



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Instructions for Use Product

No. A-91501



80028178
Version E

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH.....	3
中文简体.....	34
中文繁體.....	66
DANSK	99
NEDERLANDS.....	130
SUOMI.....	162
FRANÇAIS	193
DEUTSCH.....	225
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	257
BAHASA INDONESIA	288
ITALIANO	322
日本語版.....	353
한국어	386
LATVISKI	417
LIETUVIŲ	448
NORSK	480
POLSKI	512
PORTUGUÊS.....	544
ROMÂNESC.....	575
SRPSKI	607
SLOVENSKY.....	640
SLOVENŠČINA.....	671
ESPAÑOL	702
SVENSKA.....	734
TIẾNG VIỆT	766

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

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

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:	13
2.3	List of Accessories and Consumable Components Table:	13
2.4	Indication for use:	14
2.5	Intended use:	14
2.6	Residual Risk:	14
3	Equipment Setup and Use:	15
3.1	Prior to use:	15
3.2	Setup:	15
3.3	Device controls and indicators:	27

INSTRUCTIONS FOR USE

3.4	Storage, Handling and Removal Instructions:.....	28
3.4.1	Storage and Handling:	28
3.4.2	Removal Instruction:.....	28
3.5	Troubleshooting Guide:	29
3.6	Device Maintenance:.....	29
4	Safety Precautions and General Information:	29
4.1	General Safety Warnings and Cautions:.....	29
4.2	Product Specifications:.....	30
4.3	Sterilization Instruction:	31
4.4	Cleaning and Disinfection Instruction:.....	31
5	List of Applicable Standards:	32

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:

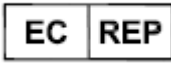
Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

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

Symbol used	Description	Reference
	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:

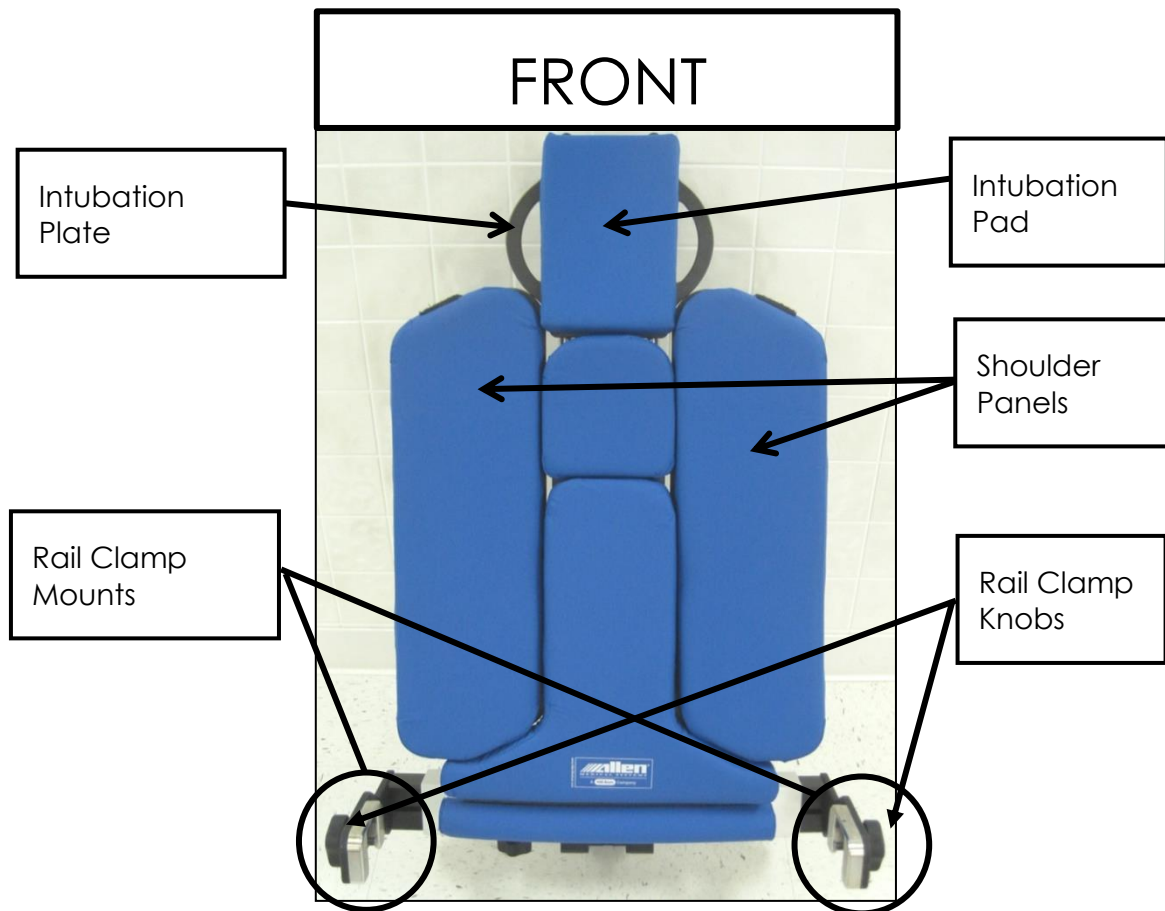
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

INSTRUCTIONS FOR USE

2 System

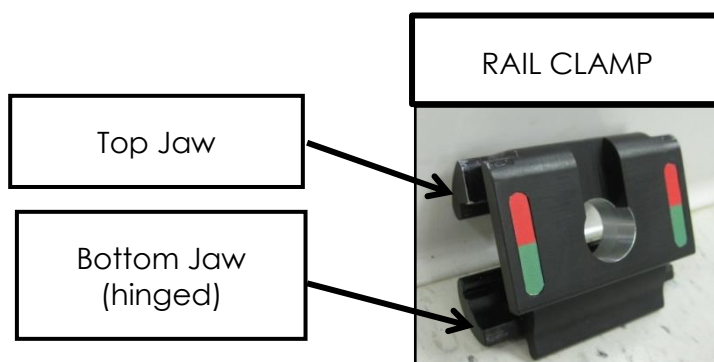
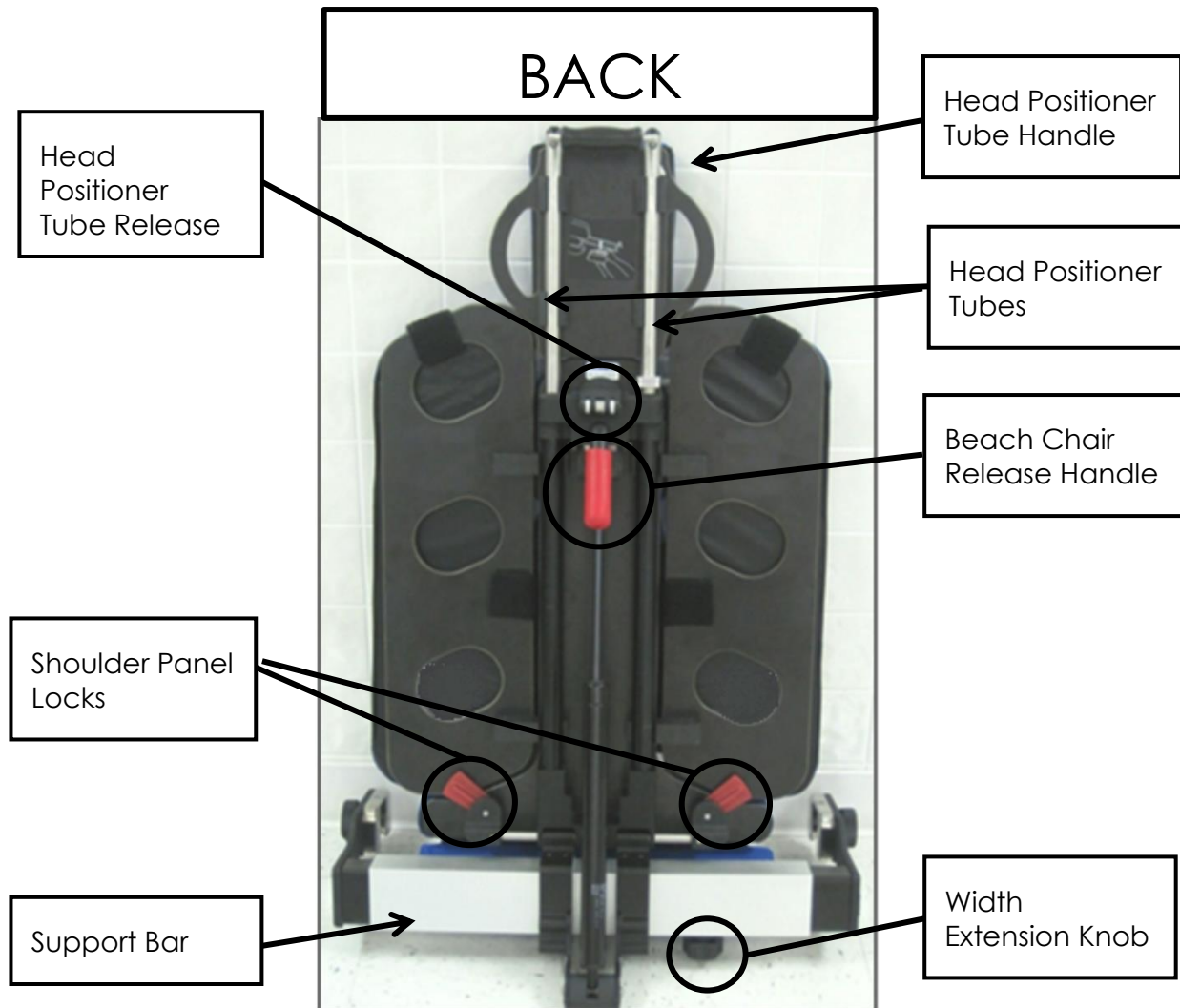
2.1 System components Identification:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (Front)



INSTRUCTIONS FOR USE

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (back)



INSTRUCTIONS FOR USE

2.2 Product Code and Description:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Name of Consumable	Product Number
Universal head Restraint Disposables	A-90023

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



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

INSTRUCTIONS FOR USE

2.4 Indication for use:

The Beach Chair Shoulder Positioner is used in a variety of surgical procedures including, but not limited to orthopedic surgeries like, rotator cuff, total shoulder, reverse total shoulder, SLAP repair and other shoulder surgery. These devices are capable of being used with a broad patient population as determined appropriate by the caregiver or institution.

2.5 Intended use:

The Beach Chair Shoulder Positioner is designed to position and support the patient's head and torso in a variety of surgical procedures including, but not limited to orthopedic surgeries like, rotator cuff, total shoulder, reverse total shoulder, SLAP repair and other shoulder surgery. These devices are intended to be used by healthcare professionals within the Operating Room setting.

2.6 Residual Risk:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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.
- c. Ensure surgical table is in its final operation location with respect to the room.
- d. Ensure the table is locked.
- e. Remove X-ray tops and back section pads from the surgical table.
- f. Remove or lower the back (Preferred) or leg section of the table by 90°.
- g. Loosen both rail clamp mount knobs.

3.2 Setup:

1. Unlock shoulder panel locks and remove shoulder panels as shown below by swinging panels back and unhooking from head positioner tubes. This will make beach chair lighter and easier to manage.



INSTRUCTIONS FOR USE

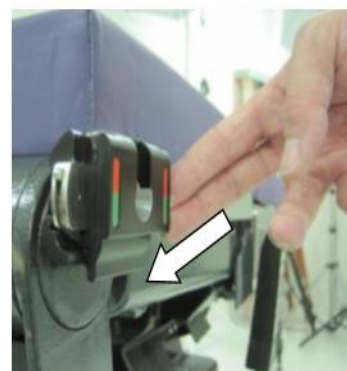
2. Place top jaw of the rail clamp onto the torso (seat) section of the table rail as shown.



3. Snap hinged bottom jaw onto the rail as shown.

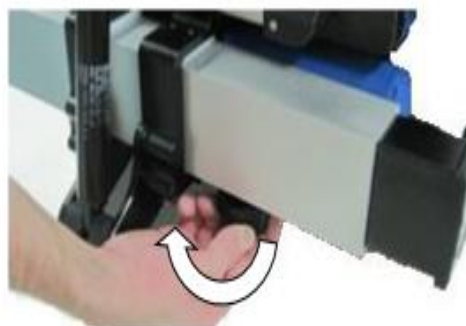


4. Slide rail clamp to the end of the table rail. Preferably to rail stops.



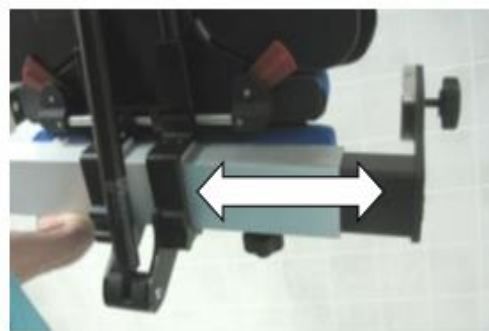
5. Repeat steps 2-4 with second rail clamp on opposite side of table.

6. Loosen width extension knob by turning to the left.



INSTRUCTIONS FOR USE

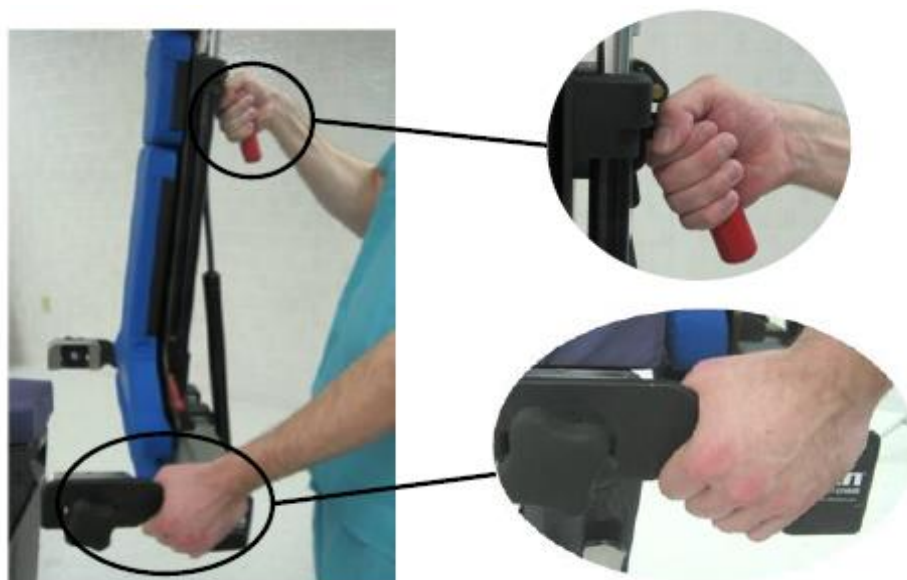
7. Fully extend width of the support bar.



8. Back-out (loosen) rail clamp knobs completely.



9. Lift Beach Chair by placing dominant hand on the red release handle and opposite hand on the appropriate side as shown. **The non-dominant hand should be placed well behind the rail clamp mount.**



INSTRUCTIONS FOR USE

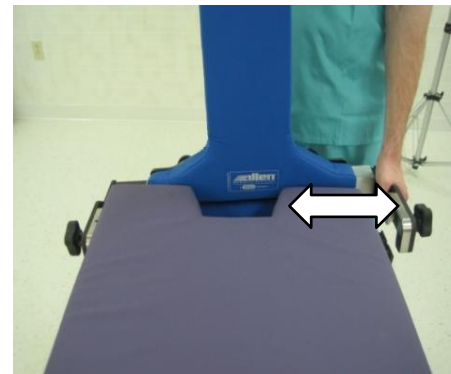
10. Align rail clamp mounts above rail clamps.



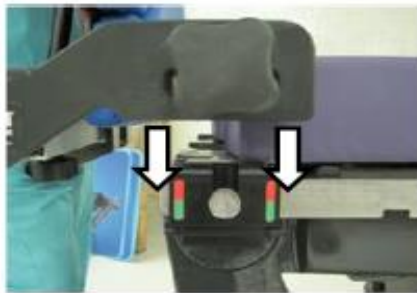
11. Rest rail clamp mount on edge of rail clamp.



12. Adjust width of support bar as needed until second rail clamp mount is correctly aligned with second rail clamp.



13. Lower rail clamp mount onto rail clamp. Rail clamp mount should slide over rail clamp. Do NOT force. Rail clamp mount is not installed properly until green is visible through indicator slot and pin is flush with top (both circled).



INSTRUCTIONS FOR USE

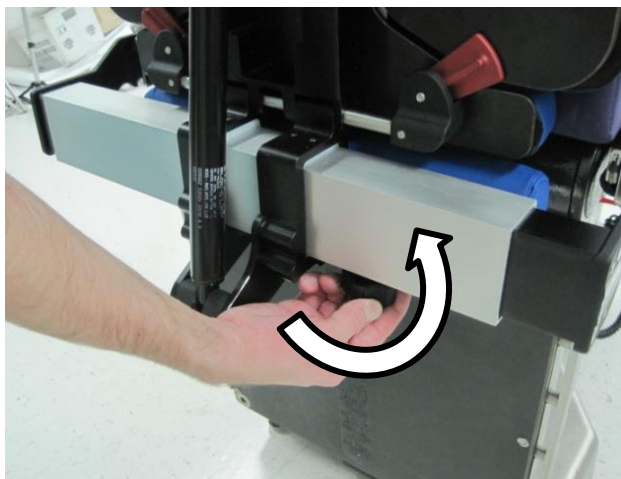
14. Ensure there is No Gap between the Beach Chair and the OR table pad. Ensure blue foam roll is hanging below the Beach Chair.



15. Tighten both rail clamp mount knobs by turning clockwise.

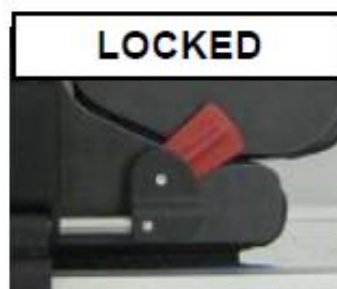


16. Tighten width extension knob by turning it clockwise (to the right).



INSTRUCTIONS FOR USE

17. Replace shoulder panels by hooking the latches around the head positioner tubes and swinging the panel forward as shown. Engage shoulder panel locks by turning it outward.

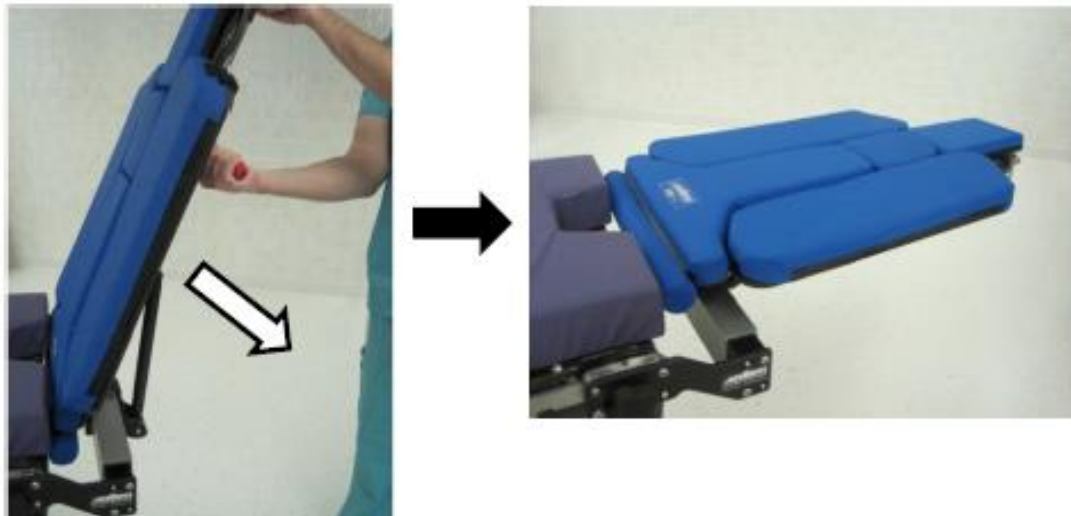


18. Adjust lateral position of Beach Chair by gently sliding it near the base along support bar until desired position is achieved.



INSTRUCTIONS FOR USE

19. Turn Beach Chair release handle to the right or left. Lower Beach Chair slowly until it lies horizontal, flush with the OR Table pad. Use head positioner handle to assist in lowering.



20. Transfer patient onto table in supine position. Ensure patient's hip is located as shown in image (ALIGNED WITH EDGE OF O.R. TABLE).

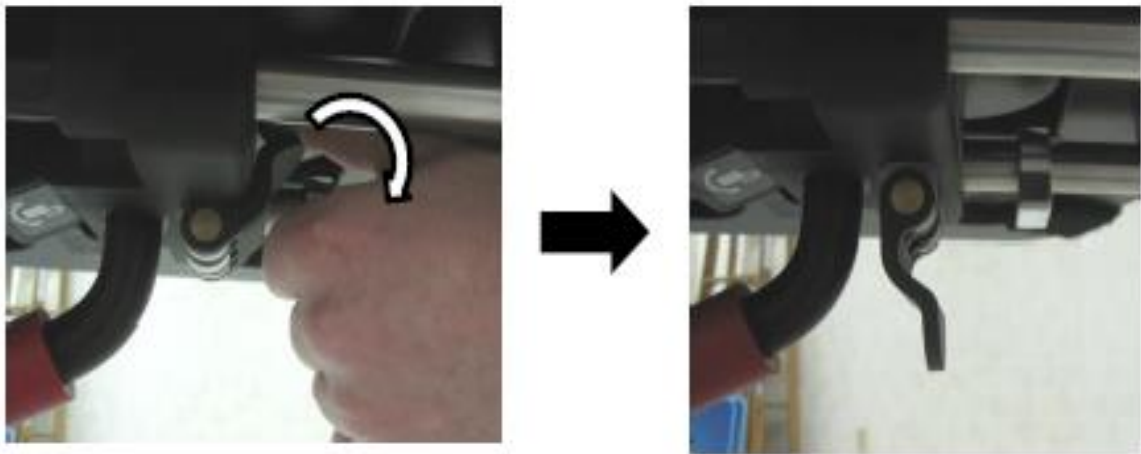


21. Ensure patient's head is placed on the intubation pad as shown below. Perform necessary anesthetization and intubation.

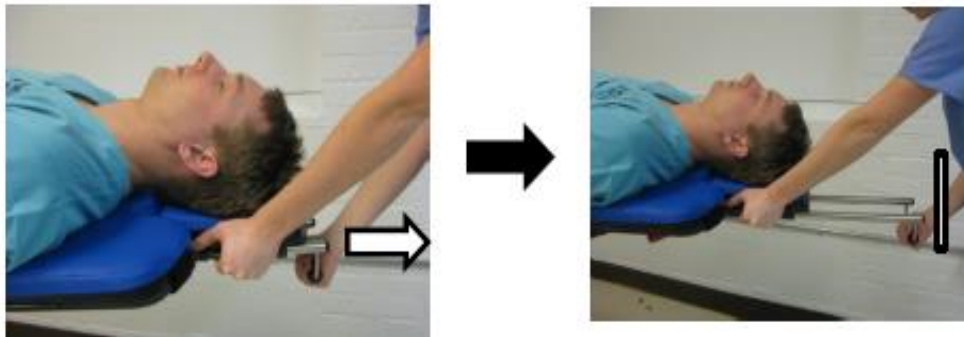


INSTRUCTIONS FOR USE

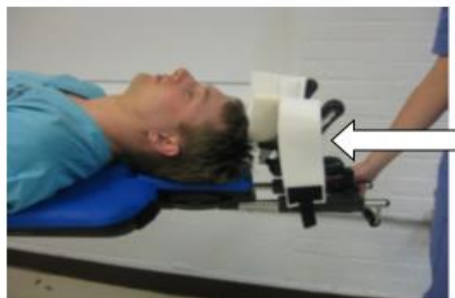
22. Open head positioner tube release as shown below.



23. Extend head positioner tubes by grasping the handle at the top of the tubes and pulling gently outward. Be sure to keep intubation pad in place and monitor the patient's head during this process.

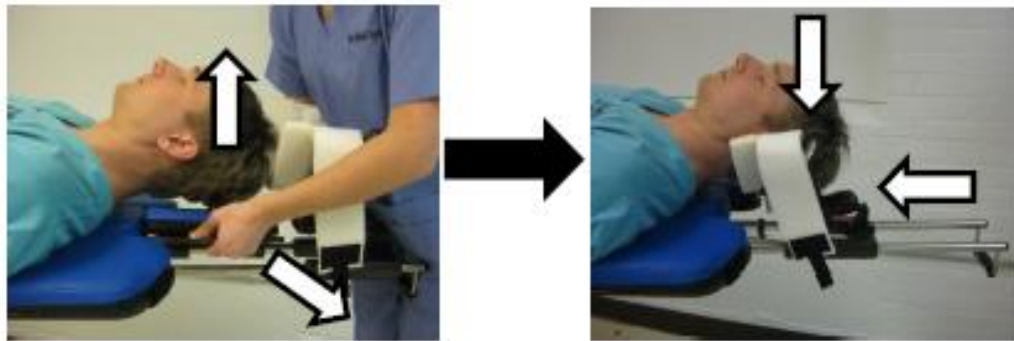


24. Slide patient head positioner onto head positioner tubes.



INSTRUCTIONS FOR USE

25. Lift patient's head and remove intubation pad. Slide head positioner forward and place the patient's head in the device.

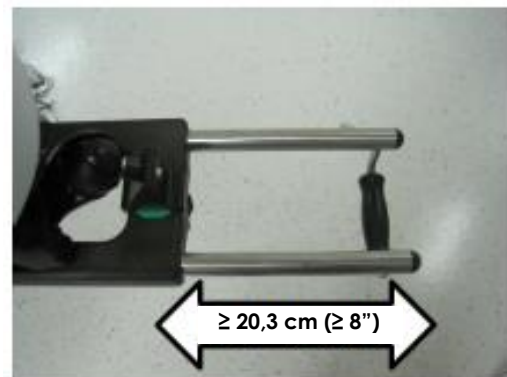


Ensure that patient's head and neck are always fully supported.

26. Secure patient's head into the head positioner as dictated by the device user instructions.

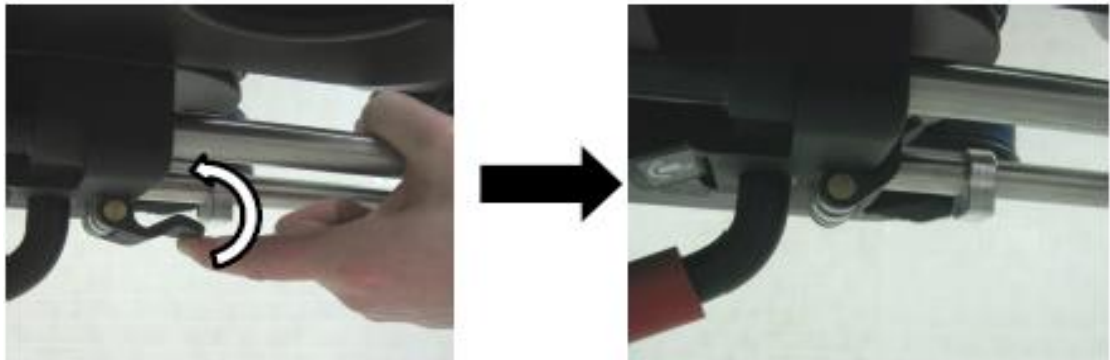


27. Ensure head positioner tubes are extended at $\geq 8''$ (20.3cm) above head positioner.



INSTRUCTIONS FOR USE

28. Lock head positioner tubes by engaging head positioner tube release as shown below.



29. Place non-operative arm in restraint pad as shown.



30. There are 4 simple steps to achieving the modified Fowler Position (the “Beach Chair” position).

- a. Place OR Table into 5°-10° of Trendelenburg. **Monitor the patient's head and neck during adjustments.**



INSTRUCTIONS FOR USE

- b. While holding head positioner tube handle, unlock Beach Chair release handle (shown in step 20) and raise Beach Chair and patient approximately 45°. **Monitor the patient's head and neck during adjustments.**



- c. Flex OR Table to achieve flexion in the knee (10°-30° of flexion is desirable). **Monitor the patient's head and neck during adjustments.**



- d. Raise Beach Chair until desired angle is achieved. **Monitor the patient's head and neck during adjustments.**



INSTRUCTIONS FOR USE

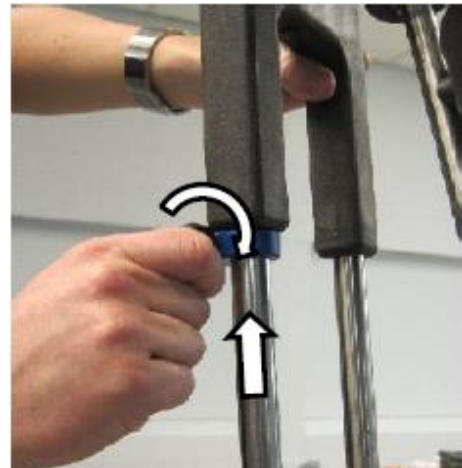
31. Unlock and remove shoulder panels from operative side of patient as shown below.



Note: Be sure to support the patient and arm to avoid unwanted movement.

32. Apply counter traction device to non-operative side of patient using a strap or brace. Be sure to follow the device user instructions.

33. Use headrest lock if needed. Slide headrest lock below head positioner and tighten knob.



INSTRUCTIONS FOR USE

3.3 Device controls and indicators:

This label on the device indicates the rail clamp knob locks (clockwise) and unlock (counter clockwise).



This label on the device indicates "Do not lean on panels".



This label on the device indicates unlocking the side panels.



This label on the device indicates locking the side panels.



INSTRUCTIONS FOR USE

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

The product should be stored in a clean and safe environment to prevent product damage. See storage Specifications under Product Specification section 4.2.

3.4.2 Removal Instruction:

1. Remove counter traction device, arm supports or other restrain devices from patient.
2. Ensure head positioner lock is unlocked and free floating.



3. Reverse steps bb to dd to return patient to horizontal position.



Warning: Monitor the patient's head and neck during adjustments

4. Remove patient's head from the head positioner. While supporting the patient's head, remove head positioner from head positioner tubes and replace intubation pad before placing patient's head down.



5. Remove patient from device and remove Beach Chair from OR table by reversing steps 11-18.

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:

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

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

4 Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:

- a. Do not use if product shows visible damage.
- b. Prior to using this device, please read the instructions for equipment set up and use. Familiarize yourself with the product before application on a patient.
- c. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the device and surgical-table side rails for potential damage or wear prior to use. Do not use the device if damage is visible, if parts are missing or if it does not function as expected.
- d. Be sure to support the patient and arm to avoid unwanted movement.
- e. Monitor the patient's head and neck during adjustments.
- f. Whenever inclining the patient, monitor the head closely to ensure that the head positioner slides freely without obstruction to prevent undue pressure on the patient's head and neck.
- g. Ensure that patient's head and neck are always fully supported.
- h. Do not exceed 500 lbs. (226 kg) patient weight.



CAUTION:

- a. Do not exceed safe working load shown in the product specification table
 - b. Do not apply excessive force to shoulder panel (61 lbs (27 kg) weight limit).

INSTRUCTIONS FOR USE

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	38" X 26" X 13 ^{3/4} " (96.5 cm x 66 cm x 35 cm)
Material	Stainless Steel, Aluminum, Fiberboard, Delrin, Ultra-High Molecular Weight Polyethylene, Nylon, Velcro®, Foam (High Density & Memory), Fusion 3 (or equivalent), Lectrolite (or equivalent), Glass-Filled Nylon, Polyurethane
Safe Working Load on the device	500 lbs. (226 kg)
Overall Weight of Complete Device	35 lbs. (15.9 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
The Lift Assist Beach Chair is compatible with:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Operating Room Table Compatibility	The Lift Assist Beach Chair is compatible with the following surgical table rail styles: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (US Rail Size) 10 x 25 mm (EU Rail Size) 6.35 x 31.75 mm (UK Rail Size) 6.35 x 38.1 mm (Denyer Rail Size) 5. 9 x 32 mm (Japanese Rail Size)

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

INSTRUCTIONS FOR USE

4.3 Sterilization Instruction:

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

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:

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



CAUTION: DO NOT IMMERSE PADS IN ANY LIQUID

CAUTION: DO NOT USE BLEACH OR PHENOLICS ON PADS

INSTRUCTIONS FOR USE

5 List of Applicable Standards:

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

使用说明

产品编号 A-91501



80028178
Version E

使用说明

重要声明



将本设备或其他类型的医疗仪器用于患者之前，建议您先阅读本 《使用说明》 并熟悉该产品。

- 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。
- 本设备仅能由经过培训的人员操作。
- 任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。
- 请保管本手册供日后参考。
- 发生与本设备有关的任何严重事故，应报告制造商和此文档所列主管当局。

目录

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	一般信息:	37
1.1	版权声明:	37
1.2	商标:	37
1.3	联系信息:	38
1.4	安全注意事项:	38
1.4.1	安全危险标志说明:	38
1.4.2	设备误用说明:	38
1.4.3	用户和/或患者通知:	38
1.4.4	安全弃置:	39
1.5	操作系统:	39
1.5.1	适用符号:	39
1.5.2	适用用户和患者人群:	41
1.5.3	医疗设备法规符合性:	41
1.6	EMC 注意事项:	41
1.7	EC 授权代表:	41
1.8	制造信息:	42
1.9	欧盟进口商信息:	42
1.10	授权的澳大利亚赞助商:	42
2	系统	43
2.1	系统组件标识:	43
2.2	产品代码和描述:	45
2.3	附件列表和耗材组件表:	45

使用说明

2.4 适用范围:	46
2.5 预期用途:	46
2.6 残留风险:	46
3 设备设置与使用:	47
3.1 使用之前:	47
3.2 设置:	47
3.3 设备控制键和指示灯:	59
3.4 存储、操作处置和拆卸说明:	60
3.4.1 存储和操作处置:	60
3.4.2 拆卸说明:	60
3.5 故障排除指南:	61
3.6 设备维护:	61
4 安全注意事项和一般信息:	61
4.1 一般安全警告和小心:	61
4.2 产品规格:	62
4.3 灭菌说明:	63
4.4 清洁与消毒说明:	63
5 适用标准列表:	64

使用说明

1 一般信息：

Allen Medical Systems, Inc. 是 Hill-Rom, Inc. (NYSE 代码为 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。作为患者定位领域的行业领导者，我们致力在提高客户效率的同时，改善患者预后和护理人员安全。我们的动力源自于针对客户最迫切需要提供创新解决方案的热忱。为此我们深入探索客户的世界，以帮助其更好地满足上述需求并克服工作环境中的日常挑战。无论是开发解决方案解决患者定位难题，还是构建系统为外科团队提供安全、有效的手术部位便利性，我们始终致力提供具有非凡价值和质量的产品。

Allen 产品拥有迅速、可靠的服务支持，以及免费现场产品演示。

1.1 版权声明：

修订版

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

如未事先征得 Allen Medical Systems, Inc. (下称 Allen Medical) 书面许可，不得以任何形式或任何手段复制或传输本文档的任何部分，无论是以电子方式还是机械方式（包括复印、录制），也不得通过任何信息或检索系统进行上述复制或传输。

本手册中的信息为保密资料，未经 Allen Medical 的事先书面许可，不得将本手册中的信息泄漏给第三方。

1.2 商标：

商标信息请见 [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions)。

产品可能涉及一项或多项专利。有关任何专利的信息，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:

关于订购信息, 请参见目录。

Allen 客户服务联系信息:

 北美	 其他国家/地区
 (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 安全危险标志说明:

	如果产品出现明显损坏或材料劣化, 请勿使用。

1.4.2 设备误用说明:

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/或患者通知:

发生与本设备有关的任何严重事故, 应报告制造商和用户和/或患者所在成员国的主管当局。

注意: 有关使用说明, 请参阅手术台制造商的用户指南。应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 安全弃置：

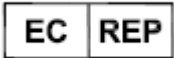
客户应遵守联邦、州、地区和/或当地与医疗设备和附件的安全弃置相关的所有法律法规。如有疑问，设备用户应首先联系 Hill-Rom 技术支持部门以获取关于安全处置规程的指南。

1.5 操作系统：

1.5.1 适用符号：

所用符号	描述	参考
	表示该设备为医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗设备制造商	EN ISO 15223-1
	表示制造商序列号。设备序列号编码为 1YYWWSSSSSSS 。 • YY 表示制造年份，例如 118WWSSSSSSS，其中 18 表示 2018 年。 • WW 表示标准日历年第 WW 周制造。（包含前置数 0。） • SSSSSSS 是一个顺序唯一编号。	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备全球贸易项目代码	21 CFR 830 MDR 2017/745

使用说明

所用符号	描述	参考
	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
	表示医疗设备的制造日期	EN ISO 15223-1
	表示制造商目录号	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天然橡胶乳胶干粉	EN ISO 15223-1
	表示欧共体授权代表	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备符合欧盟 2017/745 法规	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	表示用户需要查阅使用说明	EN ISO 15223-1

使用说明

1.5.2 适用用户和患者人群:

适用用户: 参与设备适用程序的外科医生、护士、医生、医师和在手术室工作的医疗专业人士。不适用于非专业人士。

适用人群:

本设备适用于体重未超过第 4.2 节产品规格中规定的安全承重能力的患者。

1.5.3 医疗设备法规符合性:



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:

本产品非机电设备。因此不适用 EMC 声明。

1.7 EC 授权代表:



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

使用说明

1.8 制造信息:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (北美)
978-266-4200 (其他国家/地区)

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:

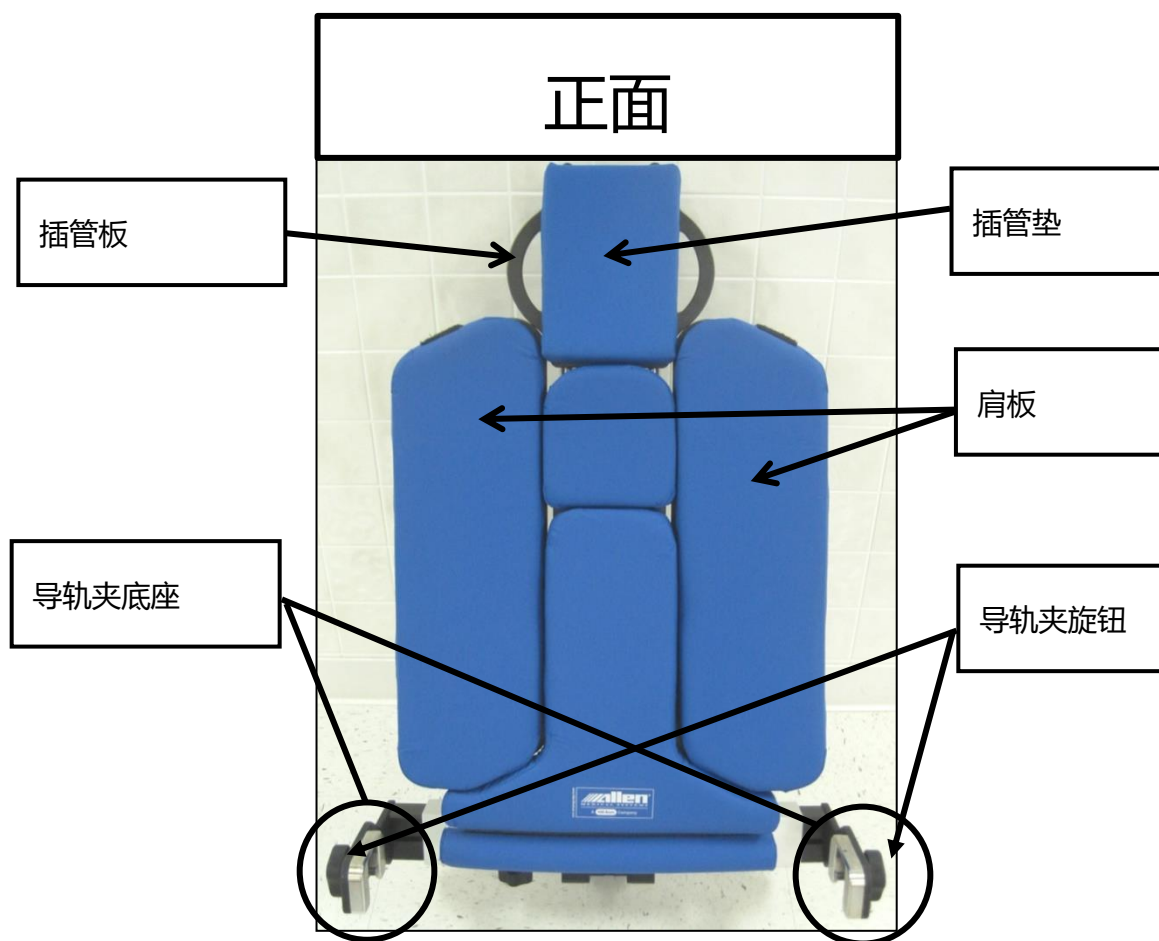
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

使用说明

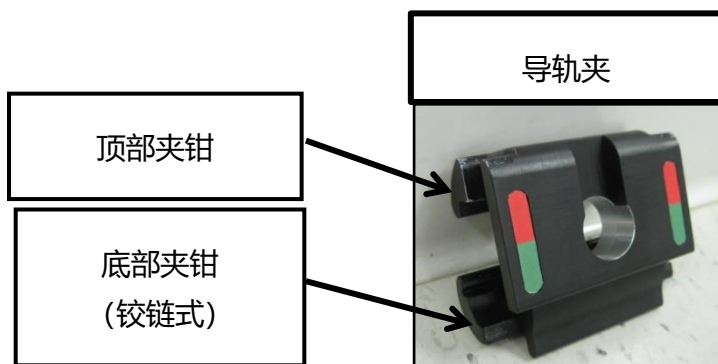
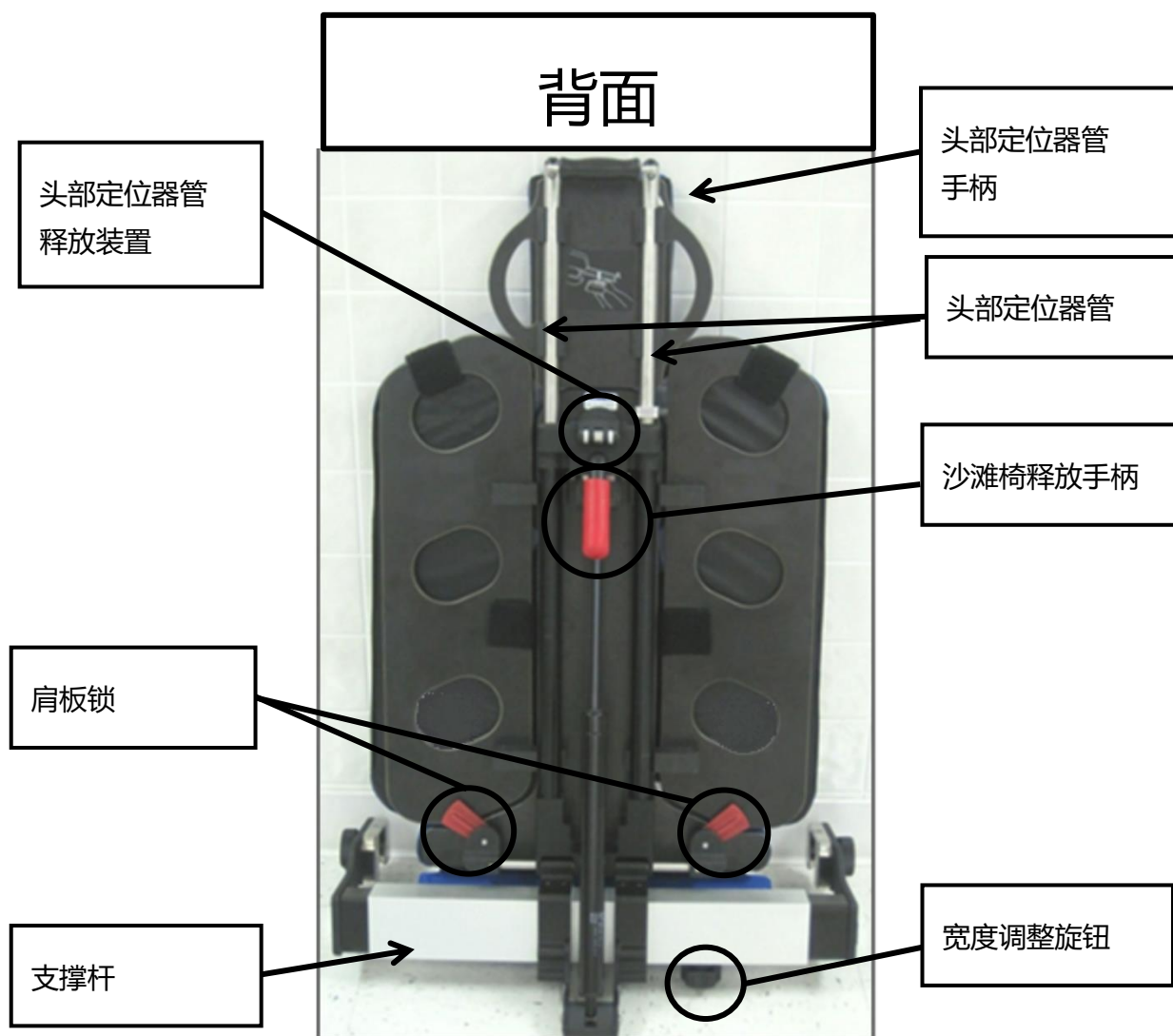
2 系统

2.1 系统组件标识:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (正面)



Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (背面)



使用说明

2.2 产品代码和描述:

- A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair
- A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad
- A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 附件列表和耗材组件表:

以下列表为可配合此设备使用的附件和组件。

附件名称	产品编号
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

耗材名称	产品编号
Universal head Restraint Disposables	A-90023

注意: 有关上表提及的产品, 请参阅相应的 IFU。



小心: 一次性用品重复使用会引起患者交叉污染和/或设备故障。

使用说明

2.4 适用范围：

Beach Chair Shoulder Positioner 可用于各种外科手术，包括但不限于骨科手术，如肩袖、全肩、反置式全肩和 SLAP 修复等肩关节手术。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：

Beach Chair Shoulder Positioner 设计用于在各种外科手术中定位和支撑患者的头部和躯干，包括但不限于骨外科手术，如肩袖、全肩、反置式全肩和 SLAP 修复等肩关节手术。这些设备应由医护人员在手术室环境中使用。

2.6 残留风险：

本产品符合相关性能、安全标准。但是，不能完全避免误用或设备损坏危险对设备和患者造成的伤害。

使用说明

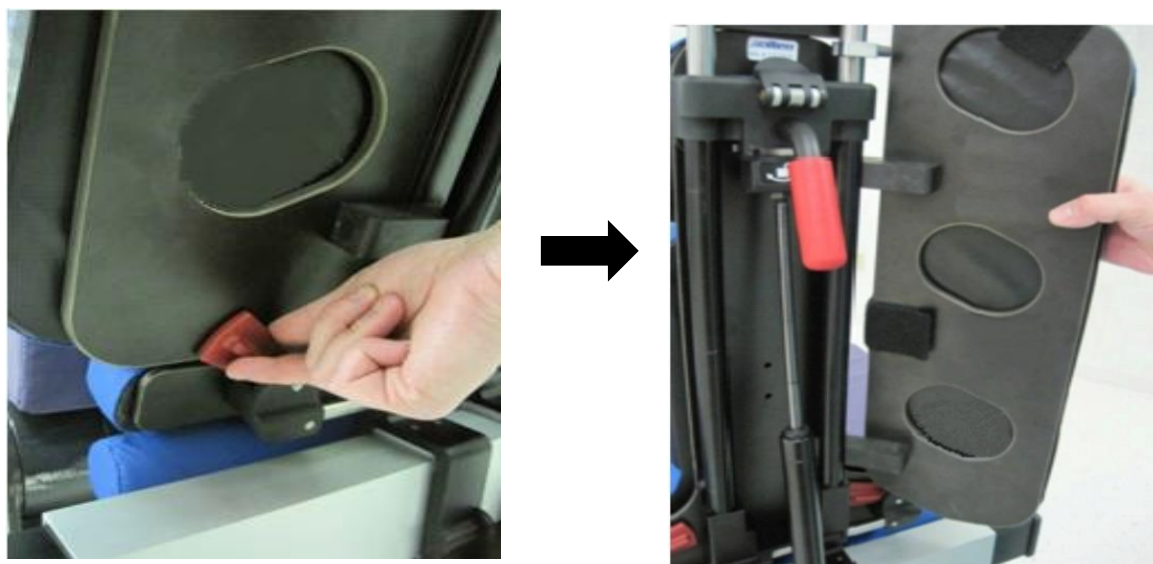
3 设备设置与使用:

3.1 使用之前:

- a. 检查产品外观是否存在任何因存储期间跌落或遭受撞击，而引起的明显的损坏或锋利边缘。
- b. 每次使用之前，确认产品已正确清洁、消毒并擦干。
- c. 确保相对于手术室而言手术台已经位于最终操作位置。
- d. 确保手术台已锁定。
- e. 从手术台上拆下 X 射线台面和背部床段衬垫。
- f. 将手术台的背部（首选）或腿部床段移开或放低 90°。
- g. 松开两个导轨夹底座旋钮。

3.2 设置:

- 1. 如下图所示，将肩板向后摆动并从头部定位器管上解开以将其解锁并拆下。这将使沙滩椅更轻便，更易于管理。



2. 如图所示，将导轨夹的顶部夹钳置于手术台导轨的躯干（座椅）部分之上。



3. 将活动的底部夹钳卡到导轨上，如图所示。



4. 将导轨夹滑到手术台导轨的末端。最好直至导轨的尽头。



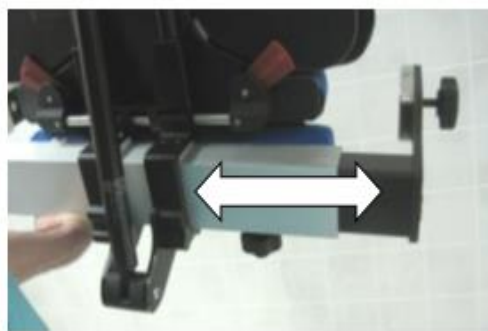
5. 取另一个导轨夹，在手术台另一侧重复步骤 2-4。

6. 向左转动宽度调整旋钮将其松开。



使用说明

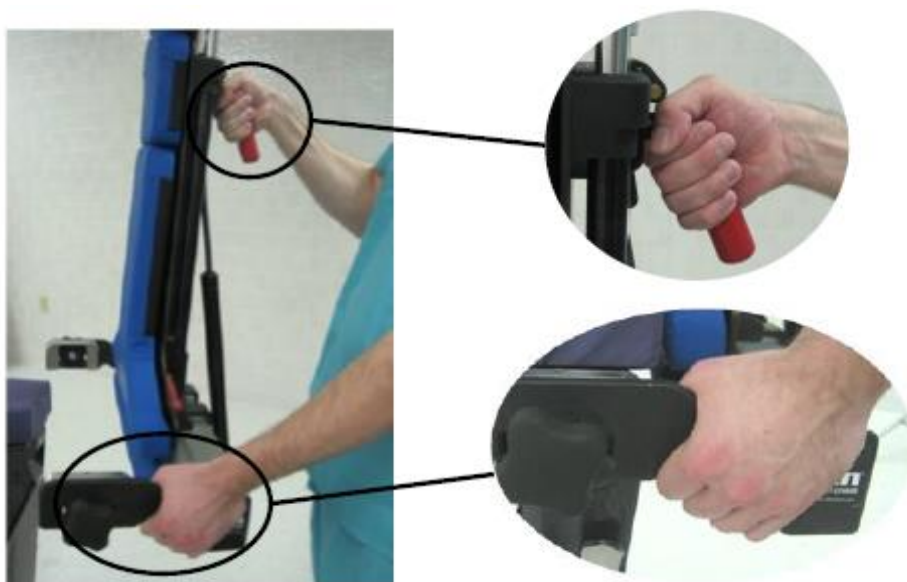
7. 将支撑杆横向完全展开。



8. 完全拧出（松开）导轨夹旋钮。



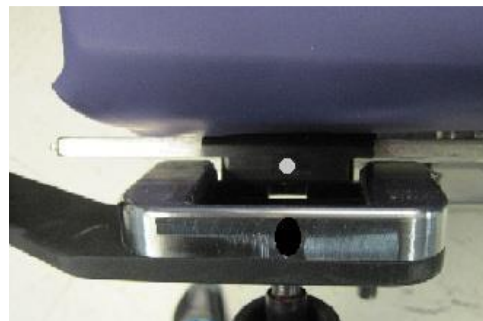
9. 将惯用手放在红色释放手柄上，将另一只手放在相应的一侧，提起 Beach Chair，如图所示。**非惯用手应放在导轨夹底座的后方。**



10. 将导轨夹底座对准导轨夹。



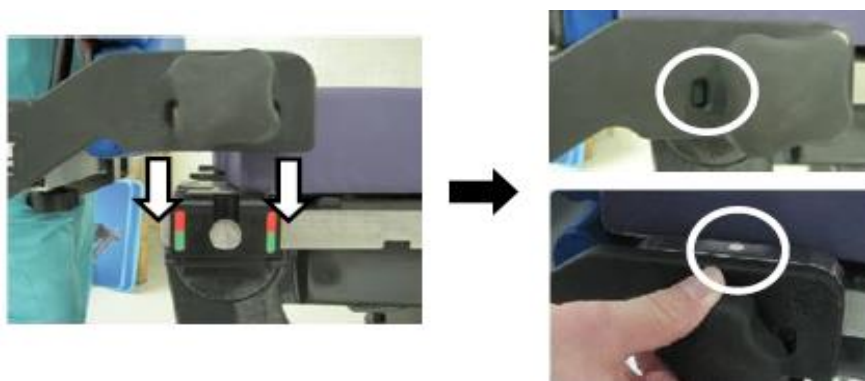
11. 将导轨夹底座安装在导轨夹的边缘。



12. 根据需要调整支撑杆的宽度，直至第二个导轨夹底座与第二个导轨夹正确对齐。



13. 将导轨夹底座放入导轨夹。导轨夹底座应滑过导轨夹。请勿用力。仅当在指示槽中观察到绿色且引脚与顶部齐平（如图中两处圈出部位所示）时，才表示导轨夹底座安装正确。



使用说明

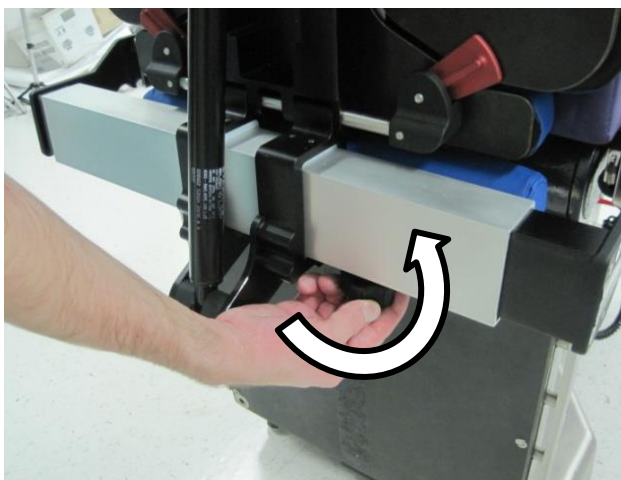
14. 确保 Beach Chair 和手术台衬垫之间没有间隙。
确保蓝色泡沫条悬挂在 Beach Chair 下方。



15. 顺时针转动两个导轨夹底座旋钮将其拧紧。



16. 顺时针（向右）转动宽度调整旋钮将其拧紧。



使用说明

17. 如图所示，将门锁扣在头定位器管上，然后向前摆动肩板，将其放回原处。向外转动肩板锁将其锁定到位。



未锁定



已锁定



18. 沿支撑杆在底座附近轻轻滑动 Beach Chair 以调整其横向位置，直至达到所需位置。



使用说明

19. 向右或向左转动 Beach Chair 释放手柄。缓慢降低 Beach Chair，直至其处于水平位置，与手术台衬垫齐平。在降低过程中使用头部定位器手柄进行辅助。



20. 将患者转移到手术台上，使患者仰卧。确保患者的臀部位位置如图所示（与手术台的边缘对齐）。

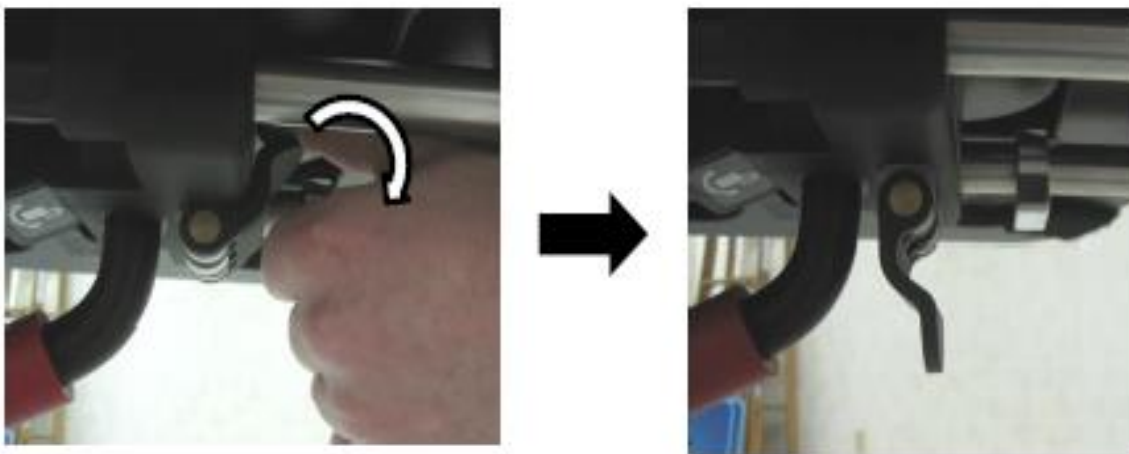


21. 确保患者头位于在插管垫上，如下所示。进行必要的麻醉和插管。

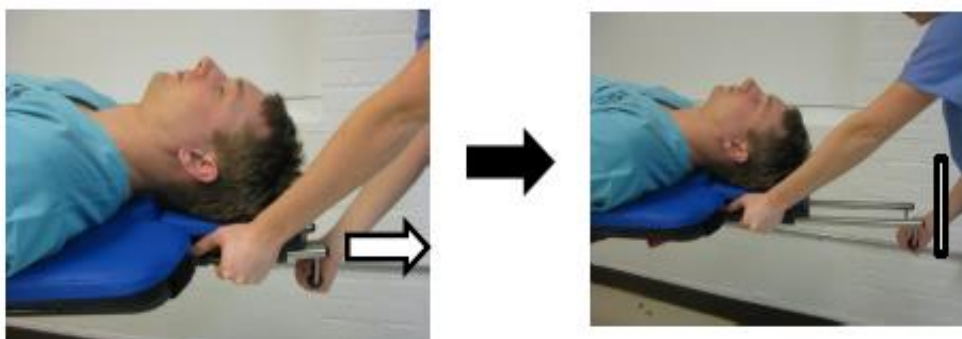


使用说明

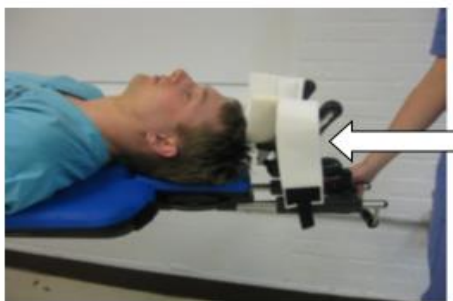
22. 打开头部定位器管释放装置，如下所示。



23. 握住头部定位器管顶部的手柄并轻轻向外拉出，从而将头部定位器管伸出。在此过程中，请确保插管垫固定到位，并监视患者的头部。

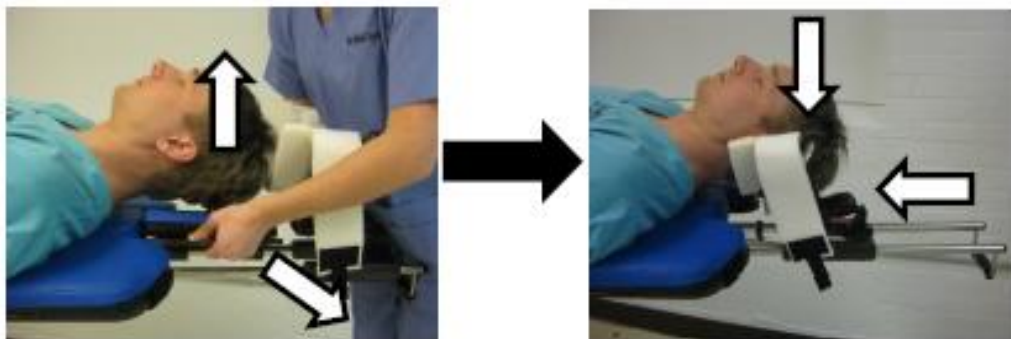


24. 将患者头部定位器滑到头部定位器管上。



使用说明

25. 抬起患者头部并取下插管垫。向前滑动头部定位器，将患者头部放入设备中。

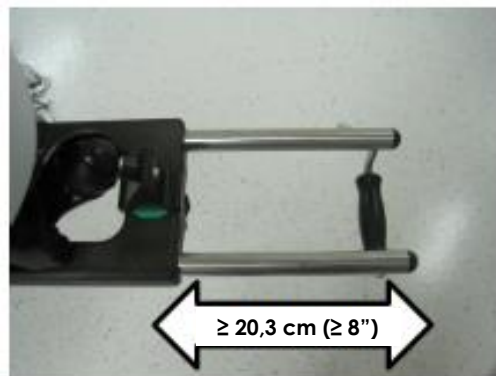


始终确保患者的头部和颈部得到完全的支撑。

26. 按照设备用户说明将病人的头部固定到头定位器中。



27. 确保头部定位器管伸出头部定位器之外
 $\geq 20.3 \text{ cm}$ (8")。



使用说明

28. 如下图所示，啮合头部定位器管释放装置，以锁定头部定位器管。



29. 如图所示，将非手术侧手臂放在固定垫中。



30. 可以通过四个简单的步骤实现改良的坐卧体位（“沙滩椅”体位）。

α. 将手术台置于头低脚高位位 5° - 10° 的位置。在调整过程中监视患者的头部和颈部。



使用说明

- b. 握住头部定位器管手柄，解锁 Beach Chair 释放手柄（如步骤 20 所示），并将 Beach Chair 和患者升高约 45°。在调整过程中监视患者的头部和颈部。



- c. 弯曲手术台以实现膝部弯曲（理想的弯曲角度为 10°-30°）。在调整过程中监视患者的头部和颈部。



- d. 升高 Beach Chair，直至达到所需角度。在调整过程中监视患者的头部和颈部。



使用说明

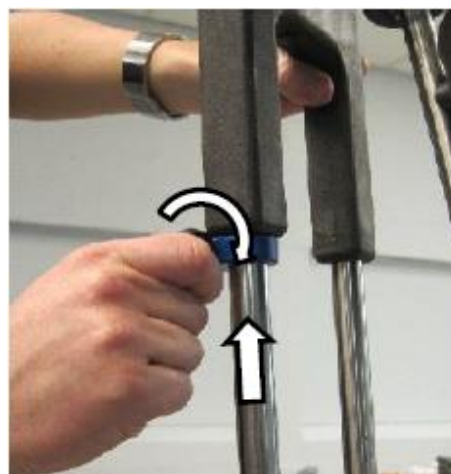
31. 如下图所示，从患者的手术侧解锁并拆下肩板。



注意：确保支撑患者及其手臂，避免意外移动。

32. 使用约束带或支架将反向牵引设备安装到患者的非手术侧。请务必按照设备的用户说明进行操作。

33. 如有必要，请使用头枕锁。将头枕锁滑到头部定位器下方并拧紧旋钮。



3.3 设备控制键和指示灯：

设备上的此标签表示导轨夹旋钮锁定方向（顺时针）和解锁方向（逆时针）。



设备上的此标签指示“不得倚靠板面”



设备上的此标签指示如何解锁侧面板。



设备上的此标签指示如何锁定侧面板。



使用说明

3.4 存储、操作处置和拆卸说明：

3.4.1 存储和操作处置：

本产品应存放在洁净、安全的环境中，以免损坏。请参阅第 4.2 节产品规格中的存储规格。

3.4.2 拆卸说明：

1. 从患者身上取下反向牵引装置，手臂支撑架或其他约束装置。

2. 确保头部定位器锁已解锁且移动自如。



3. 按相反的方向执行步骤 bb 至 dd 使患者回到水平位置。



警告： 在调整过程中监视患者的头部和颈部

4. 将病人的头部从头部定位器上移开。在支撑患者头部的同时，从头部定位器管上取下头部定位器，并在放下患者头部之前更换插管垫。



5. 将患者从设备中移出，然后按相反方向执行步骤 11-18 将 Beach Chair 从手术台上移出。

使用说明

3.5 故障排除指南：

此设备无故障排除指南。如用户需要设备技术支持，应首先联系 Hill-Rom 技术支持部门。

3.6 设备维护：

确认所有标签已贴好且清晰可读。必要时，可使用塑料刮片将标签撕下，以更换标签。

使用酒精拭巾清理掉所有粘合剂残留物。

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

4 安全注意事项和一般信息：

4.1 一般安全警告和小心：



警告：

- a. 如果产品出现明显损坏，请勿使用。
- b. 使用本设备之前，请阅读设备设置和使用说明。应用于患者之前，请先熟悉本产品。
- c. 为防止患者和/或用户遭受人身伤害及/或设备损坏，请在使用前检查设备和手术台侧轨是否可能损坏或磨损。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. 确保支撑患者及其手臂，避免意外移动。
- e. 在调整过程中监视患者的头部和颈部。
- f. 每次倾斜患者时，都应密切监视患者头部，确保头部定位器可以自由滑动而不受阻碍，从而防止患者头部和颈部受到过度的压力。
- g. 确保患者的头部和颈部始终得到完全的支撑。
- h. 患者体重不得超过 500 磅 (226 kg)。



小心：

- a. 请勿超过产品规格表中的安全承重能力
- b. 切勿对肩板施加过大的力（重量限制为 61 磅）(27 kg)。

使用说明

4.2 产品规格：

机械规格	描述
产品尺寸	96.5 cm × 66 cm × 35 cm (38" X 26" X 133/4")
材料	不锈钢、铝、纤维板、Delrin、超高分子量聚乙烯、尼龙、Velcro®、泡沫（高密度记忆）、Fusion 3（或等效材料）、Lectrolite（或等效材料）、玻璃纤维填充尼龙、聚氨酯
设备安全承重能力	226 kg (500 lbs)
整套设备的总重量	15.9 kg (35 lbs)
存储规格	描述
存储温度	-29° C 到 +60° C
存储相对湿度范围	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
移位辅助沙滩椅兼容：	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503（美式） • A-91503（欧式） • A-91503（英式） • A-91503（日式） Intubation Plate and Pad • A-91502

使用说明

手术台兼容性	移位辅助沙滩椅兼容以下款型的手术台导轨： 美式、英式、欧式、DEN 式、日式、瑞士式。 ⅜ 英寸 × 1⅜ 英寸（美式导轨尺寸） 10 mm × 25 mm（欧式导轨尺寸） 6.35 mm × 31.75 mm（英式导轨尺寸） 6.35 mm × 38.1 mm（Denyer 导轨尺寸） 5.9 mm × 32 mm（日式导轨尺寸）

注意：有关上表提及的产品，请参阅相应的 IFU。

4.3 灭菌说明：

本设备不可灭菌。否则可能导致设备损坏。

4.4 清洁与消毒说明：



警告：

- 请勿使用漂白剂或含漂白剂的产品清洁设备。否则可能导致人身伤害或设备损坏。
- 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：请勿将垫子浸入任何液体中

小心：请勿使用漂白剂或酚类物质接触垫子

使用说明

5 适用标准列表：

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

使用說明

產品編號：A-91501



80028178

Version E

使用说明

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。

使用说明

目錄

Allen™ Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	一般資訊：	69
1.1	版權聲明：	69
1.2	聯絡詳細資料：	70
1.3	安全注意事項：	70
1.3.1	安全危險符號提示：	70
1.3.2	設備誤用提示：	70
1.3.3	使用者和/或病患須知：	71
1.3.4	安全處置：	71
1.4	操作系統：	71
1.4.1	適用的符號：	71
1.4.2	預期使用者和病患群體：	73
1.4.3	符合醫療器械法規：	73
1.5	EMC 注意事項：	73
1.6	歐共體授權代表：	74
1.7	製造資訊：	74
1.8	EU 進口商資訊：	74
1.9	授權的澳大利亞贊助商：	74
2	系統	75
2.1	系統元件標識：	75
2.2	產品代碼和說明：	77
2.3	配件和消耗元件表清單：	77
2.4	使用說明：	78

使用说明

2.5	預期用途：	78
2.6	其他風險：	78
3	設備的設定和使用：	79
3.1	使用前：	79
3.2	設定：	79
3.3	裝置控制裝置和指示器：	92
3.4	儲存、處理和拆除說明：	93
3.4.1	儲存和處理：	93
3.4.2	拆除說明：	93
3.5	疑難排解指南：	94
3.6	裝置維護：	94
4	安全預防措施和一般資訊：	94
4.1	一般安全警告和注意事項：	94
4.2	產品規格：	95
4.3	滅菌說明：	96
4.4	清潔和消毒說明：	96
5	適用標準清單：	97

使用说明

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

使用说明

1.2 商標：

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

產品可能包含一項或多項專利。請查閱

Hill-rom.com/patents 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。

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。

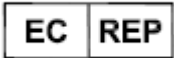
如有疑問，裝置的使用者應首先聯絡 Hill-Rom 技術支援部門，以獲得安全處置協定的指導。

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

使用说明

使用的符號	描述	參考文獻
	表示製造商的序號。裝置序號的編碼為 1YYWWSSSS。 YY 表示製造年份。比如 118WWSSSS 中的 18 代表 2018 年。 WW 表示標準車間日曆上的生產周數。(包括前面的零)。 SSSSSS 是一排連續的唯一數字。	EN ISO 15223-1
	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

使用说明

使用的符號	描述	參考文獻
	表示該醫療器械符合 REGULATION (EU) 2017/745 的規定	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	表示使用者需要查閱使用說明	EN ISO 15223-1

1.5.2 預期使用者和病患群體：

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

適用人群：

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

1.5.3 符合醫療器械法規：



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

1.6 EMC 注意事項：

這不是機電裝置。因此，EMC 聲明並不適用。

使用说明

1.7 歐共體授權代表：



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

1.8 製造資訊：



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

1.9 EU 進口商資訊：

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

1.10 授權的澳大利亞贊助商：

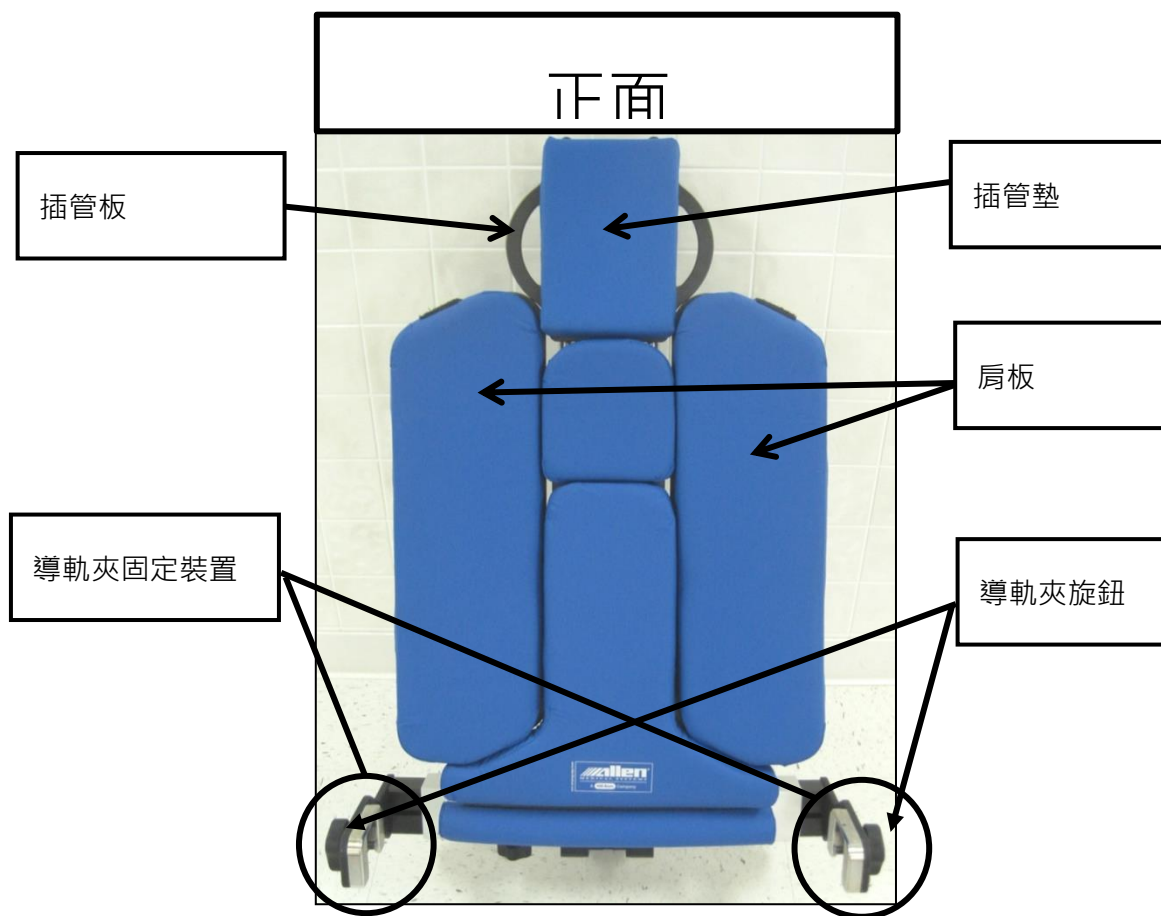
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

使用说明

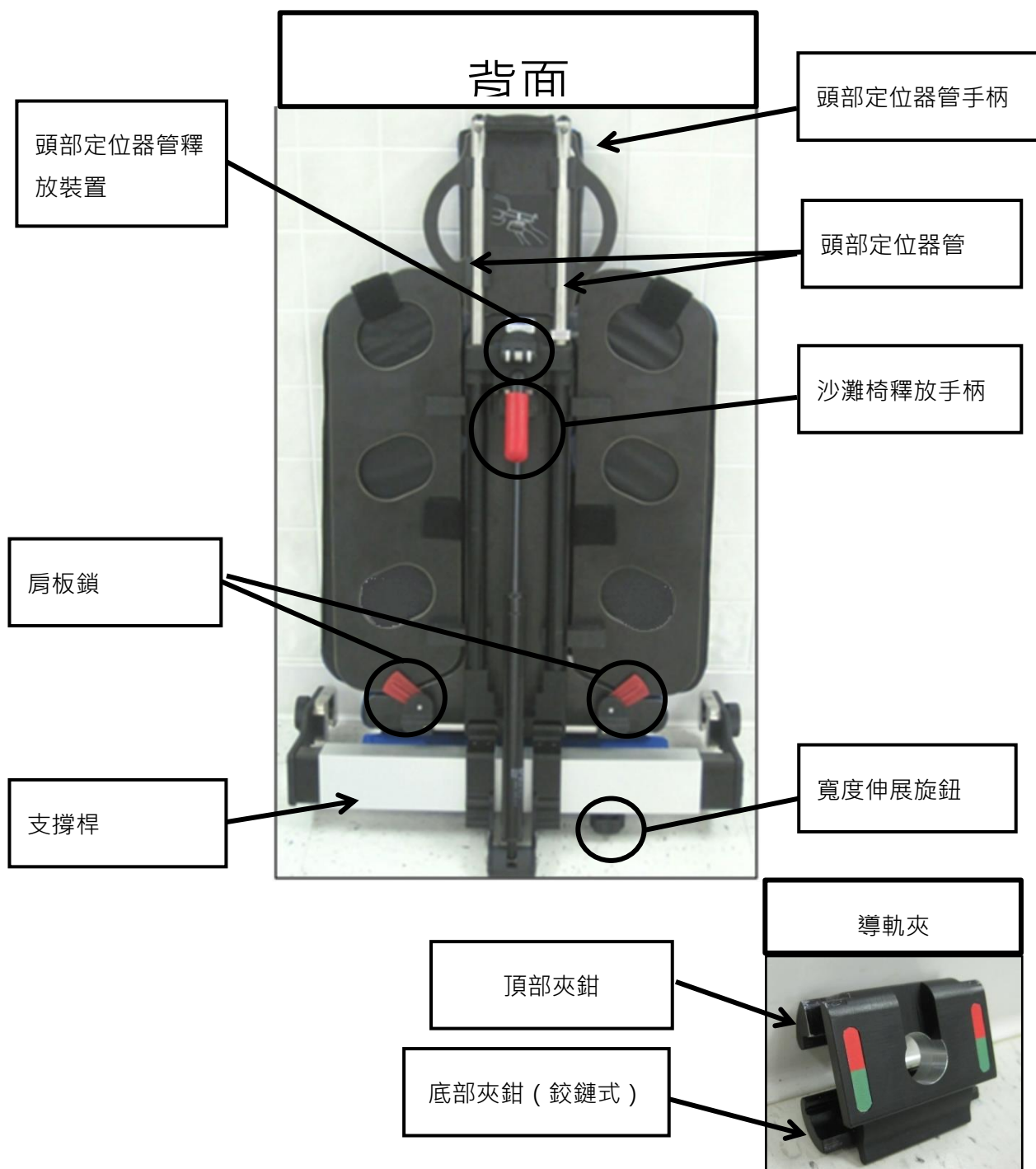
2 系統

2.1 系統元件標識：

Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair (正面)



Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair (背面)



使用说明

2.2 產品代碼和說明：

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

消耗品名稱	產品編號
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。



小心：重複使用一次性用品會導致病患交叉感染和/或裝置故障。

使用说明

2.4 使用說明：

Beach Chair Shoulder Positioner 用於各種外科手術，包括但不限於骨科手術，如肩袖損傷、全肩關節置換、反式關節置換、SLAP 損傷修復和其他肩部手術。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：

Beach Chair Shoulder Positioner 設計用於在各種外科手術中固定和支撐病患的頭部和軀幹，包括但不限於骨科手術，如肩袖損傷、全肩關節置換、反式關節置換、SLAP 損傷修復和其他肩部手術。這些裝置僅供醫療保健專業人員在手術室環境中使用。

2.6 其他風險：

本產品符合相關的性能、安全標準。然而，不能完全排除因誤用或裝置損壞危險而造成的裝置損壞或病患傷害。

使用说明

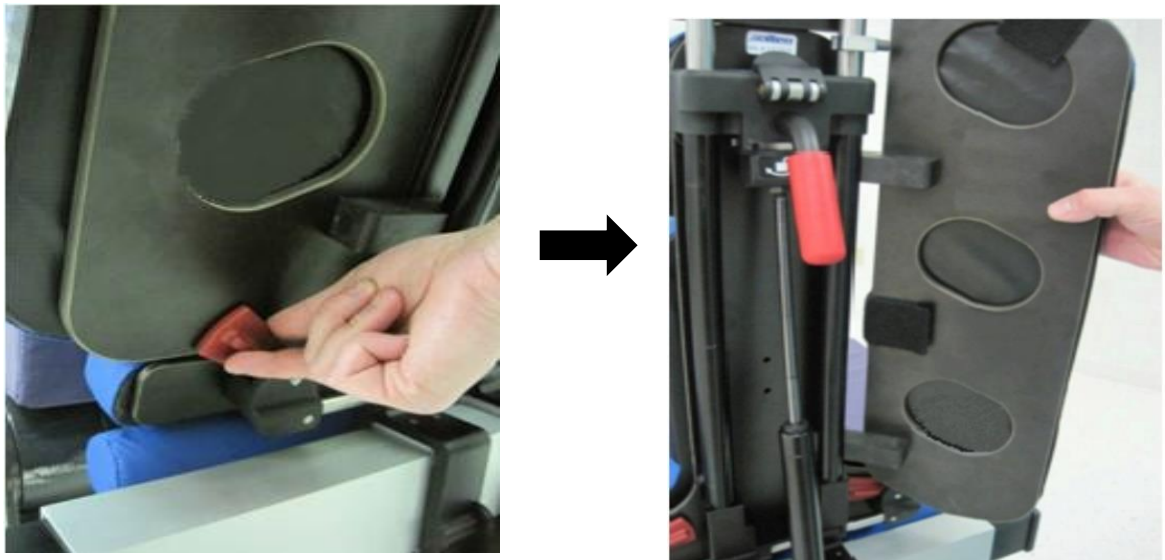
3 設備的設定和使用：

3.1 使用前：

- a. 檢查產品，查找任何可能由於儲存期間的跌落或撞擊造成的明顯的損壞或尖銳的邊緣。
- b. 確保產品在每次使用前都經過適當的清潔和消毒並擦乾。
- c. 確保相對於手術室而言手術台已經位於最終操作位置。
- d. 確保手術台已鎖定。
- e. 從手術台上拆下 X 射線台面和背部床段護墊。
- f. 將手術台的背部（首選）或腿部床段移開或放低 90°。
- g. 鬆開兩個導軌夾底座旋鈕。

3.2 設定：

- 1. 如下圖所示，將肩板向後擺動並從頭部定位器管上解開以將其解鎖並拆下。這將使沙灘椅更輕便，更易於管理。



使用说明

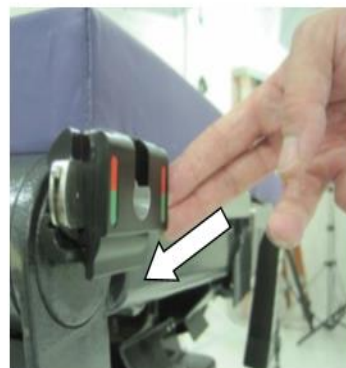
2. 如圖所示，將導軌夾的頂部夾鉗置於手術台導軌的軀幹（座椅）部分之上。



3. 將活動的底部夾鉗卡到導軌上，如圖所示。



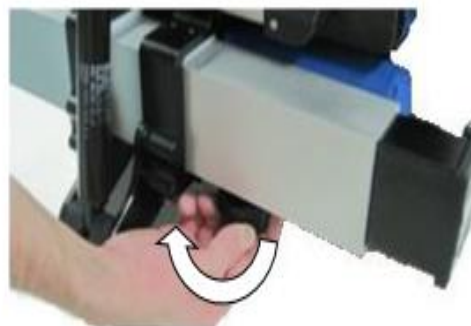
4. 將導軌夾滑到手術台導軌的末端。最好直至導軌的盡頭。



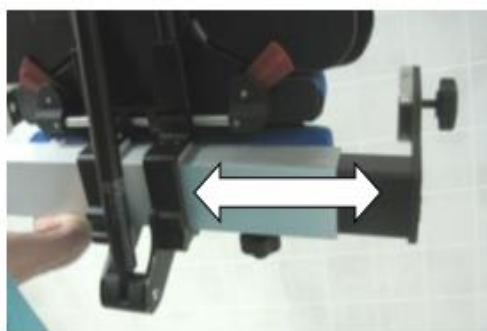
5. 取另一個導軌夾，在手術台另一側重複步驟 2-4。

使用说明

6. 向左轉動寬度伸展旋鈕將其鬆開。



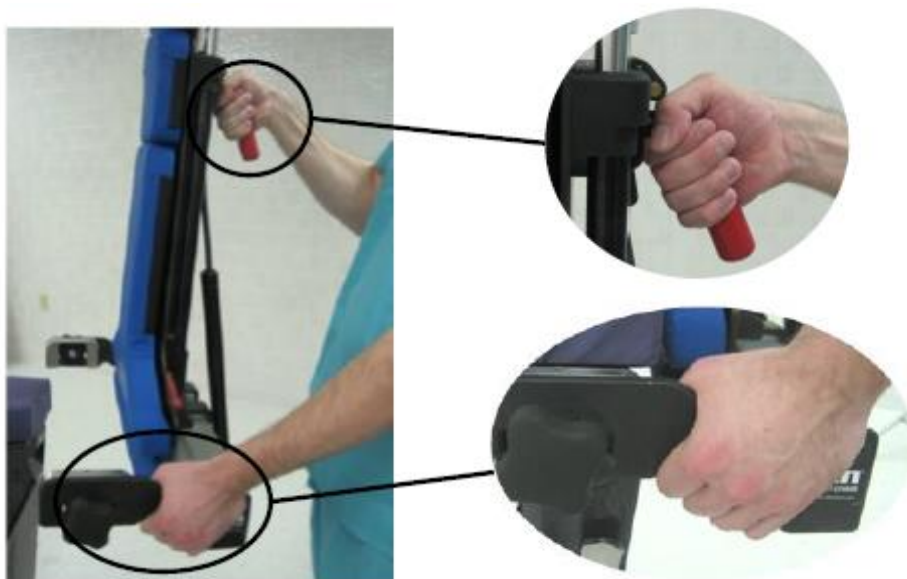
7. 將支撐桿橫向完全展開。



8. 完全擰出（鬆開）導軌夾旋鈕。



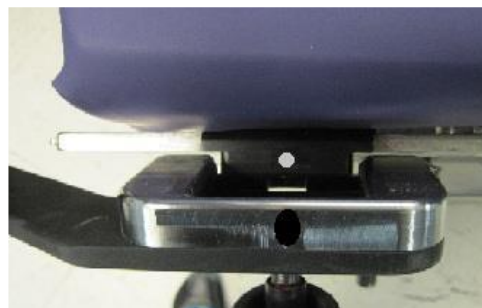
9. 將慣用手放在紅色釋放手柄上，將另一隻手放在相應的一側，提起 Beach Chair，如圖所示。非慣用手應放在導軌夾底座的後面。



10. 將導軌夾底座對準導軌夾。

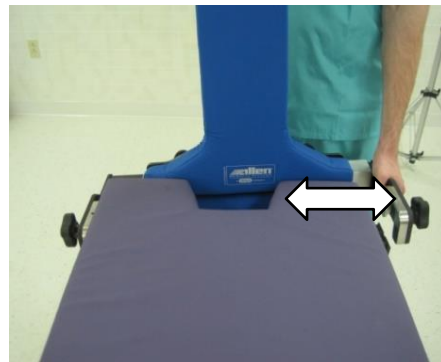


11. 將導軌夾底座安裝在導軌夾的邊緣。

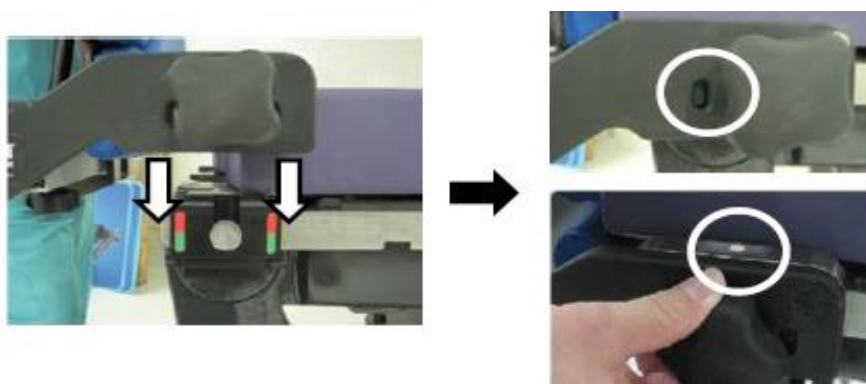


使用说明

12. 根據需要調整支撐桿的寬度，直至第二個導軌夾底座與第二個導軌夾正確對齊。



13. 調低導軌夾底座以放入導軌夾。導軌夾底座應滑過導軌夾。請勿用力。僅當在指示槽中觀察到綠色且引腳與頂部齊平（如圖中兩處圈出部位所示）時，才表示導軌夾底座安裝正確。



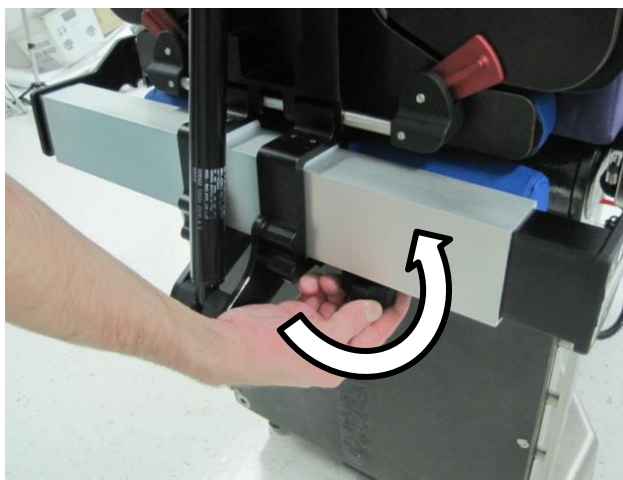
14. 確保 Beach Chair 和手術台護墊之間沒有間隙。
確保藍色泡沫條懸掛在 Beach Chair 下方。



15. 順時針轉動兩個導軌夾底座旋鈕將其擰緊。



16. 順時針（向右）轉動寬度伸展旋鈕將其擰緊。



使用说明

17. 如圖所示，將鎖扣扣在頭部定位器管上，然後向前擺動肩板，更換肩板。向外轉動肩板鎖將其鎖定到位。



未鎖定



已鎖定

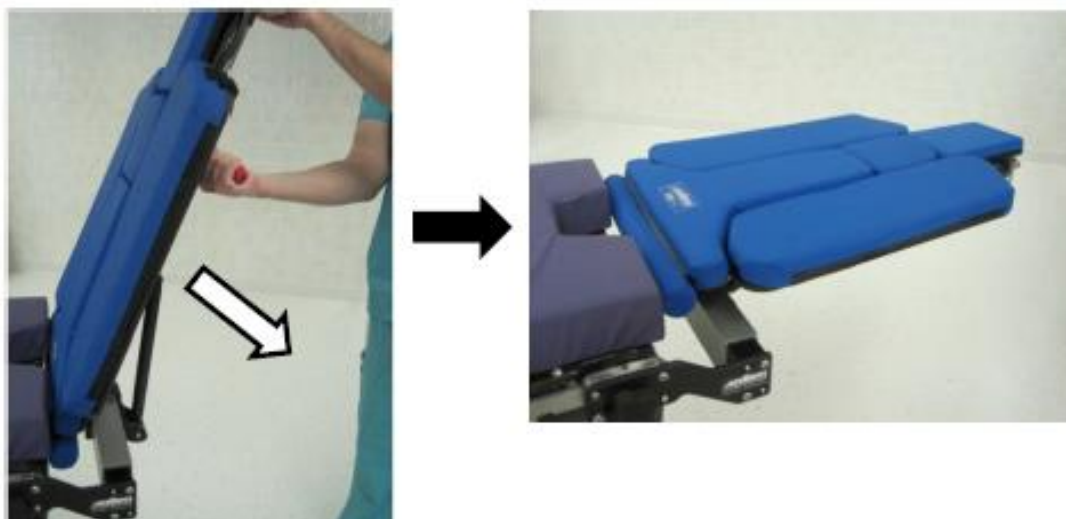


18. 沿支撐桿在底座附近輕輕滑動 Beach Chair 以調整其橫向位置，直至達到所需位置。



使用说明

19. 向右或向左轉動 Beach Chair 的釋放手柄。緩慢降低 Beach Chair，直至其處於水平位置，與手術台護墊齊平。在降低過程中使用頭部定位器手柄進行輔助。



20. 將病患轉移到手術台上，使病患仰臥。確保病患的臀部位置如圖所示（與手術台的邊緣對齊）。

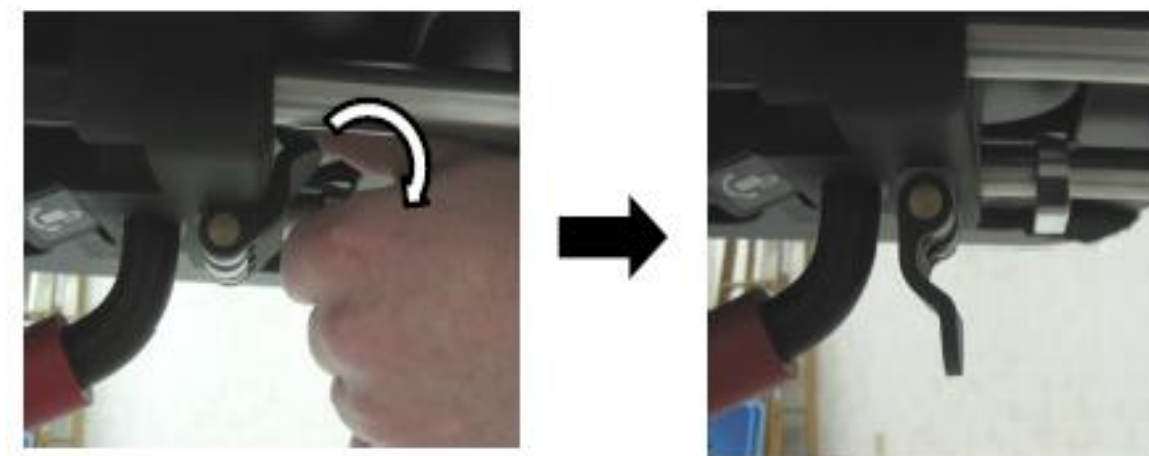


21. 確保病患的頭位於插管墊上，如下所示。進行必要的麻醉和插管。

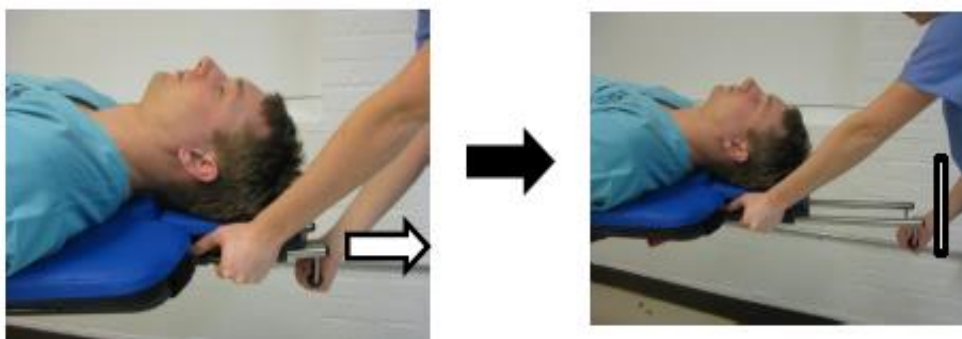


使用说明

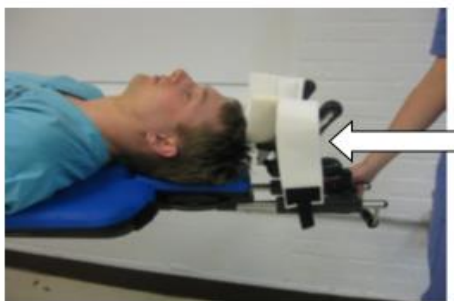
22. 打開頭部定位器管釋放裝置，如下圖所示。



23. 握住頭部定位器管頂部的手柄並輕輕向外拉出，從而將頭部定位器管伸出。在此過程中，請確保插管墊固定到位，並監視病患的頭部。

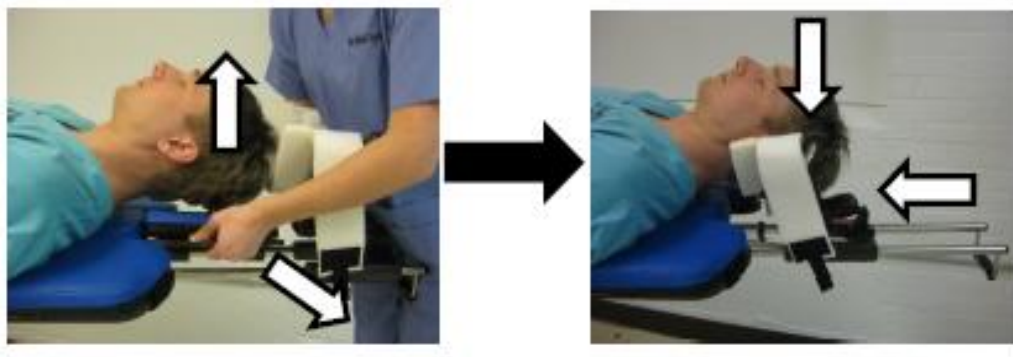


24. 將病患頭部定位器滑到頭部定位器管上。



使用说明

25. 抬起病患头部並取下插管墊。向前滑動頭部定位器，將病患頭部放入裝置中。

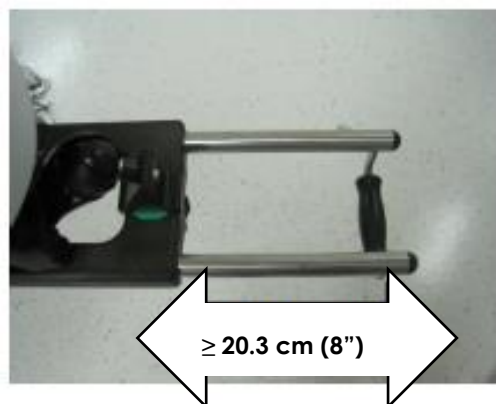


始終確保病患的頭部和頸部得到充分的支撐。

26. 按照裝置使用者說明的要求，將病患的頭部固定在頭部定位器中。



27. 確保頭部定位器管伸出頭部定位器之外 $\geq 20.3 \text{ cm (8")}$ 。



使用说明

28. 如下圖所示，嚙合頭部定位器管釋放裝置，以鎖定頭部定位器管。



29. 如圖所示，將非手術側手臂放在固定墊中。



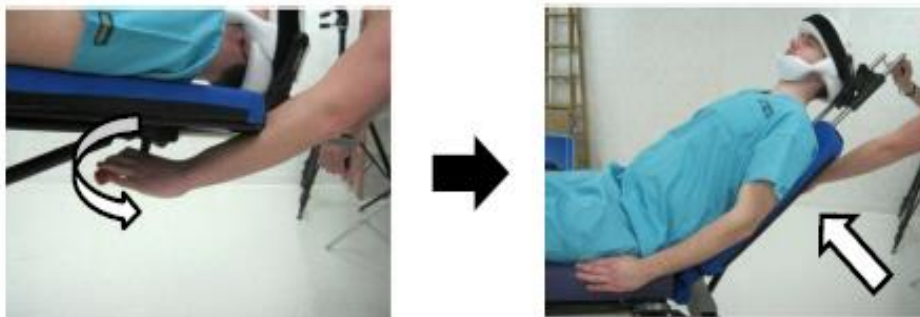
30. 可以透過四個簡單的步驟實現改良的半坐臥位（「Beach Chair」體位）。

α. 確保將手術台置於頭低腳高體位 5° - 10° 的位置。在調整過程中要監視病患的頭部和頸部。



使用说明

- b. 握住頭部定位器管手柄，解鎖 Beach Chair 釋放手柄（如步驟 20 所示），並將 Beach Chair 和病患升高約 45° 。在調整過程中要監視病患的頭部和頸部。



- c. 彎曲手術台以實現膝部彎曲（理想的彎曲角度為 10° - 30° ）。在調整過程中要監視病患的頭部和頸部。



- d. 升高 Beach Chair，直至達到所需的角
度。在調整過程中要監視病患的頭部和頸
部。



使用说明

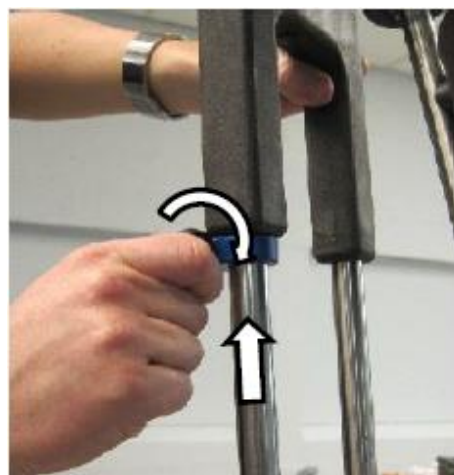
31. 如下圖所示，從病患的手術側解鎖並拆下肩板。



注意：確保支撐病患及其手臂，避免意外移動。

32. 使用束帶或支架將反向牽引裝置安裝到病患的非手術側。請務必按照裝置的使用者說明進行操作。

33. 如果需要，使用頭枕鎖。將頭枕鎖滑動到頭部定位器下方並擰緊旋鈕。



使用说明

3.3 裝置控制裝置和指示器：

裝置上的此標籤表示導軌夾旋鈕鎖定方向（順時針）和解鎖方向（逆時針）。



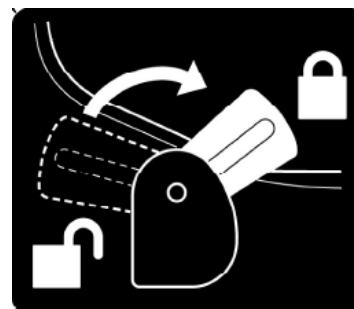
裝置上的此標籤表示「不得倚靠板」。



裝置上的此標籤表示解鎖側板。



裝置上的此標籤表示鎖定側板。



使用说明

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。請參閱第 4.2 節「產品規格」中的存儲規格。

3.4.2 拆除說明：

1. 從病患身上拆下反向牽引裝置、臂架或其他約束裝置。

2. 確保頭部定位器鎖已解鎖並可自如移動。



3. 按相反的方向執行步驟 bb 至 dd 使病患回到水平位置。



警告：在調整過程中要監視病患的頭部和頸部

4. 將病患的頭部從頭部定位器移開。支撐病患頭部的同時，從頭部定位器管上取下頭部定位器，並在放下病患頭部之前更換插管墊。



5. 將病患從裝置中移出，然後按相反方向執行步驟 11-18 將 Beach Chair 從手術台上移出。

使用说明

3.5 疑難排解指南：

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

3.6 裝置維護：

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

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

4 安全預防措施和一般資訊：

4.1 一般安全警告和注意事項：



警告：

- a. 如果產品出現明顯的損壞，請勿使用。
- b. 在使用本裝置之前，請閱讀裝置設定和使用說明。在應用於病患前，請熟悉本產品。
- c. 為防止病患和/或使用者的受傷和/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. 確保支撐病患及其手臂，避免意外移動。
- e. 在調整過程中要監視病患的頭部和頸部。
- f. 每次傾斜病患時，都應密切監視病患頭部，確保頭部定位器可以自由滑動而不受阻礙，從而防止病患頭部和頸部受到過度的壓力。
- g. 始終確保病患的頭部和頸部得到充分的支撐。
- h. 病患體重不要超過 226 kg (500 lbs)。



小心：

- a. 請勿超過產品規格表中顯示的安全工作負荷

使用说明

- b. 請勿對肩板施加過大的力 (27 kg (61 lbs) 的重量限制) 。

4.2 產品規格：

機械規格	描述
產品尺寸	96.5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 13 ^{3/4} ")
材料	不銹鋼、鋁、纖維板、Delrin、超高分子量聚乙烯、尼龍、Velcro™、泡沫 (高密度和記憶型)、Fusion 3 (或同等產品)、Lectrolite (或同等產品)、玻璃填充尼龍、聚氨酯
裝置的安全工作負荷	226 kg (500 lbs)
完整裝置的總重量	15.9 kg (35 lbs)
儲存規格	描述
儲存溫度	-29° C 至 +60° C
儲存相對濕度範圍	15% 至 85%
操作溫度	本裝置旨在用於受控的手術室環境中。
操作相對濕度範圍	
電氣規格	描述
不適用。	不適用。
軟體規格	描述
不適用。	不適用。
相容性規格	描述
Lift Assist Beach Chair 相容：	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502

使用说明

手術台相容性	Lift Assist Beach Chair 相容以下款型的手術台導軌：US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (美國導軌尺寸) 10 x 25 mm (歐盟導軌尺寸) 6.35 x 31.75 mm (歐盟導軌尺寸) 6.35 x 38.1 mm (Denyer 導軌尺寸) 5.9 x 32 mm (日本導軌尺寸)

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。

4.3 滅菌說明：

本裝置不必進行滅菌處理。可能會發生設備損壞。

4.4 清潔和消毒說明：



警告：

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



小心：請勿將護墊浸入任何液體中

小心：切勿在護墊上使用漂白劑或酚類物質

使用说明

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™

Lift Assist Beach Chair

Brugsanvisning
varenr. A-91501



80028178
Version E

BRUGSANVISNING

VIGTIGE BEMÆRKNINGER



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

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

Symbolet  på mærkater er beregnet til at vise, når brugsanvisningen skal anvendes.

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

Indholdsfortegnelse

Allen® Liff Assist Beach Chair (A-91501)

1	Generelle oplysninger:	102
1.1	Ophavsret:	102
1.2	Varemærker:	102
1.3	Kontaktoplysninger:	103
1.4	Sikkerhedsovervejelser:	103
1.4.1	Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:	103
1.4.2	Meddelelse om misbrug af udstyret:	103
1.4.3	Meddelelse til brugere og/eller patienter:	103
1.4.4	Sikker bortskaffelse:	104
1.5	Betjening af systemet:	104
1.5.1	Relevante symboler:	104
1.5.2	Tilsigtet bruger og patientpopulation:	105
1.5.3	Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:	106
1.6	Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	106
1.7	Autoriseret repræsentant i EU:	106
1.8	Produktionsoplysninger:	106
1.9	Oplysninger om EU-importør:	106
1.10	Autoriseret australsk sponsor:	106
2	System	107
2.1	Identifikation af systemkomponenter:	107
2.2	Produktkode og beskrivelse:	109
2.3	Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:	109
2.4	Indikationer for anvendelse:	110
2.5	Tilsigtet anvendelse:	110
2.6	Restrisiko:	110
3	Opsætning og brug af udstyret:	111
3.1	Før brug:	111
3.2	Opsætning:	111
3.3	Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:	123

BRUGSANVISNING

3.4	Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:.....	124
3.4.1	Opbevaring og håndtering:.....	124
3.4.2	Afmonteringsvejledning:.....	124
3.5	Fejlfindingsvejledning:.....	125
3.6	Vedligeholdelse af enheden:	125
4	Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:.....	125
4.1	Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:	125
4.2	Produktspecifikationer:	126
4.3	Steriliseringsanvisninger:	127
4.4	Anvisninger om rengøring og desinfektion:	127
5	Liste over relevante standarder:	128

1 Generelle oplysninger:

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

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

1.1 Ophavsret:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES.

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

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

1.2 Varemærker:

Oplysninger om varemærker kan findes på [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkter kan være omfattet af et eller flere patenter. Se listen på [Hill-rom.com/patents](https://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 lok. 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 fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat

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

**OVERSKRID ALDRIG VÆGTGRÆNSEN FOR DET KIRURGISKE LEJE**

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.

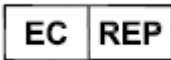
I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.

1.5 Betjening af systemet:

1.5.1 Relevante symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Angiver, at enheden er medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens serienummer. Enhedens serienummer er kodet som 1ÅÅUU>NNNNNNNN . • ÅÅ angiver produktionsåret. dvs. 118UU>NNNNNNNN, hvor 18 står for år 2018. • UU angiver produktionsugennummeret iht. en standard-forretningskalender. (Foranstillede nuller er medtages.) • NNNNNNNN 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

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

1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation:

Tilsigtet bruger: Kirurger, sygeplejersker, læger, 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:

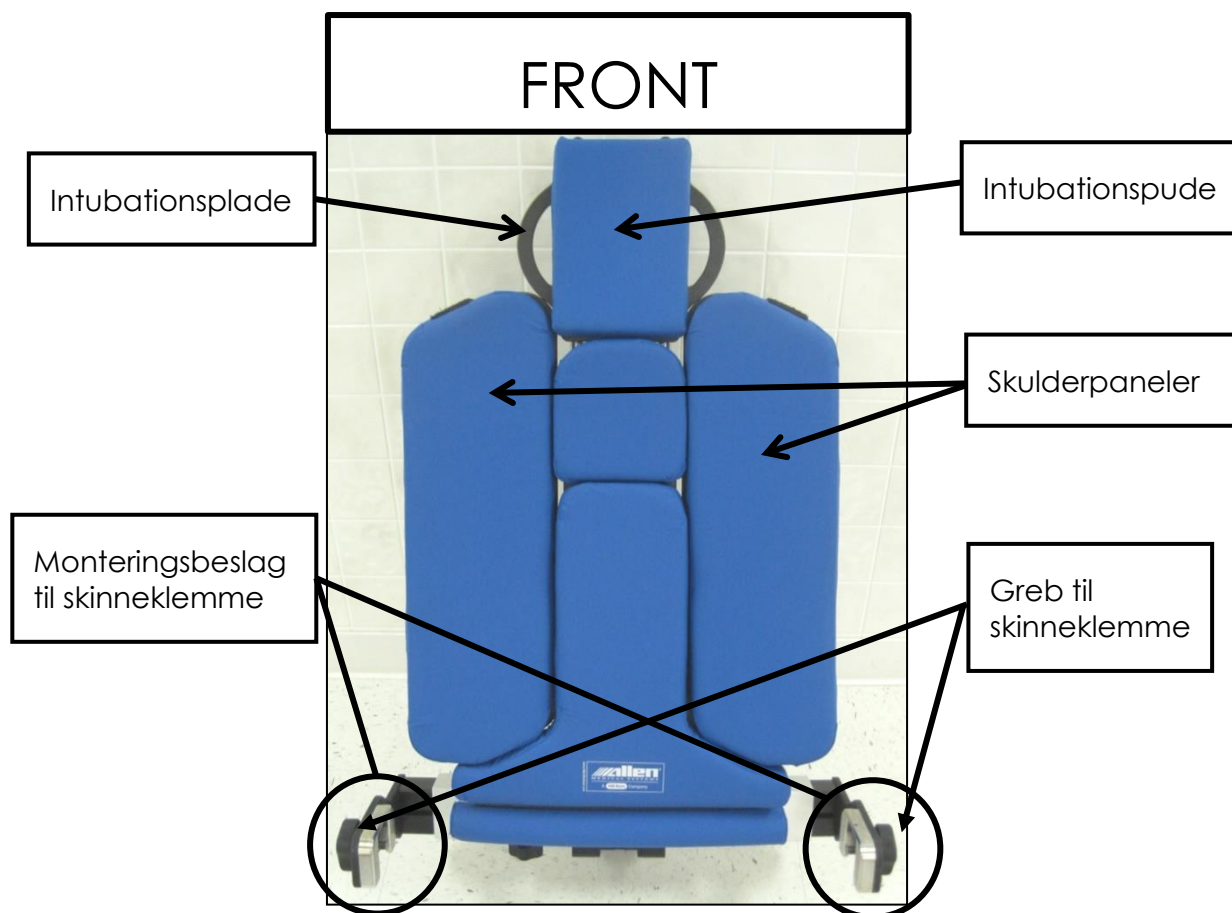
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

BRUGSANVISNING

2 System

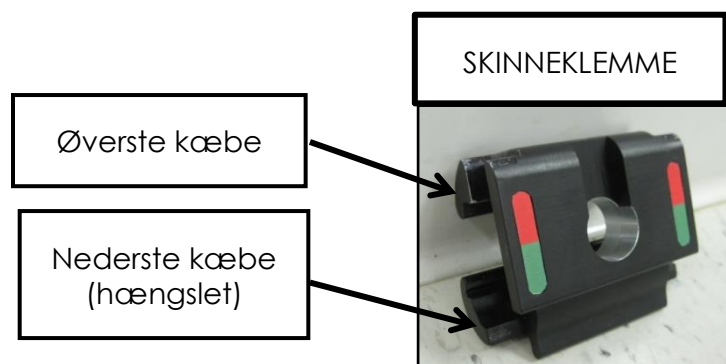
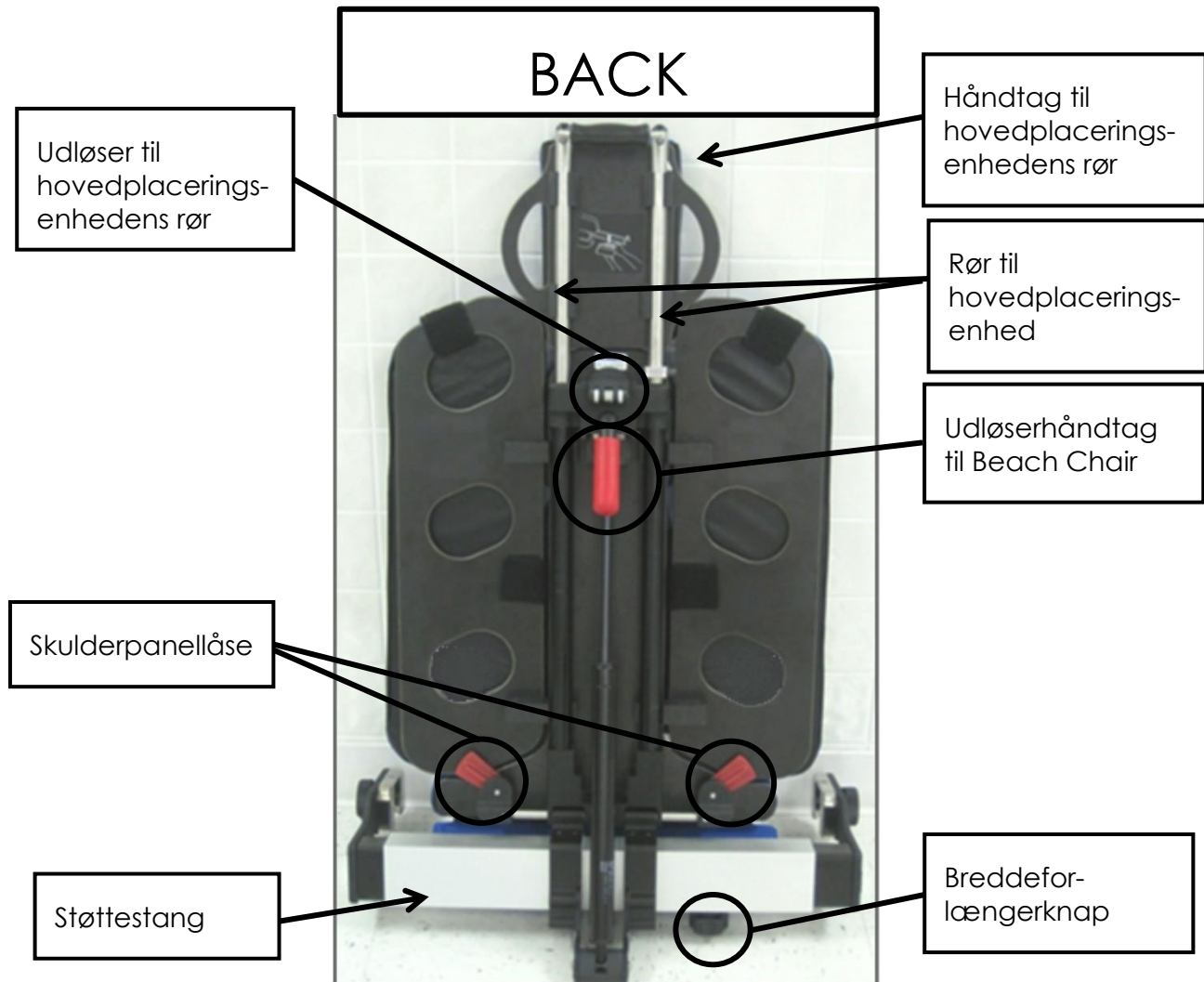
2.1 Identifikation af systemkomponenter:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (for)



BRUGSANVISNING

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (bag)



BRUGSANVISNING

2.2 Produktkode og beskrivelse:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

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

Navn på tilbehør	Varenr.
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Navn på forbrugsmateriale	Varenr.
Universal head Restraint Disposables	A-90023

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



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

2.4 Indikationer for anvendelse:

Beach Chair Shoulder Positioner anvendes i forbindelse med en række kirurgiske procedurer, herunder, men ikke begrænset til ortopædkirurgi, f.eks. rotationsmanchet, total skulder, omvendt total skulder, SLAP-reparation og andre former for skulderkirurgi. Enhederne kan anvendes til en bred vifte af patientkategorier efter plejepersonalets eller institutionens skøn.

2.5 Tilsigtet anvendelse:

Beach Chair Shoulder Positioner er konstrueret til at placere og støtte patientens hoved og torso i forbindelse med en række kirurgiske procedurer, herunder, men ikke begrænset til ortopædkirurgi, f.eks. rotationsmanchet, total skulder, omvendt total skulder, SLAP-reparation og andre former for skulderkirurgi. Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonalet på operationsstuen.

2.6 Restrisiko:

Dette produkt overholder relevante standarder for ydeevne og sikkerhed. Personskade hos patienten eller beskadigelse af enheden pga. forkert brug eller risici, der skyldes enhedsskader, kan dog ikke helt udelukkes.

BRUGSANVISNING

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.
- c. Sørg for, at operationslejet er i den endelige stilling til indgrebet med hensyn til rummet.
- d. Sørg for, at lejet er låst.
- e. Fjern røntgentoppe og rygsektionspuder fra operationslejet.
- f. Fjern eller sænk lejets ryg- (foretrukket) eller benselektion med 90°.
- g. Løsn grebet på begge monteringsbeslag til skinneklemmer.

3.2 Opsætning:

1. Lås skulderpanelets låse op og fjern skulderpanelerne som vist nedenfor ved at svinge panelerne tilbage og frigøre dem fra hovedplaceringsenhedens rør. Det gør strandstolen lettere og nemmere at håndtere.



BRUGSANVISNING

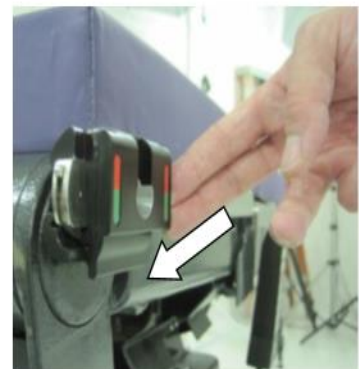
2. Anbring skinneklemmens øverste kæbe på lejeskins torsosektion (sædes) som vist.



3. Klik den hængslede nederste kæbe fast på skinnen som vist.



4. Skub skinneklemmen til enden af lejeskinen. Helst til skinnestoppene.



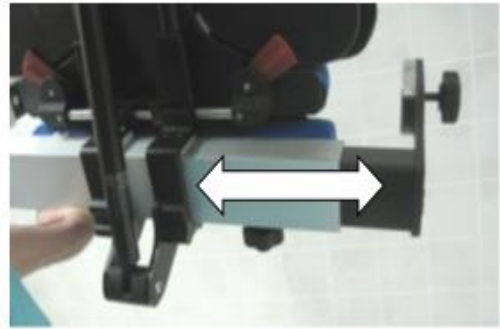
5. Gentag trin 2-4 med den anden skinneklemme på den modsatte side af lejet.

6. Løsn breddeforlængerknappen ved at dreje den til venstre.



BRUGSANVISNING

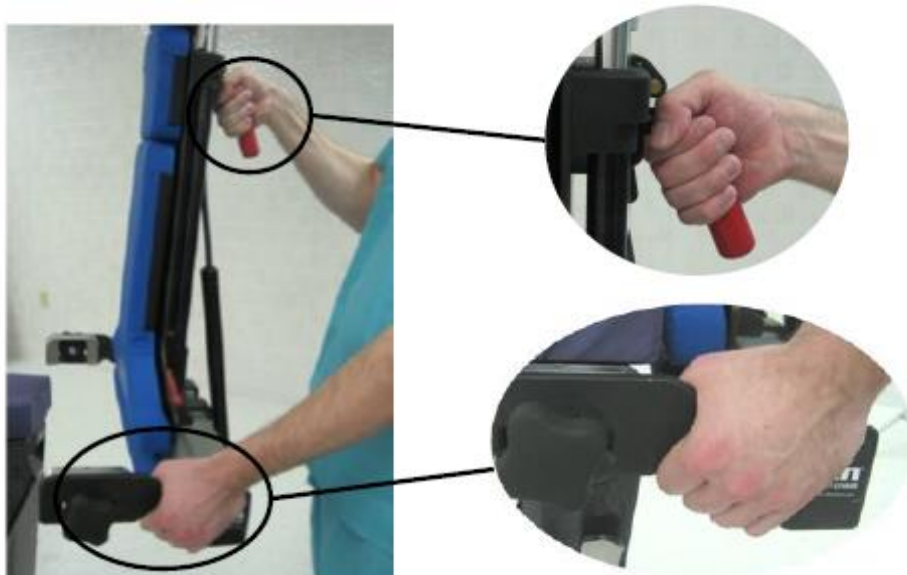
7. Forlæng støttestangens bredde helt.



8. Træk (løs) skinneklemmegrebene helt ud.



9. Løft Beach Chair ved at placere den dominerende hånd på det røde udløserhåndtag og den modsatte hånd på den relevante side som vist.
Den ikke-dominerende hånd skal placeres langt bag monteringsbeslaget til skinneklemmen.



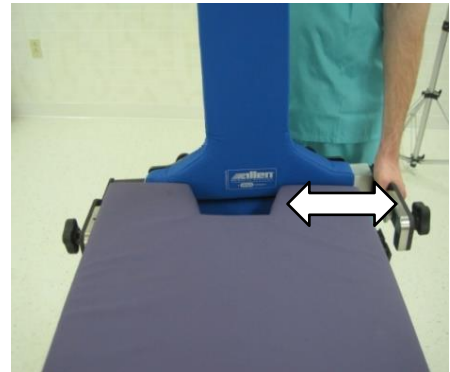
10. Afpas monteringsbeslagene til skinneklemmer over skinneklemmerne.



11. Lad skinneklemmens monteringsbeslag hvile på kanten af skinneklemmen.

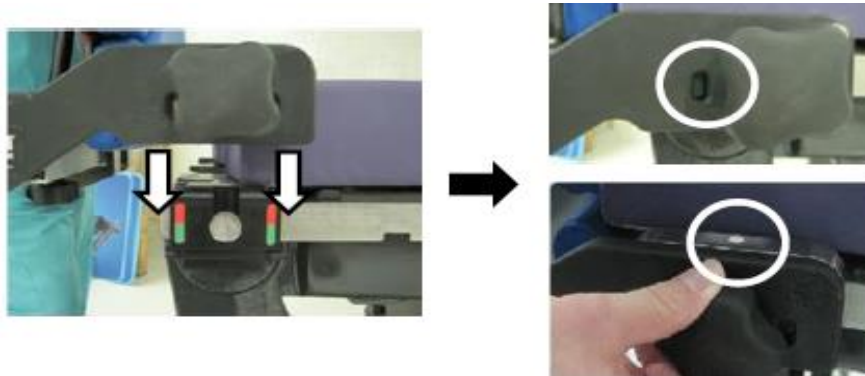


12. Tilpas støttestangens bredde efter behov, indtil det andet monteringsbeslag til skinneklemmer er korrekt afpasset med det andet skinnebeslag.



13. Sænk skinneklemmens monteringsbeslag ned på skinneklemmen. Skinneklemmens monteringsbeslag bør glide over skinneklemmen. Tving det IKKE på plads. Skinneklemmens monteringsbeslag er ikke korrekt monteret, før grøn er synlig i indikatoråbningen og stiften flugter med toppen (begge er markeret med en cirkel).

BRUGSANVISNING



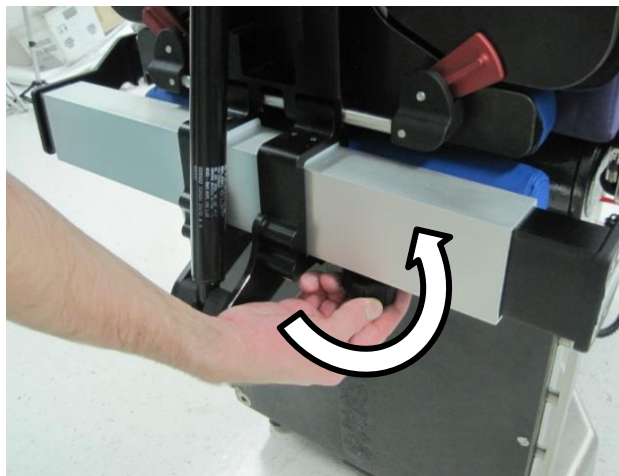
14. Sørg for, at der ikke er noget mellemrum mellem Beach Chair og operationslejepuden. Sørg for, at der hænger en rulle med blå skum under Beach Chair.



15. Spænd grebet på begge monteringsbeslag til skinneklemmer ved at dreje med uret.



16. Stram breddeforlængerknappen ved at dreje den med uret (mod højre).



BRUGSANVISNING

17. Udskift skulderpanelerne ved at hægte låsene omkring hovedplaceringsrørene og svinge panelet fremad som vist. Aktivér skulderpanellåsene ved at dreje det udad.

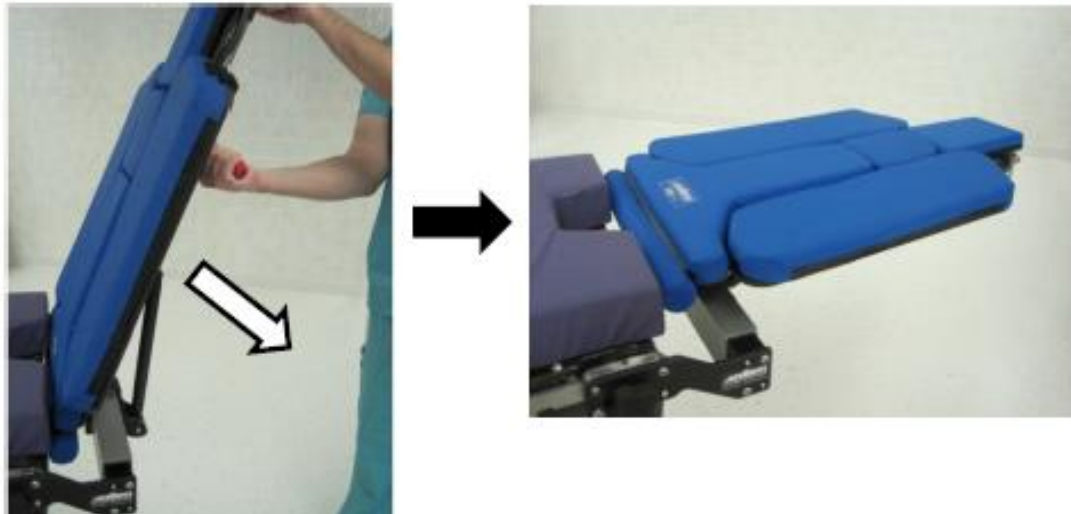


18. Tilpas Beach Chairs laterale placering ved forsigtigt at skubbe til den nær soklen langs støttestangen, indtil den ønskede position er opnået.



BRUGSANVISNING

19. Drej Beach Chairs udløserhåndtag mod højre eller venstre. Sænk Beach Chair langsomt, indtil den ligger vandret, og flugter med operationslejepude. Brug hovedplaceringsenhedens håndtag som hjælp til at sænke.



20. Overfør patienten til lejet i rygleje. Sørg for, at patientens hofte er placeret som vist på billedet (AFPASSET MED KANTEN AF OPERATIONSLEJET).

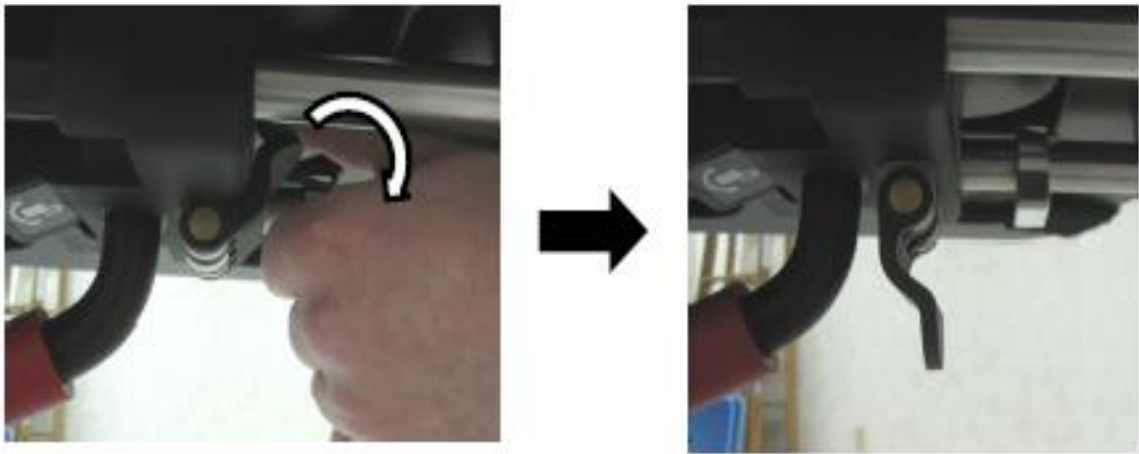


21. Sørg for, at patientens hoved er placeret på intubationspuden som vist nedenfor. Udfør nødvendig anæstesi og intubering.

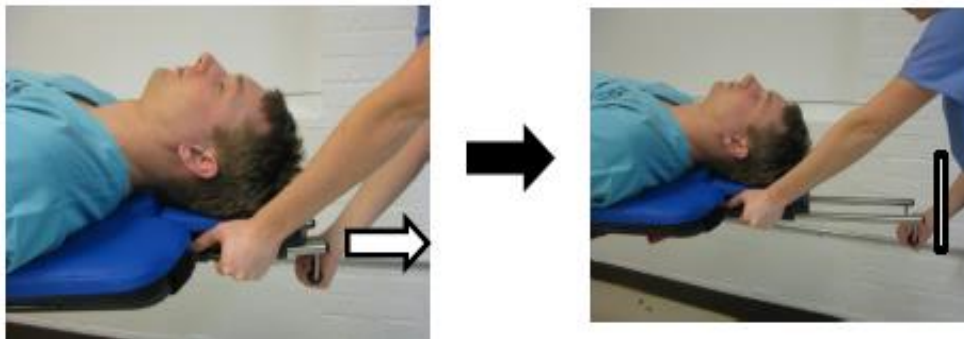


BRUGSANVISNING

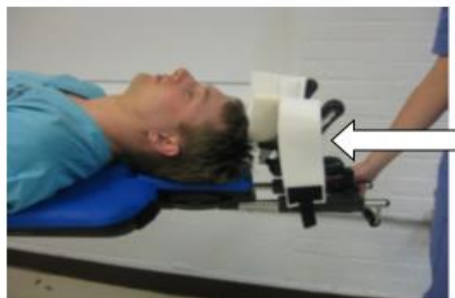
22. Åbn udløseren til hovedplaceringsenhedens rør som vist nedenfor.



23. Træk hovedplaceringsenhedens rør ud ved at tage fat i håndtaget i toppen af rørene og forsigtigt trække dem udad. Sørg for at holde intubationspuden på plads og overvåg patientens hoved under denne proces.

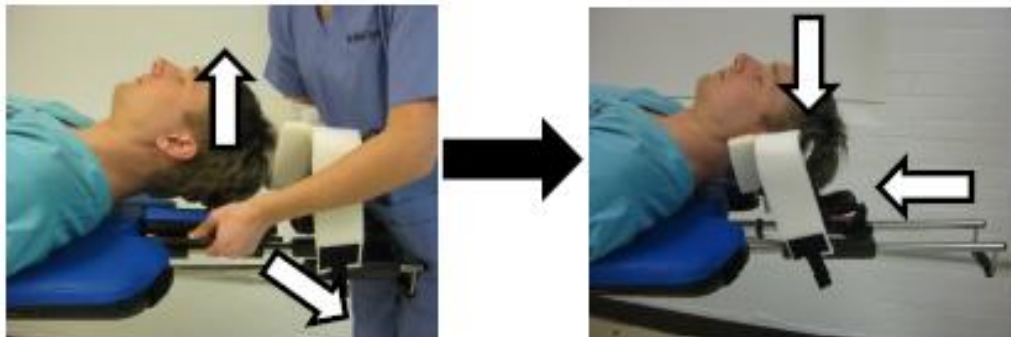


24. Skub enheden til placering af patientens hoved over på hovedplaceringsenhedens rør.



BRUGSANVISNING

25. Løft patientens hoved, og fjern intubationspuden. Skub hovedplaceringsenheden fremad, og anbring patientens hoved i enheden.

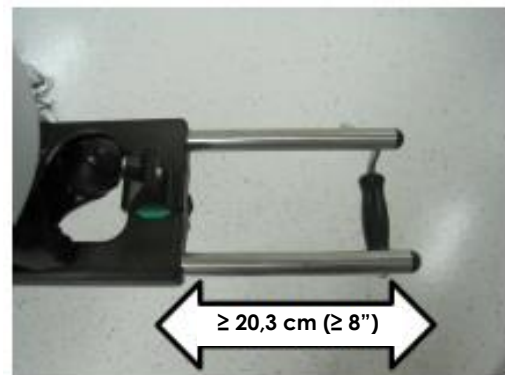


Sørg for, at patientens hoved og hals altid er fuldt understøttet.

26. Fastgør patientens hoved i hovedplaceringsenheden som angivet i brugsanvisningen til enheden.

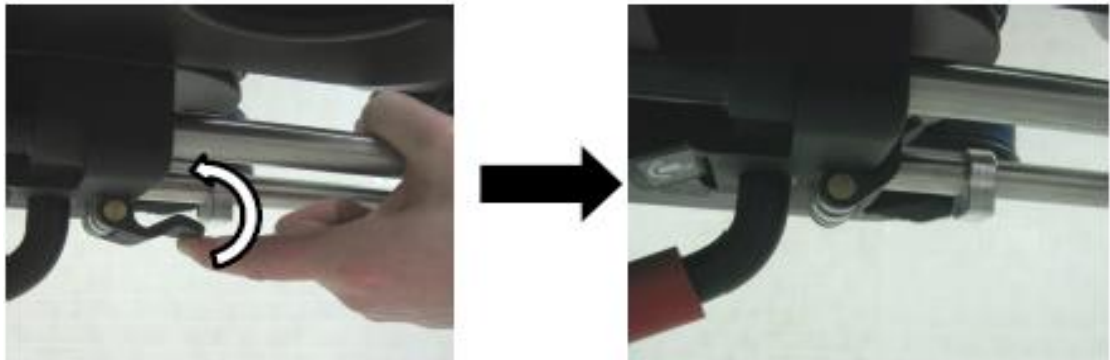


27. Sørg for, at hovedplaceringsenhedens rør er trukket ud $\geq 20,3$ cm (8") over hovedplaceringsenheden.



BRUGSANVISNING

28. Lås hovedplaceringsenhedens rør ved at aktivere udløseren til hovedplaceringsenheden rør som vist nedenfor.



29. Anbring den ikke-operative arm i fastspændingspuden som vist.



30. Der er 4 enkle trin til at opnå den ændrede Fowler-position ("Beach Chair"-stillingen).

a. Anbring operationslejets 5°-10° af Trendelenburg. **Pas på patientens hoved og hals under justeringer.**



BRUGSANVISNING

- b. Hold i hovedplaceringsenhedens rør, og lås Beach Chairs udløserhåndtag op (vist i trin 20) og løft Beach Chair og patienten ca. 45°. **Pas på patientens hoved og hals under justeringer.**



- c. Fleks operationslejet for at opnå fleksion i knæet (10°-30° fleksion er ønskeligt). **Pas på patientens hoved og hals under justeringer.**



- d. Hæv Beach Chair, indtil den ønskede vinkel er opnået. **Pas på patientens hoved og hals under justeringer.**



BRUGSANVISNING

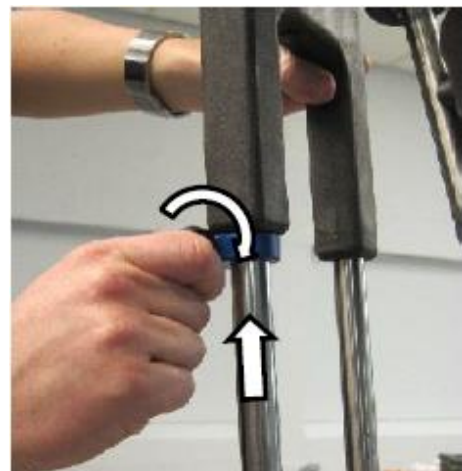
31. Lås skulderpanelerne op og fjern dem fra patientens operative side som vist nedenfor.



Bemærk: Sørg for at støtte patienten og armen for at undgå uønsket bevægelse.

32. Anbring modtrækanordningen på den ikke-operative side af patienten ved hjælp af et bånd eller en bøjle. Sørg for at følge brugsanvisningen til anordningen.

33. Brug om nødvendigt nakkestøttens lås. Skub nakkestøttens lås ind under hovedplaceringsenheden og stram grebet.



3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:

Denne mærkat på enheden angiver, at skinnæklemmeknappen låser (med uret) og låser op (mod uret).



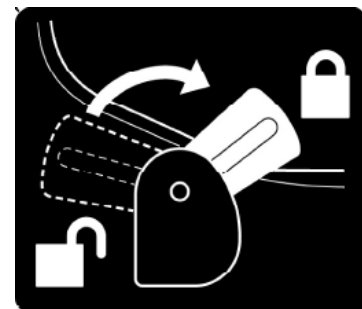
Denne mærkat på enheden angiver, at man ikke må læne sig ind mod panelerne.



Denne mærkat på enheden angiver oplåsning af sidepanelerne.



Denne mærkat på enheden angiver låsning af sidepanelerne.



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 afsnit 4.2 Produktspecifikationer.

3.4.2 Afmonteringsvejledning:

1. Fjern modtrækanordningen, armstøtterne eller andre fastgørelsesanordninger fra patienten.
2. Sørg for, at hovedplaceringsenheden lås er låst op og flyder frit.
3. Udfør trin bb til dd i omvendt rækkefølge for at bringe patienten tilbage til vandret position.



Advarsel: Pas på patientens hoved og hals under justeringer

4. Fjern patientens hoved fra hovedplaceringsenheden. Understøt patientens hoved, og fjern hovedplaceringsenhedens rør og udskift intubationspuden, før patientens hoved placeres nedad.



5. Fjern patienten fra enheden, og fjern Beach Chair fra operationslejet ved at udføre trin 11-18 i omvendt rækkefølge.

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:

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

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

4 Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:

4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:



ADVARSEL:

- Produktet må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse.
- Før brug af enheden bedes du læse anvisningerne til opsætning og brug af udstyret. Gør dig bekendt med produktet, før du anvender det på en patient.
- For at forhindre skader på patient og/eller bruger og/eller beskadigelse af udstyr skal enheden og skinnerne i siden på det kirurgiske leje undersøges for mulig beskadigelse eller slitage før brug. Enheden må ikke anvendes, hvis der er synlige skader, dele mangler, eller hvis enheden ikke fungerer som forventet.
- Sørg for at støtte patienten og armen for at undgå uønsket bevægelse.
- Pas på patientens hoved og hals under justeringer.
- Når patienten hældes, skal hovedet nøje overvåges for at sikre, at hovedplaceringsenheden glider frit uden hindringer for at forhindre unødigt tryk på patientens hoved og hals.
- Sørg for, at patientens hoved og hals altid er fuldt understøttet.
- Overskrid ikke den maksimale patientvægt på 226 kg (500 lbs).



FORSIGTIG:

- Overskrid ikke grænsen for sikker arbejdsbelastning, der er angivet i tabellen med produktspecifikationer
- Påfør ikke for stor kraft på skulderpanelet (vægtgrænse på 27 kg (61 lbs)).

BRUGSANVISNING

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 13 3/4")
Materiale	Rustfrit stål, aluminium, Fiberboard, Delrin, polyetylen med ultrahøj molekylvægt, nylon, Velcro®, skum (høj densitet og Memory), Fusion 3 (eller tilsvarende), Lectrolite (eller tilsvarende), glasforstærket nylon, polyuretan
Sikker arbejdsbelastning på enheden	226 kg (500 lbs)
Samlet vægt af hele enheden	15,9 kg (35 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
Lift-Assist Beach Chair er kompatibel med:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Kompatibilitet med leje i operationsstue	Lift-Assist Beach Chair er kompatibel med følgende typer skinner til operationslejer: US, UK, EU, DEN, JP, SCHWEIZISK. 3/8" x 1 1/8" (amerikansk skinnestørrelse) 10 x 25 mm (europæisk skinnestørrelse) 6,35 x 31,75 mm (britisk skinnestørrelse) 6,35 x 38,1 mm (Denyer skinnestørrelse) 5. 9 x 32 mm (japansk skinnestørrelse)

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

BRUGSANVISNING

4.3 Steriliseringsanvisninger:

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

4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion:



ADVARSEL:

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



FORSIGTIG: PADS MÅ IKKE NEDSÆNKES I VÆSKE

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

BRUGSANVISNING

5 Liste over relevante standarder:

SL.-nr.	Standarder	Beskrivelse
1.	EN 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: 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™

Lift Assist Beach Chair

Gebruiksaanwijzing
productnr. A-91501



80028178
Version E

BELANGRIJKE OPMERKINGEN



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

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

Het symbool  op de labels is bedoeld om aan te geven wanneer de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.

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

Inhoudsopgave

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Algemene informatie:	133
1.1	Copyrightinformatie:	133
1.2	Handelsmerken:	133
1.3	Contactgegevens:	134
1.4	Veiligheidsoverwegingen:	134
1.4.1	Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:	134
1.4.2	Kennisgeving over misbruik van het product:	134
1.4.3	Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:	134
1.4.4	Veilig afvoeren:	135
1.5	Het systeem bedienen:	135
1.5.1	Symbolen die van toepassing zijn:	135
1.5.2	Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:	136
1.5.3	Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:	137
1.6	EMC-overwegingen:	137
1.7	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:	137
1.8	Productiegegevens:	137
1.9	Gegevens EU-importeur:	137
1.10	Geautoriseerde Australische sponsor:	138
2	Systeem	139
2.1	Identificatie van systeemonderdelen:	139
2.2	Productcode en -beschrijving:	141
2.3	Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:	141
2.4	Indicaties voor gebruik:	142
2.5	Beoogd gebruik:	142
2.6	Restrisico:	142
3	Installatie en gebruik van hulpmiddelen:	143
3.1	Voorafgaand aan gebruik:	143
3.2	Instellen:	143
3.3	Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:	155
3.4	Instructies voor opslag, hantering en afvoer:	156

GEBRUIKSAANWIJZING

3.4.1 Opslag en hantering:.....	156
3.4.2 Instructies voor het afvoeren:.....	156
3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen:.....	157
3.6 Onderhoud van het hulpmiddel:.....	157
4 Veiligheidsmaatregelen en algemene informatie:	157
4.1 Algemene veiligheidswaarschuwingen en -maatregelen:	157
4.2 Productspecificaties:	158
4.3 Instructies voor sterilisatie:.....	159
4.4 Instructies voor reiniging en desinfectie:	159
5 Lijst met relevante normen:	160

1 Algemene informatie:

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

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

1.1 Copyrightinformatie:

Versie

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN.

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

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

1.2 Handelsmerken:

Ga voor informatie over handelsmerken naar [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Producten kunnen zijn beschermd door een of meer patenten. Controleer de lijst op [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) voor patenten.

GEBRUIKSAANWIJZING

1.3 Contactgegevens:

Zie de catalogus voor bestelinformatie.

Contactgegevens Allen Customer Service:

 Noord-Amerika	 Internationaal
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, toestel 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Veiligheidsoverwegingen:

1.4.1 Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:

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

1.4.2 Kennisgeving over misbruik van het product:

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

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

1.4.3 Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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

GEBRUIKSAANWIJZING



**OVERSCHRIJD NOOIT DE GEWICHTSLIMIET VOOR DE
OPERATIEKAMERTAFEL**

1.4.4 Veilig afvoeren:

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

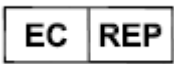
In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hill-Rom voor advies over protocollen voor het veilig afvoeren.

1.5 Het systeem bedienen:

1.5.1 Symbolen die van toepassing zijn:

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

1.5.2 Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Beoogde populaties:

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

1.5.3 Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:



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

1.6 EMC-overwegingen:

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

1.7 Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:



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

1.8 Productiegegevens:



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

1.9 Gegevens EU-importeur:

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

1.10 Geautoriseerde Australische sponsor:

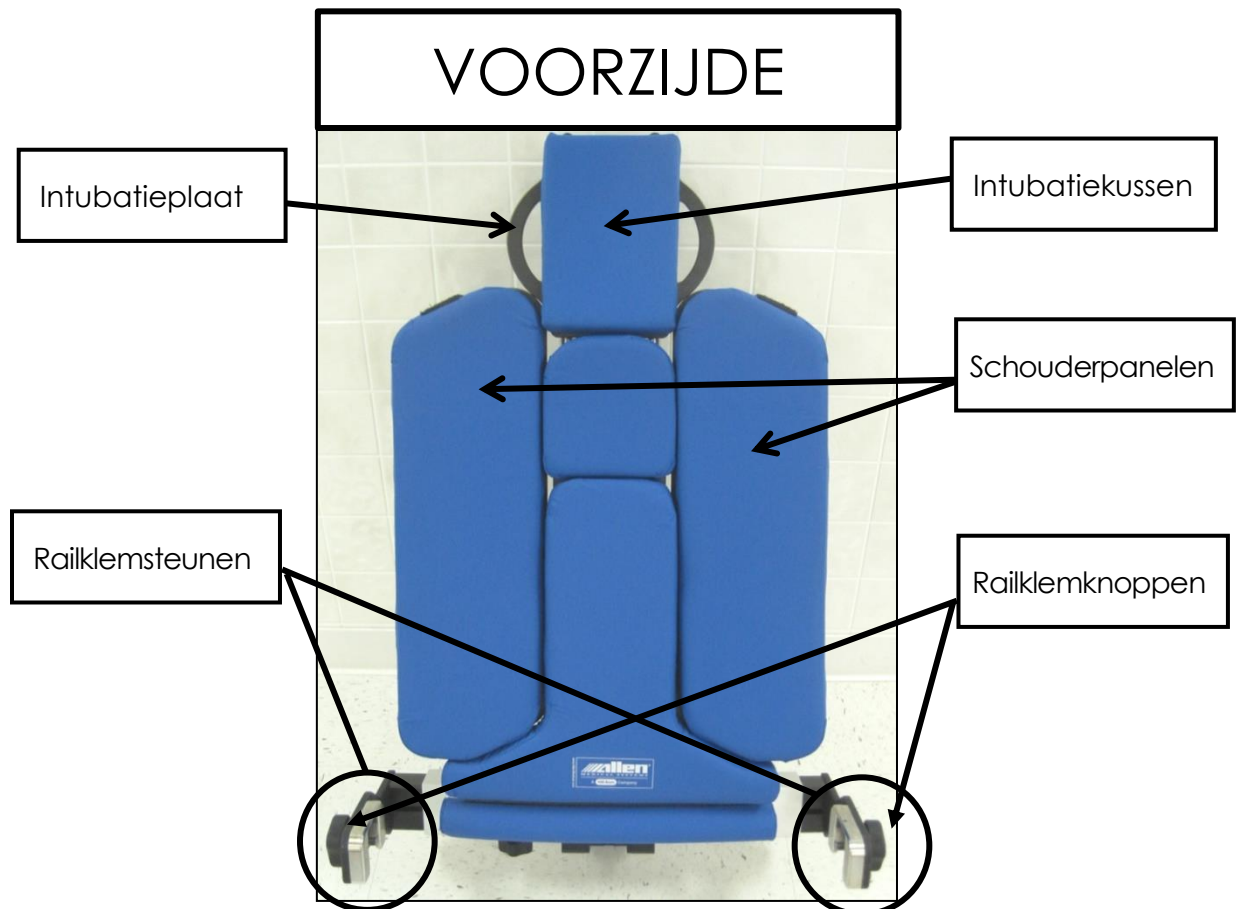
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

GEBRUIKSAANWIJZING

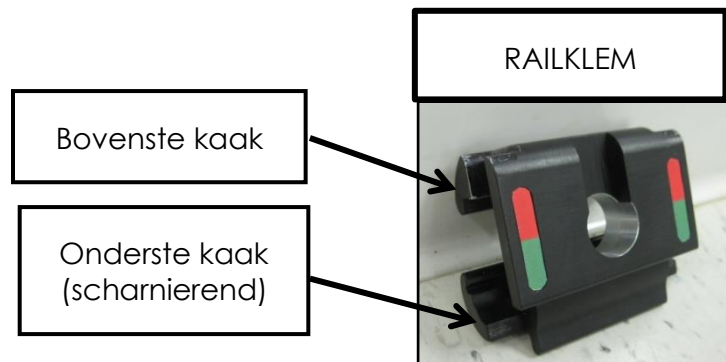
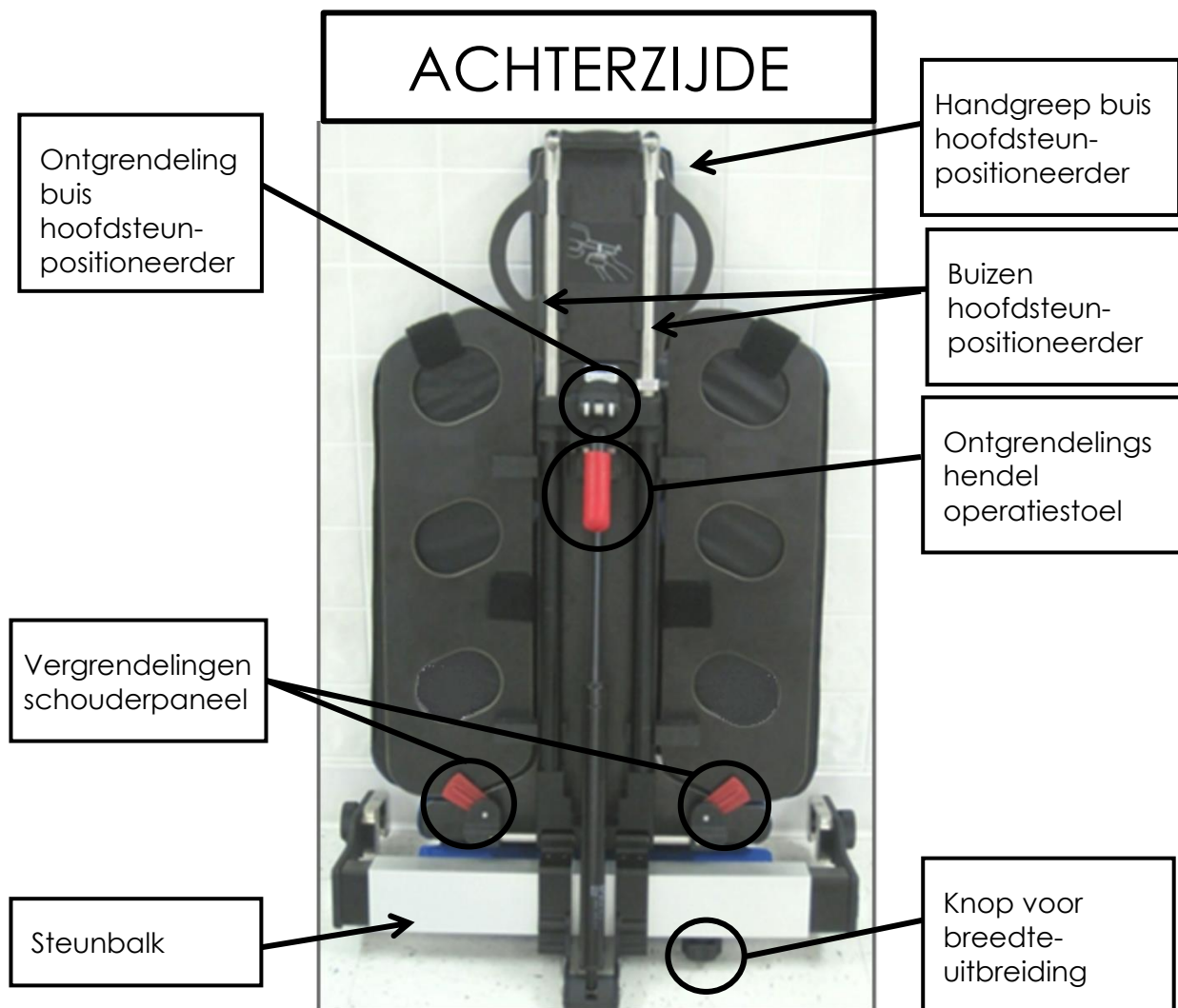
2 Systeem

2.1 Identificatie van systeemonderdelen:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (voorzijde)



Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (achterzijde)



GEBRUIKSAANWIJZING

2.2 Productcode en -beschrijving:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate en Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:

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

Naam van accessoire	Productnummer
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Naam van verbruiksonderdeel	Productnummer
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



LET OP: het hergebruiken van dit hulpmiddel kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten en/of defecten in het hulpmiddel.

2.4 Indicaties voor gebruik:

De Beach Chair Shoulder Positioner wordt gebruikt bij verscheidene chirurgische procedures waaronder, maar niet beperkt tot orthopedische chirurgie, zoals ingrepen aan de rotator cuff, totale schouder, omgekeerde totale schouder, SLAP-herstel en andere ingrepen aan de schouder. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt bij patiënten met uiteenlopende klachten. Geschiktheid moet worden vastgesteld door de zorgverlener of de instelling.

2.5 Beoogd gebruik:

De Beach Chair Shoulder Positioner is ontworpen om het hoofd en de romp van de patiënt te positioneren en te ondersteunen bij verscheidene chirurgische procedures waaronder, maar niet beperkt tot orthopedische chirurgie, zoals ingrepen aan de rotator cuff, totale schouder, omgekeerde totale schouder, SLAP-herstel en andere ingrepen aan de schouder. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg in de operatiekamer.

2.6 Restrisico:

Dit product voldoet aan de relevante prestatie- en veiligheidsnormen. Schade aan het hulpmiddel of letsel bij de patiënt door verkeerd gebruik kan echter niet volledig worden uitgesloten.

GEBRUIKSAANWIJZING

3 Installatie en gebruik van hulpmiddelen:

3.1 Voorafgaand aan gebruik:

- a. Controleer het product op zichtbare schade of scherpe randen die kunnen zijn veroorzaakt door een val of een botsing tijdens opslag.
- b. Zorg ervoor dat het product vóór elk gebruik goed wordt gereinigd, gedesinfecteerd en drooggemaakt.
- c. Zorg ervoor dat de operatietafel zich in de kamer op de uiteindelijke operatielocatie bevindt.
- d. Controleer of de tafel is vergrendeld.
- e. Verwijder de bovenste röntgenplaten en de kussens van het achterste gedeelte van de operatietafel.
- f. Verwijder of laat (bij voorkeur) het achterste of beengedeelte van de tafel 90° zakken.
- g. Draai beide knoppen op de railklemsteun los.

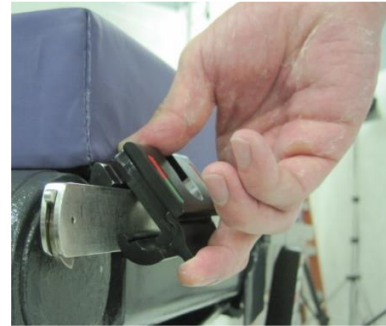
3.2 Instellen:

1. Ontgrendel de vergrendelingen van het schouderpaneel en verwijder de schouderpanelen, zoals hieronder wordt weergegeven, door de panelen naar achteren te draaien en los te haken van de buizen van de hoofdsteunpositioneerder. Hierdoor wordt de operatiestoel lichter en gemakkelijker te hanteren.



GEBRUIKSAANWIJZING

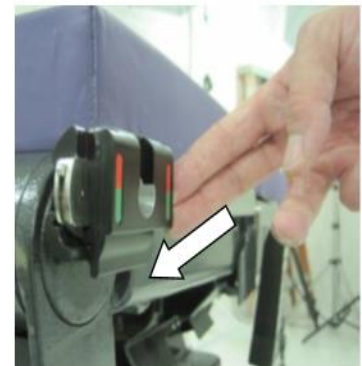
2. Plaats de bovenkaak van de railklem op het gedeelte voor de romp (zitgedeelte) van de tafelrail, zoals wordt weergegeven.



3. Klik de scharnierende onderkaak op de rail, zoals wordt weergegeven.



4. Schuif de railklem naar het uiteinde van de tafelrail, bij voorkeur naar de railstoppers.



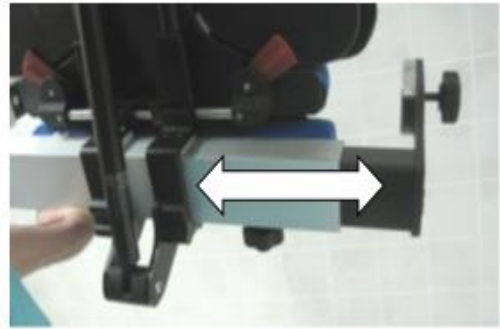
5. Herhaal stap 2-4 met de tweede railklem aan de tegenovergestelde zijde van de tafel.

6. Draai de knop voor breedte-uitbreiding los door deze naar links te draaien.



GEBRUIKSAANWIJZING

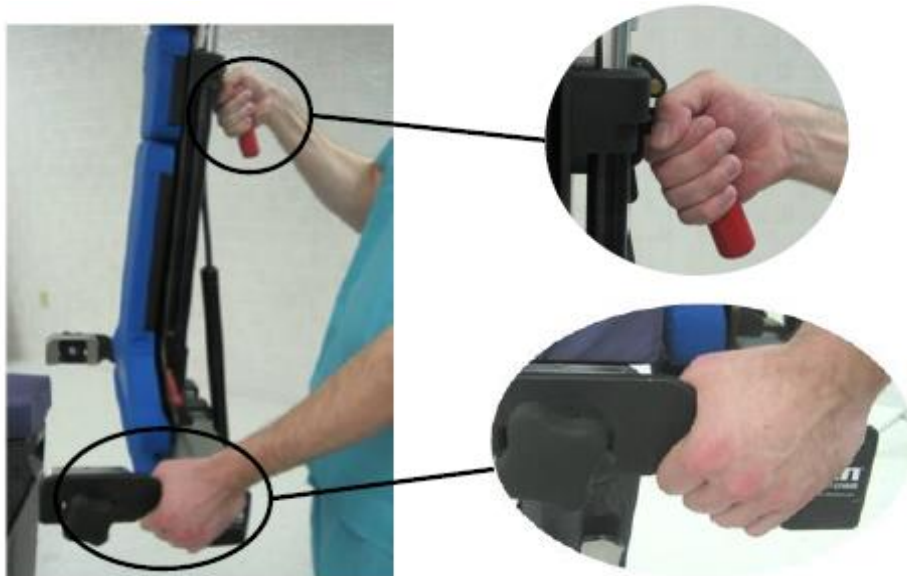
7. Schuif de steunstang volledig uit.



8. Draai de railklemknoppen volledig los.



9. Til de operatiestoel op door de dominante hand op de rode ontgrendelingshendel te plaatsen en de andere hand op de betreffende zijde, zoals wordt weergegeven. **De niet-dominante hand moet ruim achter de railklemsteun worden geplaatst.**



GEBRUIKSAANWIJZING

10. Lijn de railklemsteunen uit boven de railklemmen.



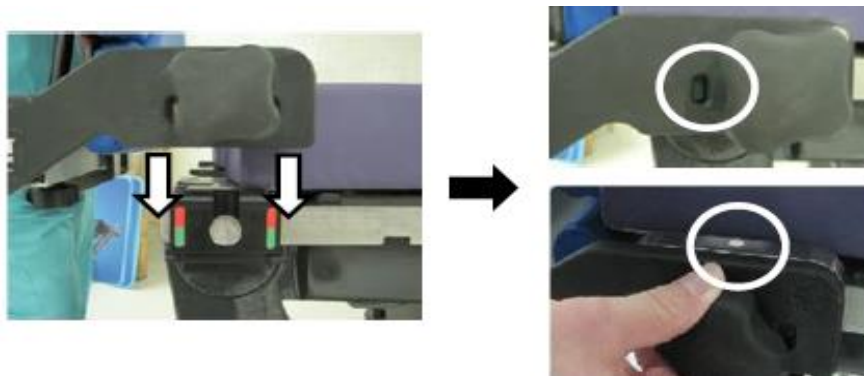
11. Laat de railklemsteun op de rand van de railklem rusten.



12. Pas de breedte van de steunstang naar behoefte aan totdat de tweede railklemsteun correct is uitgelijnd met de tweede railklem,



13. Laat de railklemsteun op de railklem zakken. De railklemsteun moet over de railklem schuiven. NIET forceren. De railklemsteun is goed geïnstalleerd wanneer groen zichtbaar is door de indicatorsleuf en de pen gelijk ligt met de bovenzijde (beide omcirkeld),



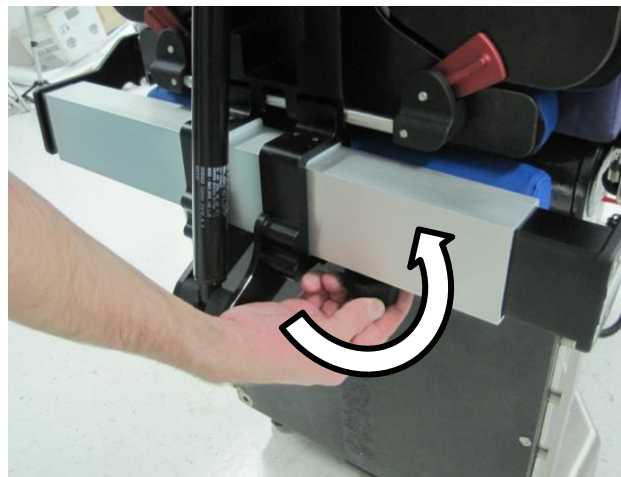
14. Zorg ervoor dat er geen ruimte is tussen de Beach Chair en het kussen van de operatiekamertafel. Zorg ervoor dat de blauwe schuimrol onder de Beach Chair hangt.



15. Draai beide knoppen van de railklemsteunen rechtsom vast.



16. Draai de knop voor breedte-uitbreiding rechtsom vast.



GEBRUIKSAANWIJZING

17. Plaats de schouderpanelen terug door de vergrendelingen rond de buizen van de hoofdsteunpositioneerder vast te haken en het paneel naar voren te draaien, zoals wordt weergegeven. Zet de vergrendelingen van het schouderpaneel vast door het paneel naar buiten te draaien.

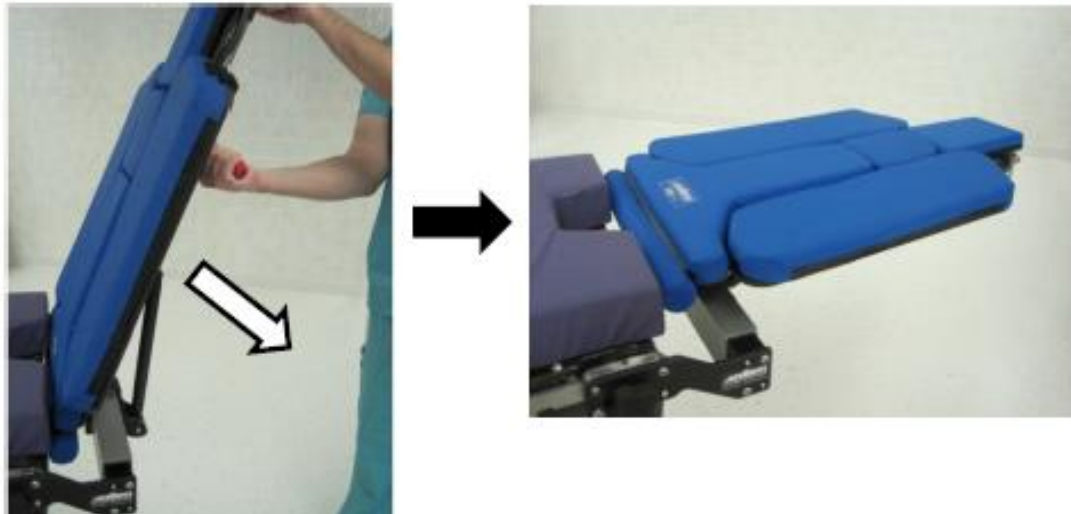


18. Pas de laterale positie van de Beach Chair aan door deze bij de basis voorzichtig langs de steunbalk te schuiven tot de gewenste positie is bereikt.



GEBRUIKSAANWIJZING

19. Draai de ontgrendelingshendel van de Beach Chair naar rechts of links. Laat de Beach Chair langzaam zakken tot deze horizontaal gelijk ligt met het kussen van de operatiekamertafel. Gebruik de handgreep van de hoofdsteenpositioneerder om het neerlaten te vergemakkelijken.



20. Breng de patiënt in rugligging over op de tafel. Zorg ervoor dat de heup van de patiënt is gepositioneerd zoals wordt weergegeven in de afbeelding (UITGELIJND MET DE RAND VAN DE OPERATIETAFEL).

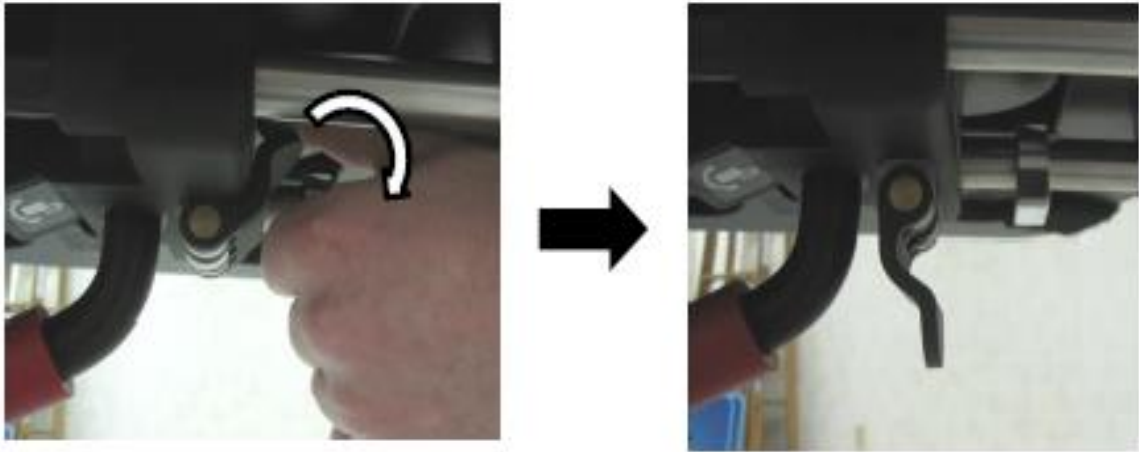


21. Zorg ervoor dat het hoofd van de patiënt op het intubatiekussen is geplaatst, zoals hieronder wordt weergegeven. Intubeer en breng de patiënt onder narcose, zoals vereist.

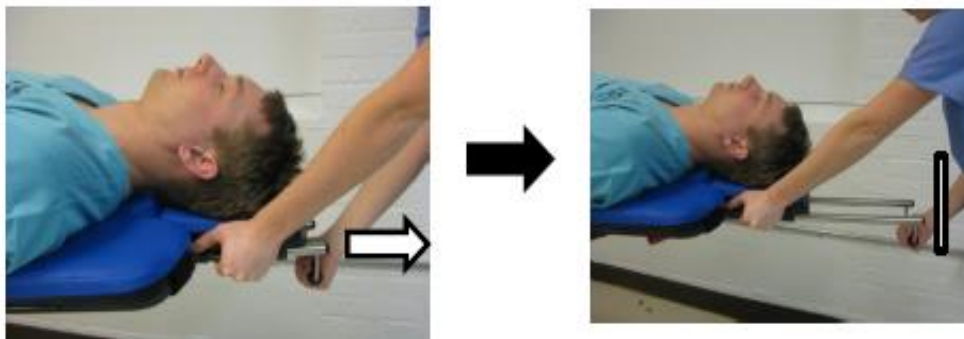


GEBRUIKSAANWIJZING

22. Open de ontgrendeling van de buis van de hoofdstunpositioneerder, zoals hieronder wordt weergegeven.



23. Schuif de buizen van de hoofdstunpositioneerder uit door de handgreep aan de bovenzijde van de buizen vast te pakken en voorzichtig naar buiten te trekken. Zorg ervoor dat het intubatiekussen op zijn plaats blijft en houd het hoofd van de patiënt tijdens dit proces in de gaten.

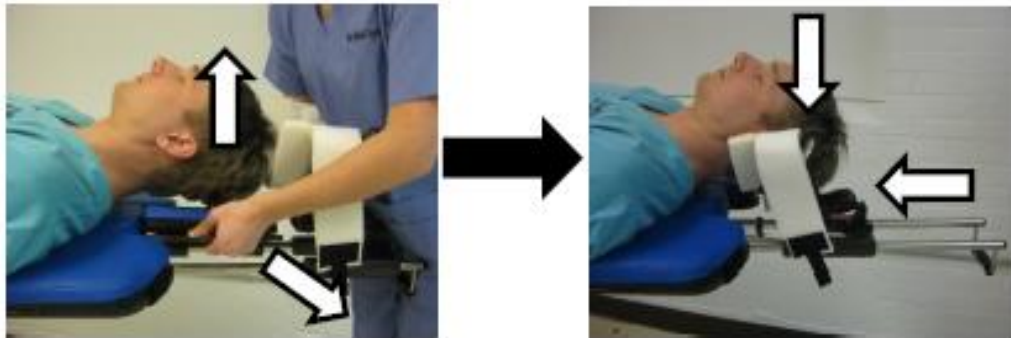


24. Schuif de hoofdstunpositioneerder van de patiënt op de buizen van de hoofdstunpositioneerder.



GEBRUIKSAANWIJZING

25. Til het hoofd van de patiënt op en verwijder het intubatiekussen. Schuif de hoofdsteunpositioneerder naar voren en plaats het hoofd van de patiënt in het hulpmiddel.

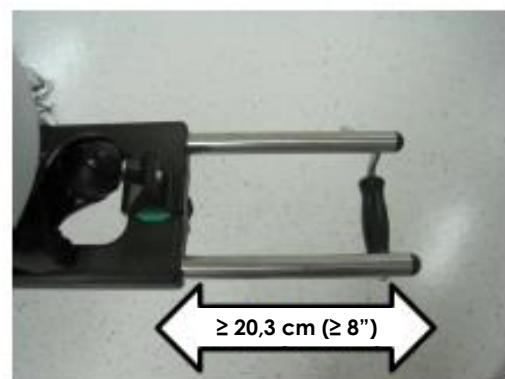


Zorg ervoor dat het hoofd en de nek van de patiënt altijd volledig worden ondersteund.

26. Zet het hoofd van de patiënt vast in de hoofdsteunpositioneerder volgens de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

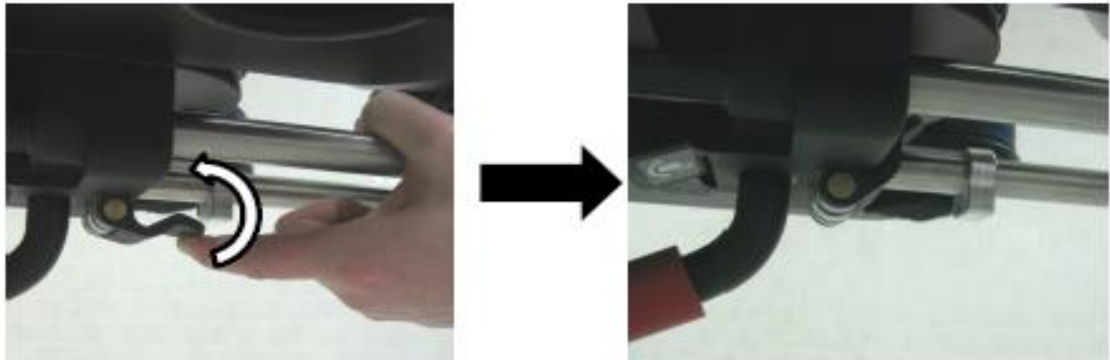


27. Zorg ervoor dat de buizen van de hoofdsteunpositioneerder op $\geq 20,3$ cm (8") boven de hoofdsteunpositioneerder zijn uitgeschoven.



GEBRUIKSAANWIJZING

28. Vergrendel de buizen van de hoofdsteunpositioneerder door de ontgrendeling van de buis van de hoofdsteunpositioneerder dicht te klemmen, zoals hieronder wordt weergegeven.



29. Plaats de niet-operatieve arm in het fixatiekussen, zoals wordt weergegeven.



30. Er zijn 4 eenvoudige stappen om de aangepaste Fowler-positie (de "Beach Chair"-positie) te bereiken.

- a. Plaats de operatiekamertafel in de Trendelenburg-positie van 5°-10°. **Houd het hoofd en de nek van de patiënt tijdens het afstellen in de gaten.**



GEBRUIKSAANWIJZING

- b. Ontgrendel de ontgrendelingshendel van de Beach Chair (weergegeven in stap 20) terwijl u de handgreep van de buis van de hoofdsteenpositioneerder vasthoudt en breng de Beach Chair en de patiënt ongeveer 45° omhoog. **Houd het hoofd en de nek van de patiënt tijdens het afstellen in de gaten.**



- c. Kantel de operatiekamertafel om buiging in de knie (buiging van 10°-30° is wenselijk) te bereiken. **Houd het hoofd en de nek van de patiënt tijdens het afstellen in de gaten.**



- d. Breng de Beach Chair omhoog tot de gewenste hoek is bereikt. **Houd het hoofd en de nek van de patiënt tijdens het afstellen in de gaten.**



GEBRUIKSAANWIJZING

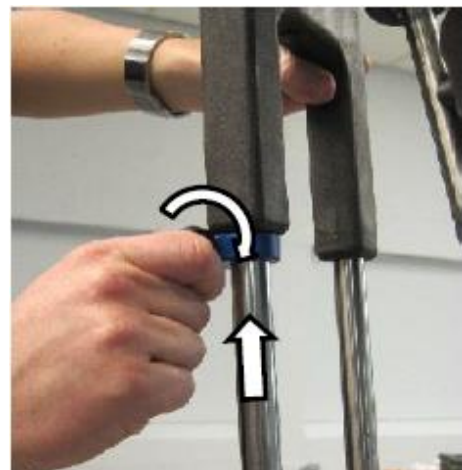
31. Ontgrendel en verwijder de schouderpanelen aan de operatieve zijde van de patiënt, zoals hieronder wordt weergegeven.



Opmerking: zorg ervoor dat u de patiënt en diens arm ondersteunt om ongewenste bewegingen te voorkomen.

32. Gebruik een band of beugel om het contra-tractiehulpmiddel aan de niet-operatieve zijde van de patiënt te bevestigen. Volg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel.

33. Gebruik indien nodig de hoofdsteenvergrendeling. Schuif de hoofdsteenvergrendeling onder de hoofdsteenpositioneerder en draai de knop vast.



3.3 Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:

Dit label op het hulpmiddel geeft aan hoe de knop van de railklem wordt vergrendeld (rechtsom) en ontgrendeld (linksom).



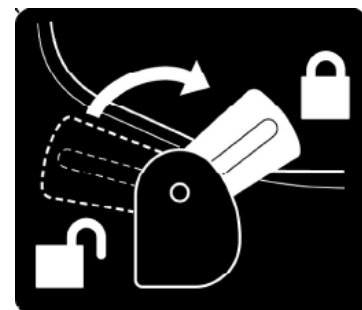
Dit label op het hulpmiddel geeft "Niet op panelen leunen" aan.



Dit label op het hulpmiddel geeft aan dat de zijpanelen zijn ontgrendeld.



Dit label op het hulpmiddel geeft aan dat de zijpanelen zijn vergrendeld.



3.4 Instructies voor opslag, hantering en afvoer:

3.4.1 Opslag en hantering:

Het product dient te worden opgeslagen in een schone en veilige omgeving om schade aan het product te voorkomen. Zie de opslagspecificaties in sectie 4.2, Productspecificaties.

3.4.2 Instructies voor het afvoeren:

1. Verwijder het contra-tractiehulpmiddel, de armsteunen of andere fixatiehulpmiddelen van de patiënt.

2. Zorg ervoor dat de vergrendeling van de hoofdsteunpositioneerder is ontgrendeld en los zit.



3. Voer de stappen bb t/m dd in omgekeerde volgorde uit om de patiënt weer in horizontale positie te brengen.



Waarschuwing: houd het hoofd en de nek van de patiënt tijdens het afstellen in de gaten.

4. Verwijder het hoofd van de patiënt uit de hoofdsteunpositioneerder. Terwijl u het hoofd van de patiënt ondersteunt, haalt u de hoofdsteunpositioneerder van de buizen en plaatst u het intubatiekussen terug voordat u het hoofd van de patiënt omlaag plaatst.



5. Haal de patiënt uit het hulpmiddel en verwijder de Beach Chair van de operatiekamertafel door stap 11-18 in omgekeerde volgorde uit te voeren.

3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen:

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

3.6 Onderhoud van het hulpmiddel:

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

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

4 Veiligheidsmaatregelen en algemene informatie:

4.1 Algemene veiligheidswaarschuwingen en -maatregelen:



WAARSCHUWING:

- Niet gebruiken als het product zichtbaar is beschadigd.
- Lees de instructies voor de installatie en het gebruik van hulpmiddelen voordat u dit hulpmiddel gaat gebruiken. Raak vertrouwd met het product voordat u het bij een patiënt gebruikt.
- Controleer het hulpmiddel en de zijrails van de operatietafel voorafgaand aan gebruik op mogelijke schade of slijtage om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Gebruik het hulpmiddel niet als er zichtbare schade is, als er onderdelen ontbreken of als het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.
- Zorg ervoor dat u de patiënt en diens arm ondersteunt om ongewenste bewegingen te voorkomen.
- Houd het hoofd en de nek van de patiënt tijdens het afstellen in de gaten.
- Houd bij het kantelen van de patiënt het hoofd goed in de gaten om ervoor te zorgen dat de hoofdsteunpositioneerder vrij kan schuiven zonder belemmering, om overmatige druk op het hoofd en de nek van de patiënt te voorkomen.
- Zorg ervoor dat het hoofd en de nek van de patiënt altijd volledig worden ondersteund.
- De patiënt mag niet zwaarder zijn dan 226 kg (500 lbs).



LET OP:

- Overschrijd nooit de in de productspecificatietabel vermelde veilige werkbelasting.
- Oefen geen overmatige kracht uit op het schouderpaneel (gewichtslimiet van 27 kg (61 lbs)).

GEBRUIKSAANWIJZING

4.2 Productspecificaties:

Mechanische specificaties	Beschrijving
Afmetingen van product	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 13 3/4")
Materiaal	Roestvrij staal, aluminium, vezelplaat, Delrin, polyethyleen met een ultrahoog moleculair gewicht, nylon, Velcro®, schuim (hoge dichtheid en geheugen), Fusion 3 (of gelijkwaardig), Lectrolite (of gelijkwaardig), glasgevulde nylon, polyurethaan
Veilige werkbelasting op het hulpmiddel	226 kg (500 lbs)
Totaal gewicht van compleet hulpmiddel	15,9 kg (35 lbs)
Opslagspecificaties	Beschrijving
Opslagtemperatuur	-29 °C tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid voor opslag	15% tot 85%
Bedrijfstemperatuur	Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekamer.
Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik	
Elektrische specificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Softwarespecificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Compatibiliteitsspecificaties	Beschrijving
De Lift Assist Beach Chair is compatibel met:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Compatibiliteit operatiekamertafel	De Lift Assist Beach Chair is compatibel met de volgende typen operatietafelrails: VS, VK, EU, DEN, JP, ZWITSERS. 3/8" x 1 1/8" (US-railformaat) 10 x 25 mm (EU-railformaat) 6,35 x 31,75 mm (UK-railformaat) 6,35 x 38,1 mm (Denyer-railformaat) 5. 9 x 32 mm (Japans railformaat)

GEBRUIKSAANWIJZING

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

4.3 Instructies voor sterilisatie:

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

4.4 Instructies voor reiniging en desinfectie:



WAARSCHUWING:

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



LET OP: DOMPEL DE KUSSENS NIET ONDER IN VLOEISTOF

LET OP: GEBRUIK GEEN BLEEKMIDDEL OF FENOLVERBINDINGEN OP KUSSENS

GEBRUIKSAANWIJZING

5 Lijst met relevante normen:

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Käyttöohje

Tuotenro A-91501



80028178

Version E

TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA



Ennen tämän tai minkään muuntyyppisen lääkinnällisen laitteen käyttöä potilaalla on suositeltavaa lukea käyttöohjeet ja tutustua tuotteeseen.

- Lue kaikki tässä käyttöoppaassa ja itse laitteessa olevat varoitukset ja sisäistä niiden merkitys ennen laitteen käyttöä potilaalla.
- Symboli  on tarkoitettu kiinnittämään käyttäjän huomio laitteen käyttöön liittyviin tärkeisiin toimenpide- ja turvallisuusohjeisiin.

Merkinnöissä oleva symboli  osoittaa, milloin on katsottava lisätietoja käyttöohjeesta.

- Tässä käyttöoppaassa kuvatut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu potilaan hoidosta tämän laitteen osalta on hoitavalla lääkärillä.
- Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- Laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
- Kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäväksi.
- Säilytä tämä opas myöhempää käyttöä varten.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja tässä asiakirjassa ilmoitetulle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Sisällysluettelo

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Yleiset tiedot:.....	165
1.1	Tekijänoikeushuomautus:.....	165
1.2	Tavaramerkit:.....	165
1.3	Yhteystiedot:.....	166
1.4	Huomioitavia turvallisuusseikkoja:	166
1.4.1	Turvallisuusvaaran symboli:.....	166
1.4.2	Laitteiston väärinkäyttöä koskeva ilmoitus:.....	166
1.4.3	Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:.....	166
1.4.4	Turvallinen hävittäminen:.....	167
1.5	Järjestelmän käyttö:.....	167
1.5.1	Sovellettavat symbolit:.....	167
1.5.2	Aiottu käyttäjä ja potilaspopulaatio:.....	168
1.5.3	Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:	169
1.6	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia huomioita:	169
1.7	Valtuutettu edustaja EY:ssä:	169
1.8	Valmistustiedot:	169
1.9	Maahantuoja tiedot EU:ssa:	169
1.10	Valtuutettu australialainen sponsori:	169
2	Järjestelmä.....	170
2.1	Järjestelmän osien tunnus:	170
2.2	Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:	172
2.3	Käyttöaihe:	173
2.4	Käyttötarkoitus:.....	173
2.5	Jäännösriski:.....	173
3	Laitteen asennus ja käyttö:.....	174
3.1	Ennen käyttöä:	174
3.2	Asennus:.....	174
3.3	Laitteen säätimet ja merkinnät:	186
3.4	Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:	187

GEBRUIKSAANWIJZING

3.4.1	Säilytys ja käsittely:	187
3.4.2	Irrotusohje:.....	187
3.5	Vianmääritysopas:	188
3.6	Laitteen huolto:	188
4	Turvatoimet ja yleiset tiedot:.....	188
4.1	Yleiset turvallisuusvaroitukset ja huomiot:	188
4.2	Tuotteen tekniset tiedot:	189
4.3	Sterilointiohjeet:	190
4.4	Puhdistus- ja desinfiointiohjeet:	190
5	Sovellettavien standardien luettelo:	191

1 Yleiset tiedot:

Allen Medical Systems, Inc. on Hill-Rom, Inc. -yhtiön tytäryhtiö (NYSE: HRC)tytäryhtiö. Hill-Rom on maailman johtava terveydenhuoltoalan lääketieteellisten tekniikoiden ja niihin liittyvien palvelujen valmistaja ja toimittaja. Alan johtavana potilasasemointitoimijana intohimonamme on parantaa potilaiden lopputuloksia ja hoitajien turvallisuutta sekä lisätä asiakkaidemme toiminnan tehokkuutta. Innoituksemme perustuu innovatiivisten ratkaisujen tarjoamiseen asiakkaiden tärkeimpiin tarpeisiin vastaamiseksi. Uppoudumme asiakkaidemme maailmaan, jotta voimme vastata paremmin näihin tarpeisiin ja heidän ympäristönsä päivittäisiin haasteisiin. Olipa kyse ratkaisun kehittämisestä potilaan paikannushaasteisiin vastaamiseksi tai järjestelmän luomisesta turvallisen ja tehokkaan leikkauskohdan käytön aikaansaamiseksi leikkaustiimiä varten, olemme sitoutuneet tarjoamaan poikkeuksellisen arvokkaita ja laadukkaita tuotteita.

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

1.1 Tekijänoikeushuomautus:

Tarkistus

© 2019 Allen Medical Systems Inc. KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN.

Mitään tämän tekstin osaa ei saa jäljentää tai välittää missään muodossa tai millään sähköisellä tai mekaanisella tavalla, mukaan lukien kopiointi, tallennus tai mikään tieto- tai hakujärjestelmä, ilman Allen Medical Systems, Inc. -yhtiön (Allen Medical) kirjallista lupaa.

Tämän oppaan tiedot ovat luottamuksellisia, eikä niitä saa luovuttaa kolmansille osapuolille ilman Allen Medicalin etukäteen antamaa kirjallista suostumusta.

1.2 Tavaramerkit:

Tavaramerkitiedot löytyvät osoitteesta [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Tuotteet voivat kuulua yhden tai useamman patentin piiriin. Voit tutustua patenttiluetteloon osoitteessa [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).

GEBRUIKSAANWIJZING

1.3 Yhteystiedot:

Tilaustiedot löytyvät tuoteluettelosta.

Allenin asiakaspalvelun yhteystiedot:

 Pohjois-Amerikka	 Kansainvälinen
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Huomioitavia turvallisuusseikkoja:

1.4.1 Turvallisuusvaaran symboli:

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

1.4.2 Laitteiston väärinkäyttöä koskeva ilmoitus:

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

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

1.4.3 Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Huomautus: Katso käyttöohjeet leikkauspöydän valmistajan käyttöoppaasta. Katso aina leikkauspöydän valmistajan painorajat.

	ÄLÄ KOSKAAN YLITÄ LEIKKAUSPÖYDÄN PAINORAJAA

1.4.4 Turvallinen hävittäminen:

Asiakkaiden tulee noudattaa kaikkia liittovaltion, osavaltion, alueellisia ja/tai paikallisia lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä.

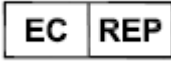
Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen ja kysyttävä ohjeita turvallisesta hävittämisestä.

1.5 Järjestelmän käyttö:

1.5.1 Sovellettavat symbolit:

Käytetty symboli	Kuvaus	Viite
	Osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite	MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan sarjanumeron. Laitteen sarjanumero esitetään muodossa 1YYWWSSSSSS . YY osoittaa valmistusvuoden, esim. 118WWSSSSSS, jossa 18 tarkoittaa vuotta 2018. WW ilmaisee valmistusviikon numeron vakiokalenterin mukaan. (Mukana ensimmäiset nollat.) SSSSSS on ainutkertainen järjestysnumero.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen yleisen kauppanimikkeen numeron	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Osoittaa valmistajan eräkoodin käyttämällä juliaanista päivämäärämuotoa vvpppp, jossa vv osoittaa vuosiluvun kaksi viimeistä numeroa ja ppp osoittaa vuoden	EN ISO 15223-1

GEBRUIKSAANWIJZING

Käytetty symboli	Kuvaus	Viite
	päivän. Esim. 4.huhtikuuta 2019 esitettäisiin muodossa 19094.	
	Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkinnällinen laite valmistettiin	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan kuvastonumeron	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeiden tärkeisiin varoituksiin, kuten varoituksiin ja varotoimiin.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että laite ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on ASETUKSEN (EU) 2017/745 mukainen	MDR 2017/745
	Osoittaa varoituksen	IEC 60601-1
	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeeseen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Aiottu käyttäjä ja potilaspopulaatio:

Aiottu käyttäjä: Kirurgit, sairaanhoitajat, lääkärit ja/TAI terveydenhuollon ammattilaiset, jotka osallistuvat laitteen aiotun toimenpiteen suorittamiseen. Ei tarkoitettu maallikoille.

GEBRUIKSAANWIJZING

Aiotut populaatiot:

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

1.5.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:



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

1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia huomioita:

Tämä ei ole sähkömekaaninen laite. Näin ollen EMC-selityksiä ei voida soveltaa.

1.7 Valtuutettu edustaja EY:ssä:



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

1.8 Valmistustiedot:



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

1.9 Maahantuoajatiedot EU:ssa:

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

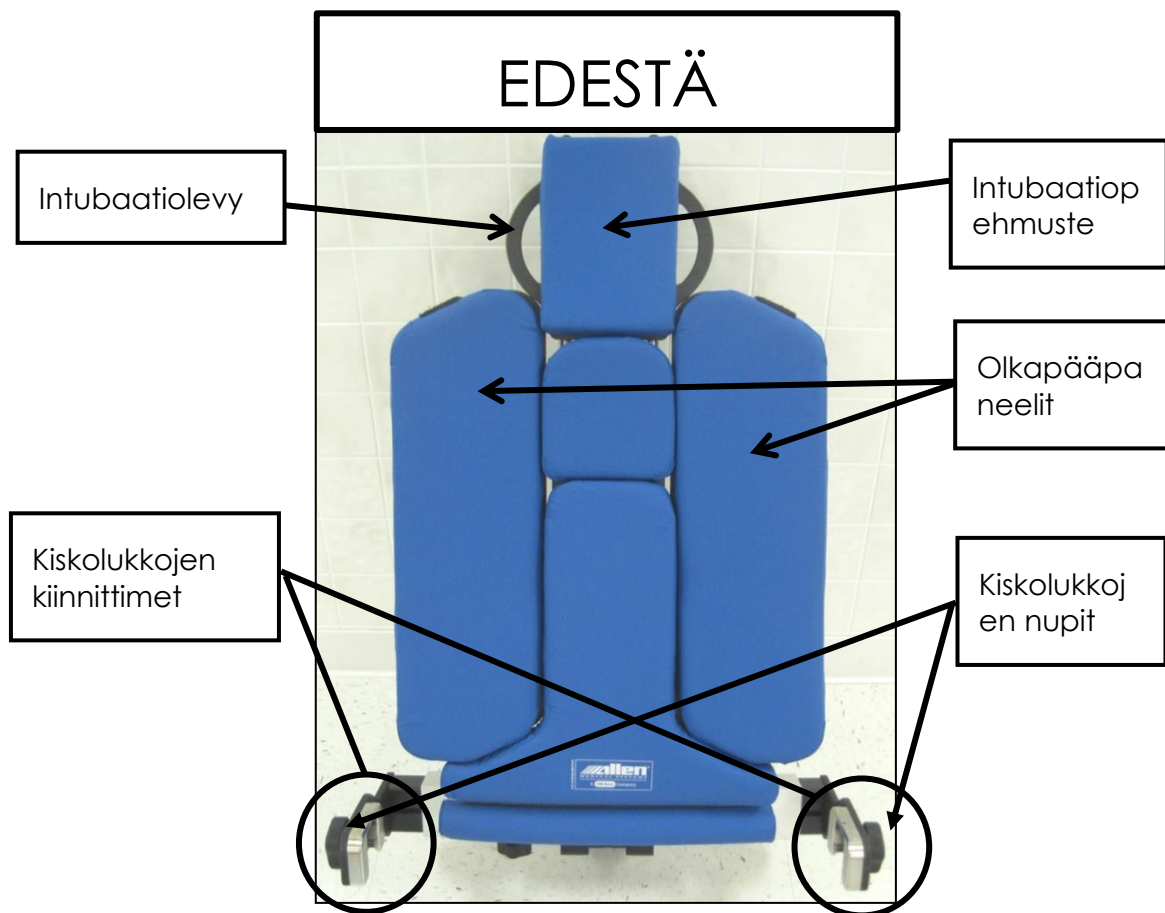
1.10 Valtuutettu australialainen sponsori:

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

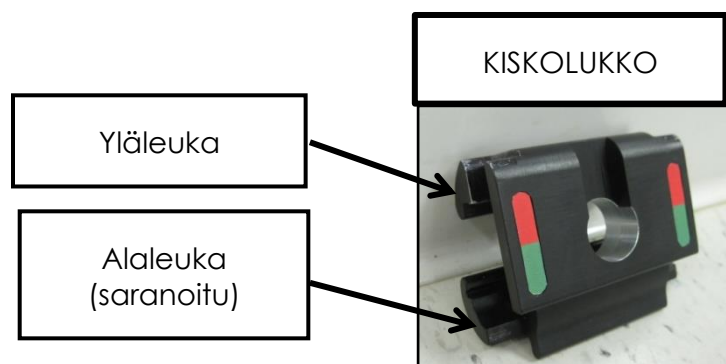
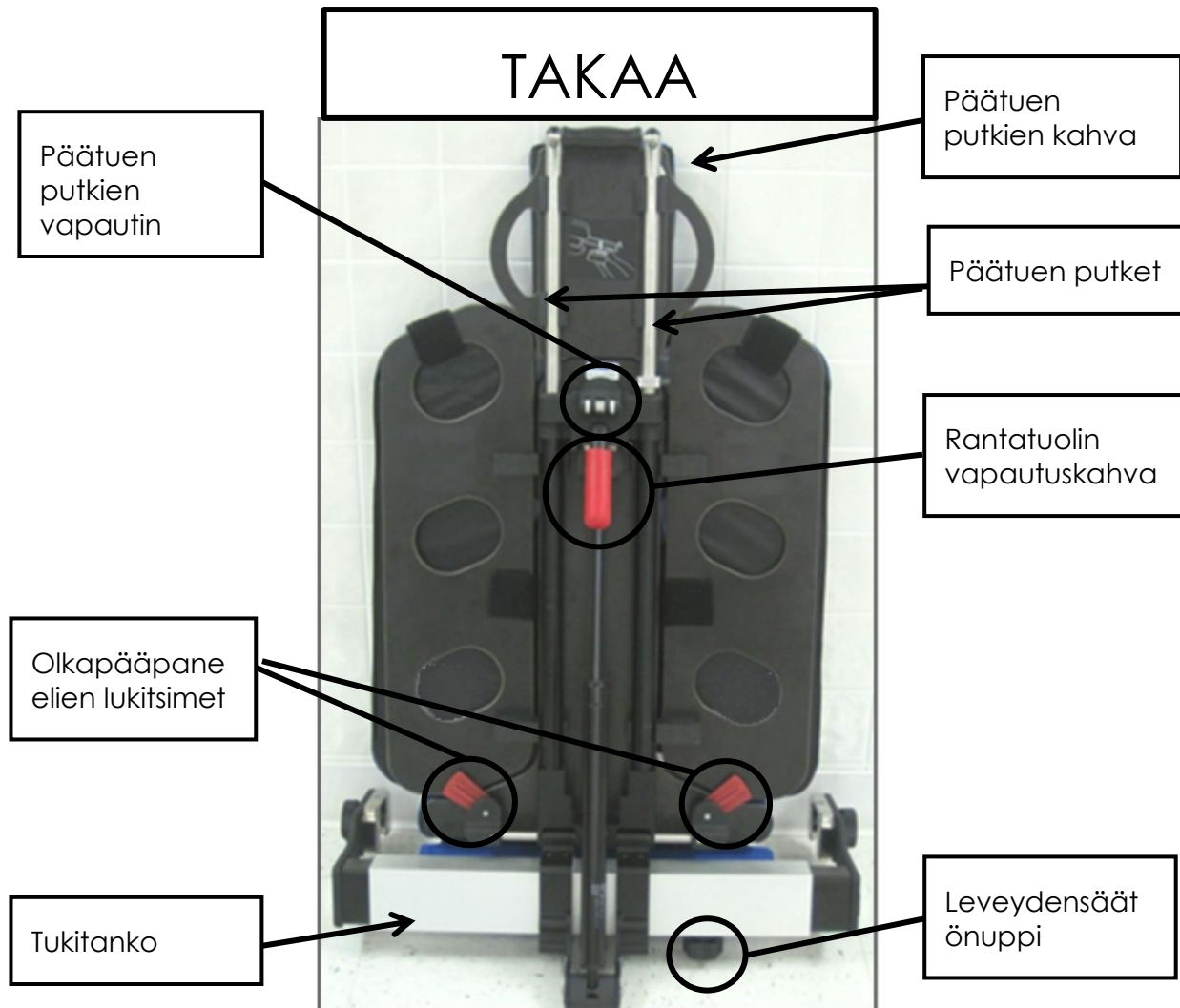
2 Järjestelmä

2.1 Järjestelmän osien tunnus:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (edestä)



Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (takaa)



GEBRUIKSAANWIJZING

Tuotekoodi ja kuvaus:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.2 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:

Seuraavassa on luettelo lisävarusteista ja komponenteista, joita voidaan käyttää tämän laitteen kanssa.

Lisävarusteen nimi	Tuotenumero
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Kulutusosan nimi	Tuotenumero
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

Huomautus: Katso edellä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohje.



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

2.3 Käyttöaihe:

Beach Chair Shoulder Positioner -olkapäätukea käytetään monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Niitä ovat esimerkiksi ortopediset leikkaukset, kuten kiertäjäkalvosimen leikkaus, olkapään kokotekonivelleikkaus tai käänteistekonivelleikkaus, SLAP-leesion korjaus ja muut olkapääleikkaukset. Nämä laitteet soveltuvat hyvin laajalle potilaspopulaatiolle hoitohenkilöstön tai laitoksen harkinnan mukaan.

2.4 Käyttötarkoitus:

Beach Chair Shoulder Positioner on tarkoitettu potilaan pään ja vartalon asemointiin ja tukemiseen monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Niitä ovat esimerkiksi ortopediset leikkaukset, kuten kiertäjäkalvosimen leikkaus, olkapään kokotekonivelleikkaus tai käänteistekonivelleikkaus, SLAP-leesion korjaus ja muut olkapääleikkaukset. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussaliolosuhteissa.

2.5 Jäännösriski:

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

3 Laitteen asennus ja käyttö:

3.1 Ennen käyttöä:

- a. Tarkista, onko tuotteessa näkyviä vaurioita tai teräviä reunoja, jotka ovat voineet aiheutua varastoinnin aikana tapahtuneesta putoamisesta tai iskusta.
- b. Varmista, että tuote on puhdistettu ja desinfioitu asianmukaisesti ja pyyhitty kuivaksi ennen jokaista käyttökertaa.
- c. Varmista, että leikkauspöytä on salissa lopullisessa sijoituspaikassaan leikkausta varten.
- d. Varmista, että pöytä on lukittu.
- e. Poista leikkauspöydästä röntgenkuvaustasot ja selkäosan pehmusteet.
- f. Poista pöydän selkäosa (suositeltava) tai jalkaosa tai laske sitä 90 astetta.
- g. Löysää molempien kiskolukkojen kiinnittimien nupit.

3.2 Asennus:

1. Vapauta olkapääpaneelin lukitsimet ja poista olkapääpaneelit kääntämällä niitä taaksepäin ja vapauttamalla niiden salvat päätuen putkista seuraavien kuvien mukaisesti. Paneelien poisto keventää rantatuolia ja helpottaa sen käsittelyä.



GEBRUIKSAANWIJZING

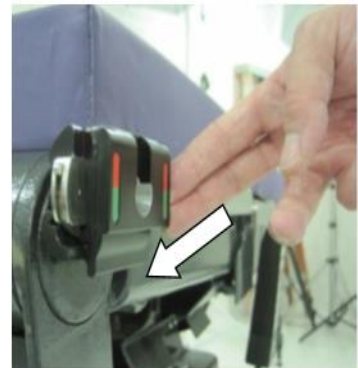
2. Aseta kiskolukon yläleuka leikkauspöydän kiskon runko-osaan (istuinosaan) kuvan mukaisesti.



3. Napsauta saranoitu alaleuka kiskoon kuvan mukaisesti.



4. Liu'uta kiskolukko leikkauspöydän kiskon päähän. Se on parasta asettaa kiskossa oleviin pysäyttimiin.

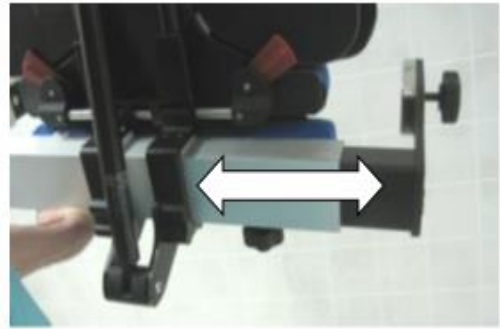


5. Toista vaiheet 2–4 toiselle kiskolukolle pöydän vastakkaisella puolella.

6. Löysää leveydensäätönuppia kiertämällä sitä vasemmalle.



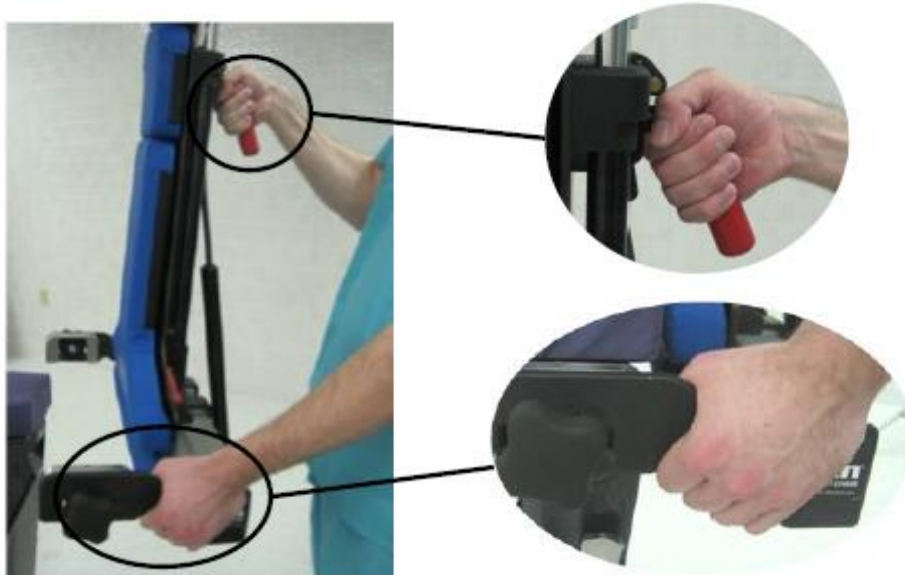
7. Levennä tukitanko ääriasentoonsa.



8. Kierrä auki (löysää) kiskolukkojen nupit kokonaan.



9. Nosta Beach Chair -tuolia pitämällä hallitsevalla kädelläsi kiinni punaisesta vapautuskahvasta ja toisella kädelläsi tuolin asianmukaisesta reunasta (katso kuva). **Ei-hallitseva käsi on asetettava selkeästi kiskolukon kiinnittimen taakse.**



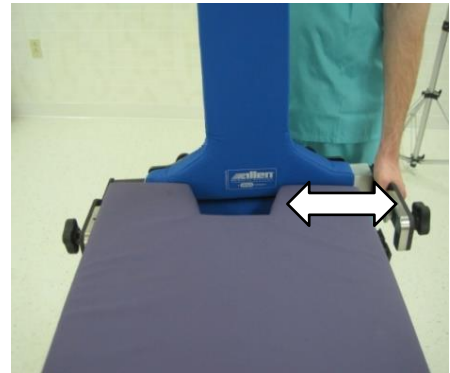
10. Kohdista kiinnittimet kiskolukkojen yläpuolelle.



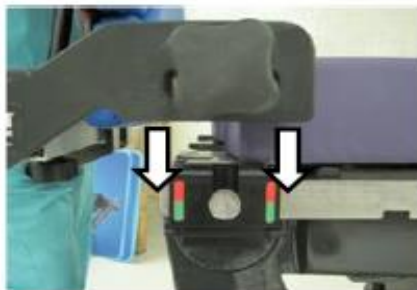
11. Laske kiinnitin kiskolukon reunan varaan.



12. Säädä tarvittaessa tukitangon leveyttä siten, että myös toinen kiinnitin on oikeassa kohdassa toiseen kiskolukkoon nähden.



13. Laske kiinnitin kiskolukkoon. Kiinnittimen pitäisi nyt liukua kiskolukon päälle. ÄLÄ pakota sitä paikalleen. Kiinnitin on asennettu oikein, kun sen ilmaisinaukosta näkyy vihreä väri ja tappi on samassa tasossa yläreunan kanssa (ympyröidyt kohdat).



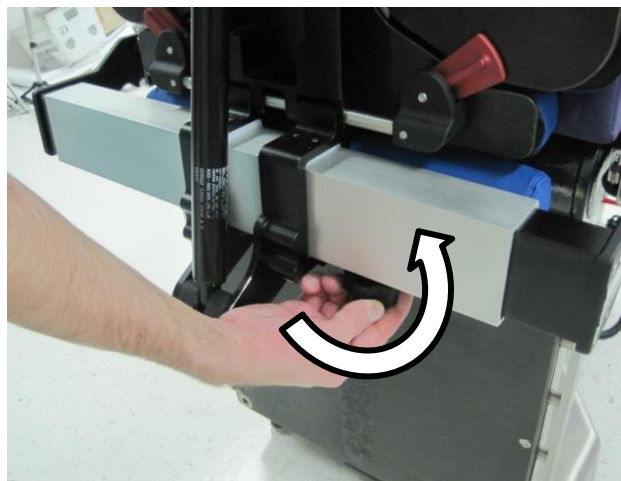
14. Varmista, että Beach Chair -tuolin ja leikkauspöydän pehmusteen välissä ei ole rakoa. Varmista myös, että sininen vaahtomuovirulla roikkuu Beach Chair -tuolin alapuolella.



15. Kiristä molempien kiskolukkojen kiinnittimien nupit kiertämällä niitä myötäpäivään.



16. Kiristä leveydensäätönuppi kiertämällä sitä myötäpäivään (oikealle).



GEBRUIKSAANWIJZING

17. Asenna olkapääpaneelit takaisin pujottamalla paneelien salvat päätuen putkien ympärille ja kääntämällä paneelit eteen kuvan mukaisesti. Ota olkapääpaneelien lukitsimet käyttöön kääntämällä ne ulospäin.

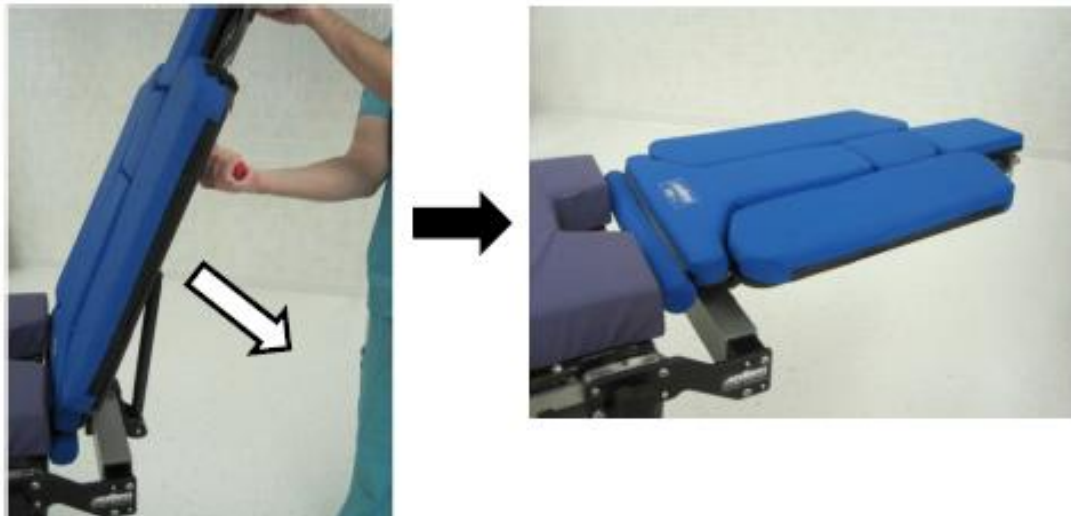


18. Säädä Beach Chair -tuolin sivusuuntaista sijaintia liu'uttamalla sitä alaosan läheltä varovasti tukitankoa pitkin, kunnes sijainti on oikea.



GEBRUIKSAANWIJZING

19. Käännä Beach Chair -tuolin vapautuskahva oikealle tai vasemmalle. Laske tuolia hitaasti, kunnes se on vaakatasossa, samassa tasossa leikkauspöydän pehmusteen kanssa. Käytä päätuen kahvaa apuna laskemisessa.



20. Siirrä potilas pöydän päälle selinmakuulle. Varmista, että potilaan lonkka on kuvan mukaisessa kohdassa (LEIKKAUSPÖYDÄN REUNAN KOHDALLA).

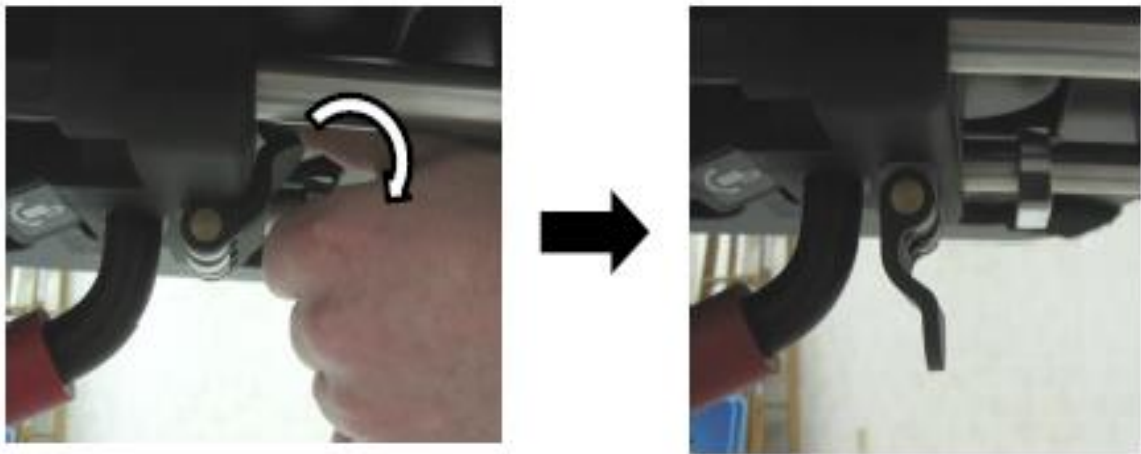


21. Varmista, että potilaan pää lepää intubaatiopehmusteen päällä kuvan mukaisesti. Suorita tarvittava anestesia ja intubaatio.

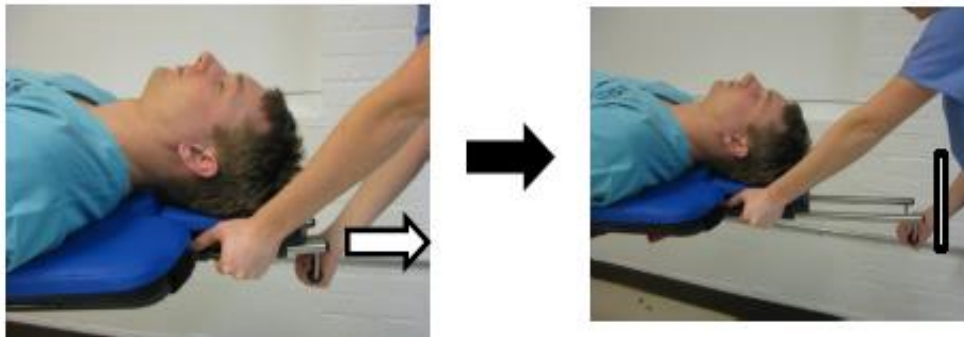


GEBRUIKSAANWIJZING

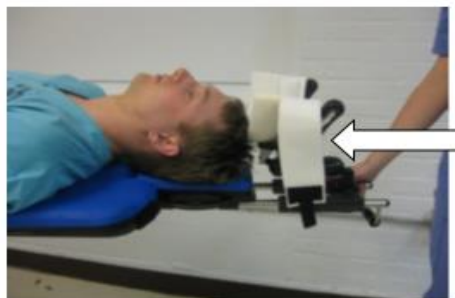
22. Käännä päätuen putkien vapautin seuraavien kuvien mukaisesti.



23. Pidennä päätuen putkia tarttumalla niiden yläosassa olevaan kahvaan ja vetämällä varovasti ulospäin. Huolehdi intubaatiopehmusteen pysymisestä paikallaan ja tarkkaile potilaan päätä tämän toimenpiteen aikana.

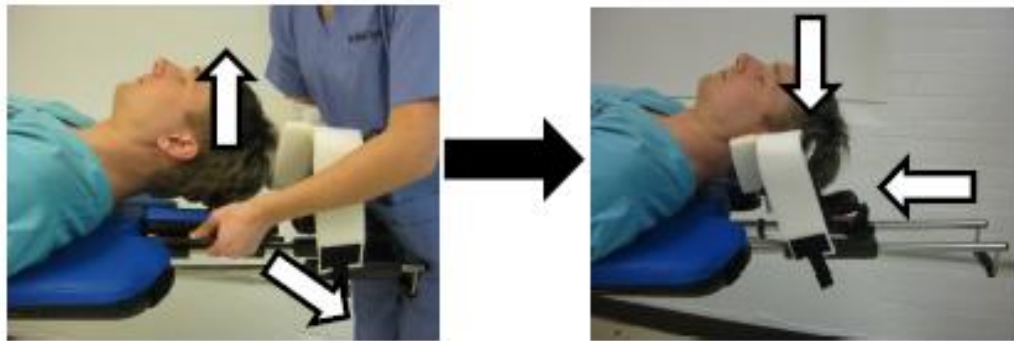


24. Liu'uta potilaan päätuki päätuen putkien päälle.



GEBRUIKSAANWIJZING

25. Nosta potilaan päätä ja poista intubaatiopehmuste. Liu'uta päätukea eteenpäin ja aseta potilaan pää laitteeseen.

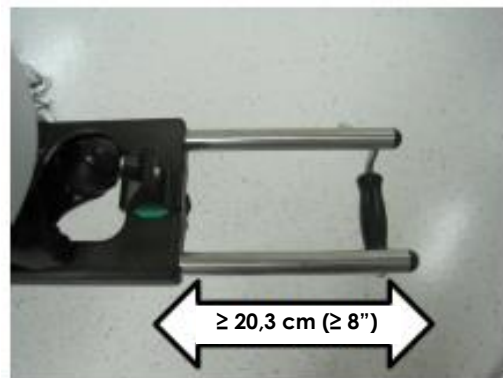


Varmista, että potilaan pää ja niska ovat koko ajan tuettuina.

26. Kiinnitä potilaan pää päätukeen laitteen käyttöohjeen mukaisesti.

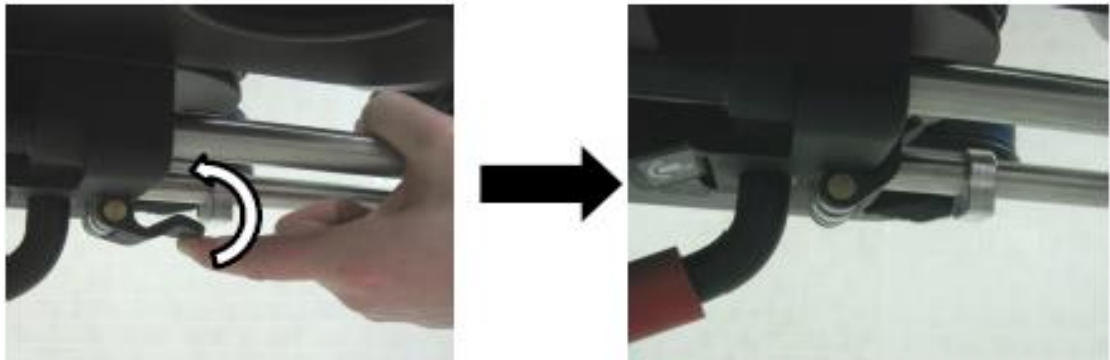


27. Varmista, että päätuen putket ulottuvat vähintään 20,3 cm:n ($\geq 8''$) päähän päätuesta.



GEBRUIKSAANWIJZING

28. Lukitse päätuen putket kääntämällä päätuen putkien vapautin seuraavien kuvien mukaisesti.



29. Aseta operoimaton käsivarsi sidepehmusteeseen kuvan mukaisesti.



30. Mukautettu Fowlerin asento (Beach Chair -asento eli "rantatuoliasento") saavutetaan neljällä yksinkertaisella vaiheella.

a. Aseta leikkauspöytä 5–10 asteenTrendelenburgin asentoon. **Tarkkaile potilaan päätä ja niskaa säätämisen aikana.**



GEBRUIKSAANWIJZING

- b. Pidä kiinni päätuen putkien kahvasta samalla, kun käännät Beach Chair -tuolin vapautuskahvan vapautusasentoon (näytetty vaiheen 20 kuvassa) ja nostat Beach Chair -tuolia ja potilasta noin 45 astetta. **Tarkkaile potilaan päätä ja niskaä säätämisen aikana.**



- c. Muodosta polvien fleksio (mielellään 10–30 astetta) taivuttamalla leikkauspöytää. **Tarkkaile potilaan päätä ja niskaä säätämisen aikana.**



- d. Nosta Beach Chair -tuolia, kunnes kulma on sopiva. **Tarkkaile potilaan päätä ja niskaä säätämisen aikana.**



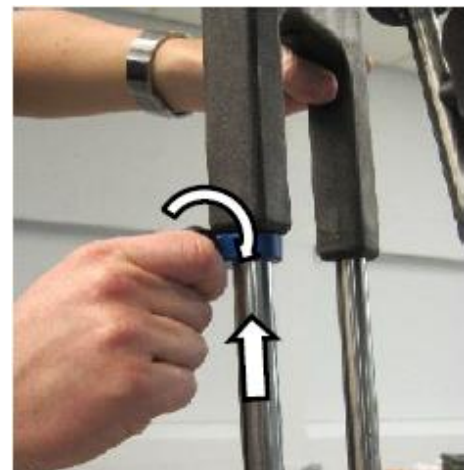
31. Vapauta olkapääpaneelin lukitsin ja poista paneeli potilaan operoitavalta puolelta kuvien mukaisesti.



Huomautus: Huolehdi potilaan vartalon ja käsivarren tukemisesta tahattoman liikkeen estämiseksi.

32. Asenna potilaan operoimattomalle puolelle vastavetolaite hihnan tai tuen avulla. Huolehdi siitä, että noudatat laitteen käyttöohjeita.

33. Käytä tarvittaessa päätuen lukkoa. Liu'uta päätuen lukko päätuen alapuolelle ja kiristä nuppi.



3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät:

Tämä laitteessa oleva merkintä osoittaa, miten kiskolukon nuppi lukitaan (myötäpäivään) ja vapautetaan (vastapäivään).



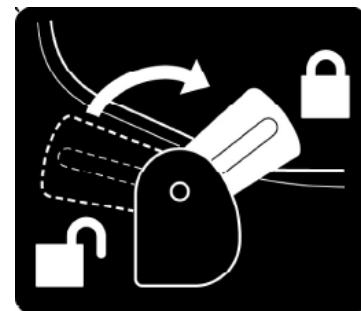
Tämä laitteessa oleva merkintä tarkoittaa: "älä nojaa paneeleihin".



Tämä laitteessa oleva merkintä osoittaa, miten sivupaneelit vapautetaan.



Tämä laitteessa oleva merkintä osoittaa, miten sivupaneelit lukitaan.



3.4 Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:

3.4.1 Säilytys ja käsittely:

Tuotetta on säilytettävä puhtaassa ja turvallisessa ympäristössä tuotteen vaurioitumisen estämiseksi. Katso säilytystä koskevat tiedot Tuotteen tekniset tiedot -kohdasta 4.2.

3.4.2 Irrotusohje:

1. Poista potilaalta vastavetolaite, käsivarsituet ja muut liikkumista rajoittavat laitteet.

2. Varmista, että päätuen lukko on avattu ja se liikkuu vapaasti.



3. Palauta potilas vaakatasoon suorittamalla vaiheet bb–dd käänteisessä järjestyksessä.



Varoitus: Tarkkaile potilaan päätä ja niskaa säätämisen aikana

4. Poista potilaan pää päätuesta. Tue potilaan päätä samalla, kun poistat päätuen putkien päältä ja asennat intubaatiopehmusteen takaisin. Laske sen jälkeen potilaan pää alas.



5. Siirrä potilas pois laitteesta ja poista Beach Chair leikkauspöydän luota suorittamalla vaiheet 11–18 käänteisessä järjestyksessä.

3.5 Vianmäärittäysopas:

Tässä laitteessa ei ole vianmäärittäysopasta. Teknistä tukea varten laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen.

3.6 Laitteen huolto:

Varmista, että kaikki etiketit on kiinnitetty ja että ne ovat luettavissa. Vaihda etiketit poistamalla ne tarvittaessa muovikaapimella. Poista liimajäämät alkoholiin kostutetulla pyyhkeellä.

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

4 Turvatoimet ja yleiset tiedot:

4.1 Yleiset turvallisuusvaroitukset ja huomiot:



VAROITUS:

- a. Älä käytä tuotetta, jos siinä on näkyviä vaurioita.
- b. Lue laitteen asennus- ja käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä. Tutustu tuotteeseen ennen sen käyttöä potilaalla.
- c. Potilaan ja/tai käyttäjän vammojen ja/tai laitteiden vaurioitumisen estämiseksi tarkista laitteen ja leikkauspöydän sivukiskot mahdollisten vaurioiden tai kulumisen varalta ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut, jos osia puuttuu tai jos se ei toimi odotetulla tavalla.
- d. Huolehdi potilaan vartalon ja käsivarren tukemisesta tahattoman liikkeen estämiseksi.
- e. Tarkkaile potilaan päätä ja niskaä säätämisen aikana.
- f. Aina kun kallistat potilasta, tarkkaile huolellisesti hänen päätänsä ja varmista, että päätuki liukuu vapaasti ilman esteitä. Näin vältetään liiallisen paineen kohdistuminen potilaan päähän ja niskaan.
- g. Varmista, että potilaan pää ja niska ovat koko ajan tuettuina.
- h. Potilaan paino ei saa olla yli 226 kg (500 lbs).



HUOMIO:

- a. Älä ylitä tuotteen teknisten tietojen taulukossa määritettyä turvallista kuormitusta.
- b. Älä kohdista olkapääpaneeliin liiallista voimaa (painoraja 27 kg (61 lbs)).

4.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 13 ^{3/4} ")
Materiaali	Ruostumaton teräs, alumiini, kuitulevy, Delrin, erittäin suuren molekyylipainon polyeteeni (PE-UHMW), nailon, Velcro®, vaahtomuovi (suuritiheysinen ja viskoelastinen), Fusion 3 (tai vastaava), Lectrolite (tai vastaava), lasikuitutäytteinen nailon, polyuretaani
Laitteen turvallinen kuormitus	226 kg (500 lbs)
Täydellisen laitteen kokonaispaino	15,9 kg (35 lbs)
Säilytystiedot	Kuvaus
Säilytyslämpötila	-29...+60 °C
Säilytystilan suhteellinen kosteus	15–85 %
Käyttölämpötila	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi säädellyssä leikkaussaliympäristössä.
Käyttöympäristön suhteellinen kosteus	
Sähkötekniset tiedot	Kuvaus
–	–
Ohjelmistotiedot	Kuvaus
–	–
Yhteensopivuustiedot	Kuvaus
Lift-Assist Beach Chair on yhteensopiva seuraavien kanssa:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Leikkauspöydän yhteensopivuus	Lift-Assist Beach Chair on yhteensopiva seuraavien leikkauspöydän kiskojen kanssa: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (US-kiskon koko) 10 x 25 mm (EU-kiskon koko) 6,35 x 31,75 mm (UK-kiskon koko) 6,35 x 38,1 mm (Denyer-kiskon koko) 5. 9 x 32 mm (japanilaisen kiskon koko)

Huomautus: Katso edellä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohje.

4.3 Sterilointiohjeet:

Laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi. Laitte voi vaurioitua.

4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohjeet:



VAROITUS:

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



HUOMIO: ÄLÄ UPOTA PEHMUSTEITA MIHINKÄÄN NESTEESEEN

HUOMIO: ÄLÄ KÄYTÄ VALKAISUAINETTA TAI FENOLEITA PEHMUSTEIDEN PUHDISTAMISEEN

5 Sovellettavien standardien luettelo:

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Instructions d'utilisation

N° de produit A-91501



80028178
Version E

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS IMPORTANTES



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

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

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Table des matières

Allen® Liff Assist Beach Chair (A-91501)

1	Informations générales :	196
1.1	Avis de droits d'auteur :	196
1.2	Marques de commerce :	196
1.3	Coordonnées :	197
1.4	Consignes de sécurité :	197
1.4.1	Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	197
1.4.2	Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	197
1.4.3	Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	197
1.4.4	Mise au rebut en toute sécurité :	198
1.4.5	Utilisation du système :	198
1.4.6	Symboles applicables :	198
1.4.7	Population de patients et utilisateurs prévus :	200
1.4.8	Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	200
1.5	Considérations relatives à la CEM :	200
1.6	Représentant autorisé dans la CE :	200
1.7	Informations de fabrication :	200
1.8	Informations sur l'importateur dans l'UE :	201
1.9	Sponsor australien officiel :	201
2	Système :	201
2.1	Identification des composants du système :	201
2.2	Code produit et description :	203
2.3	Tableau de la liste des accessoires et des consommables :	203
2.4	Indication d'utilisation :	204
2.5	Usage prévu :	204
2.6	Risque résiduel :	204
3	Mise en place et utilisation du dispositif :	205
3.1	Avant l'emploi :	205
3.2	Mise en place :	205
3.3	Commandes et indicateurs du dispositif :	218

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.4	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :	219
3.4.1	Stockage et manipulation :	219
3.4.2	Instructions de retrait :	219
3.5	Guide de dépannage :	220
3.6	Entretien du dispositif :	220
4	Consignes de sécurité et renseignements généraux :	220
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :	220
4.2	Spécifications du produit :	221
4.3	Instructions de stérilisation :	222
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	222
5	Liste des normes applicables :	223

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

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

1.1 Avis de droits d'auteur :

Révision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

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

1.2 Marques de commerce :

Les informations sur les marques de commerce sont disponibles à l'adresse [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Les produits peuvent être protégés 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3 Coordonnées :

Pour toute information sur les commandes, veuillez vous référer 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 :

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

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

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



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.

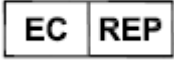
En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter le service d'assistance technique de Hill-Rom qui le guidera sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

1.4.5 Utilisation du système :

1.4.6 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 représenté sous la forme 1YYWWSSSSSS . YY indique l'année de fabrication, par exemple 118WWSSSSS, où 18 représente l'année 2018. WW indique le numéro de semaine de fabrication selon un calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.) SSSSSS est un numéro unique séquentiel.	EN ISO 15223-1
	Indique le code article international du dispositif médical	21 CFR 830 MDR 2017/745

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.4.7 Population de patients et utilisateurs prévus :

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

Populations prévues :

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

1.4.8 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)

1.5 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.

1.6 Représentant autorisé dans la CE :



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

1.7 Informations de fabrication :



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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.8 Informations sur l'importateur dans l'UE :

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

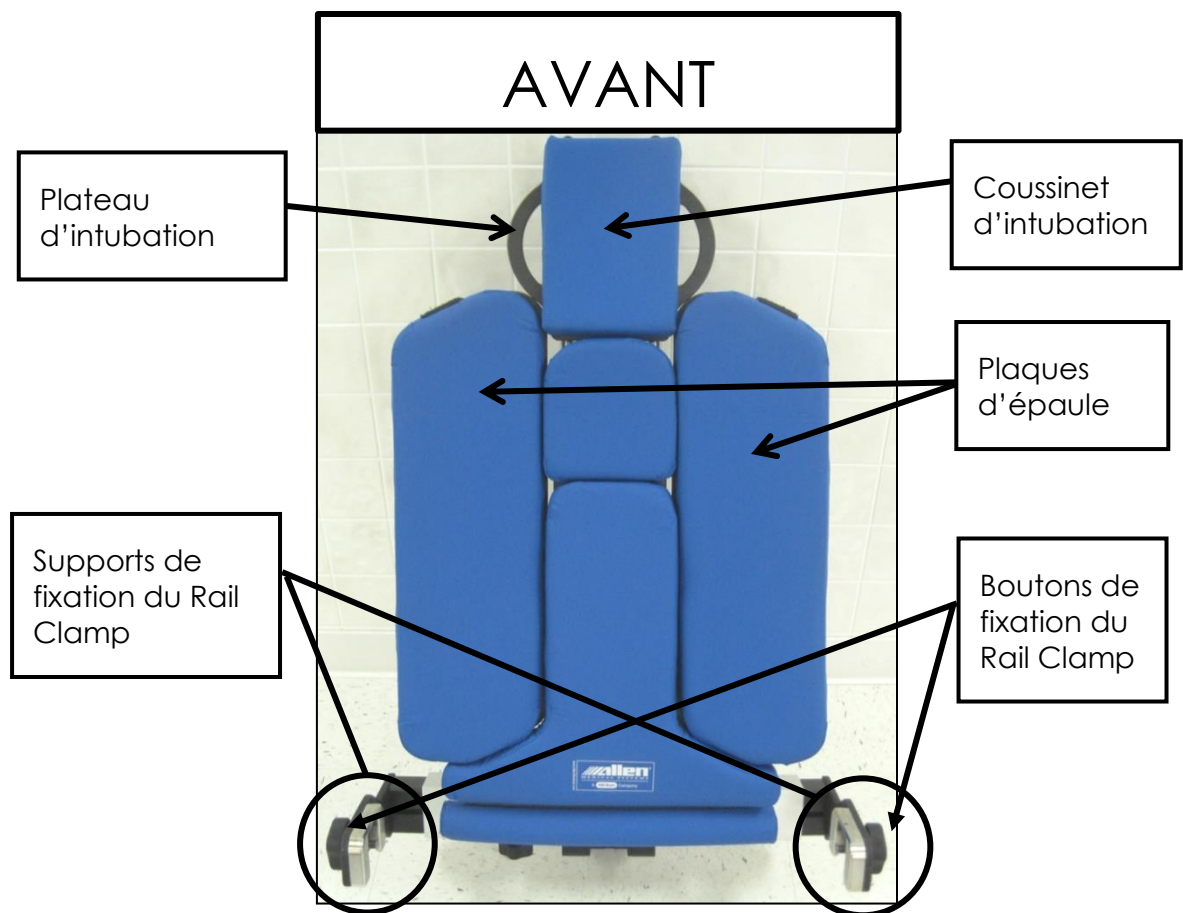
1.9 Sponsor australien officiel :

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

2 Système

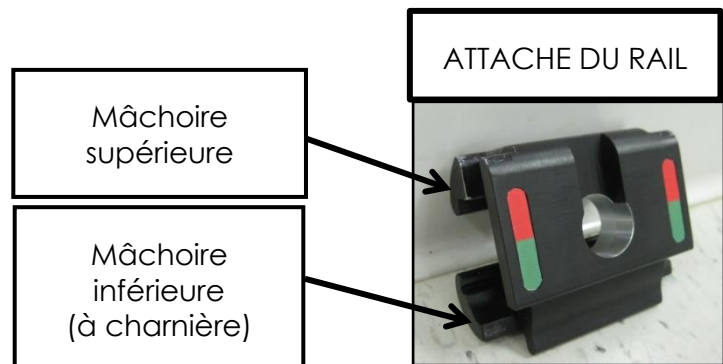
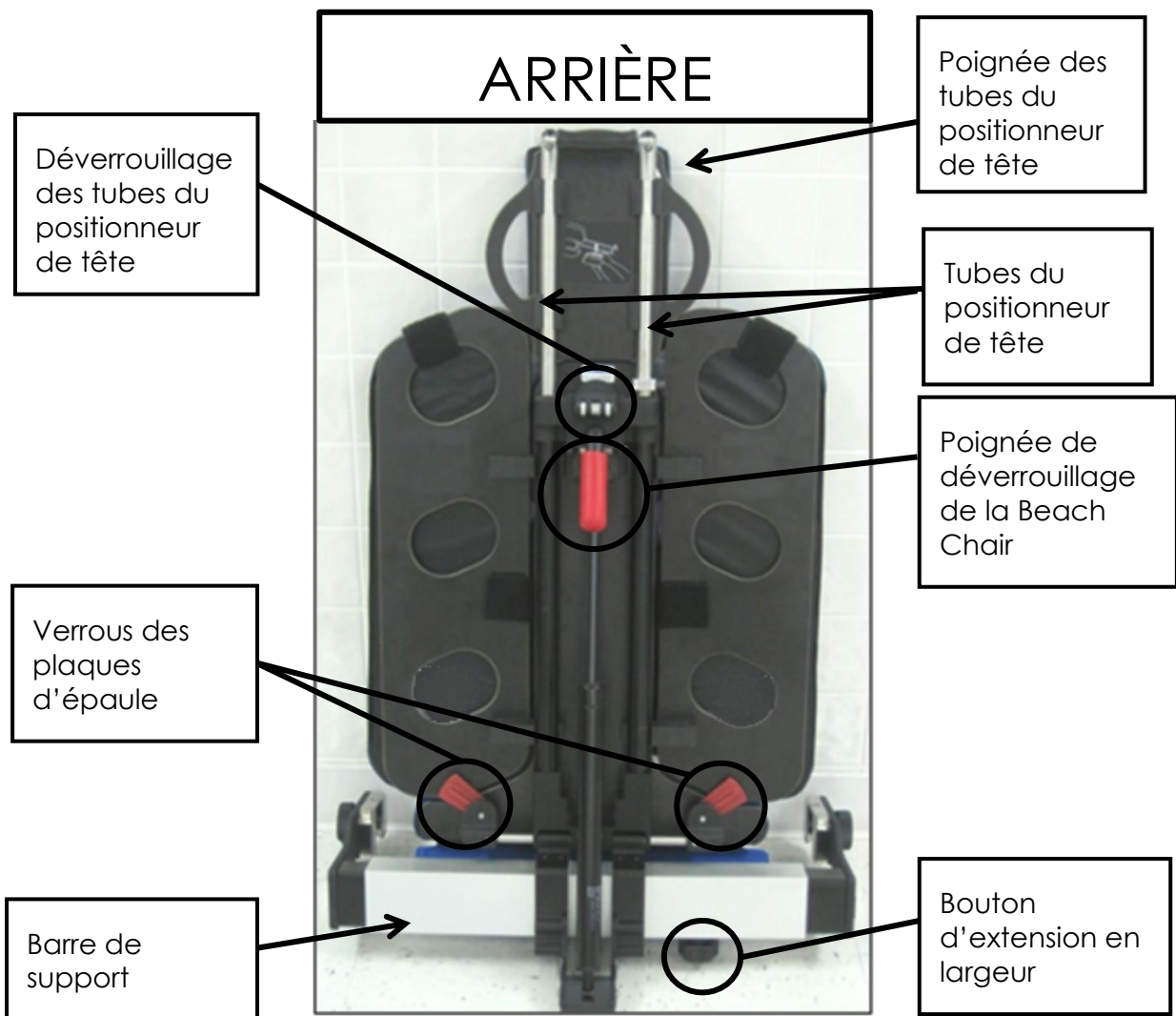
2.1 Identification des composants du système :

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (avant)



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (arrière)



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.2 Code produit et description :

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :

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

Nom de l'accessoire	Numéro du produit
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Nom du consommable	Numéro du produit
Universal head Restraint Disposables	A-90023

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



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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.4 Indication d'utilisation :

La Beach Chair Shoulder Positioner est utilisée dans une variété d'interventions chirurgicales, notamment la chirurgie orthopédique, telle que la réparation de la coiffe des rotateurs, la chirurgie totale de l'épaule totale et de l'épaule totale inversée, la réparation d'une lésion SLAP et autres interventions chirurgicales de l'épaule. 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 Beach Chair Shoulder Positioner est conçue pour positionner et soutenir la tête et le torse du patient dans une variété d'interventions chirurgicales, notamment la chirurgie orthopédique, telle que la réparation de la coiffe des rotateurs, la chirurgie totale de l'épaule totale et de l'épaule totale inversée, la réparation d'une lésion SLAP et autres interventions chirurgicales de l'épaule. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

2.6 Risque résiduel :

Ce produit est conforme aux normes de performances et de sécurité applicables. Toutefois, les lésions imposées au patient ou les dommages causés au dispositif par une mauvaise utilisation, ou encore les risques d'endommagement du dispositif, ne peuvent pas être totalement exclus.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3 Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

- a. Inspectez le dispositif afin de repérer tout dommage visible ou bord coupant pouvant être dû à une chute ou un choc pendant le stockage.
- b. Assurez-vous que le dispositif a été nettoyé, désinfecté et séché correctement avant chaque utilisation.
- c. Assurez-vous que la table d'opération est à l'endroit adéquat pour l'intervention par rapport à la salle.
- d. Assurez-vous que la table est verrouillée.
- e. Retirez les planches radiographiques et les coussinets arrière de la table d'opération.
- f. Retirez ou abaissez la section de la table pour le dos (de préférence) ou pour les jambes de 90°.
- g. Dévissez les deux boutons du support de fixation du Rail Clamp.

3.2 Mise en place :

1. Déverrouillez les verrous des plaques d'épaule et retirez les plaques d'épaule comme illustré ci-dessous en les faisant pivoter vers l'arrière et en les dégageant des tubes du positionneur de tête. Cela rendra la Beach Chair plus légère et plus facile à manier.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2. Accrochez la mâchoire supérieure du Rail Clamp sur la section torse (siège) du rail de la table comme illustré.



3. Enclenchez la mâchoire inférieure à charnière sur le rail comme illustré.



4. Faites glisser le Rail Clamp jusqu'au bout du rail de la table, de préférence jusqu'aux butées du rail.



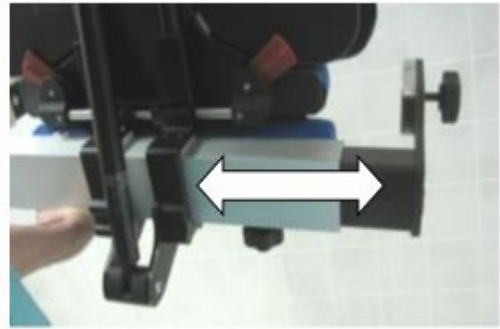
5. Répétez les étapes 2 à 4 avec le deuxième Rail Clamp situé de l'autre côté de la table.

6. Dévissez le bouton d'extension en largeur en le tournant vers la gauche.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

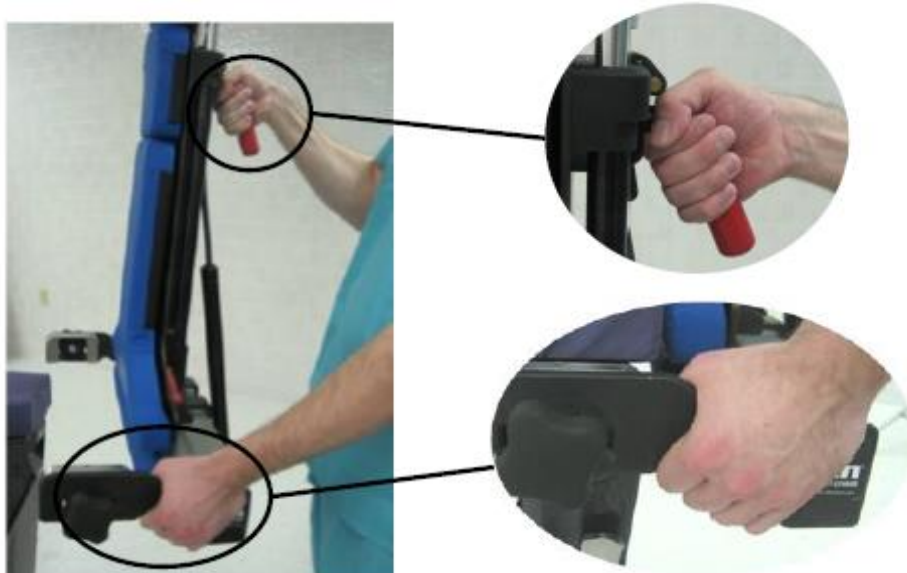
7. Étirez au maximum la barre de support en largeur.



8. Retirez (dévissez) complètement les boutons de fixation du Rail Clamp.



9. Soulevez la Beach Chair en plaçant la main dominante sur la poignée de déverrouillage rouge et l'autre main sur le côté approprié comme illustré.
La main non dominante doit être placée bien derrière le support de fixation du Rail Clamp.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

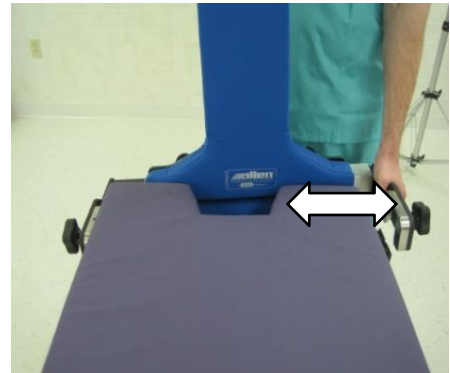
10. Alignez les supports de fixation du Rail Clamp sur les fixations Rail Clamp.



11. Posez le support de fixation du Rail Clamp sur le bord du Rail Clamp.

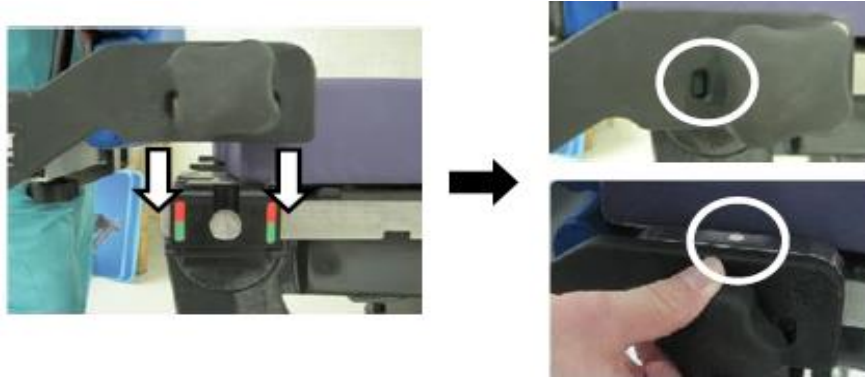


12. Réglez la largeur de la barre de support comme souhaité, jusqu'à ce que le deuxième support de fixation du Rail Clamp soit correctement aligné sur le deuxième Rail Clamp.



13. Abaissez le support de fixation du Rail Clamp sur le Rail Clamp. Le support de fixation du Rail Clamp devrait normalement glisser sur le Rail Clamp. NE forcez PAS. Le support de fixation du Rail Clamp n'est installé correctement que lorsque la couleur verte est visible dans la fenêtre témoin et que la cheville affleure à la surface (tous deux entourés).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



14. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'espace entre la Beach Chair et le matelas de la table de salle d'opération. Assurez-vous que le cylindre bleu en mousse pend bien sous la Beach Chair.

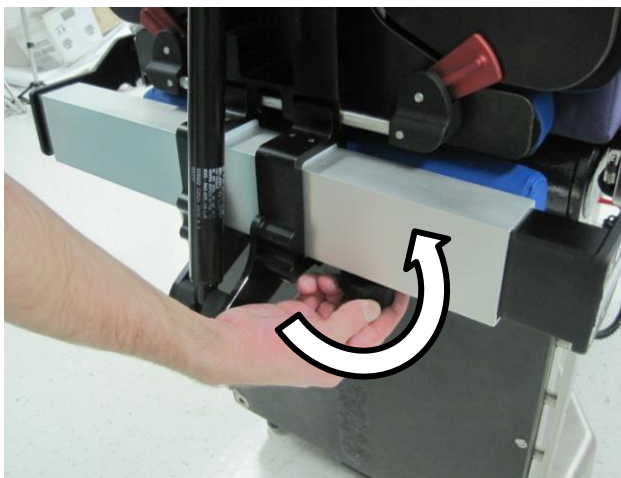


15. Serrez les deux boutons des supports de fixation du Rail Clamp en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



16. Serrez le bouton d'extension en largeur en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

17. Replacez les plaques d'épaule en accrochant les loquets situés de part et d'autre des tubes du positionneur de tête et en faisant pivoter la plaque d'épaule vers l'avant comme illustré. Verrouillez les verrous des plaques d'épaule en les tournant vers l'extérieur.



DÉVERROUILLÉ



VERROUILLÉ

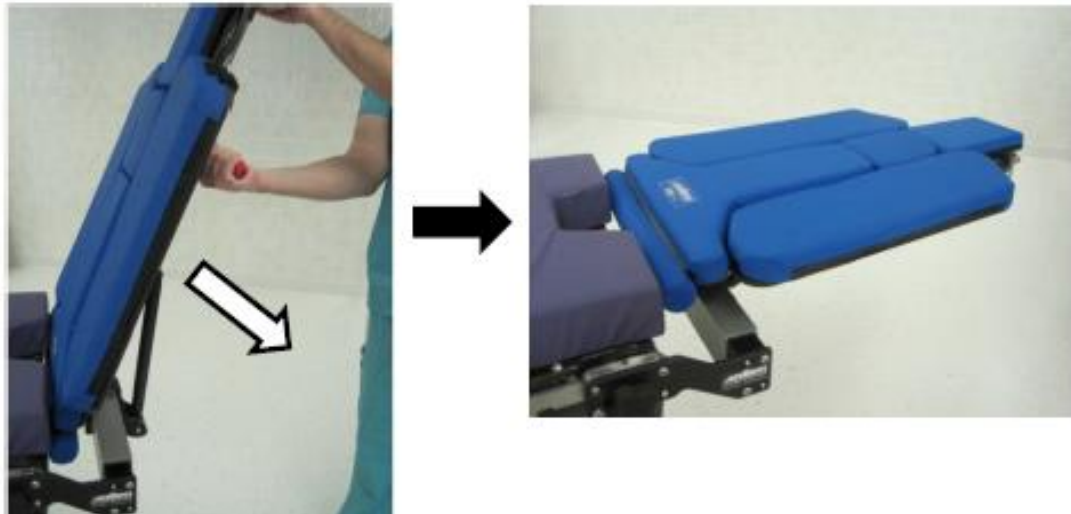


18. Réglez la position latérale de la Beach Chair en la faisant glisser légèrement près de la base le long de la barre de support jusqu'à la position souhaitée.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

19. Tournez la poignée de déverrouillage de la Beach Chair vers la droite ou vers la gauche. Abaissez lentement la Beach Chair en position horizontale jusqu'à ce qu'elle soit au même niveau que le matelas de la table de salle d'opération. Utilisez la poignée du positionneur de tête pour abaisser la Beach Chair.



20. Transférez le patient sur la table en décubitus dorsal. Assurez-vous que la hanche du patient est positionnée comme indiqué sur l'image (ALIGNÉE SUR LE BORD DE LA TABLE D'OPÉRATION).

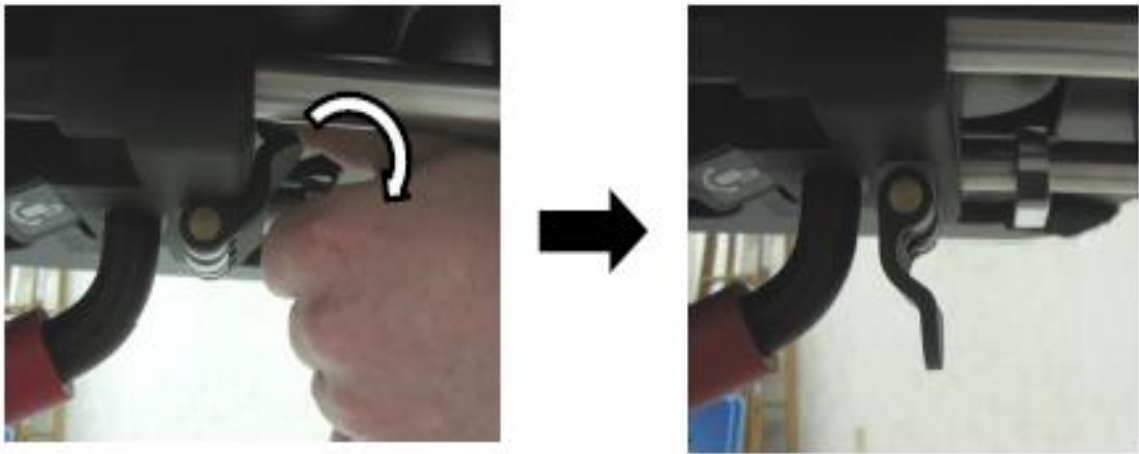


21. Assurez-vous que la tête du patient est positionnée sur le coussinet d'intubation comme illustré ci-contre. Procédez à l'anesthésie et à l'intubation.

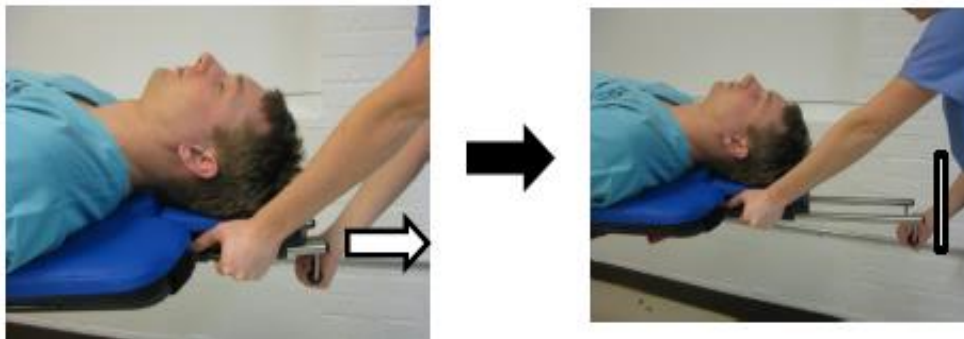


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

22. Déverrouillez les tubes du positionneur de tête comme illustré ci-dessous.



23. Allongez les tubes du positionneur de tête en tirant doucement vers l'extérieur la poignée située en haut des tubes. Veillez à maintenir le coussinet d'intubation en place et surveillez la tête du patient au cours de cette manipulation.

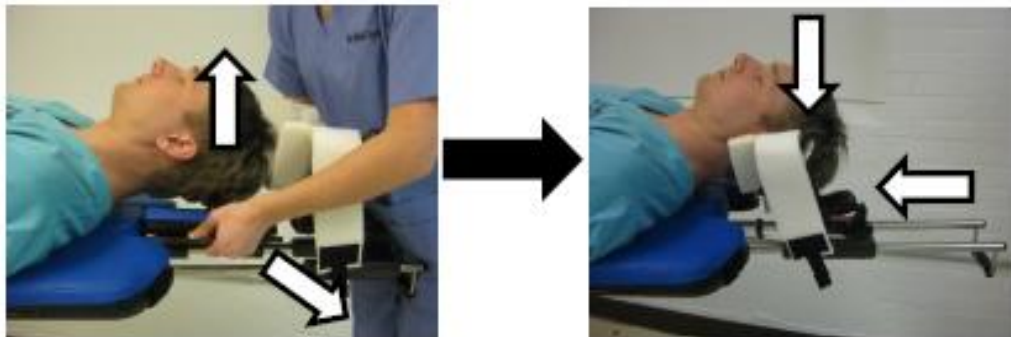


24. Faites glisser le positionneur de tête sur les tubes du positionneur de tête.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

25. Relevez la tête du patient et retirez le coussinet d'intubation. Faites glisser le positionneur de tête vers l'avant et placez la tête du patient dans le dispositif.

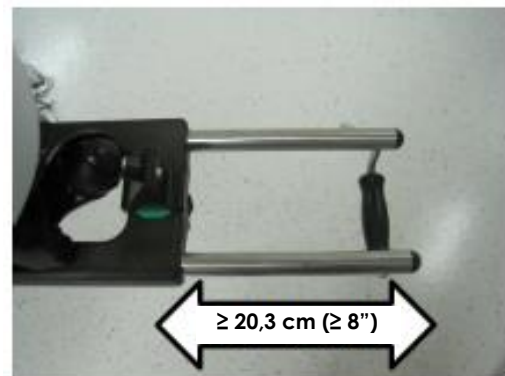


Assurez-vous que le cou et la tête sont toujours complètement soutenus.

26. Sécurisez la tête du patient dans le positionneur de tête, comme recommandé dans la notice d'utilisation du dispositif.

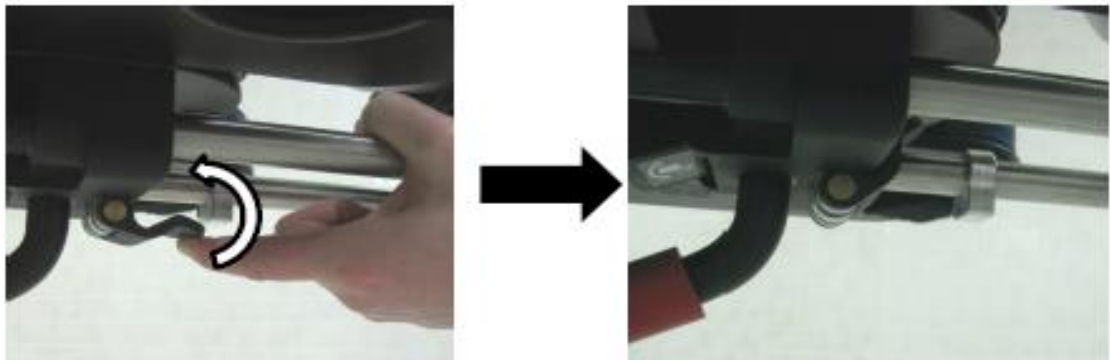


27. Assurez-vous que les tubes du positionneur de tête dépassent d'au moins $\geq 20,3$ cm (8") du dispositif de maintien de la tête.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

28. Verrouillez les tubes du positionneur de tête comme illustré ci-dessous.



29. Placez le bras situé du côté opposé où doit avoir lieu l'intervention dans le coussinet de retenue, comme illustré.



30. Il existe 4 façons simples d'arriver à la position de Fowler modifiée (la position de la « Beach Chair »).

a. Inclinez la table de salle d'opération de 5 à 10° de la position de Trendelenburg. **Surveillez la tête et le cou du patient pendant les réglages.**



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- b. Tout en tenant la poignée des tubes du positionneur de tête, déverrouillez la poignée de déverrouillage de Beach Chair (comme indiqué à l'étape 20) et relevez la Beach Chair et le patient à environ 45°.

Surveillez la tête et le cou du patient pendant les réglages.



- c. Pliez la table d'opération pour obtenir une flexion des genoux (de préférence, un angle de 10 à 30°).

Surveillez la tête et le cou du patient pendant les réglages.



- d. Relevez la Beach Chair jusqu'à l'obtention de l'angle souhaité

Surveillez la tête et le cou du patient pendant les réglages.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

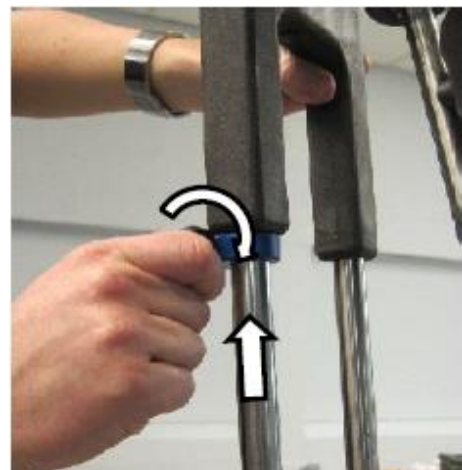
31. Déverrouillez et retirez les plaques d'épaule situées du côté où doit avoir lieu l'intervention, comme illustré ci-dessous.



Remarque : veillez à soutenir le patient et son bras pour éviter tout mouvement non désiré.

32. Appliquez le dispositif de contre-traction du côté du patient opposé où doit avoir lieu l'intervention, en utilisant une sangle ou une attelle. Veillez à respecter les instructions d'utilisation du dispositif.

33. Utilisez le dispositif de verrouillage du positionneur de tête si nécessaire. Faites-le glisser sous le positionneur de tête et serrez le bouton.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

Cette étiquette apposée sur le dispositif indique que le bouton de fixation du Rail Clamp se verrouille (dans le sens des aiguilles d'une montre) et se déverrouille (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).



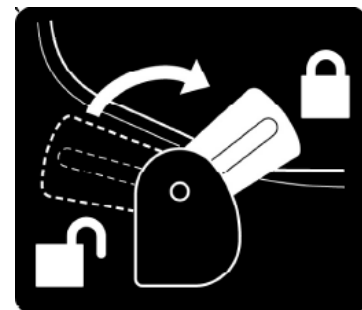
Cette étiquette apposée sur le dispositif indique « Ne pas se pencher sur les plaques »



Cette étiquette apposée sur le dispositif indique le déverrouillage des plaques latérales.



Cette étiquette apposée sur le dispositif indique le verrouillage des plaques latérales.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

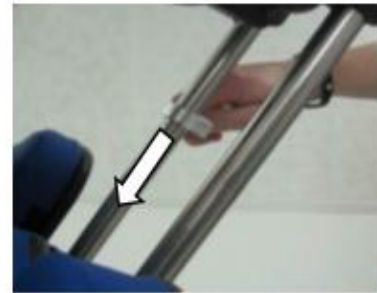
3.4.1 Stockage et manipulation :

Le produit doit être stocké dans un environnement propre et sûr afin d'éviter tout dommage. Voir les Spécifications de stockage dans la section 4.2 Spécifications du produit.

3.4.2 Instructions de retrait :

1. Retirez le dispositif de contre-traction, les supports des bras ou tout autre dispositif de contrainte du patient.

2. Assurez-vous que le verrou du positionneur de tête est déverrouillé et libre.



3. Procédez aux étapes bb à dd dans l'ordre inverse afin de ramener le patient en position horizontale.



Avertissement : surveillez la tête et le cou du patient pendant les réglages

4. Retirez la tête du patient du positionneur de tête. Tout en soutenant la tête du patient, retirez le positionneur de tête des tubes du positionneur de tête et replacez le coussinet d'intubation avant de laisser reposer la tête du patient.



5. Retirez le patient du dispositif et retirez la Beach Chair de la table de salle d'opération en procédant aux étapes 11 à 18 dans l'ordre inverse.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.5 Guide de dépannage :

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

3.6 Entretien du dispositif :

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

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

4 Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

- a. N'utilisez pas ce produit s'il est visiblement endommagé.
- b. Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez lire attentivement les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation. Veuillez vous familiariser avec le produit avant son application sur un patient.
- c. Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, examinez le dispositif afin de vous assurer qu'il n'est pas déjà endommagé. Examinez également les rails latéraux de la table opératoire avant l'utilisation du dispositif. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez qu'il est endommagé, si certaines parties sont manquantes ou s'il ne fonctionne pas normalement.
- d. veuillez à soutenir le patient et son bras pour éviter tout mouvement non désiré.
- e. Surveillez la tête et le cou du patient pendant les réglages.
- f. Lorsque le patient est incliné, surveillez la tête pour vous assurer que le positionneur de tête coulisse librement et sans obstruction de façon à éviter toute pression inutile au niveau de la tête et du cou du patient.
- g. Assurez-vous que le cou et la tête sont toujours complètement soutenus.
- h. Ne dépassez pas la charge maximale de 226 kg (500 lbs).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



ATTENTION :

- Ne dépassez pas la charge maximale d'utilisation indiquée dans le tableau des spécifications du produit
- N'exercez pas de force excessive sur la plaque d'épaule (poids maximal : 27 kg (61 lb)).

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 133/4")
Matériau	Acier inoxydable, aluminium, panneaux de fibres, Delrin, polyéthylène à très haut poids moléculaire, nylon, Velcro®, mousse (haute densité et mémoire de forme), Fusion 3 (ou équivalent), Lectrolite (ou équivalent), nylon renforcé de fibre de verre, polyuréthane
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	226 kg (500 lbs)
Poids total du dispositif complet	15,9 kg (35 lbs)
Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	-29 °C à +60 °C
Plage d'humidité relative de stockage	15 % à 85 %
Température de fonctionnement	Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement de salle d'opération contrôlé.
Plage d'humidité relative de fonctionnement	
Spécifications électriques	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications du logiciel	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications de compatibilité	Description
La Lift Assist Beach Chair est compatible avec :	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (UE) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Compatibilité avec la table d'opération	La chaise inclinable à dossier élévateur est compatible avec les rails de tables d'opération suivants : US, UK, UE, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (taille du rail US) 10 x 25 mm (taille du rail UE) 6,35 x 31,75 mm (taille du rail UK) 6,35 x 38,1 mm (taille du rail Denyer) 5,9 x 32 mm (taille du rail japonais) 9 x 32 mm (Japanese Rail Size)

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

4.3 Instructions de stérilisation :

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

4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection :



AVERTISSEMENT :

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



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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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™

Lift Assist Beach Chair

Gebrauchsanleitung

Produktnr. A-91501



80028178
Version E

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

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Allgemeine Informationen:	228
1.1	Urheberrechtsvermerk:	228
1.2	Marken:	228
1.3	Kontaktinformationen:	229
1.4	Sicherheitshinweise:	229
1.4.1	Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:	229
1.4.2	Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	229
1.4.3	Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:	229
1.4.4	Sichere Entsorgung:	230
1.5	Systemverwendung:	230
1.5.1	Zutreffende Symbole:	230
1.5.2	Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:	231
1.5.3	Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:	232
1.6	Hinweise zur EMV:	232
1.7	Autorisierte EC-Vertretung:	232
1.8	Herstellerdaten:	232
1.9	Daten des EU-Importeurs:	232
1.10	Autorisierter Australischer Sponsor:	233
2	System	234
2.1	Systemkomponenten:	234
2.2	Artikelnummer und -beschreibung:	236
2.3	Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:	236
2.4	Indikation für die Anwendung:	237
2.5	Anwendungsbereich:	237
2.6	Restrisiko:	237
3	Einrichtung und Verwendung des Geräts:	238
3.1	Vor der Verwendung:	238
3.2	Vorbereitung:	238
3.3	Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:	250

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.4	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:.....	251
3.4.1	Lagerung und Handhabung:.....	251
3.4.2	Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	251
3.5	Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	252
3.6	Gerätewartung:	252
4	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:.....	252
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:	252
4.2	Produktspezifikationen:	253
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:.....	254
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:	254
5	Liste der anwendbaren Normen:	255

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. Beachten Sie die Liste unter [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) für mögliche Patente.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

1.4.4 Sichere Entsorgung:

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

Im Zweifelsfall 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

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
	Tag des Jahres angibt, d. h. 4. 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

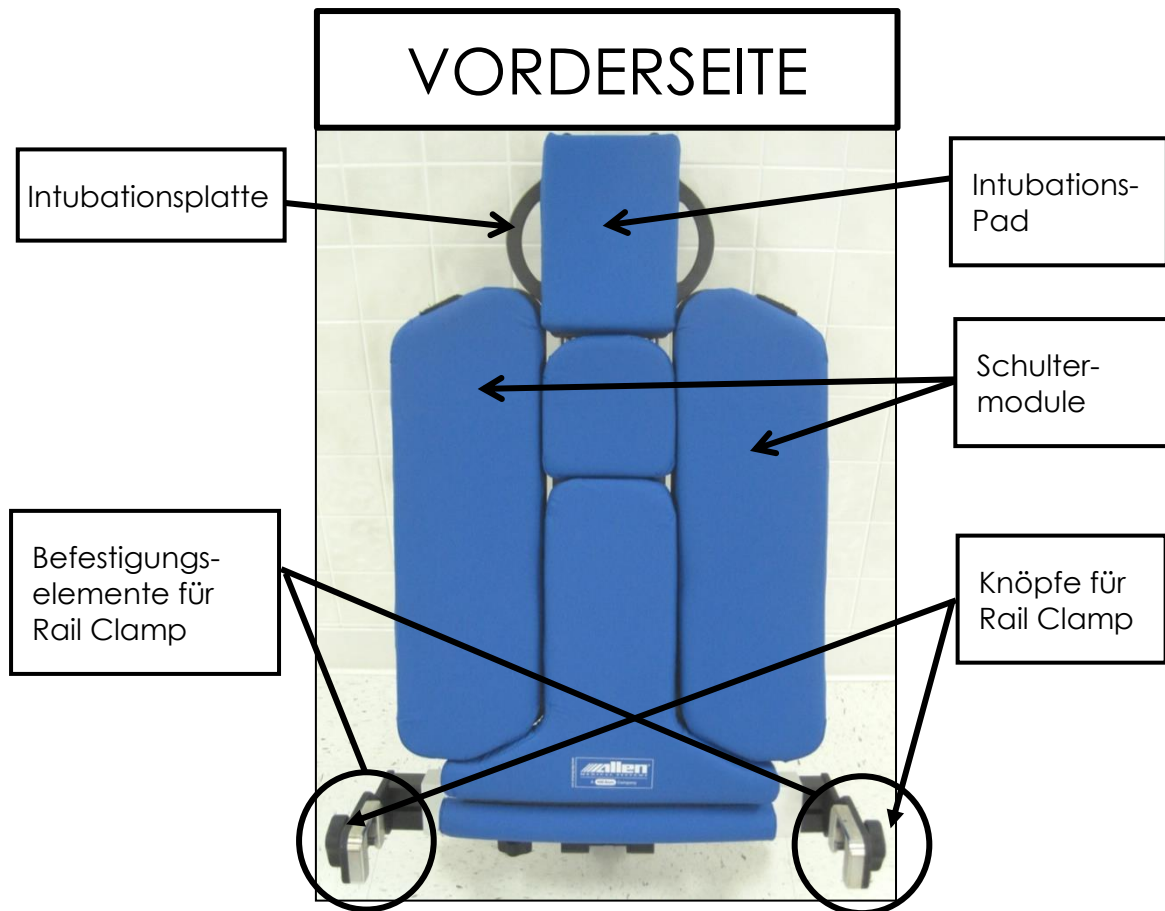
1.10 Autorisierter Australischer Sponsor:

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

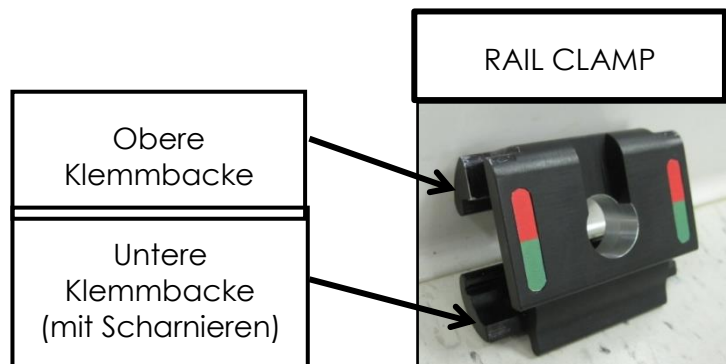
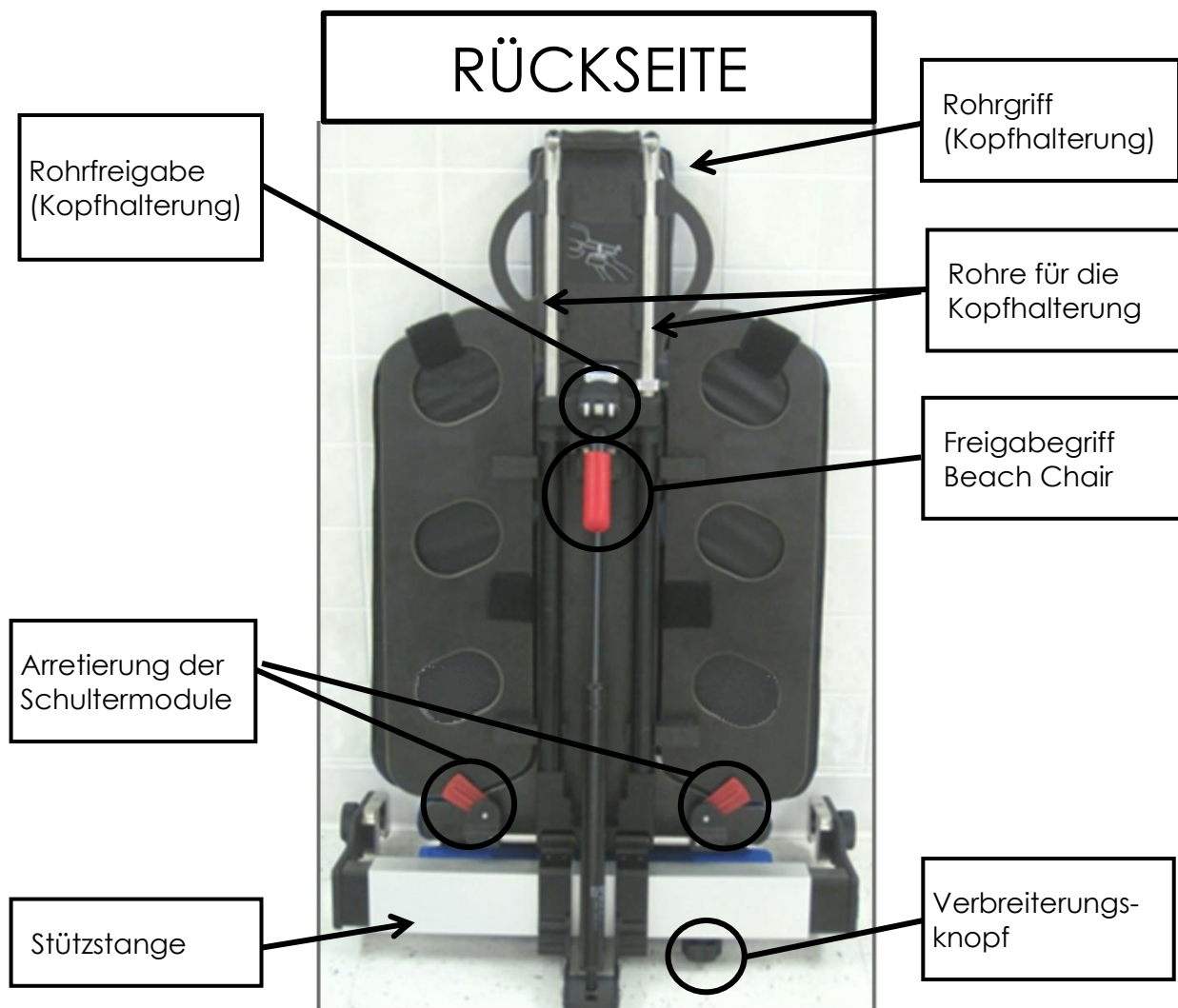
2 System

2.1 Systemkomponenten:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (Vorderseite)



Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (Rückseite)



GEBRAUCHSANLEITUNG

2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

A-91501 – Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 – Allen Intubation Plate und Pad

A-91503 – Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



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

2.4 Indikation für die Anwendung:

Der Beach Chair Shoulder Positioner wird bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe verwendet, einschließlich, aber nicht beschränkt auf orthopädische Operationen wie Rotatorenmanschette, der gesamten Schulter, der gesamten rückseitigen Schulter, Slap-Reparatur und sonstige Schulterchirurgie. Diese Geräte können je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden.

2.5 Anwendungsbereich:

Der Beach Chair Shoulder Positioner wurde entwickelt, um Kopf und Oberkörper des Patienten bei einer Vielzahl chirurgischer Eingriffe zu positionieren und zu stützen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf orthopädische Operationen wie Rotatorenmanschette, der gesamten Schulter, der gesamten rückseitigen Schulter, Slap-Reparatur und andere Schulterchirurgie. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

2.6 Restrisiko:

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf Leistung und Sicherheit. Dennoch lassen sich Schäden an Gerät oder Patient durch Gefahren aufgrund missbräuchlicher Verwendung oder Geräteschäden nicht komplett ausschließen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

- a. Prüfen Sie das Gerät auf sichtbare Schäden oder scharfe Kanten, die auf einen Sturz oder Schlag während der Lagerung zurückzuführen sein können.
- b. Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor jedem Gebrauch ordnungsgemäß gereinigt, desinfiziert und trocken gewischt wird.
- c. Stellen Sie sicher, dass sich der Operationstisch am endgültigen Standort im Raum befindet.
- d. Gewährleisten Sie, dass der Tisch arretiert ist.
- e. Entfernen Sie die Röntgenauflagen und die Polster im Rückenbereich vom Operationstisch.
- f. Den Rücken- (bevorzugt) oder Beinabschnitt des Tisches abnehmen oder um 90° senken.
- g. Lösen Sie beide Befestigungsknöpfe für die Rail Clamp.

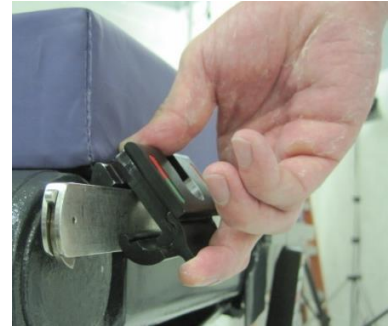
3.2 Vorbereitung:

1. Entriegeln Sie die Arretierung der Schultermodule und entfernen Sie die Schultermodule wie unten gezeigt, indem Sie die Module nach hinten drehen und sie von den Rohren für die Kopfhalterung lösen. So ist der Beach Chair leichter und einfacher zu handhaben.



GEBRAUCHSANLEITUNG

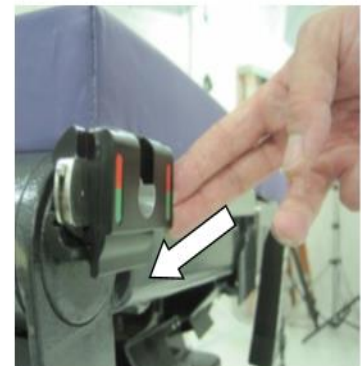
2. Platzieren Sie die obere Backe der Rail Clamp wie gezeigt auf den Rumpfabschnitt (Sitzabschnitt) der Tischiene.



3. Lassen Sie die mit Scharnieren versehene untere Klemmbacke an der Schiene einrasten.

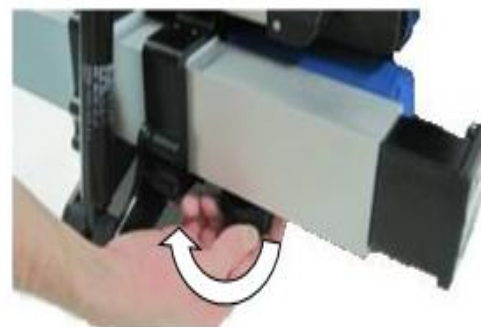


4. Schieben Sie die Rail Clamp bis zum Ende der Tischiene. Möglichst bis zum Anschlag der Schiene.

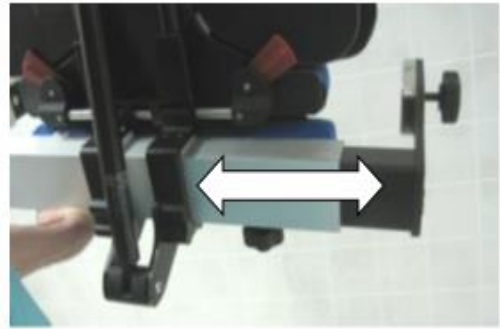


5. Wiederholen Sie Schritte 2-4 an der anderen Tischseite mit der zweiten Rail Clamp.

6. Lösen Sie den Verbreiterungsknopf, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen.



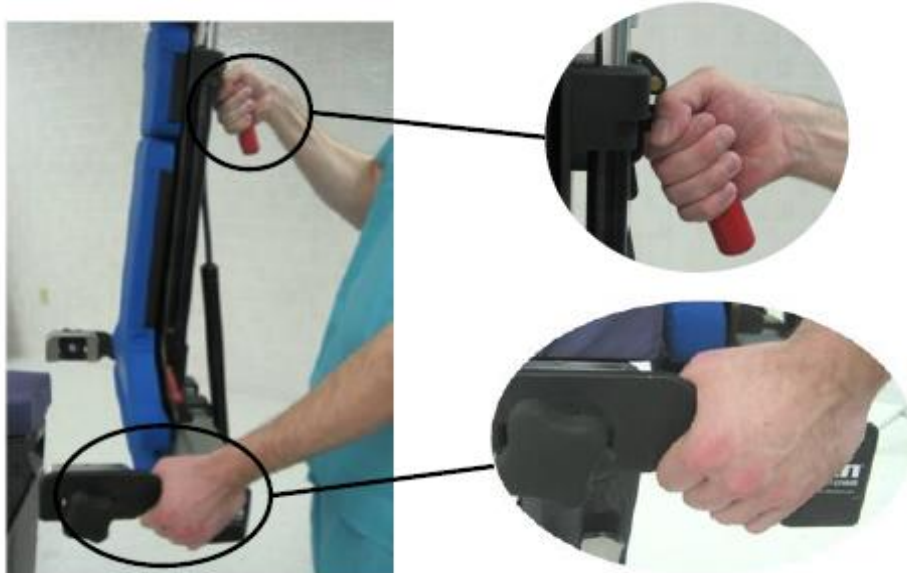
7. Fahren Sie die Stützstange vollständig aus.



8. Schrauben (lösen) Sie die Knöpfe der Rail Clamp vollständig zurück.



9. Heben Sie den Beach Chair, indem Sie die dominante Hand wie gezeigt auf den roten Freigabegriff und die andere Hand auf die entsprechende Seite legen. **Die unterstützende Hand sollte deutlich hinter dem Befestigungselement für die Rail Clamp platziert werden.**



GEBRAUCHSANLEITUNG

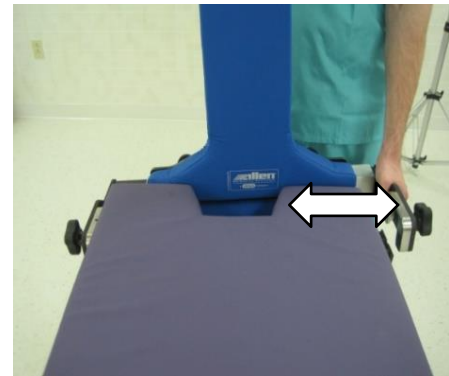
10. Richten Sie die Befestigungselemente für die Rail Clamp über den Rail Clamps aus.



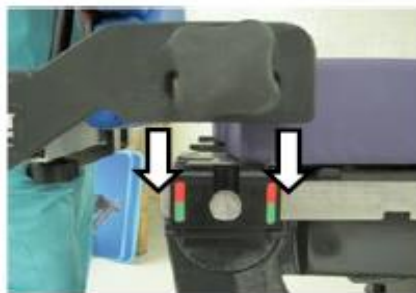
11. Platzieren Sie das Befestigungselement für die Rail Clamp auf der Kante der Rail Clamp.



12. Stellen Sie die Breite der Stützstange nach Bedarf ein, bis das zweite Befestigungselement für die Rail Clamp korrekt auf die zweite Rail Clamp ausgerichtet ist.



13. Senken Sie das Befestigungselement für die Rail Clamp auf die Rail Clamp ab. Das Befestigungselement für die Rail Clamp sollte sich über die Rail Clamp schieben lassen. Dabei KEINE Gewalt aufwenden. Das Befestigungselement für die Rail Clamp ist erst dann ordnungsgemäß montiert, wenn die Farbe Grün durch den Anzeigeschlitz zu sehen ist und der Stift bündig mit der Oberseite abschließt (beides eingekreist).



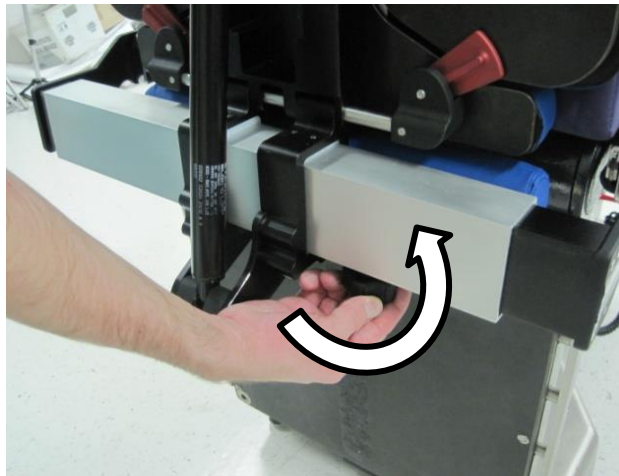
14. Stellen Sie sicher, dass kein Spalt zwischen dem Beach Chair und dem Polster des Operationstisches ist. Gewährleisten Sie, dass sich die blaue Schaumstoffrolle unter dem Beach Chair befindet.



15. Ziehen Sie beide Befestigungsknöpfe für die Rail Clamp fest, indem Sie diese im Uhrzeigersinn drehen.



16. Ziehen Sie den Verbreiterungsknopf fest, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen (nach rechts).



GEBRAUCHSANLEITUNG

17. Die Schultermodule austauschen, indem Sie die Laschen um die Rohre für die Kopfhaltung haken und das Modul wie gezeigt nach vorne schwenken. Verriegeln Sie die Arretierung der Schultermodule, indem Sie diese nach außen drehen.

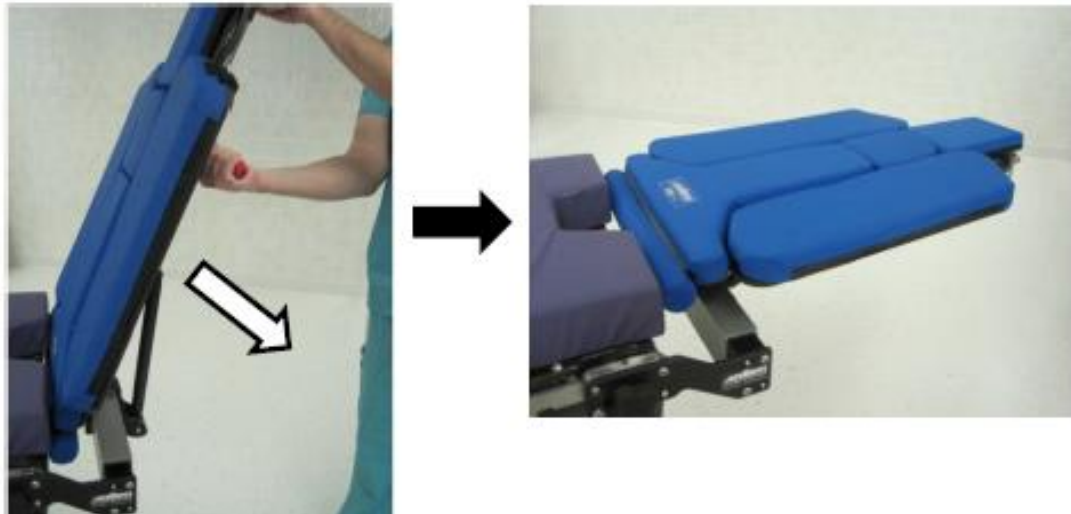


18. Stellen Sie die seitliche Position des Beach Chair ein, indem Sie ihn vorsichtig am unteren Ende entlang der Stützstange verschieben, bis die gewünschte Position erreicht ist.



GEBRAUCHSANLEITUNG

19. Drehen Sie den Freigabegriff des Beach Chair nach rechts oder nach links. Senken Sie den Beach Chair langsam in die Horizontale ab, bis er bündig mit dem Polster des Operationstisches ist. Verwenden Sie beim Absenken den Griff der Kopfhalterung.



20. Positionieren Sie den Patienten in Rückenlage auf dem Tisch. Stellen Sie sicher, dass sich die Hüfte des Patienten an der in der Abbildung gezeigten Stelle befindet (AUSGERICHTET AN DER AUSSENKANTE DES OP- TISCHES).

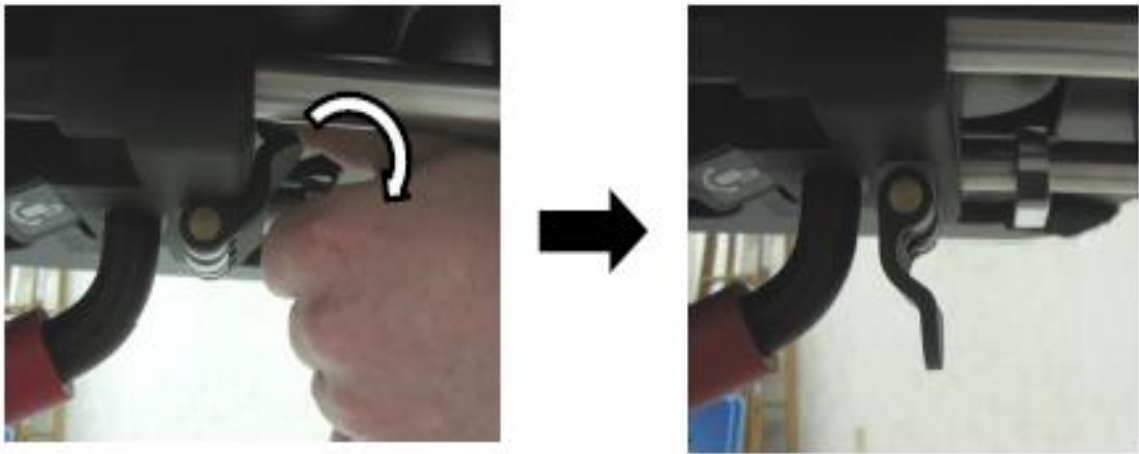


21. Gewährleisten Sie, dass der Kopf des Patienten wie unten gezeigt auf dem Intubations-Pad positioniert wird. Führen Sie die erforderliche Anästhesierung und Intubation durch.

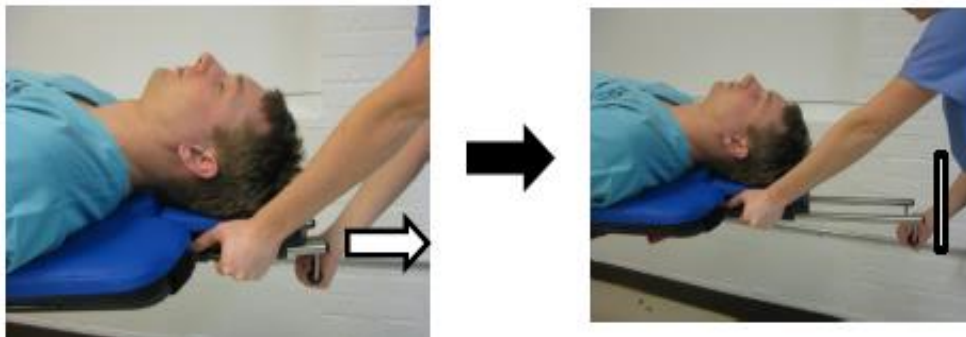


GEBRAUCHSANLEITUNG

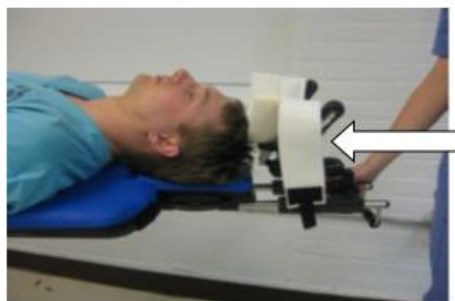
22. Öffnen Sie wie unten gezeigt die Rohrfreigabe für die Kopfhaltung.



23. Ziehen Sie die Rohre für die Kopfhaltung aus, indem Sie den Griff am oberen Ende der Rohre greifen und vorsichtig nach außen ziehen. Stellen Sie dabei sicher, dass sich das Intubations-Pad nicht bewegt und überwachen Sie den Kopf des Patienten genau.

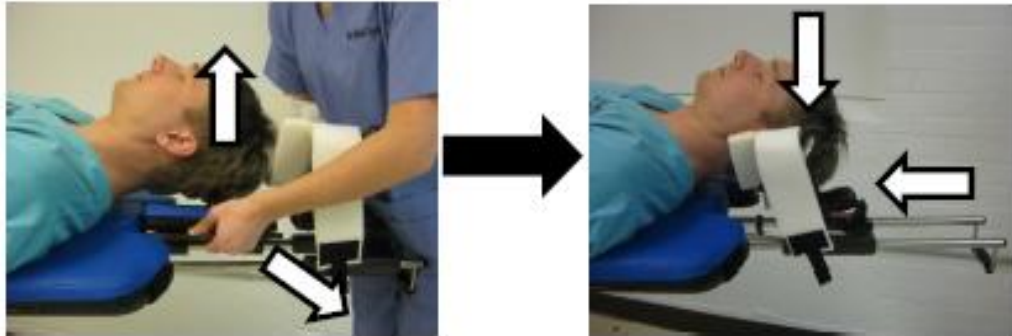


24. Schieben Sie die Kopfhaltung auf die Rohre für die Kopfhaltung.



GEBRAUCHSANLEITUNG

25. Heben Sie den Kopf des Patienten an und entfernen Sie das Intubations-Pad. Schieben Sie die Kopfhalterung nach vorne und positionieren Sie den Kopf des Patienten in der Vorrichtung.

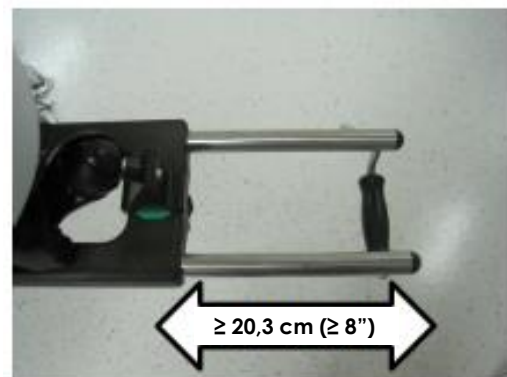


Gewährleisten Sie, dass Kopf und Nacken des Patienten immer vollständig abgestützt werden.

26. Sichern Sie den Kopf des Patienten in der Kopfhalterung gemäß der Bedienungsanleitung der Vorrichtung.

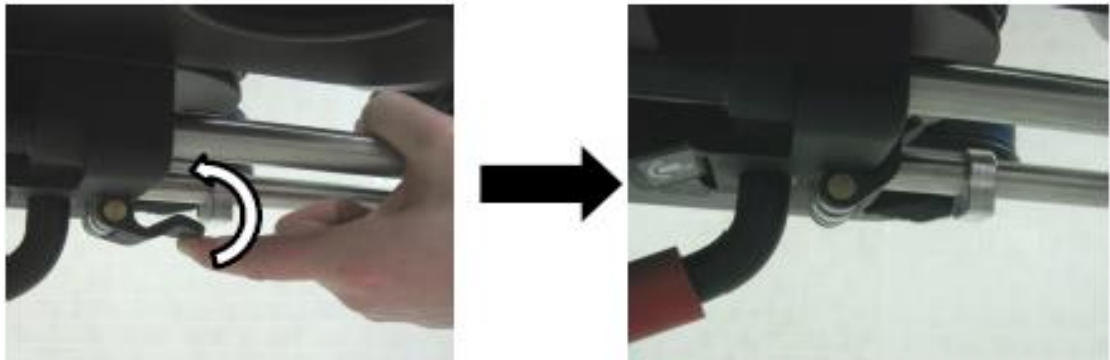


27. Stellen Sie sicher, dass die Rohre für die Kopfhalterung $\geq 20,3$ cm (8") über die Kopfhalterung hinausgehen.



GEBRAUCHSANLEITUNG

28. Sichern Sie die Rohre für die Kopfhalterung, indem Sie die Rohrfreigabe für die Kopfhalterung wie unten gezeigt verriegeln.



29. Legen Sie den nicht zu operierenden Arm wie gezeigt in das Spannpolster.



30. In 4 einfachen Schritten wird die modifizierte Fowler-Lagerung (die „Beach Chair“-Lagerung) erreicht.

- a. Den Operationstisch in die Trendelenburg-Lagerung von 5°–10° bringen. **Kontrollieren Sie dabei den Kopf und Nacken des Patienten.**



GEBRAUCHSANLEITUNG

- b. Während Sie den Rohrgriff für die Kopfhaltung festhalten, entriegeln Sie den Entriegelungsgriff des Beach Chair (siehe Schritt 20) und heben Sie den Beach Chair samt Patienten um ca. 45° an. **Kontrollieren Sie dabei den Kopf und Nacken des Patienten.**



- c. Neigen Sie den Operationstisch so, dass die Knie gebeugt werden (10°–30° Beugung sind wünschenswert). **Kontrollieren Sie dabei den Kopf und Nacken des Patienten.**



- d. Heben Sie den Beach Chair an, bis der erwünschte Winkel erreicht ist. **Kontrollieren Sie dabei den Kopf und Nacken des Patienten.**



GEBRAUCHSANLEITUNG

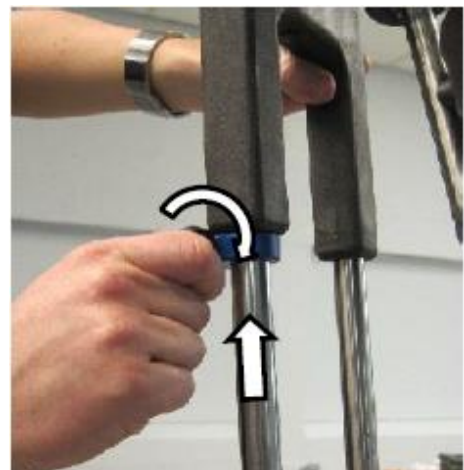
31. Entriegeln und entfernen Sie die Schultermodule wie unten gezeigt von der zu operierenden Seite des Patienten.



Anmerkung: Stellen Sie dabei sicher, dass der Patient und der Arm abgestützt sind, um ungewollte Bewegungen zu vermeiden.

32. Bringen Sie auf der nicht zu operierenden Seite des Patienten mit einem Riemen oder einer Klemme eine Gegenzugvorrichtung an. Befolgen Sie dabei die Bedienungsanleitung der Vorrichtung.

33. Bei Bedarf eine Arretierung der Kopfstütze verwenden. Schieben Sie die Arretierung der Kopfstütze unter die Kopfhalterung und ziehen Sie den Knopf fest.



3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

Dieses Etikett auf dem Gerät zeigt die Verriegelung (im Uhrzeigersinn) und die Entriegelung (gegen den Uhrzeigersinn) der Rail Clamp-Knöpfe an.



Dieses Etikett auf dem Gerät zeigt an: „Nicht an den Paneelen anlehnen.“



Dieses Etikett auf dem Gerät zeigt die Entriegelung der Seitenpaneele an.



Dieses Etikett auf dem Gerät zeigt die Verriegelung der Seitenpaneele an.



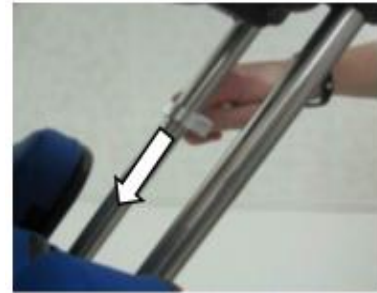
3.4 Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

Das Produkt muss an einem sauberen und sicheren Ort aufbewahrt werden, um Schäden am Produkt zu vermeiden. Siehe Lagerspezifikationen unter Produktspezifikationen, Abschnitt 4.2.

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

1. Entfernen Sie die Gegenzuvorrichtung, die Armstützen bzw. andere Sicherungen vom Patienten.
2. Stellen Sie sicher, dass die Arretierung der Kopfhalterung freigegeben und lose ist.
3. Führen Sie Schritte bb bis dd umgekehrt durch, um Patienten wieder in eine horizontale Lage zu bringen.



Warnhinweis: Kopf und Nacken des Patienten während der Anpassungen beobachten.

4. Entfernen Sie die Kopfhalterung vom Kopf des Patienten. Den Kopf des Patienten sichern und gleichzeitig die Kopfhalterung von den Kopfhalterungsrohren lösen sowie das Intubations-Pad wieder einsetzen. Legen Sie dann den Kopf des Patienten wieder ab.



5. Wenn der Patient sich nicht mehr auf der Vorrichtung befindet, entfernen Sie den Beach Chair vom Operationstisch, indem Sie die Schritte 11-18 umgekehrt durchführen.

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

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

3.6 Gerätewartung:

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

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

4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



ACHTUNG:

- a. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
- b. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung des Geräts aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der Verwendung an einem Patienten mit dem Produkt vertraut.
- c. Prüfen Sie das Gerät und die Seitensicherungen des Operationstisches vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- d. Stellen Sie dabei sicher, dass der Patient und der Arm abgestützt sind, um ungewollte Bewegungen zu vermeiden.
- e. Kontrollieren Sie dabei den Kopf und Nacken des Patienten.
- f. Beim Neigen des Patienten den Kopf des Patienten genau beobachten, um sicherzustellen, dass sich die Kopfhalterung frei und ungehindert verschieben lässt, um übermäßigen Druck auf Kopf und Hals des Patienten zu verhindern.
- g. Gewährleisten Sie, dass der Kopf und der Nacken des Patienten immer vollständig abgestützt werden.
- h. Das Gewicht des Patienten darf 226 kg (500 lbs) nicht überschreiten.



VORSICHT:

- a. Die in der Tabelle der Produktspezifikationen aufgeführte sichere Arbeitslast darf nicht überschritten werden.
- b. Keine übermäßige Kraft auf das Schultermodul ausüben (Höchstgewicht 28 kg).

GEBRAUCHSANLEITUNG

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 13 3/4")
Material	Edelstahl, Aluminium, Faserplatte, Delrin, Ultrahochmolekulares Polyethylen, Nylon, Velcro®, Schaumstoff (hohe Dichte und Memory), Fusion 3 (oder gleichwertig), Lectrolite (oder gleichwertig), glasfaserverstärktes Nylon, Polyurethan
Sichere Arbeitslast des Geräts	226 kg (500 lbs)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	15,9 kg (35 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
Der Lift-Assist Beach Chair ist kompatibel mit:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate und Pad • A-91502
Kompatibilität mit Operationstischen	Der Lift-Assist Beach Chair ist mit den Schienen folgender Operationstische kompatibel: US, UK, EU, DEN, JP, CH 3/8" x 1 1/8" (US-Schienenengröße) 10 x 25 mm (EU-Schienenengröße) 6,35 x 31,75 mm (UK-Schienenengröße) 6,35 x 38,1 mm (Denyer-Schienenengröße) 5,9 x 32 mm (japanische Schienenengröße)

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

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

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

4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:



ACHTUNG:

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



VORSICHT: DIE PADS NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.

VORSICHT: AUF DEN PADS KEINE BLEICHMITTEL ODER PHENOLE VERWENDEN.

GEBRAUCHSANLEITUNG

5 Liste der anwendbaren Normen:

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Οδηγίες χρήσης Αρ. προϊόντος A-91501



80028178
Version E

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



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

- Πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- Το σύμβολο  εφιστά την προσοχή του χρήστη σε σημαντικές διαδικασίες ή οδηγίες ασφάλειας αναφορικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής.

Το σύμβολο  στις ετικέτες δείχνει ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης ως πηγή αναφοράς για τη χρήση.

- Οι τεχνικές που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς αναφορικά με την παρούσα συσκευή βαρύνει τον θεράποντα ιατρό.
- Η λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση.
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.
- Φυλάξτε αυτό το εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.
- Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή που υποδεικνύεται στο παρόν έγγραφο.

Πίνακας περιεχομένων

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Γενικές πληροφορίες:	260
1.1	Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:	260
1.2	Εμπορικά σήματα:	260
1.3	Στοιχεία επικοινωνίας:	261
1.4	Θέματα ασφάλειας:	261
1.4.1	Σύμβολο ειδοποίησης για κίνδυνο ασφάλειας:	261
1.4.2	Ειδοποίηση για λανθασμένη χρήση εξοπλισμού:	261
1.4.3	Ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:	261
1.4.4	Ασφαλής απόρριψη:	262
1.5	Λειτουργία του συστήματος:	262
1.5.1	Ισχύοντα σύμβολα:	262
1.5.2	Προβλεπόμενοι χρήστες και πληθυσμοί ασθενών:	263
1.5.3	Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:	264
1.6	Θέματα ΗΜΣ:	264
1.7	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:	264
1.8	Πληροφορίες κατασκευής:	264
1.9	Πληροφορίες εισαγωγή ΕΕ:	264
1.10	Εξουσιοδοτημένος Αυστραλιανός Χορηγός:	264
2	Σύστημα:	265
2.1	Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:	265
2.2	Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:	267
2.3	Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:	267
2.4	Ενδείξεις χρήσης:	268
2.5	Προβλεπόμενη χρήση:	268
2.6	Υπολειπόμενος κίνδυνος:	268
3	Ρύθμιση και χρήση του εξοπλισμού:	269
3.1	Πριν από τη χρήση:	269
3.2	Ρύθμιση:	269
3.3	Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:	281

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.4	Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:	282
3.4.1	Αποθήκευση και χειρισμός:	282
3.4.2	Οδηγίες αφαίρεσης:.....	282
3.5	Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:	283
3.6	Συντήρηση συσκευής:.....	283
4	Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:	283
4.1	Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:	283
4.2	Προδιαγραφές προϊόντος:	284
4.3	Οδηγίες αποστείρωσης:	285
4.4	Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:	285
5	Κατάλογος ισχύοντων προτύπων:.....	286

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 ηγετική εταιρεία στα προϊόντα τοποθέτησης των ασθενών στη σωστή θέση, πάθος μας είναι η βελτίωση των εκβάσεων για τους ασθενείς και η ασφάλεια των φροντιστών, παράλληλα με την ενίσχυση της αποδοτικότητας για τους πελάτες μας. Αντλούμε έμπνευση από την παροχή καινοτόμων λύσεων που ανταποκρίνονται στις πιο πιεστικές ανάγκες των πελατών μας. Μπαίνουμε στον κόσμο των πελατών μας έτσι ώστε να ανταποκρινόμαστε καλύτερα σε αυτές τις ανάγκες και στις καθημερινές προκλήσεις του περιβάλλοντός τους. Είτε πρόκειται για την ανάπτυξη λύσεων που καλύπτουν τις προκλήσεις της τοποθέτησης των ασθενών είτε για τη δημιουργία συστημάτων ασφαλούς και αποτελεσματικής πρόσβασης στο χειρουργικό πεδίο για τη χειρουργική ομάδα, η παροχή προϊόντων εξαιρετικής αξίας και ποιότητας αποτελεί δέσμευσή μας.

Τα προϊόντα Allen υποστηρίζονται από αξιόπιστες υπηρεσίες με γρήγορη ανταπόκριση και δωρεάν επιτόπου επίδειξη 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:

Πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα διατίθενται στη διεύθυνση [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.Allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Τα προϊόντα ενδέχεται να καλύπτονται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ανατρέξτε στους σχετικούς καταλόγους στη διεύθυνση [Hill-rom.com/patents](https://www.Hill-rom.com/patents), για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

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 ασφάλειας:

1.4.1 Σύμβολο ειδοποίησης για κίνδυνο ασφάλειας:



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

1.4.2 Ειδοποίηση για λανθασμένη χρήση εξοπλισμού:

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

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

1.4.3 Ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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



ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΑ ΟΡΙΑ ΒΑΡΟΥΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:

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

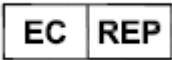
Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με τη Hill-Rom για οδηγίες σχετικά με τα πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

1.5 Λειτουργία του συστήματος:

1.5.1 Ισχύοντα σύμβολα:

Χρησιμοποιούμενο σύμβολο	Περιγραφή	Αναφορά
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή. Ο σειριακός αριθμός της συσκευής είναι κωδικοποιημένος ως 1YYWWSSSSSS . - Το YY υποδεικνύει το έτος κατασκευής, δηλ. 18WWSSSSSSSS όπου το 18 αντιπροσωπεύει το έτος 2018. - Το WW υποδεικνύει τον αριθμό της εβδομάδας κατασκευής σύμφωνα με τυπικό εμπορικό ημερολόγιο. (Συμπεριλαμβανομένων των μηδενικών στην αρχή.) - Το SSSSSS είναι μοναδικός αύξων αριθμός.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον Διεθνή κωδικό μονάδων εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή με χρήση της Ιουλιανής ημερομηνίας ετηγ, όπου το EE υποδεικνύει τα δύο τελευταία ψηφία του έτους και το ηηη υποδεικνύει την ημέρα του έτους, δηλ. η ημερομηνία 4 Απριλίου 2019 θα αναγραφόταν ως 19094.	EN ISO 15223-1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρησιμοποιούμενο σύμβολο	Περιγραφή	Αναφορά
	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 για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ ή ξηρό φυσικό ελαστικό λάτεξ	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει προειδοποίηση	IEC 60601-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης	EN ISO 15223-1

1.5.2 Προβλεπόμενοι χρήστες και πληθυσμοί ασθενών:

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

Προβλεπόμενοι πληθυσμοί ασθενών:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1.5.3 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:



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

1.6 Θέματα ΗΜΣ:

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

1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:



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

1.8 Πληροφορίες κατασκευής:



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

1.9 Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ:

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

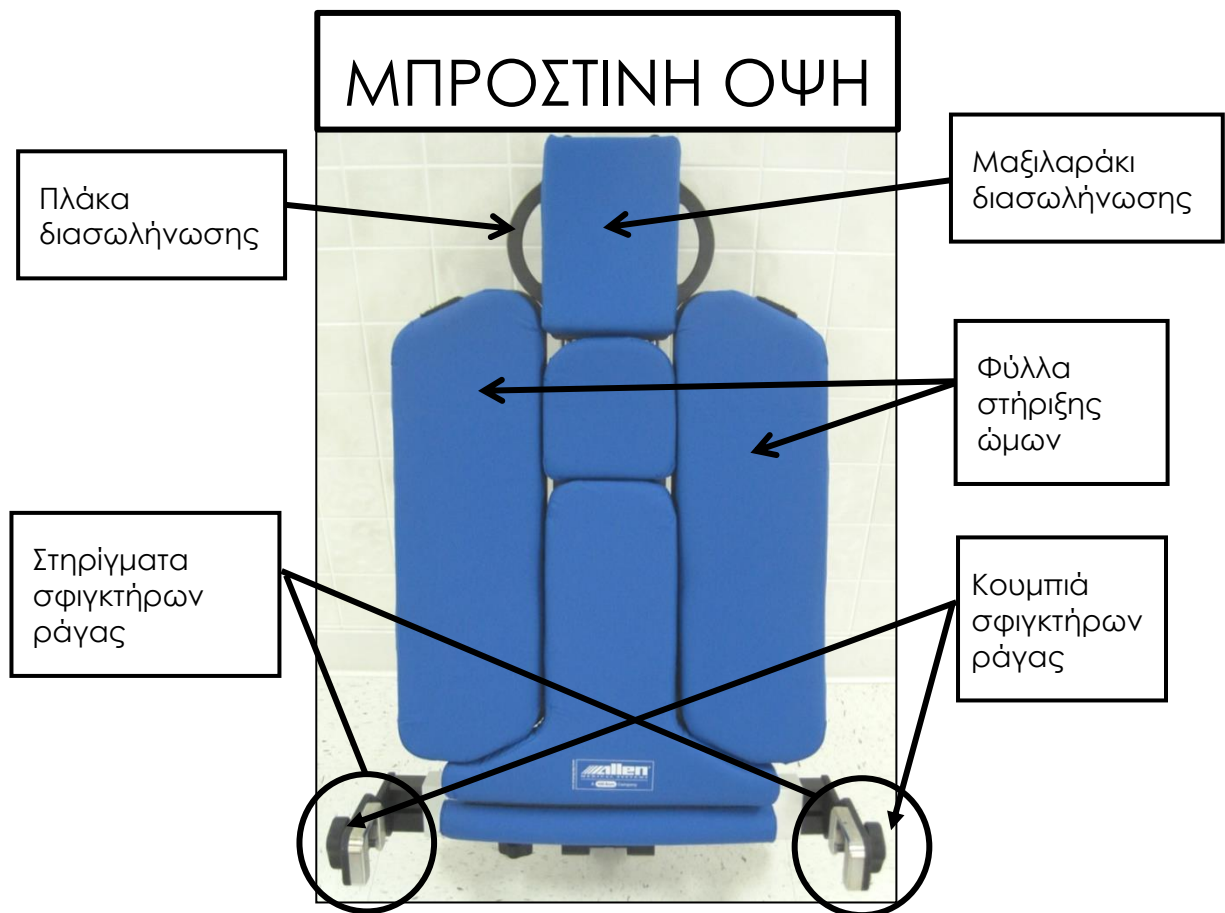
1.10 Εξουσιοδοτημένος Αυστραλιανός Χορηγός:

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

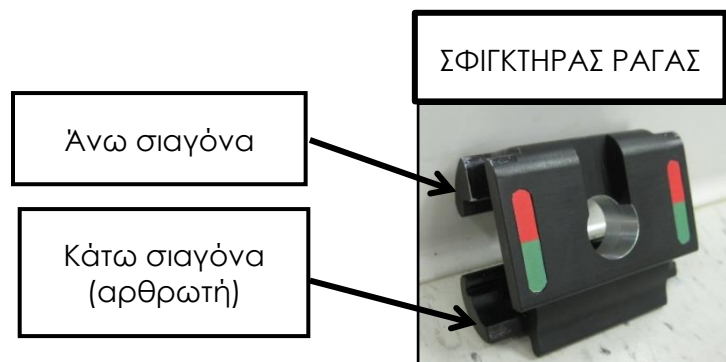
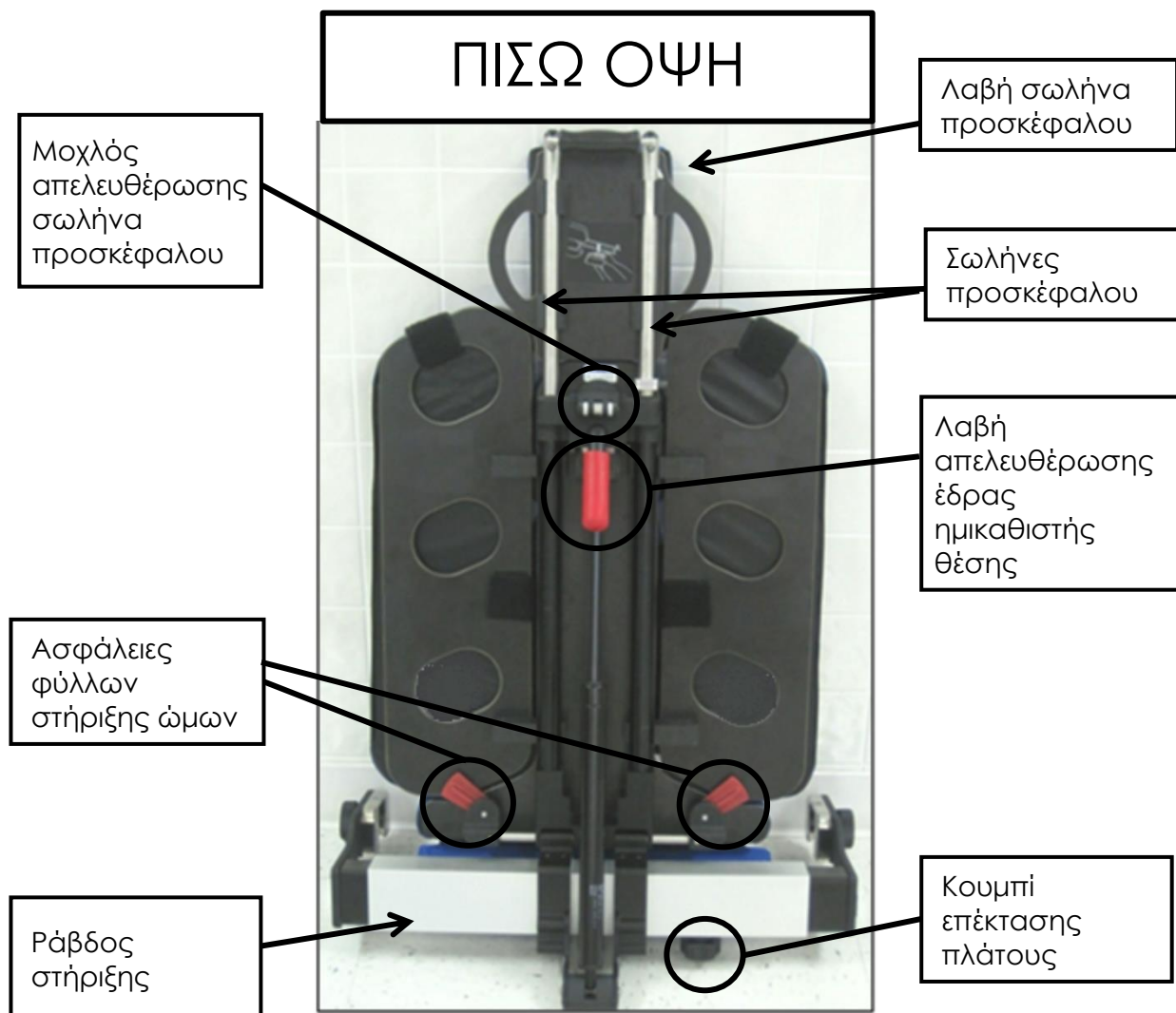
2 Σύστημα

2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (πρόσωση)



Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (πίσω όψη)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair
A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad
A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:

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

Ονομασία εξαρτήματος	Αριθμός προϊόντος
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Ονομασία αναλώσιμου	Αριθμός προϊόντος
Universal head Restraint Disposables	A-90023

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



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

2.4 Ενδείξεις χρήσης:

Το Beach Chair Shoulder Positioner χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων, όπως στροφικού πετάλου, ολικής αρθροπλαστικής ώμου, ανάστροφης ολικής αρθροπλαστικής ώμου, αποκατάστασης βλάβης άνω επιχείλιου χόνδρου (SLAP), καθώς και σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις ώμου. Οι συσκευές αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ευρύ πληθυσμό ασθενών, κατά την κρίση του υπεύθυνου φροντίδας ή του ιδρύματος.

2.5 Προβλεπόμενη χρήση:

Το Beach Chair Shoulder Positioner έχει σχεδιαστεί για την τοποθέτηση και τη στήριξη του κεφαλιού και του κορμού του ασθενούς σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων, όπως στροφικού πετάλου, ολικής αρθροπλαστικής ώμου, ανάστροφης ολικής αρθροπλαστικής ώμου, αποκατάστασης βλάβης άνω επιχείλιου χόνδρου (SLAP) ώμου, καθώς και σε άλλες χειρουργικές επεμβάσεις ώμου. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.

2.6 Υπολειπόμενος κίνδυνος:

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

3 Ρύθμιση και χρήση του εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

- a. Επιθεωρήστε το προϊόν ελέγχοντας για ορατή ζημιά ή αιχμηρά σημεία που θα μπορούσαν να έχουν προκληθεί από πτώση ή χτύπημα κατά την αποθήκευση.
- b. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί κατάλληλα και ότι είναι σκουπισμένο και στεγνό πριν από κάθε χρήση.
- c. Βεβαιωθείτε ότι η χειρουργική τράπεζα βρίσκεται στην τελική θέση μέσα στη χειρουργική αίθουσα για τη διεξαγωγή της επέμβασης.
- d. Βεβαιωθείτε ότι η τράπεζα είναι ασφαλισμένη.
- e. Αφαιρέστε τα επικαλύμματα ακτινογραφίας και τα πίσω υποθέματα από τη χειρουργική τράπεζα.
- f. Αφαιρέστε ή χαμηλώστε το τμήμα πλάτης (κατά προτίμηση) ή το τμήμα ποδιών της τράπεζας κατά 90°.
- g. Χαλαρώστε και τα δύο κουμπιά στα στηρίγματα των σφιγκτήρων ράγας.

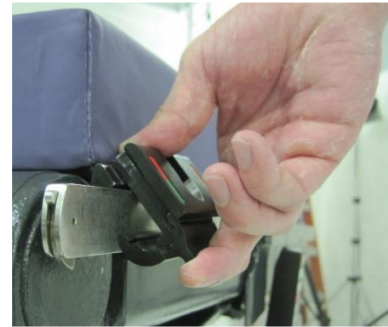
3.2 Ρύθμιση:

1. Ανοίξτε τις ασφάλειες των φύλλων στήριξης ώμων και αφαιρέστε τα φύλλα όπως απεικονίζεται παρακάτω, περιστρέφοντάς τα προς τα πίσω και απαγκιστρώνοντάς τα από τους σωλήνες του προσκέφαλου. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα το κάθισμα ημικαθιστής θέσης (Beach Chair) να γίνει πιο ελαφρύ και πιο εύκολο στον χειρισμό.

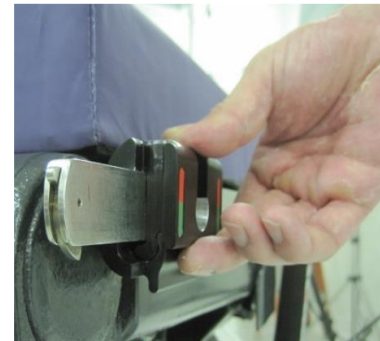


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

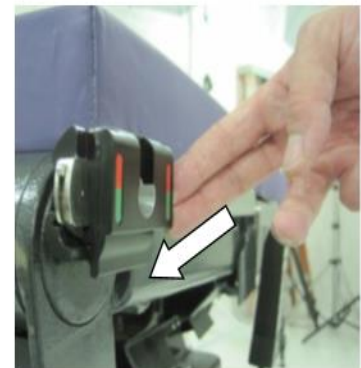
2. Τοποθετήστε την άνω σιαγόνα του σφιγκτήρα ράγας στο τμήμα κορμού (έδρας) της ράγας της τράπεζας, όπως απεικονίζεται.



3. Ασφαλίστε την αρθρωτή κάτω σιαγόνα στη ράγα, όπως απεικονίζεται.



4. Κυλίστε τον σφιγκτήρα ράγας έως το άκρο της ράγας της τράπεζας. Κατά προτίμηση έως τα στοπ της ράγας.

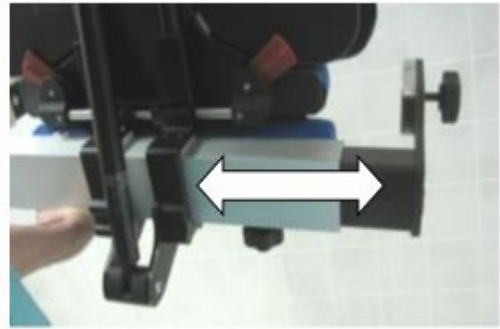


5. Επαναλάβετε τα βήματα 2-4 με τον δεύτερο σφιγκτήρα ράγας στην άλλη πλευρά της τράπεζας.

6. Χαλαρώστε το κουμπί επέκτασης πλάτους, γυρνώντας το προς τα αριστερά.



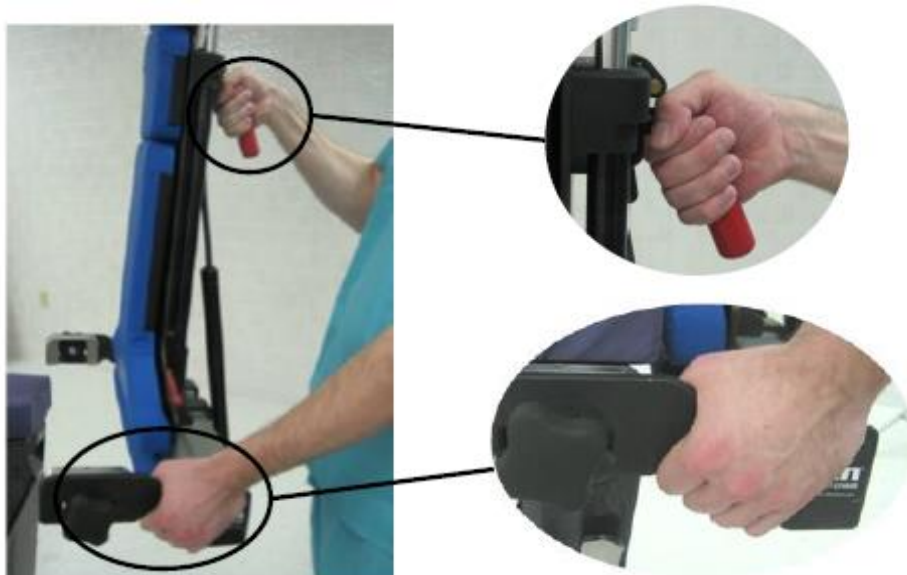
7. Εκτείνετε πλήρως το πλάτος της ράβδου στήριξης.



8. Χαλαρώστε τελείως τα κουμπιά των σφιγκτήρων ράγας.



9. Ανασηκώστε το Beach Chair τοποθετώντας το κυρίαρχο χέρι στην κόκκινη λαβή απελευθέρωσης και το άλλο χέρι στην κατάλληλη πλευρά, όπως απεικονίζεται. **Το μη κυρίαρχο χέρι πρέπει να τοποθετηθεί σωστά πίσω από το στήριγμα του σφιγκτήρα ράγας.**



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

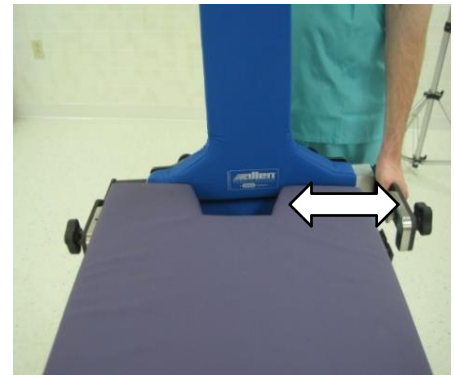
10. Ευθυγραμμίστε τα στηρίγματα των σφιγκτήρων ράγας πάνω από τους σφιγκτήρες ράγας.



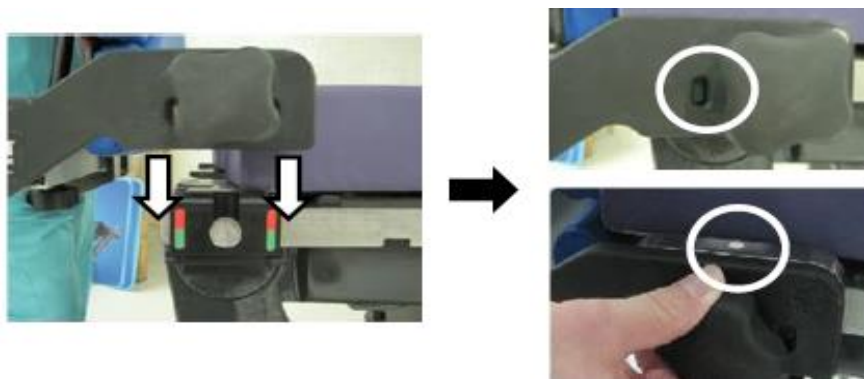
11. Ακουμπήστε το στήριγμα του σφιγκτήρα ράγας στο άκρο του σφιγκτήρα ράγας.



12. Ρυθμίστε το πλάτος της ράβδου στήριξης όσο χρειάζεται, μέχρι να ευθυγραμμιστεί σωστά το δεύτερο στήριγμα του σφιγκτήρα ράγας με τον δεύτερο σφιγκτήρα ράγας.



13. Χαμηλώστε το στήριγμα του σφιγκτήρα ράγας πάνω στον σφιγκτήρα ράγας. Το στήριγμα του σφιγκτήρα ράγας πρέπει να γλιστρήσει πάνω από τον σφιγκτήρα ράγας. ΜΗΝ ασκείτε πίεση. Το στήριγμα του σφιγκτήρα ράγας έχει εγκατασταθεί σωστά όταν φανεί πράσινο χρώμα στην οπή ενδείξεων και ο πείρος εφαρμόσει εντελώς στην κορυφή (βλ. κυκλωμένα μέρη στις παρακάτω εικόνες).



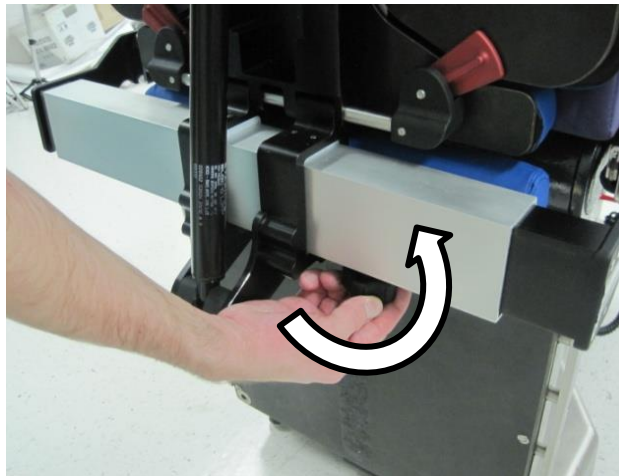
14. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διάκενο μεταξύ του Beach Chair και του στρώματος της χειρουργικής τράπεζας. Βεβαιωθείτε ότι ο μπλε αφρώδης κύλινδρος κρέμεται κάτω από το Beach Chair.



15. Σφίξτε τα κουμπιά και των δύο στηριγμάτων σφιγκτήρων ράγας, γυρνώντας τα δεξιόστροφα.



16. Σφίξτε το κουμπί επέκτασης πλάτους, γυρνώντας το δεξιόστροφα (φορά ρολογιού).



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

17. Επανατοποθετήστε τα φύλλα στήριξης ώμου αγκιστρώνοντας τα μάνταλα γύρω από τους σωλήνες του προσκέφαλου και περιστρέφοντας το φύλλο στήριξης προς τα εμπρός, όπως απεικονίζεται. Κλείστε τις ασφάλειες του φύλλου στήριξης ώμου στρέφοντάς το προς τα έξω.



ΚΛΕΙΔΩΜΕΝΟ



ΞΕΚΛΕΙΔΩΤΟ

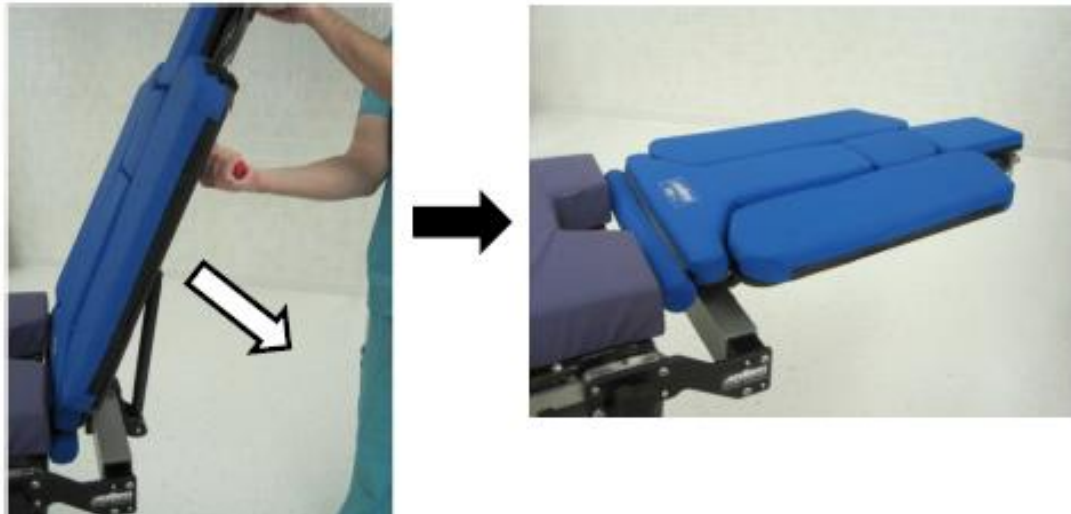


18. Ρυθμίστε το Beach Chair σε πλάγια θέση σύροντάς το προσεκτικά κοντά στη βάση κατά μήκος της ράβδου στήριξης, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

19. Γυρίστε τη λαβή απελευθέρωσης του Beach Chair προς τα δεξιά ή τα αριστερά. Χαμηλώστε αργά το Beach Chair μέχρι να οριζοντιωθεί και να ευθυγραμμιστεί με το στρώμα της χειρουργικής τράπεζας. Για βοήθεια στο χαμήλωμα, χρησιμοποιήστε τη λαβή του προσκέφαλου.



20. Μεταφέρετε τον ασθενή στην τράπεζα σε ύπτια θέση. Βεβαιωθείτε ότι το ισχίο του ασθενούς έχει τοποθετηθεί όπως φαίνεται στην εικόνα (ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΜΕΝΟ ΜΕ ΤΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ).

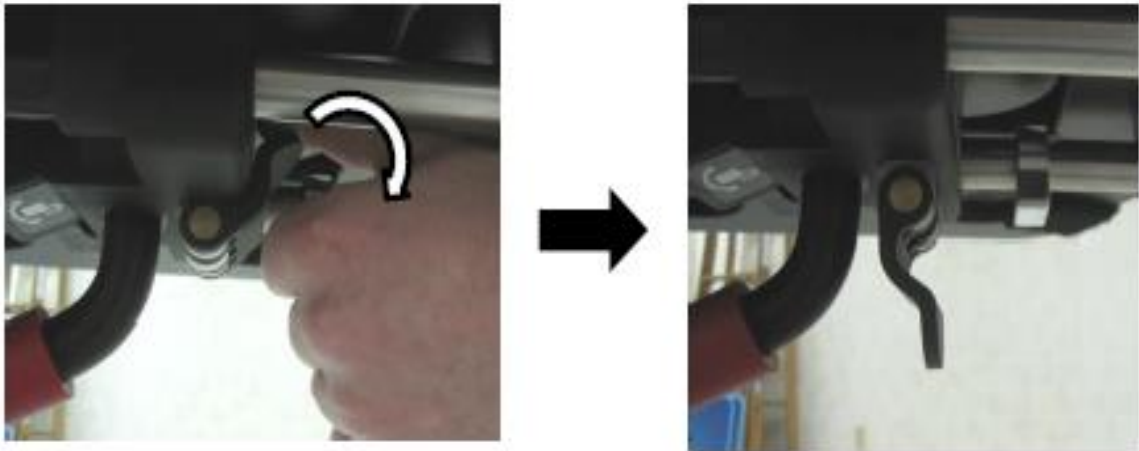


21. Βεβαιωθείτε ότι το κεφάλι του ασθενούς έχει τοποθετηθεί στο μαξιλαράκι διασωλήνωσης, όπως απεικονίζεται παρακάτω. Προχωρήστε στην εφαρμογή της απαραίτητης αναισθησίας και στη διενέργεια της διασωλήνωσης.

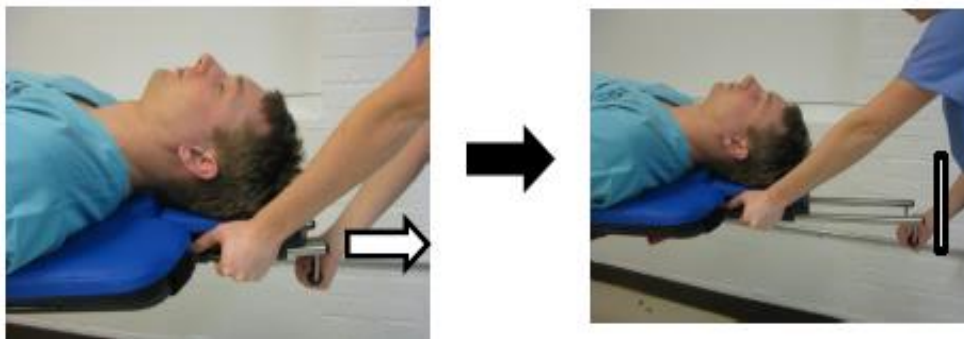


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

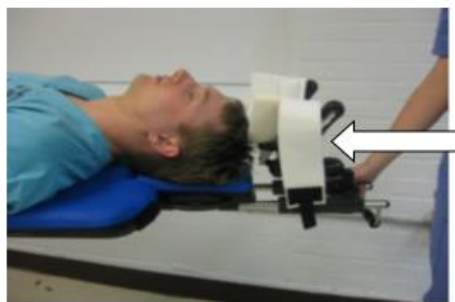
22. Ανοίξτε τον σωλήνα απελευθέρωσης του προσκέφαλου, όπως απεικονίζεται παρακάτω.



23. Εκτείνετε τους σωλήνες του προσκέφαλου πιάνοντας τη λαβή στο επάνω μέρος των σωλήνων και τραβώντας την απαλά προς τα έξω. Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλαράκι διασωλήνωσης παραμένει στη θέση του και παρακολουθείτε το κεφάλι του ασθενούς κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

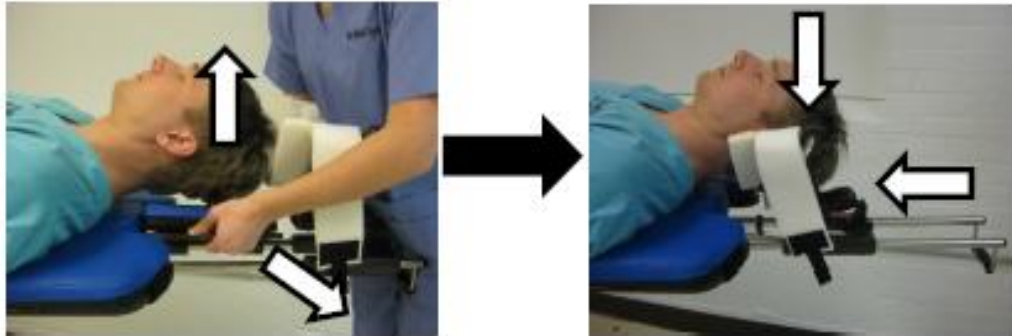


24. Σύρετε το προσκέφαλο ασθενούς πάνω στους σωλήνες του προσκέφαλου.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

25. Ανασηκώστε το κεφάλι του ασθενούς και απομακρύνετε το μαξιλαράκι διασωλήνωσης. Σύρετε το προσκέφαλο προς τα εμπρός και τοποθετήστε το κεφάλι του ασθενούς στη συσκευή.

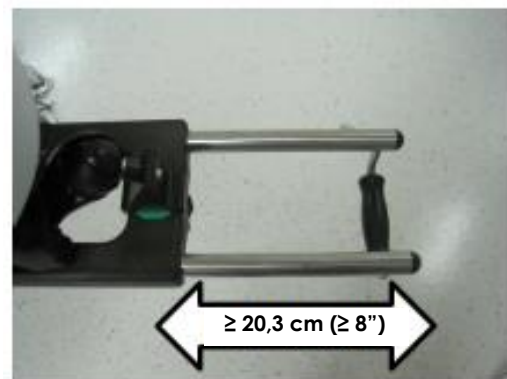


Βεβαιωθείτε ότι παρέχεται πάντα πλήρης στήριξη στο κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς.

26. Στερεώστε το κεφάλι του ασθενούς στο προσκέφαλο, όπως υποδεικνύεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

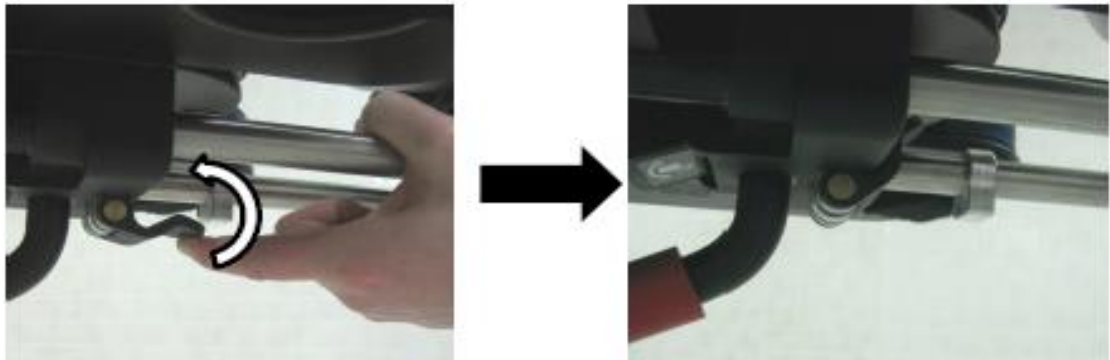


27. Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες του προσκέφαλου εκτείνονται $\geq 20,3$ cm (8") πάνω από το προσκέφαλο.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

28. Ασφαλίστε τους σωλήνες προσκέφαλου, κλείνοντας τον μοχλό απελευθέρωσης σωλήνα προσκέφαλου όπως απεικονίζεται παρακάτω.



29. Τοποθετήστε τον βραχίονα που δεν χειρουργείται στο υπόθεμα συγκράτησης, όπως απεικονίζεται.



30. Υπάρχουν 4 απλά βήματα για να επιτευχθεί η τροποποιημένη θέση Fowler (ημικαθιστή θέση «Beach Chain»).

α. Τοποθετήστε τη χειρουργική τράπεζα υπό κλίση 5°-10° σε θέση Trendelenburg. Παρακολουθείτε το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς κατά τη διεξαγωγή των ρυθμίσεων.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- b. Ενώ κρατάτε τη λαβή του σωλήνα προσκέφαλου, απασφαλίστε τη λαβή απελευθέρωσης του Beach Chair (όπως φαίνεται στο βήμα 20) και ανυψώστε το Beach Chair και τον ασθενή κατά περίπου 45°.

Παρακολουθείτε το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς κατά τη διεξαγωγή των ρυθμίσεων.



- c. Λυγίστε τη χειρουργική τράπεζα προκειμένου να καμφθούν τα γόνατα (επιθυμητή κάμψη 10°-30°).

Παρακολουθείτε το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς κατά τη διεξαγωγή των ρυθμίσεων.



- d. Ανυψώστε το Beach Chair μέχρι την επίτευξη της επιθυμητής γωνίας.

Παρακολουθείτε το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς κατά τη διεξαγωγή των ρυθμίσεων.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

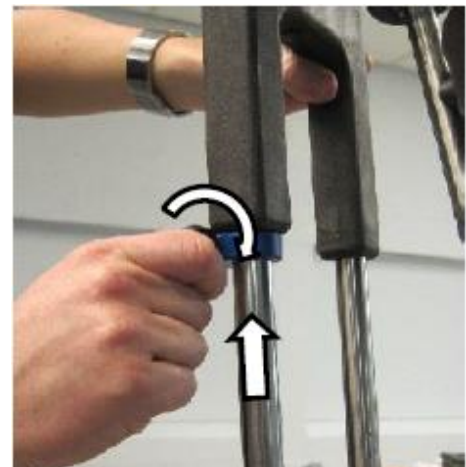
31. Απασφαλίστε και αφαιρέστε τα φύλλα στήριξης ώμων από την πλευρά διεξαγωγής της χειρουργικής επέμβασης στον ασθενή, όπως απεικονίζεται παρακάτω.



Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής και ο βραχίονάς του στηρίζονται, προς αποφυγή ανεπιθύμητης μετακίνησης.

32. Εφαρμόστε τη συσκευή αντίστροφης έλξης στη μη χειρουργούμενη πλευρά του ασθενούς, χρησιμοποιώντας έναν ιμάντα ή ένα υποστήριγμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής.

33. Χρησιμοποιήστε την ασφάλεια του στηρίγματος κεφαλής, εάν χρειαστεί. Σύρετε την ασφάλεια του στηρίγματος κεφαλής κάτω από το προσκέφαλο και σφίξτε το κουμπί.



3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:

Αυτή η ετικέτα πάνω στη συσκευή υποδεικνύει την ασφάλιση (δεξιόστροφα) και την απασφάλιση (αριστερόστροφα) των κουμπιών των σφιγκτήρων ράγας.



Αυτή η ετικέτα πάνω στη συσκευή επισημαίνει «Μη στηρίζετε πάνω στα φύλλα στήριξης»



Αυτή η ετικέτα πάνω στη συσκευή υποδεικνύει πώς απασφαλίζονται τα φύλλα στήριξης.



Αυτή η ετικέτα πάνω στη συσκευή υποδεικνύει πώς ασφαλίζονται τα φύλλα στήριξης.



3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:

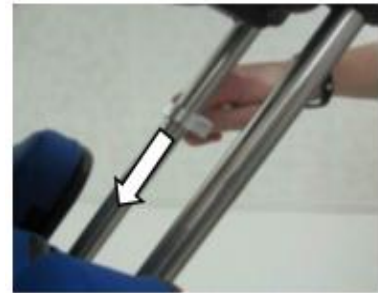
3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:

Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό και ασφαλές περιβάλλον για την πρόληψη ζημιάς στο προϊόν. Βλ. προδιαγραφές αποθήκευσης στην ενότητα 4.2 Προδιαγραφές προϊόντος.

3.4.2 Οδηγίες αφαίρεσης:

1. Αφαιρέστε τη συσκευή αντίστροφης έλξης, τα υποβραχιόνια ή άλλες συσκευές συγκράτησης από τον ασθενή.

2. Βεβαιωθείτε ότι η ασφάλεια του προσκέφαλου είναι ανοιγμένη και ότι έχει ελευθερωθεί η κίνηση.



3. Εκτελέστε τα βήματα bb έως dd με την αντίστροφη σειρά, για να επαναφέρετε τον ασθενή σε οριζόντια θέση.



Προειδοποίηση: Παρακολουθείτε το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς κατά τη διεξαγωγή των ρυθμίσεων

4. Απομακρύνετε το κεφάλι του ασθενούς από το προσκέφαλο. Στηρίζοντας το κεφάλι του ασθενούς, αφαιρέστε το προσκέφαλο από τους σωλήνες του προσκέφαλου και επανατοποθετήστε το μαξιλαράκι διασωλήνωσης προτού ακουμπήσετε κάτω το κεφάλι του ασθενούς.



5. Απομακρύνετε τον ασθενή από τη συσκευή και αφαιρέστε το Beach Chair από τη χειρουργική τράπεζα εκτελώντας τα βήματα 11-18 με την αντίστροφη σειρά.

3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:

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

3.6 Συντήρηση συσκευής:

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι τοποθετημένες και ευανάγνωστες.

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

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

4 Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:

4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει ορατή ζημιά.
- Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, διαβάστε τις οδηγίες ρύθμισης και χρήσης του εξοπλισμού. Εξοικειωθείτε με το προϊόν πριν από την εφαρμογή σε ασθενή.
- Για την πρόληψη τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη και ζημιάς στον εξοπλισμό, πρέπει να εξετάζετε τη συσκευή και τις πλευρικές ράγες της χειρουργικής τράπεζας για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υπάρχει ορατή ζημιά, αν λείπουν εξαρτήματα ή αν η λειτουργία δεν είναι η αναμενόμενη.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής και ο βραχίονάς του στηρίζονται, προς αποφυγή ανεπιθύμητης μετακίνησης.
- Παρακολουθείτε το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς κατά τη διεξαγωγή των ρυθμίσεων.
- Όποτε ο ασθενής τοποθετείται υπό κλίση, πρέπει να παρακολουθείτε με προσοχή το κεφάλι του ασθενούς, επιβεβαιώνοντας ότι το προσκέφαλο σύρεται ελεύθερα και ανεμπόδιστα ώστε να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής πίεσης στο κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι παρέχεται πάντα πλήρης στήριξη στο κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς.
- Το σωματικό βάρος ασθενούς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 226 kg (500 lbs).



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην υπερβαίνετε το ασφαλές ωφέλιμο φορτίο που υποδεικνύεται στον πίνακα προδιαγραφών προϊόντος.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο φύλλο στήριξης ώμου (όριο βάρους 27,7 kg).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 133/4")
Υλικό	Ανοξείδωτος χάλυβας, Αλουμίνιο, Fiberboard, Delrin, Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMWP), Νάιλον, Velcro®, Αφρός (Υψηλής πυκνότητας και Μνήμης), Fusion 3 (ή αντίστοιχο), Lectrolite (ή αντίστοιχο), Νάιλον γεμισμένο με γυαλί, Πολυουρεθάνη
Ασφαλές ωφέλιμο φορτίο συσκευής	Ασθενής βάρους 226 kg (500 lbs)
Συνολικό βάρος πλήρους συσκευής	15,9 kg (35 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
Το κάθισμα ημικαθιστής θέσης με υποβοήθηση ανύψωσης είναι συμβατό με τα εξής:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (ΗΠΑ) • A-91503 (ΕΕ) • A-91503 (HB) • A-91503 (ΙΑΠΩΝΙΑ) Intubation Plate and Pad • A-91502
Συμβατότητα χειρουργικής τράπεζας	Το κάθισμα ημικαθιστής θέσης με υποβοήθηση ανύψωσης είναι συμβατό με τους ακόλουθους τύπους ραγών χειρουργικών τραπεζών: ΗΠΑ, HB, ΕΕ, DEN, ΙΑΠΩΝΙΑ, ΕΛΒΕΤΙΑ. 3/8" x 1 1/8" (Μέγεθος ράγας ΗΠΑ) 10 x 25 mm (Μέγεθος ράγας ΕΕ) 6,35 x 31,75 mm (Μέγεθος ράγας HB) 6,35 x 38,1 mm (Μέγεθος ράγας Denyer) 5. 9 x 32 mm (Μέγεθος ράγας Ιαπωνίας)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

4.3 Οδηγίες αποστείρωσης:

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

4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΖΕΤΕ ΤΑ ΥΠΟΘΕΜΑΤΑ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΕΙΔΟΣ ΥΓΡΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΑ Ή ΦΑΙΝΟΛΕΣ ΣΤΑ ΥΠΟΘΕΜΑΤΑ

5 Κατάλογος ισχύοντων προτύπων:

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Petunjuk Penggunaan

No. Produk A-91501



80028178

Version E

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

Allen™ Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Informasi Umum:	291
1.1	Pemberitahuan Hak Cipta:	291
1.2	Merek Dagang:	291
1.3	Detail Kontak:	292
1.4	Pertimbangan Keselamatan:	292
1.4.1	Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:	292
1.4.2	Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan:	292
1.4.3	Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:	292
1.4.4	Pembuangan yang aman:	293
1.5	Mengoperasikan sistem:	293
1.5.1	Simbol yang Berlaku:	293
1.5.2	Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:	294
1.5.3	Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis:	295
1.6	Pertimbangan EMC:	295
1.7	Perwakilan resmi EC:	295
1.8	Informasi Produsen:	295
1.9	Informasi Importir UE:	295
1.10	Sponsor Resmi Australia:	295
2	Sistem:	297
2.1	Identifikasi komponen sistem:	297
2.2	Kode dan Deskripsi Produk:	299
2.3	Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:	299
2.4	Indikasi penggunaan:	300
2.5	Penggunaan yang ditujukan:	300
2.6	Risiko Residual:	300
3	Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:	301
3.1	Sebelum digunakan:	301
3.2	Penyiapan:	301
3.3	Kontrol dan indikator perangkat:	315
3.4	Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:	316

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.4.1	Penyimpanan dan Penanganan:	316
3.4.2	Petunjuk Pelepasan:	316
3.5	Panduan Pemecahan Masalah:	317
3.6	Pemeliharaan Perangkat:	317
4	Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:	317
4.1	Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:	317
4.2	Spesifikasi Produk:.....	318
4.3	Petunjuk Sterilisasi:	319
4.4	Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:.....	319
5	Daftar Standar yang Berlaku:.....	320

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.

	JANGAN MELEBIHI KAPASITAS BERAT UNTUK MEJA RUANG OPERASI

PETUNJUK PENGGUNAAN

1.4.4 Pembuangan yang aman:

Pelanggan harus mematuhi semua hukum dan peraturan federal, negara bagian, wilayah, dan/atau lokal yang berkaitan dengan pembuangan peralatan dan aksesori medis yang aman.

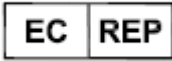
Apabila ragu, pengguna perangkat harus menghubungi Dukungan Teknis Hill-Rom terlebih dahulu untuk memperoleh panduan tentang protokol pembuangan yang aman.

1.5 Mengoperasikan sistem:

1.5.1 Simbol yang Berlaku:

Simbol yang digunakan	Deskripsi	Referensi
	Menunjukkan bahwa perangkat adalah perangkat medis	MDR 2017/745
	Menunjukkan produsen perangkat medis	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan nomor seri dari produsen. Nomor seri perangkat dikodekan sebagai 1YYWWSSSSSSS . YY menunjukkan tahun pembuatan. Yaitu 118WWSSSSSSS, di mana 18 mewakili tahun 2018. WW menunjukkan jumlah minggu produksi per kalender toko standar. (Termasuk nol di depan.) SSSSSSS adalah nomor unik berurutan.	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan Nomor Item Perdagangan Global untuk perangkat medis.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Menunjukkan kode lot produsen menggunakan Tanggal Julian yyddd, di mana yy menunjukkan dua digit terakhir tahun dan ddd menunjukkan hari dalam	EN ISO 15223-1

PETUNJUK PENGGUNAAN

Simbol yang digunakan	Deskripsi	Referensi
	setahun, misalnya, 4 April 2019, akan direpresentasikan sebagai 19094.	
	Menunjukkan tanggal pembuatan perangkat medis	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan nomor katalog produsen	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan informasi yang penting, seperti peringatan dan tindakan pencegahan.	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan bahwa perangkat tidak mengandung karet alami atau lateks karet alami kering	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan perwakilan resmi di Komunitas Eropa	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan bahwa Perangkat Medis sesuai dengan PERATURAN (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Menunjukkan Peringatan	IEC 60601-1
	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca instruksi penggunaan	EN ISO 15223-1

1.5.2 Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:

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

Populasi yang Dituju:

PETUNJUK PENGGUNAAN

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)

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.

PETUNJUK PENGGUNAAN

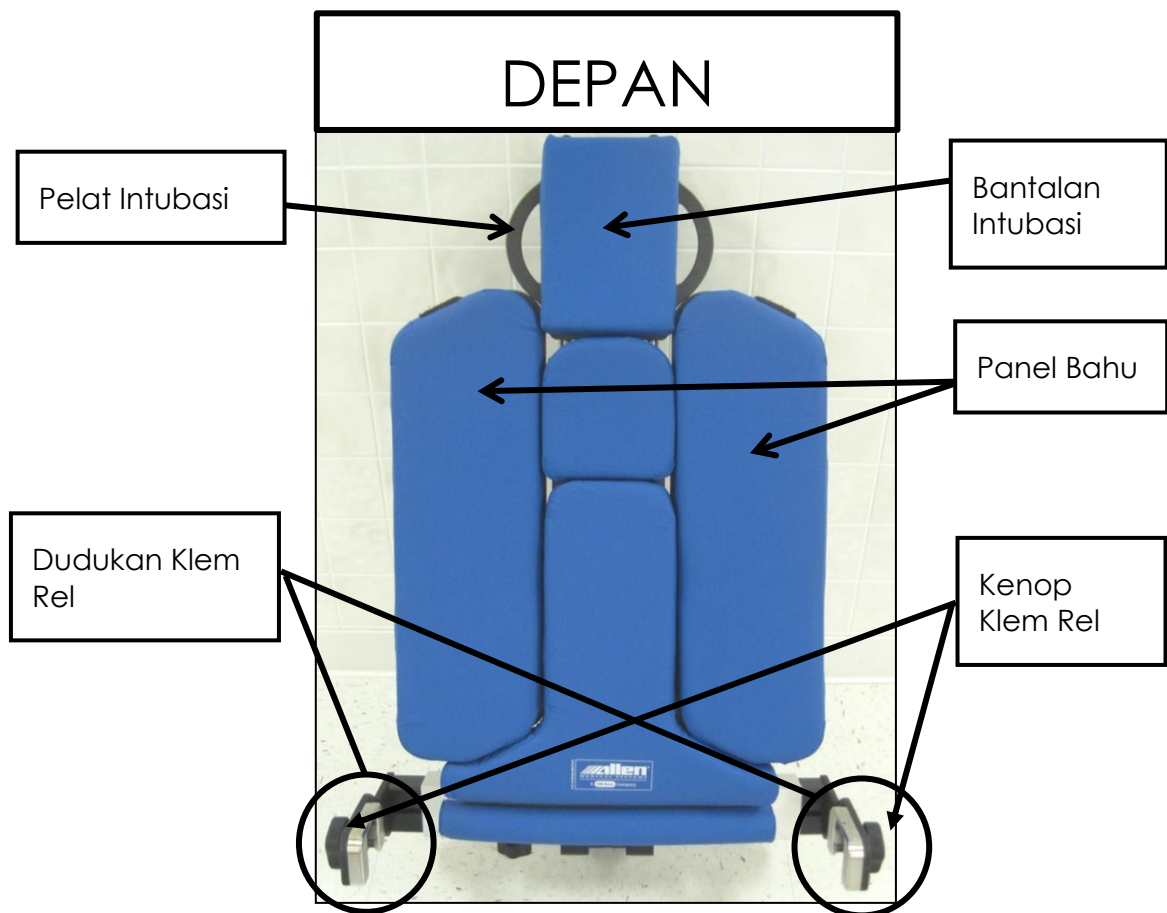
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

PETUNJUK PENGGUNAAN

2 Sistem

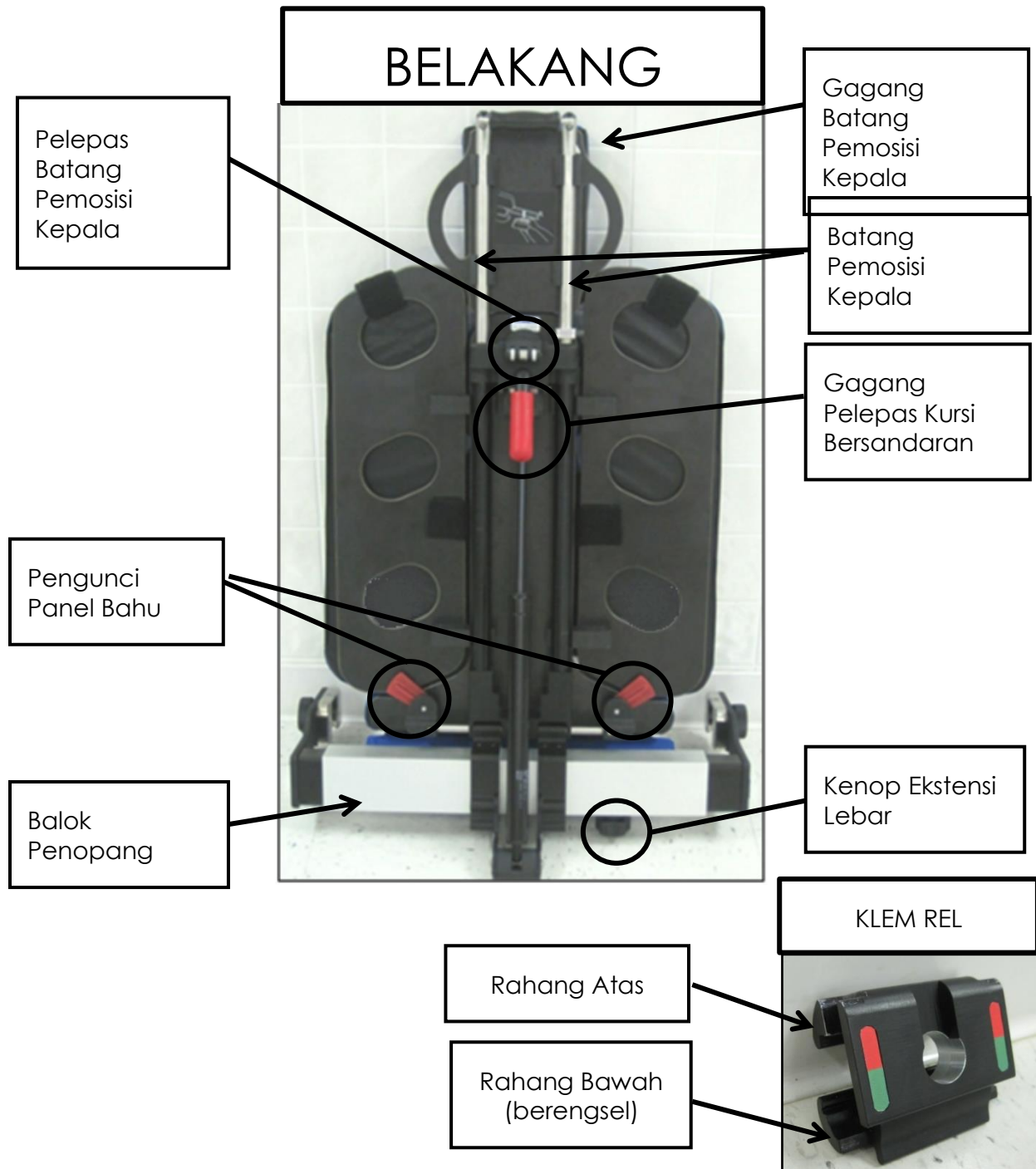
2.1 Identifikasi komponen sistem:

Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair (Depan)



PETUNJUK PENGGUNAAN

Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair (belakang)



PETUNJUK PENGGUNAAN

2.2 Kode dan Deskripsi Produk:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:

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

Nama Aksesori	Nomor Produk
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Nama Komponen Habis Pakai	Nomor Produk
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



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

PETUNJUK PENGGUNAAN

2.4 Indikasi penggunaan:

Beach Chair Shoulder Positioner digunakan dalam berbagai prosedur bedah, termasuk namun tidak terbatas pada bedah ortopedi seperti operasi manset rotator, bahu total, bahu total terbalik, perbaikan SLAP, dan operasi bahu lainnya. Alat ini kapabel untuk digunakan dengan beragam populasi pasien seperti yang ditentukan sesuai oleh pelaku perawat atau institusi.

2.5 Penggunaan yang ditujukan:

Beach Chair Shoulder Positioner dirancang untuk memosisikan dan menyangga kepala dan batang tubuh pasien dalam berbagai prosedur bedah, termasuk namun tidak terbatas pada bedah ortopedi seperti operasi manset rotator, bahu total, bahu total terbalik, perbaikan SLAP, dan operasi bahu lainnya. Alat medis ini ditujukan untuk digunakan oleh profesional tenaga kesehatan dalam pengaturan Ruang Operasi.

2.6 Risiko Residual:

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

3 Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:

3.1 Sebelum digunakan:

- a. Periksa produk untuk mencari kerusakan yang terlihat atau tepian tajam yang mungkin disebabkan karena terjatuh atau benturan selama penyimpanan.
- b. Pastikan produk telah dibersihkan dan didisinfeksi dengan benar, serta dilap kering sebelum digunakan.
- c. Pastikan meja bedah berada di lokasi akhir operasi di dalam ruangan.
- d. Pastikan meja terkunci.
- e. Lepaskan bantalan sinar X bagian atas dan belakang dari meja bedah.
- f. Lepaskan atau turunkan bagian belakang (diutamakan) atau kaki meja sebanyak 90°.
- g. Longgarkan kedua kenop kedudukan klem rel.

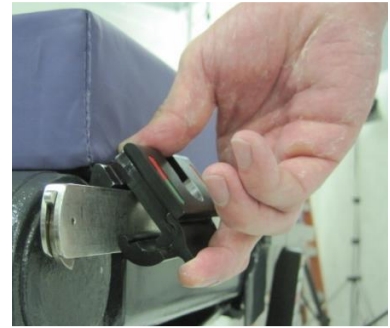
3.2 Penyiapan:

1. Buka pengunci panel bahu dan lepaskan panel bahu seperti yang ditunjukkan di bawah ini dengan melipat panel ke belakang dan melepaskan kaitannya dari batang pemosisi kepala. Hal ini membuat kursi sandaran lebih ringan dan mudah diatur.



PETUNJUK PENGGUNAAN

2. Tempatkan rahang atas klem rel di bagian batang tubuh (tempat duduk) rel meja seperti yang ditunjukkan.



3. Pasang dan kunci rahang bawah berengsel di rel seperti yang ditunjukkan.



4. Geser klem rel ke ujung rel meja. Sebaiknya hingga mencapai penghenti rel.



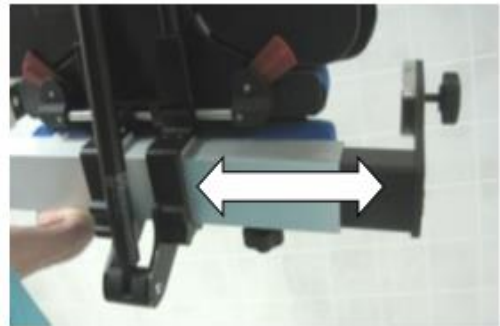
5. Ulangi langkah 2-4 dengan klem rel kedua pada sisi meja yang berlawanan.



PETUNJUK PENGGUNAAN

6. Longgarkan kenop ekstensi lebar dengan memutarinya ke kiri.

7. Panjangkan lebar balok penopang sepenuhnya.

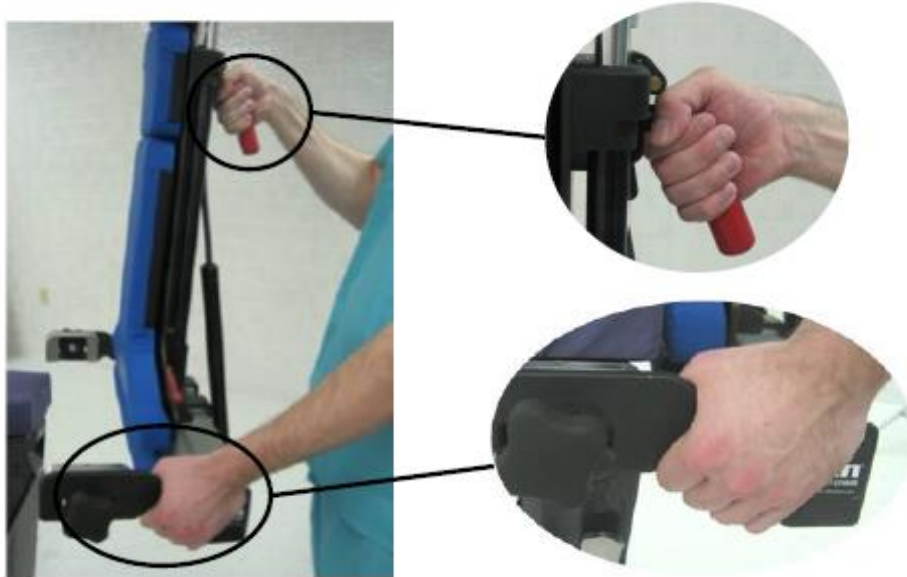


8. Putar balik (longgarkan) kenop klem rel sepenuhnya.



9. Angkat Beach Chair dengan menempatkan tangan yang dominan di gagang pelepas berwarna merah dan tangan lainnya di sisi yang tepat seperti yang ditunjukkan. **Tangan yang tidak dominan harus ditempatkan jauh di belakang dudukan klem rel.**

PETUNJUK PENGGUNAAN



10. Sejajarkan dudukan klem rel di atas klem rel.



11. Letakkan dudukan klem rel di tepi klem rel.

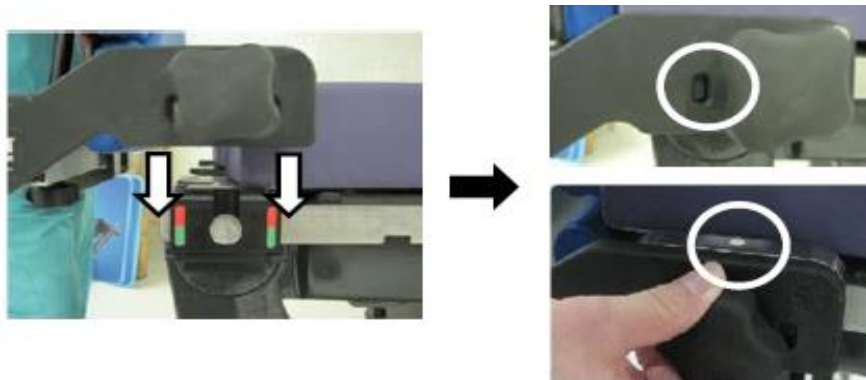


12. Sesuaikan lebar balok penopang sesuai kebutuhan hingga dudukan klem rel kedua sejajar dengan klem rel kedua.



PETUNJUK PENGGUNAAN

13. Turunkan dudukan klem rel ke klem rel. Dudukan klem rel harus dapat bergeser di atas klem rel. JANGAN dipaksa. Dudukan klem rel tidak terpasang dengan benar sebelum warna hijau terlihat melalui slot indikator dan pin rata dengan bagian atas (keduanya dilingkari).



14. Pastikan TIDAK ADA CELAH di antara Beach Chair dan bantalan meja operasi. Pastikan rol busa biru tergantung di bawah Beach Chair.

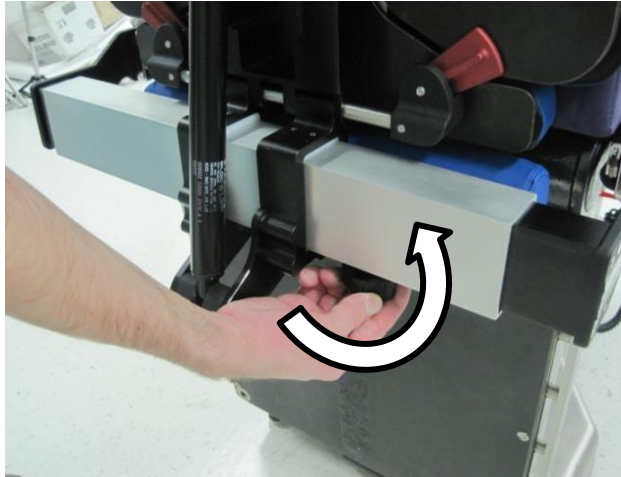


15. Kencangkan kedua kenop dudukan klem rel dengan memutarnya searah jarum jam.



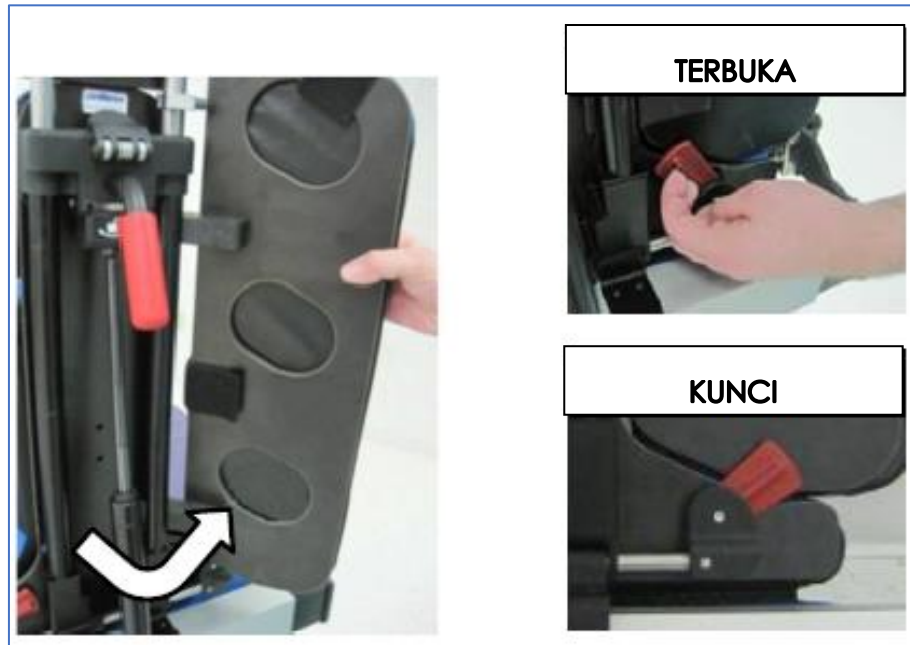
16. Kencangkan kenop ekstensi lebar dengan memutarnya searah jarum jam (ke kanan).

PETUNJUK PENGGUNAAN



PETUNJUK PENGGUNAAN

17. Ganti panel bahu dengan mengaitkan selot di sekeliling batang pemosisi kepala dan melipat panel ke depan seperti yang ditunjukkan. Kaitkan pengunci panel bahu dengan memutarnya keluar.

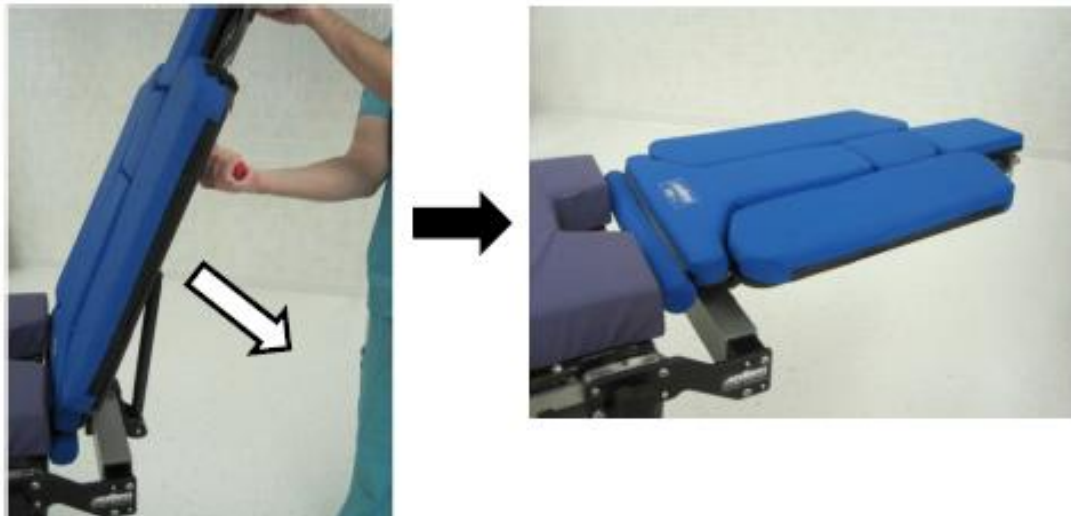


18. Sesuaikan posisi lateral Beach Chair dengan menggesernya perlahan di dekat dasar di sepanjang balok penopang hingga mencapai posisi yang diinginkan.



PETUNJUK PENGGUNAAN

19. Putar gagang pelepas Beach Chair ke kanan atau kiri. Turunkan Beach Chair perlahan hingga posisinya mendatar, rata dengan bantalan meja operasi. Gunakan gagang pemosisi kepala untuk membantu proses penurunan.



20. Pindahkan pasien ke meja dalam posisi telentang. Pastikan pinggul pasien diposisikan seperti yang ditunjukkan dalam gambar (SEJAJAR DENGAN TEPI MEJA OPERASI).

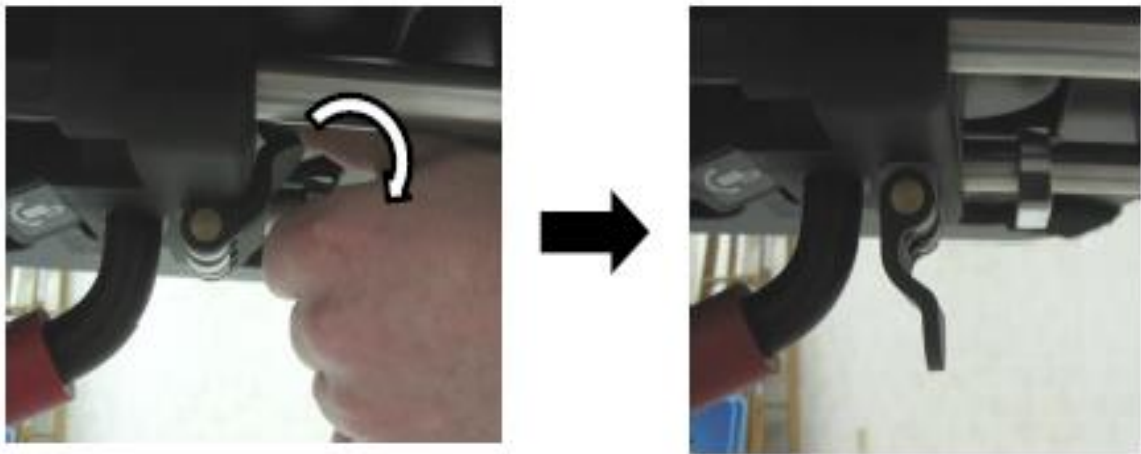


21. Pastikan kepala pasien ditempatkan pada bantalan intubasi seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Lakukan anestesi dan intubasi yang diperlukan.

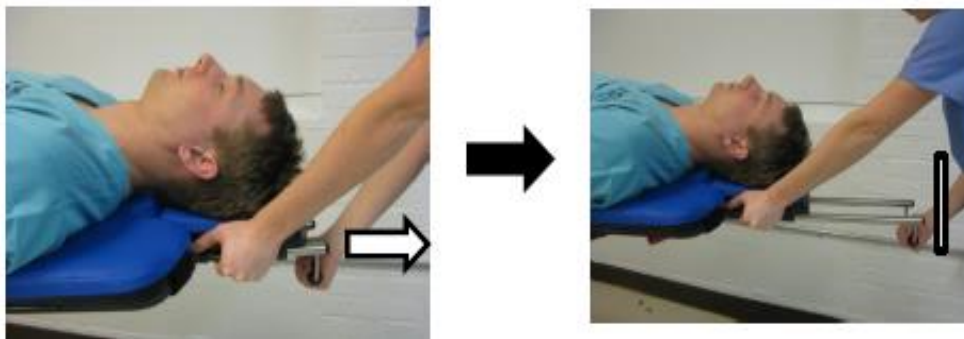


PETUNJUK PENGGUNAAN

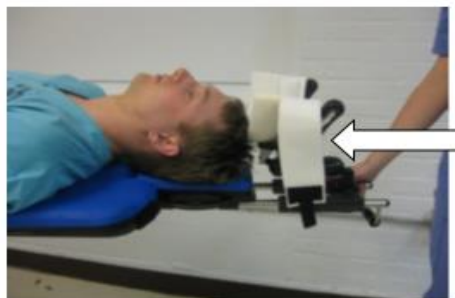
22. Buka pelepas batang pemosisi kepala seperti yang ditunjukkan di bawah ini.



23. Panjangkan batang pemosisi kepala dengan memegang gagang di bagian atas batang dan menariknya keluar perlahan. Pastikan bantalan intubasi tetap di tempatnya dan pantau kepala pasien selama proses ini.

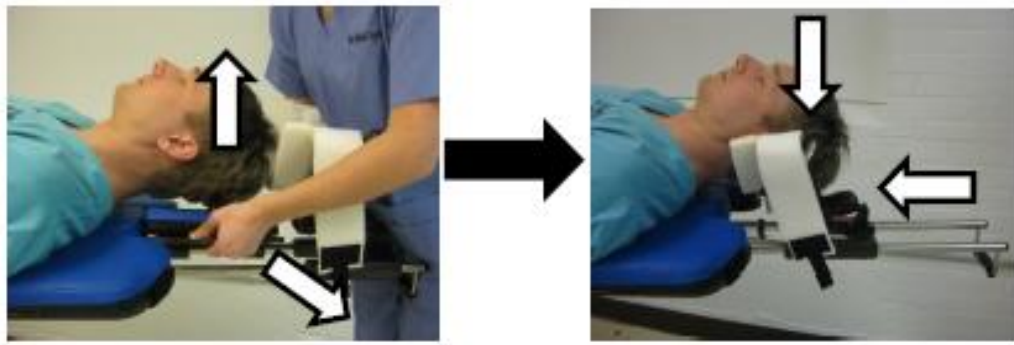


24. Geser pemosisi kepala pasien ke batang pemosisi kepala.



25. Angkat kepala pasien dan ambil bantalan intubasi. Geser pemosisi kepala ke depan dan tempatkan kepala pasien di perangkat.

PETUNJUK PENGGUNAAN

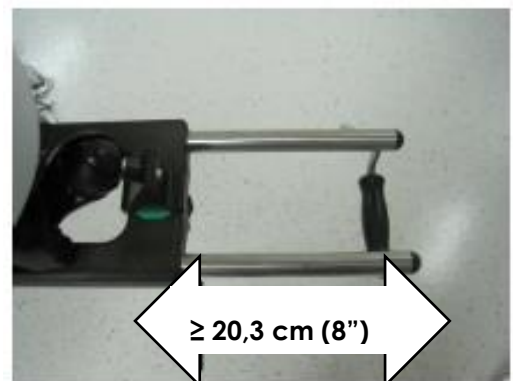


Pastikan kepala dan leher pasien selalu disangga sepenuhnya.

26. Amankan kepala pasien di dalam pemosisi kepala sebagaimana diinstruksikan dalam petunjuk penggunaan perangkat.

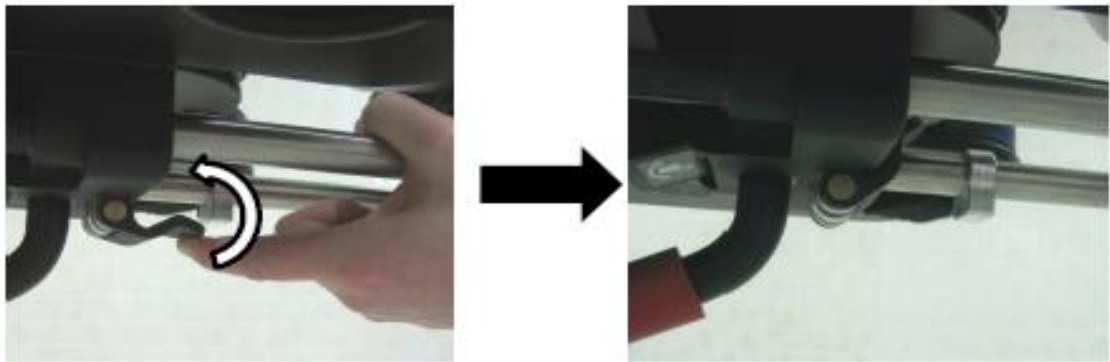


27. Pastikan batang pemosisi kepala dipanjangkan $\geq 20,3$ cm (8") di atas pemosisi kepala.



28. Kunci batang pemosisi kepala dengan mengunci pelepas batang pemosisi kepala seperti yang ditunjukkan di bawah ini.

PETUNJUK PENGGUNAAN



29. Tempatkan lengan yang tidak dioperasi di bantalan penahan seperti yang ditunjukkan.



30. Ada 4 langkah sederhana untuk mencapai posisi Fowler yang dimodifikasi (posisi “Beach Chair”).

- a. Tempatkan meja operasi pada sudut 5°-10° Trendelenburg. **Pantau kepala dan leher pasien selama penyesuaian.**

PETUNJUK PENGGUNAAN



- b. Sambil memegang gagang batang pemosisi kepala, buka pengunci gagang pelepas Beach Chair (ditunjukkan di langkah 20) dan naikkan Beach Chair dan pasien sekitar 45°. **Pantau kepala dan leher pasien selama penyesuaian.**



- c. Tekuk meja operasi untuk mencapai fleksi di lutut (disarankan fleksi 10°-30°). **Pantau kepala dan leher pasien selama penyesuaian.**



PETUNJUK PENGGUNAAN

- d. Naikkan Beach Chair hingga mencapai sudut yang diinginkan. **Pantau kepala dan leher pasien selama penyesuaian.**



PETUNJUK PENGGUNAAN

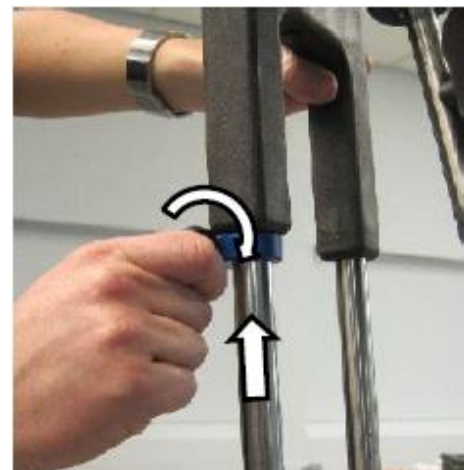
31. Buka pengunci dan lepaskan panel bahu dari sisi pasien yang dioperasi seperti yang ditunjukkan di bawah ini.



Catatan: Pastikan pasien dan lengan ditopang untuk mencegah pergerakan yang tidak diinginkan.

32. Pasang alat traksi pengimbang di sisi pasien yang tidak dioperasi dengan tali atau penyangga. Ikuti petunjuk penggunaan perangkat.

33. Gunakan pengunci sandaran kepala jika perlu. Geser pengunci sandaran kepala di bawah pemosisi kepala dan kencangkan kenop.



PETUNJUK PENGGUNAAN

3.3 Kontrol dan indikator perangkat:

Label pada perangkat ini menunjukkan penguncian (searah jarum jam) dan pembukaan (berlawanan arah jarum jam) kenop klem rel.



Label ini pada perangkat menunjukkan "Jangan bersandar pada panel".



Label ini pada perangkat menunjukkan pembukaan pengunci panel samping.



Label ini pada perangkat menunjukkan penguncian panel samping.



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 4.2.

3.4.2 Petunjuk Pelepasan:

1. Lepaskan alat traksi pengimbang, penyangga lengan, atau alat penahan lainnya dari pasien.

2. Pastikan pengunci pemosisi kepala terbuka dan longgar.



3. Lakukan langkah bb hingga dd dalam urutan terbalik untuk mengembalikan pasien ke posisi horizontal.



Peringatan: Pantau kepala dan leher pasien selama penyesuaian.

4. Pindahkan kepala pasien dari pemosisi kepala. Sambil menopang kepala pasien, lepaskan pemosisi kepala dari batang pemosisi kepala dan ganti bantal intubasi sebelum meletakkan kepala pasien.



5. Pindahkan pasien dari perangkat dan lepaskan Beach Chair dari meja operasi dengan membalikkan langkah 11-18.

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.5 Panduan Pemecahan Masalah:

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

3.6 Pemeliharaan Perangkat:

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

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

4 Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:

4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:



PERINGATAN:

- 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 gunakan perangkat jika terlihat ada kerusakan, jika ada bagian yang hilang, atau jika tidak berfungsi seperti yang diharapkan.
- Pastikan pasien dan lengan ditopang untuk mencegah pergerakan yang tidak diinginkan.
- Pantau kepala dan leher pasien selama penyesuaian.
- Setiap kali memiringkan pasien, pantau kepala dengan saksama untuk memastikan pemosisi kepala bergeser dengan bebas tanpa halangan untuk mencegah tekanan yang tidak semestinya pada kepala dan leher pasien.
- Pastikan kepala dan leher pasien selalu disangga sepenuhnya.
- Jangan melebihi nilai berat pasien 226 kg (500 lbs).



WASPADA:

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Jangan melebihi beban kerja aman yang ditunjukkan pada tabel spesifikasi produk
- Jangan gunakan tenaga yang berlebihan pada panel bahu (batas berat 27 kg (61 lbs)).

4.2 Spesifikasi Produk:

Spesifikasi Mekanis	Deskripsi
Dimensi Produk	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 13 ^{3/4} ")
Material	Baja tahan karat, aluminium, Delrin, polietilena berbobot molekul ultratinggi, nilon, Velcro™, busa (berdensitas tinggi & memori), Fusion 3 (atau yang setara), Lectrolite (atau yang setara), nilon berisi kaca, poliuretan
Beban Kerja yang Aman pada perangkat	226 kg (500 lbs)
Berat Keseluruhan Perangkat Lengkap	15,9 kg (35 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.
Spesifikasi Kompatibilitas	Deskripsi
Perangkat Lift Assist Beach Chair kompatibel dengan:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Kompatibilitas Meja Ruang Operasi	Lift Assist Beach Chair kompatibel dengan model rel meja bedah berikut: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (ukuran rel US) 10 x 25 mm (ukuran rel EU)

PETUNJUK PENGGUNAAN

	6,35 x 31,75 mm (ukuran rel UK) 6,35 x 38,1 mm (ukuran rel Denyer) 5. 9 x 32 mm (ukuran rel Jepang)

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

4.3 Petunjuk Sterilisasi:

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

4.4 Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:



PERINGATAN:

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



WASPADA: JANGAN CELUPKAN BANTALAN KE DALAM CAIRAN APA PUN

WASPADA: JANGAN GUNAKAN PEMUTIH ATAU FENOLIK PADA BANTALAN

PETUNJUK PENGGUNAAN

5 Daftar Standar yang Berlaku:

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Istruzioni per l'uso

N. di prodotto A-91501



80028178
Version E

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

Allen® Liff Assist Beach Chair (A-91501)

1	Informazioni generali:	325
1.1	Nota sul copyright:	325
1.2	Marchi commerciali:	325
1.3	Dettagli di contatto:	326
1.4	Considerazioni sulla sicurezza:	326
1.4.1	Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	326
1.4.2	Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	326
1.4.3	Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	326
1.4.4	Smaltimento sicuro:	327
1.5	Funzionamento del sistema:	327
1.5.1	Simboli applicabili:	327
1.5.2	Utenti e popolazione di pazienti previsti:	328
1.5.3	Conformità alle normative sui dispositivi medici:	329
1.6	Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	329
1.7	Rappresentante autorizzato nella CE:	329
1.8	Informazioni sulla produzione:	329
1.9	Informazioni per gli importatori dell'UE:	329
1.10	Sponsor australiano autorizzato:	329
2	Sistema	330
2.1	Identificazione dei componenti del sistema:	330
2.2	Codice prodotto e descrizione:	332
2.3	Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:	332
2.4	Indicazione per l'uso:	333
2.5	Uso previsto:	333
2.6	Rischio residuo:	333
3	Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:	334
3.1	Prima dell'uso:	334
3.2	Configurazione:	334
3.3	Controlli e indicatori del dispositivo:	346

ISTRUZIONI PER L'USO

3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	347
3.4.1 Conservazione e gestione:.....	347
3.4.2 Istruzioni per la rimozione:.....	347
3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:	348
3.6 Manutenzione del dispositivo:.....	348
4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:.....	348
4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:.....	348
4.2 Specifiche del prodotto:.....	349
4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:	350
4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:.....	350
5 Elenco degli standard applicabili:	351

ISTRUZIONI PER L'USO

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		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.

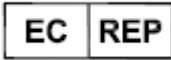
In caso di dubbi, l'utente del dispositivo dovrà prima contattare l'assistenza tecnica Hill-Rom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.

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 aaagg, 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

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	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 TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informazioni sulla produzione:



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

1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE:

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

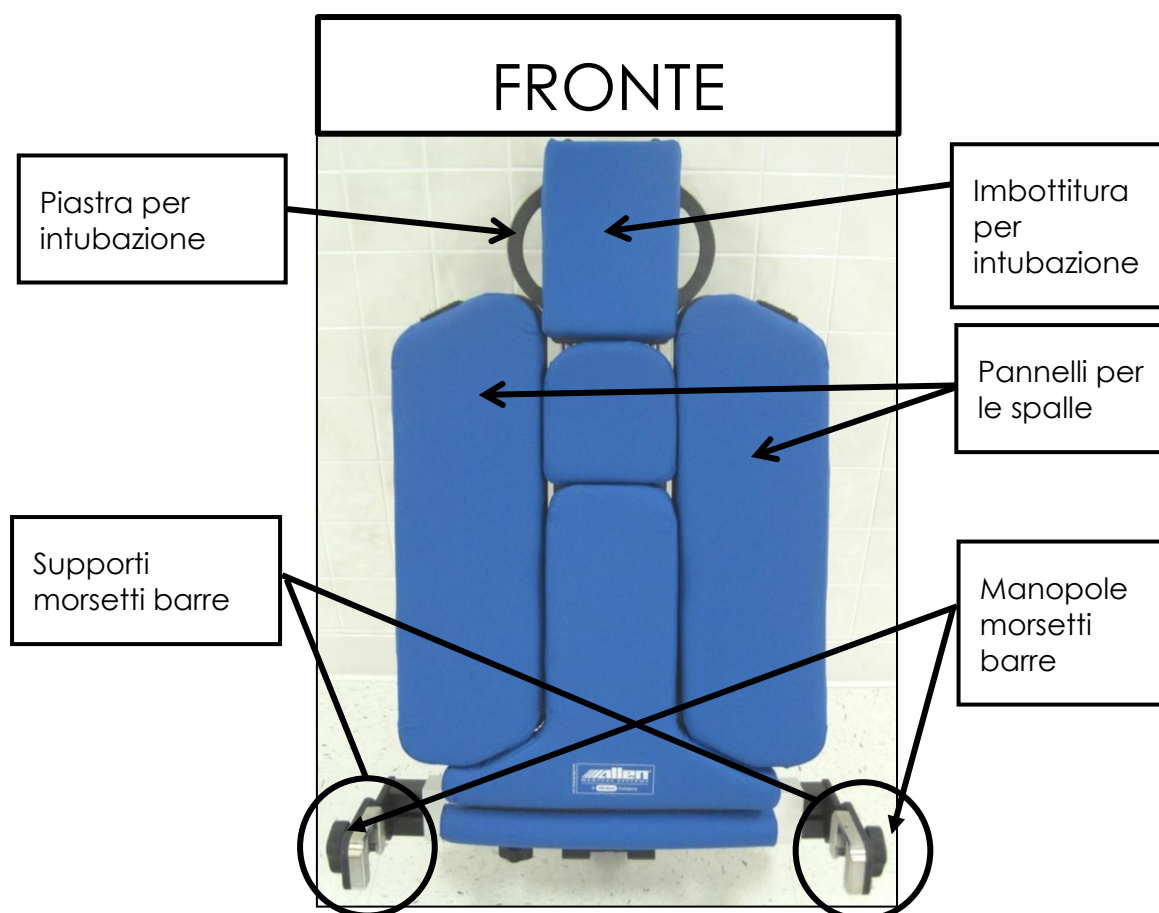
1.10 Sponsor australiano autorizzato:

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

2 Sistema

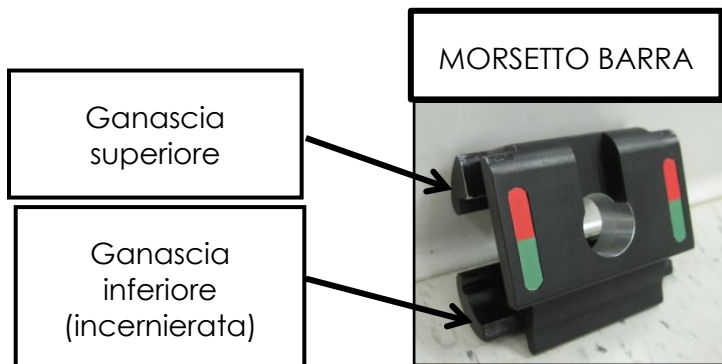
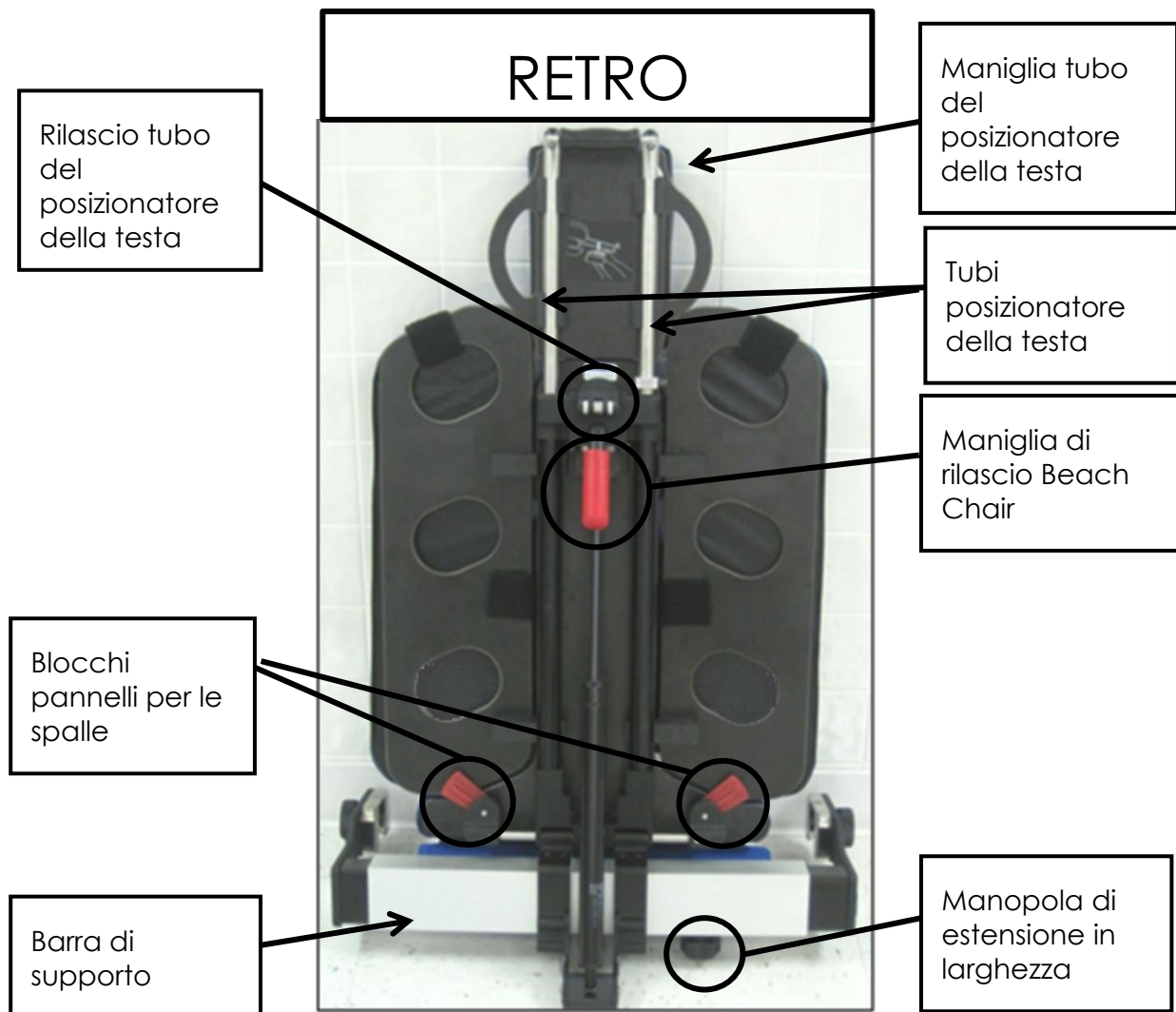
2.1 Identificazione dei componenti del sistema:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (Fronte)



ISTRUZIONI PER L'USO

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (Retro)



ISTRUZIONI PER L'USO

2.2 Codice prodotto e descrizione:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



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

2.4 Indicazione per l'uso:

Il posizionatore per le spalle della Beach Chair viene utilizzato in una varietà di procedure chirurgiche, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, interventi ortopedici, quali cuffia dei rotatori, spalla totale, spalla totale inversa, riparazione SLAP e altri interventi chirurgici alla spalla. 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:

Il posizionatore per le spalle della Beach Chair è progettato per posizionare e sostenere la testa e il tronco del paziente in una varietà di procedure chirurgiche, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, interventi ortopedici, quali cuffia dei rotatori, spalla totale, spalla totale inversa, riparazione SLAP e altri interventi chirurgici alla spalla. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

2.6 Rischio residuo:

Questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza e di prestazione. Tuttavia, non è possibile escludere completamente danni al dispositivo o al paziente causati da un uso improprio o il rischio di danni al dispositivo.

3 Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

- a. Ispezionare il prodotto ricercando eventuali danni visibili o bordi taglienti che potrebbero essere stati causati da cadute o urti quando riposto.
- b. Assicurarsi che il prodotto sia stato pulito, disinfettato e asciugato correttamente prima di ogni utilizzo.
- c. Assicurarsi che il tavolo chirurgico sia nella posizione operatoria definitiva rispetto alla sala.
- d. Assicurarsi che il tavolo sia bloccato.
- e. Rimuovere le imbottiture delle sezioni superiori e posteriori dei bracci per radiografia dal tavolo chirurgico.
- f. Togliere o abbassare di 90° la sezione posteriore (preferita) o delle gambe del tavolo.
- g. Allentare entrambe le manopole di supporto dei morsetti delle barre.

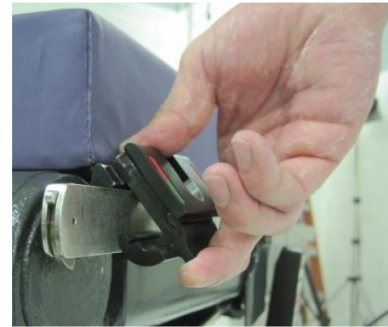
3.2 Configurazione:

1. Sbloccare i blocchi del pannello per le spalle e rimuovere i pannelli per le spalle come illustrato di seguito facendo oscillare i pannelli all'indietro e sganciandoli dai tubi del posizionatore della testa. In questo modo, la Beach Chair risulterà più leggera e più facile da gestire.



ISTRUZIONI PER L'USO

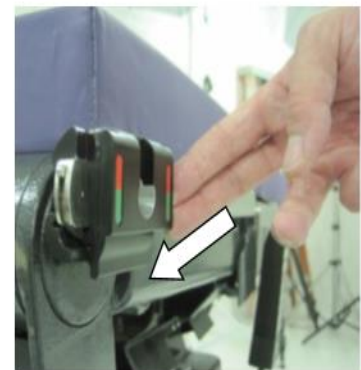
2. Posizionare la ganascia superiore del morsetto della barra sulla sezione del tronco (seduta) della barra del tavolo come mostrato.



3. Agganciare la ganascia inferiore incernierata alla barra come mostrato.

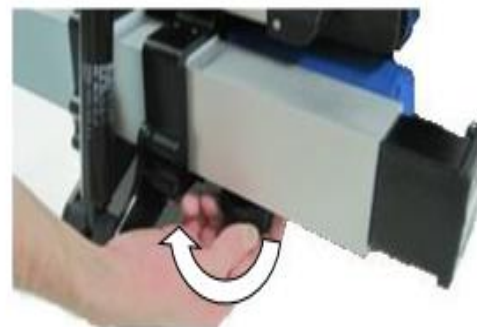


4. Far scorrere il morsetto della barra fino all'estremità della barra del tavolo. Preferibilmente fino ai fermi della barra.



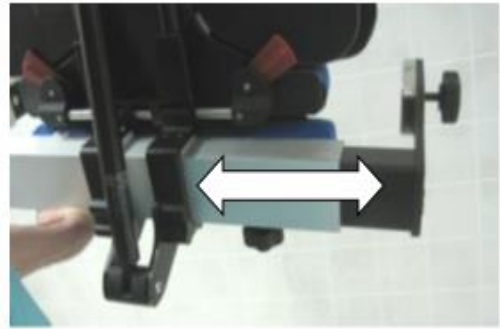
5. Ripetere i passaggi da 2 a 4 con il secondo morsetto della barra sul lato opposto del tavolo.

6. Allentare la manopola di estensione in larghezza ruotandola verso sinistra.



ISTRUZIONI PER L'USO

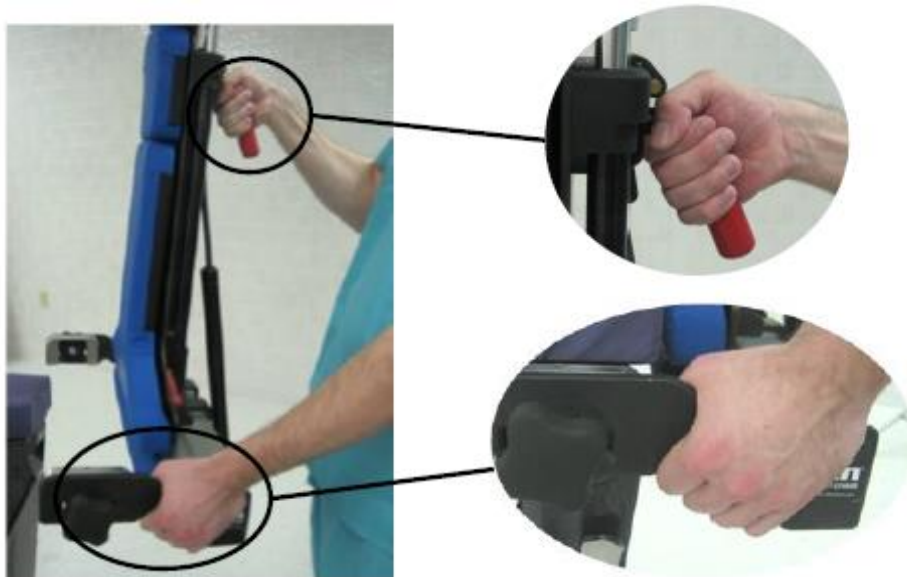
7. Estendere completamente la larghezza della barra di supporto.



8. Svitare completamente (allentare) le manopole dei morsetti della barra.



9. Sollevare la Beach Chair posizionando la mano dominante sulla maniglia di rilascio rossa e l'altra mano sul lato appropriato, come mostrato. **La mano non dominante deve essere posizionata bene dietro il supporto del morsetto della barra.**

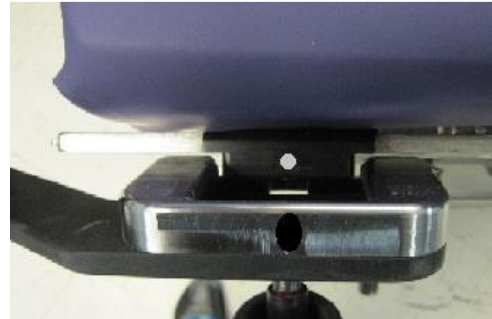


ISTRUZIONI PER L'USO

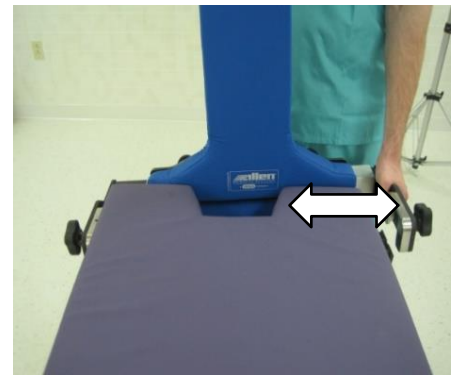
10. Allineare i supporti dei morsetti della barra sopra i morsetti della barra.



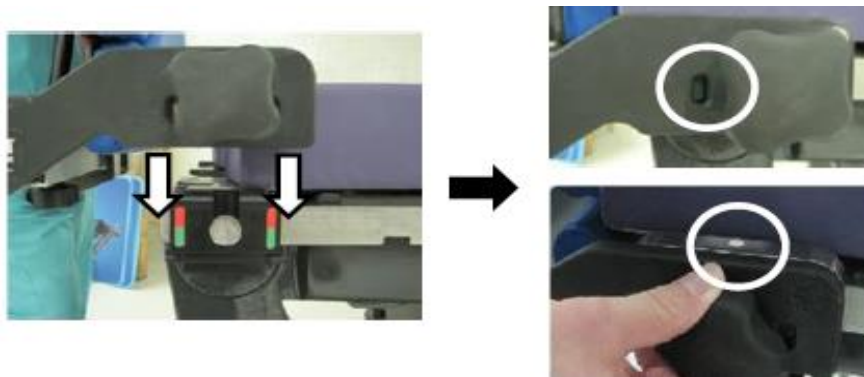
11. Appoggiare il supporto del morsetto della barra sul lato del morsetto.



12. Regolare la larghezza della barra di supporto come necessario, fino a quando il secondo supporto del morsetto della barra non è allineato correttamente con il secondo morsetto.



13. Abbassare il supporto del morsetto della barra sul morsetto. Il supporto del morsetto della barra deve scorrere sopra il morsetto. NON forzare. Il supporto del morsetto della barra non è installato correttamente fino a quando il verde non è visibile attraverso la fessura dell'indicatore e il perno è a filo con la parte superiore (entrambi cerchiati).



ISTRUZIONI PER L'USO

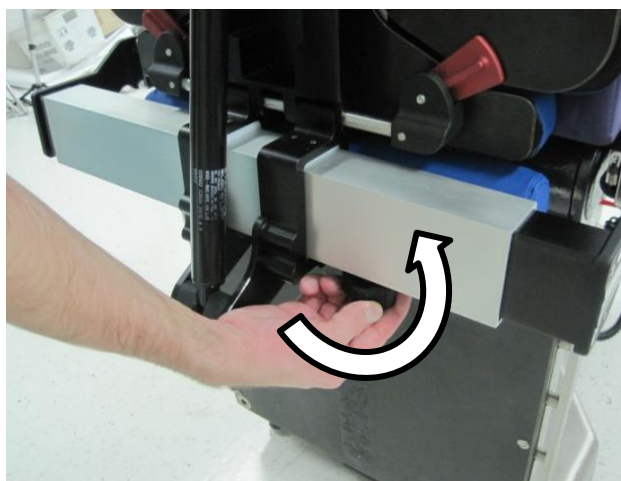
14. Assicurarsi che non sia presente spazio tra la Beach Chair e l'imbottitura del tavolo operatorio. Assicurarsi che il rotolo in espanso blu sia sospeso sotto la Beach Chair.



15. Serrare entrambe le manopole del supporto del morsetto della barra ruotandole in senso orario.



16. Serrare la manopola di estensione in larghezza ruotandola in senso orario (verso destra).



ISTRUZIONI PER L'USO

17. Riposizionare i pannelli per le spalle agganciando i fermi attorno ai tubi del posizionatore della testa e facendo oscillare il pannello in avanti come mostrato. Innestare i blocchi del pannello per le spalle ruotandoli verso l'esterno.

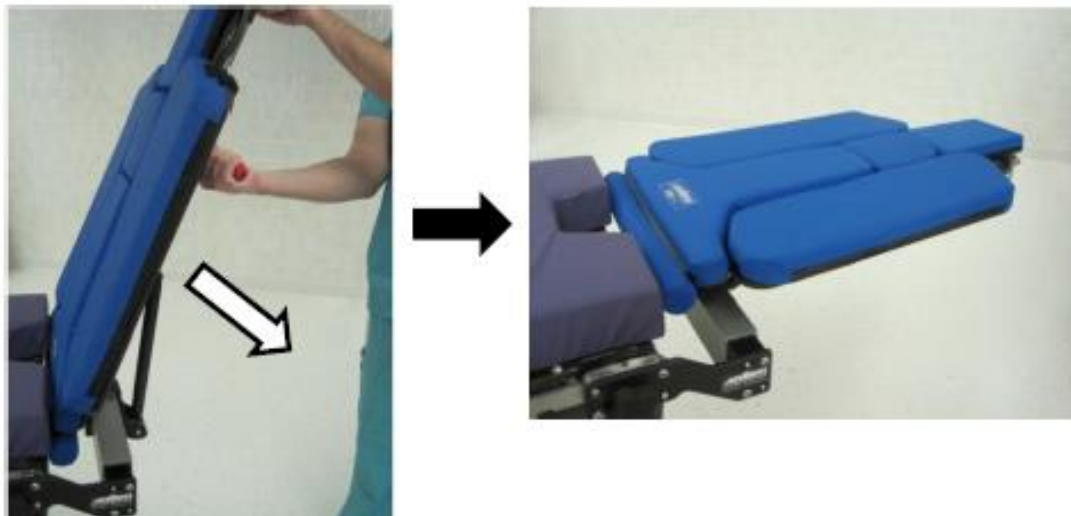


18. Regolare la posizione laterale della Beach Chair facendola scorrere delicatamente vicino alla base lungo la barra di supporto fino a raggiungere la posizione desiderata.



ISTRUZIONI PER L'USO

19. Ruotare la maniglia di rilascio della Beach Chair verso destra o sinistra. Abbassare lentamente la Beach Chair fino a quando non si trova in posizione orizzontale, a filo con l'imbottitura del tavolo operatorio. Utilizzare la maniglia del posizionatore della testa per facilitare l'abbassamento.



20. Trasferire il paziente sul tavolo in posizione supina. Assicurarsi che l'anca del paziente sia posizionata come mostrato nell'immagine (ALLINEATA CON IL BORDO DEL TAVOLO DELLA SALA OPERATORIA).

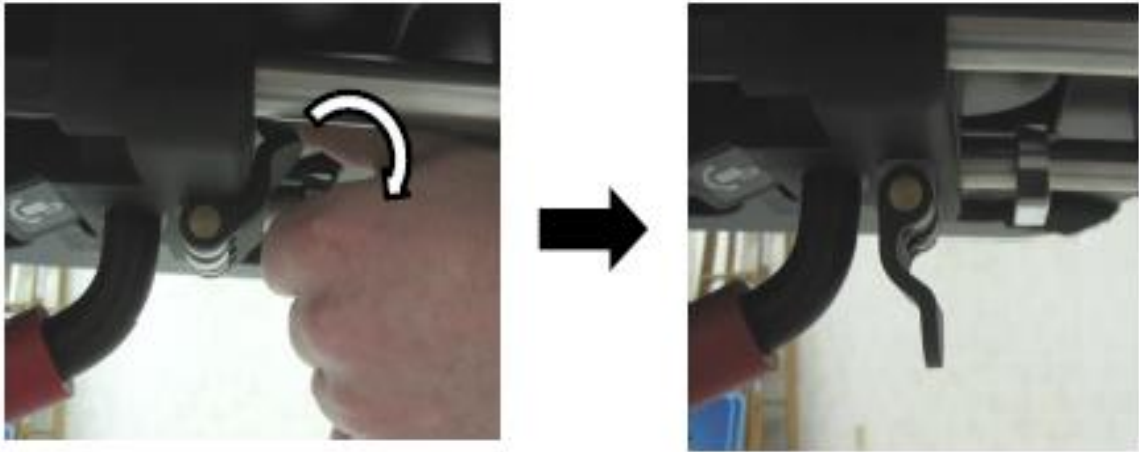


21. Assicurarsi che la testa del paziente sia posizionata sull'imbottitura per intubazione, come mostrato di seguito. Eseguire l'anestetizzazione e l'intubazione necessarie.

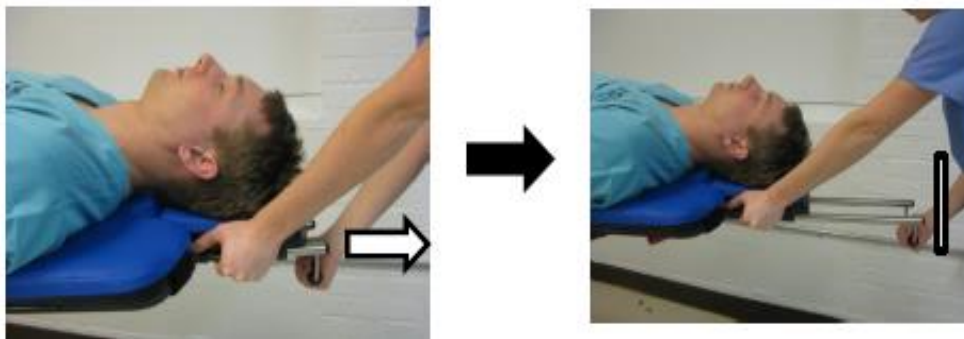


ISTRUZIONI PER L'USO

22. Aprire il meccanismo di rilascio del tubo del posizionatore della testa, come mostrato di seguito.



23. Estendere i tubi del posizionatore della testa afferrando la maniglia nella parte superiore dei tubi e tirando delicatamente verso l'esterno. Assicurarsi di mantenere in posizione l'imbottitura per intubazione e monitorare la testa del paziente durante questo processo.

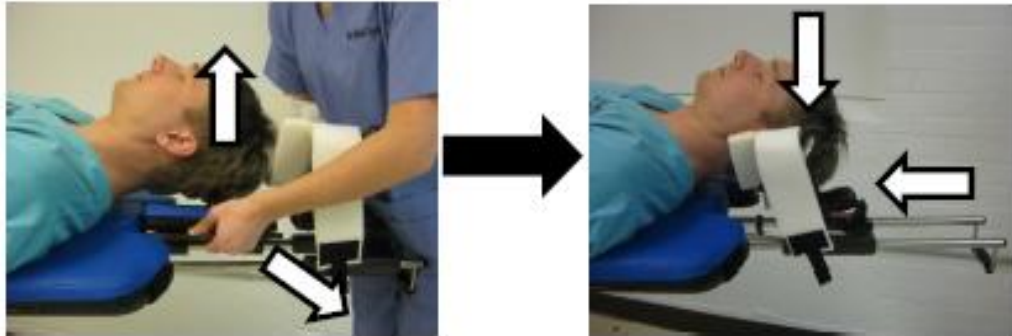


24. Far scorrere il posizionatore della testa del paziente sui tubi del posizionatore.



ISTRUZIONI PER L'USO

25. Sollevare la testa del paziente e rimuovere l'imbottitura per intubazione. Far scorrere il posizionatore della testa in avanti e posizionare la testa del paziente nel dispositivo.

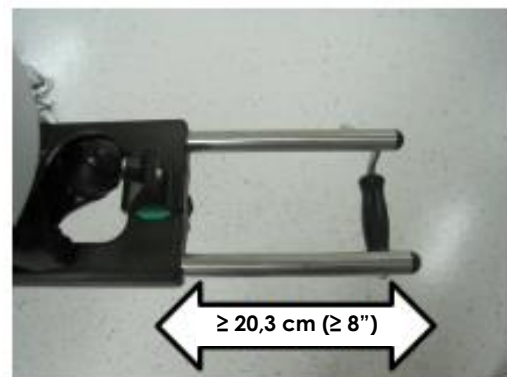


Assicurarsi che la testa e il collo del paziente siano sempre completamente sostenuti.

26. Fissare la testa del paziente nel posizionatore della testa seguendo le istruzioni per l'utente del dispositivo.

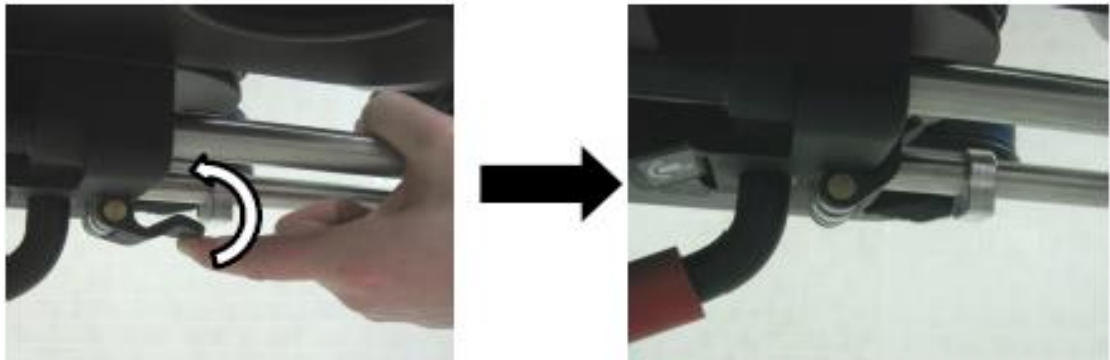


27. Assicurarsi che i tubi del posizionatore della testa siano estesi a $\geq 20,3$ cm (8") di spazio sopra il posizionatore della testa.



ISTRUZIONI PER L'USO

28. Bloccare i tubi del posizionatore della testa inserendo il rilascio del tubo del posizionatore della testa come mostrato di seguito.



29. Posizionare il braccio non operatorio nell'imbottitura di ritenuta, come mostrato.



- 30. Per ottenere la posizione Fowler modificata (la posizione della "Beach Chair") è necessario eseguire quattro semplici passaggi.**

- a. Posizionare il tavolo operatorio in posizione Trendelenburg 5°-10°. **Monitorare la testa e il collo del paziente durante le regolazioni.**



ISTRUZIONI PER L'USO

- b. Tenendo la maniglia del tubo del posizionatore della testa, sbloccare la maniglia di rilascio della Beach Chair (mostrata al passaggio 20) e sollevare la Beach Chair e il paziente di circa 45°. **Monitorare la testa e il collo del paziente durante le regolazioni.**



- c. Flettere il tavolo operatorio per ottenere la flessione del ginocchio (si consiglia una flessione di 10°-30°). **Monitorare la testa e il collo del paziente durante le regolazioni.**



- d. Sollevare la Beach Chair fino a raggiungere l'angolazione desiderata. **Monitorare la testa e il collo del paziente durante le regolazioni.**



ISTRUZIONI PER L'USO

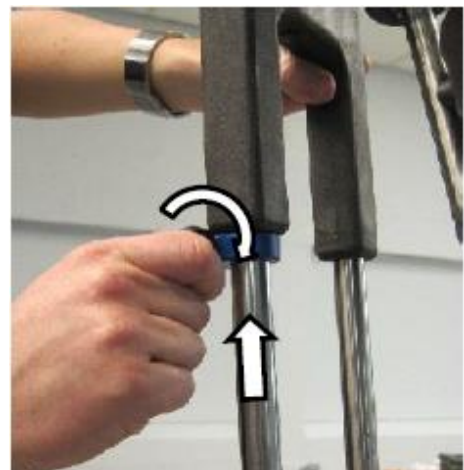
31. Sbloccare e rimuovere i pannelli per le spalle dal lato operatorio del paziente, come mostrato di seguito.



Nota: assicurarsi di sostenere il paziente e il braccio per evitare movimenti indesiderati.

32. Applicare il dispositivo di contro-trazione sul lato non operatorio del paziente utilizzando una cinghia o un sostegno. Assicurarsi di seguire le istruzioni per l'utente del dispositivo.

33. Se necessario, utilizzare il blocco del poggiatesta. Far scorrere il blocco del poggiatesta sotto il posizionatore della testa e serrare la manopola.



ISTRUZIONI PER L'USO

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

Questa etichetta sul dispositivo indica che la manopola del morsetto della barra si blocca (in senso orario) e si sblocca (in senso antiorario).



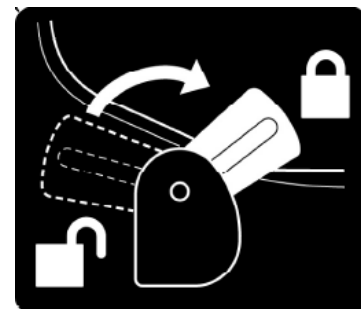
Questa etichetta sul dispositivo indica di non appoggiarsi sui pannelli.



Questa etichetta sul dispositivo indica lo sblocco dei pannelli laterali.



Questa etichetta sul dispositivo indica il blocco dei pannelli laterali.



ISTRUZIONI PER L'USO

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

3.4.1 Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere riposto in un ambiente pulito e sicuro per evitare danni. Vedere le specifiche per la conservazione nella sezione Specifiche del prodotto 4.2.

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

1. Rimuovere il dispositivo di contro-trazione, i supporti per le braccia o altri dispositivi di ritenuta dal paziente.
2. Assicurarsi che il blocco del posizionario della testa sia sbloccato e libero.
3. Ripetere i passaggi da bb a dd per riportare il paziente in posizione orizzontale.



Avvertenza: monitorare la testa e il collo del paziente durante le regolazioni

4. Rimuovere la testa del paziente dal posizionario della testa. Sostenendo la testa del paziente, rimuovere il posizionario della testa dai tubi del posizionario della testa e riposizionare l'imbottitura per intubazione prima di abbassare la testa del paziente.



5. Rimuovere il paziente dal dispositivo e la Beach Chair dal tavolo operatorio ripetendo i passaggi da 11 a 18 in ordine inverso.

ISTRUZIONI PER L'USO

3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

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

3.6 Manutenzione del dispositivo:

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

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

4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:

- a. Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
- b. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le istruzioni per la configurazione e l'uso dell'apparecchiatura. Acquisire familiarità con il prodotto prima dell'applicazione su un paziente.
- c. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, prima dell'uso esaminare le barre laterali del dispositivo e del tavolo chirurgico per verificare l'eventuale presenza di danni o usura. Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni, se dei componenti risultano assenti o se non funziona come previsto.
- d. Assicurarsi di sostenere il paziente e il braccio per evitare movimenti indesiderati.
- e. Monitorare la testa e il collo del paziente durante le regolazioni.
- f. Durante l'inclinazione del paziente, controllare attentamente la testa per assicurarsi che il posizionatore della testa scorra liberamente senza ostruzioni, onde evitare una pressione eccessiva sulla testa e sul collo del paziente.
- g. Assicurarsi che la testa e il collo del paziente siano sempre completamente sostenuti.
- h. Non superare il peso del paziente massimo di 226 kg (500 libbre).

ISTRUZIONI PER L'USO



ATTENZIONE:

- Non superare il carico di lavoro sicuro indicato nella tabella delle specifiche del prodotto.
- Non applicare una forza eccessiva sul pannello per le spalle (limite di peso di 27 kg (61 libbre)).

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 133/4")
Materiale	Acciaio inossidabile, alluminio, truciolo, Delrin, polietilene ad altissimo peso molecolare, nylon, Velcro®, espanso (ad alta densità e memory), Fusion 3 (o equivalente), Lectrolite (o equivalente), nylon con fibra di vetro, poliuretano
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	226 kg (500 libbre)
Peso complessivo del dispositivo completo	15,9 kg (35 libbre)
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
La Lift-Assist Beach Chair è compatibile con:	Lift-Assist Beach Chair Clamp • A-91503 (US) • A-91503 (UE) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502

ISTRUZIONI PER L'USO

Compatibilità del tavolo operatorio	La Lift-Assist Beach Chair è compatibile con i seguenti tipi di barre laterali per tavoli chirurgici: US, UK, EU, DEN, JP, SVIZZERA. 3/8" x 1 1/8" (Dimensioni barra US) 10 x 25 mm (Dimensioni barra UE) 6,35 x 31,75 mm (Dimensioni barra UK) 6,35 x 38,1 mm (Dimensioni barra Denyer) 5,9 x 32 mm (Dimensioni barra Giappone)

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

4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:

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

4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



AVVERTENZA:

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



ATTENZIONE: NON IMMERGERE L'IMBOTTITURA IN ALCUN LIQUIDO

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CANDEGGINA O FENOLI SULL'IMBOTTITURA

ISTRUZIONI PER L'USO

5 Elenco degli standard applicabili:

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

使用説明書 製品

番号 A-91501



80028178

Version E

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

Allen™ Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	一般情報	356
1.1	著作権情報	356
1.2	商標	357
1.3	連絡先	357
1.4	安全上の配慮	357
1.4.1	記号による安全上の問題の通知	357
1.4.2	機器の誤用に関する通知	357
1.4.3	使用者および患者への通知	358
1.4.4	安全な廃棄	358
1.5	システムの操作	358
1.5.1	適用される記号	358
1.5.2	対象使用者および患者	360
1.5.3	医療機器規則の遵守	360
1.6	EMC について	360
1.7	EC 指定代理人	360
1.8	製造情報	361
1.9	EU 輸入業者情報	361
1.10	オーストラリア公認スポンサー	361
2	システム	362
2.1	システム構成部品の確認	362
2.2	製品コードおよび説明	364
2.3	付属品および消耗品一覧表	364
2.4	使用目的	365
2.5	用途	365
2.6	残留リスク	365
3	機器のセットアップと使用	366
3.1	使用前	366

使用説明書

3.2 セットアップ :	366
3.3 機器のコントロールおよび表示器 :	379
3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順 :	380
3.4.1 保管および取り扱い :	380
3.4.2 取り外し手順 :	380
3.5 トラブルシューティングガイド :	381
3.6 機器の保守 :	381
4 安全上の注意および一般的な情報 :	381
4.1 一般的な安全上の警告および注意 :	381
4.2 製品仕様 :	382
4.3 滅菌の手順 :	383
4.4 清掃と消毒の手順 :	383
5 適用規格一覧 :	384

使用説明書

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。

使用説明書

1.2 商標：

商標に関する情報は、[Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.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://www.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。

使用説明書

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。

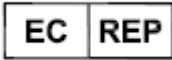
ご使用中の機器の安全な廃棄プロトコルについてご質問がある場合は、まず Hill-Rom テクニカルサポートにご連絡ください。

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）。	EN ISO 15223-1

使用説明書

使用される記号	説明	参照
	SSSSSSS は固有の通し番号です。	
	医療機器の国際取引商品コード（Global Trade Item Number）を示します。	21 CFR 830 MDR 2017/745
	製造業者のロットコードを示します。このコードでは年初からの通算日数を表す yyddd 形式が使用され、yy はその年の下 2 桁を、ddd は年間通算日に相当します。例えば、2019 年 4 月 4 日の場合は 19094 と記されます。	EN ISO 15223-1
	医療機器の製造日を示します。	EN ISO 15223-1
	製造業者のカ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

使用説明書

使用される記号	説明	参照
	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 TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

使用説明書

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 :

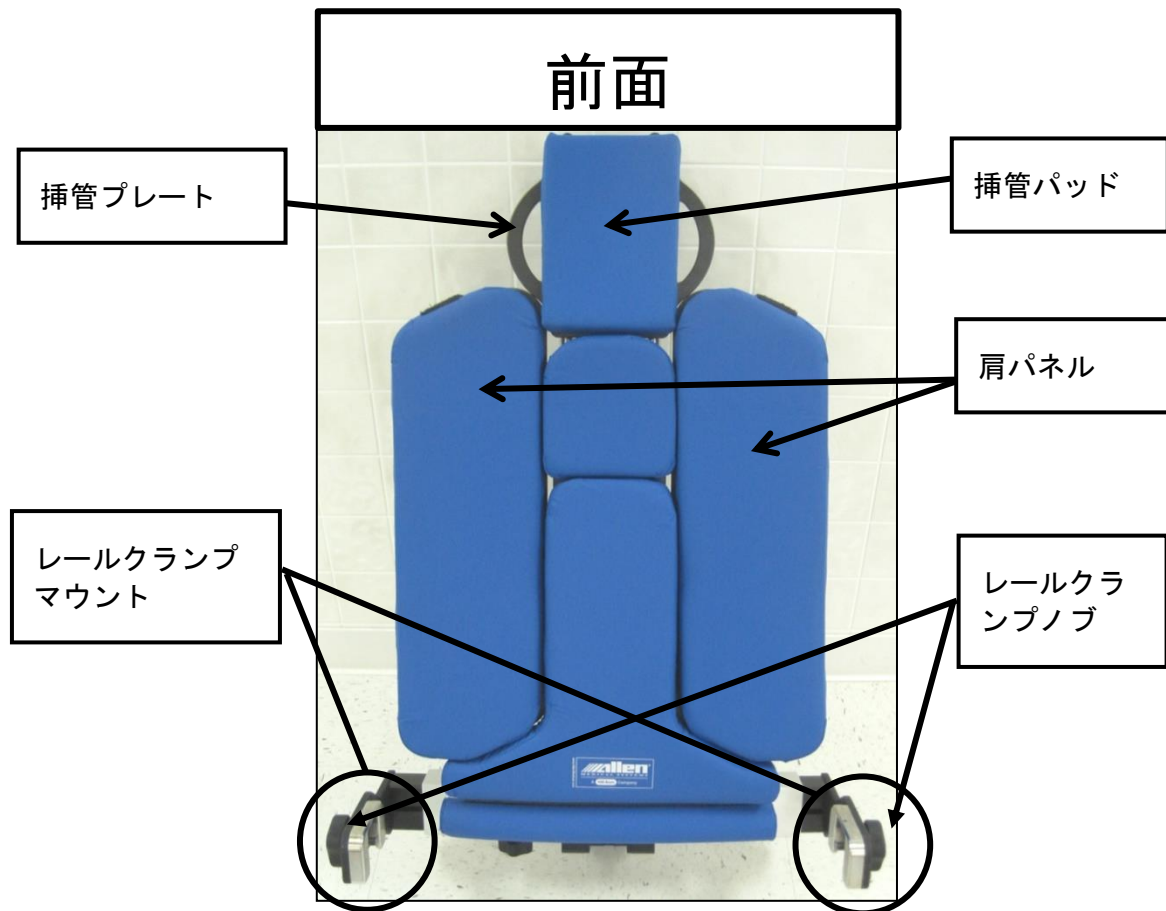
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

使用説明書

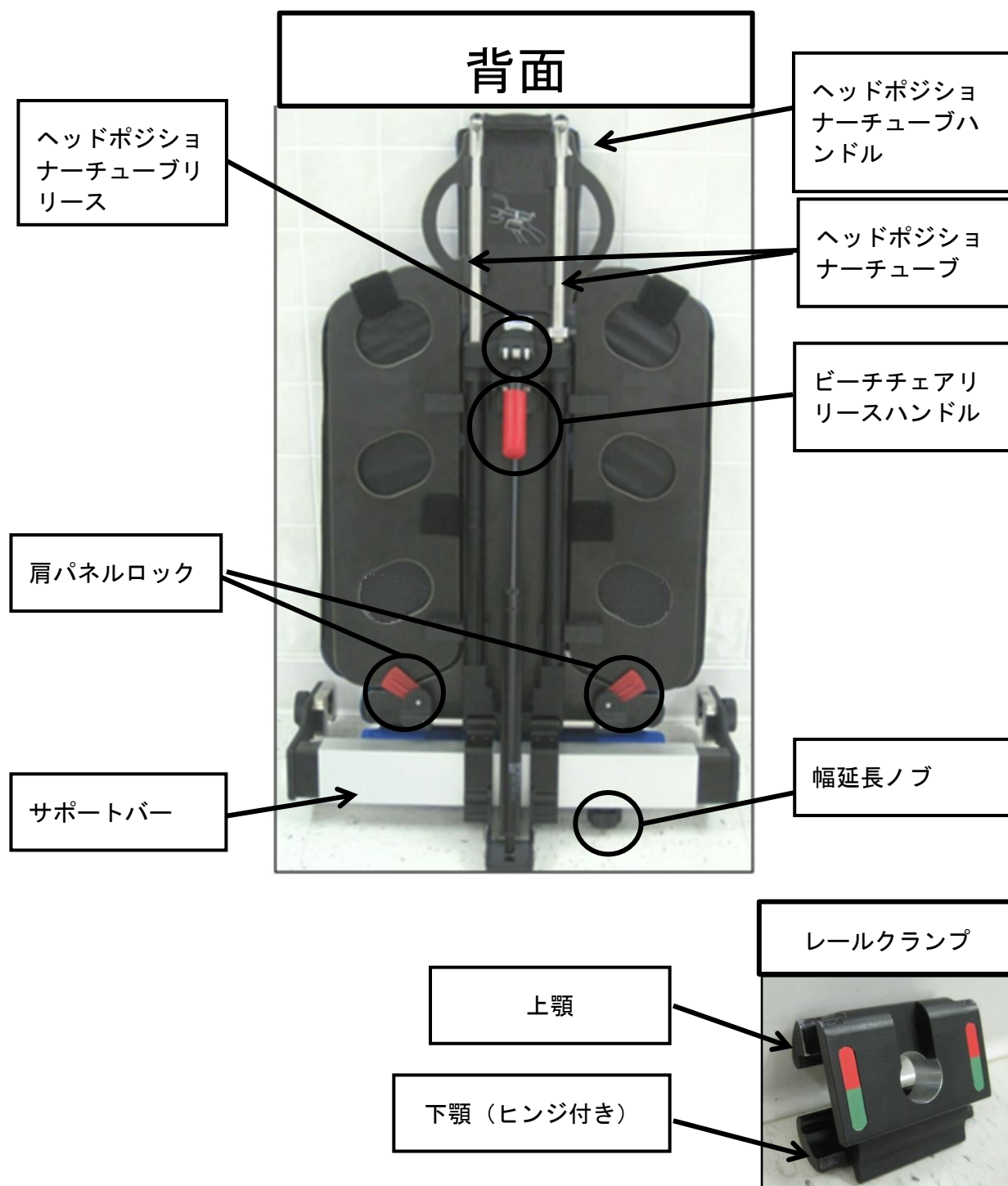
2 システム

2.1 システム構成部品の確認：

Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair（前面）



Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair（背面）



使用説明書

2.2 製品コードおよび説明：

- A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair
- A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad
- A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

消耗品名	製品番号
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。



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

使用説明書

2.4 使用目的：

Beach Chair Shoulder Positioner は、回旋筋腱板修復術や全人工肩関節置換術、リバース型人工肩関節置換術、SLAP（上方関節唇）修復術、その他の肩関節手術などの整形外科手術を含む、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：

Beach Chair Shoulder Positioner は、回旋筋腱板修復術や全人工肩関節置換術、リバース型人工肩関節置換術、SLAP（上方関節唇）修復術、その他の肩関節手術などの整形外科手術を含む、さまざまな外科処置において、患者の頭部および体幹の位置決めとサポートを行うことができるよう設計されています。本機器は、手術室での医療従事者による使用を目的としています。

2.6 残留リスク：

本製品は、関連する性能基準や安全基準に準拠しています。ただし、誤用や機器の損傷により生じる機器への損害や患者の怪我を完全に排除することはできません。

使用説明書

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。
- c. 手術室内で、手術が行われる最終位置に、外科手術台が配置されていることを確認します。
- d. 手術台がロックされていることを確認します。
- e. 手術台から X 線上部と背面部分のパッドを取り外します。
- f. 手術台の背面部分（推奨）または脚部を取り外すか、90°下げます。
- g. レールクランプのマウントノブを両方とも緩めます。

3.2 セットアップ：

1. 下図に示すように肩パネルを後方に押し込み、ヘッドポジショナーチューブからフックを外すことにより、肩パネルのロックを解除して肩パネルを取り外します。これにより、ビーチチェアが軽くなり、簡単に取り扱うことができます。



使用説明書

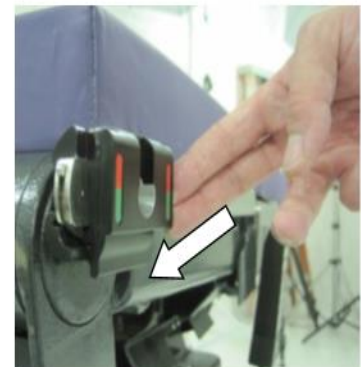
2. 図に示すように、レールクランプの上顎を手術台レールの胴体（シート）部分に持っていきます。



3. 図に示すように、レール上にヒンジ付きの下顎を噛み込ませます。



4. レールクランプを手術台レールの端までスライドさせます。できれば、レールストップまでスライドさせます。

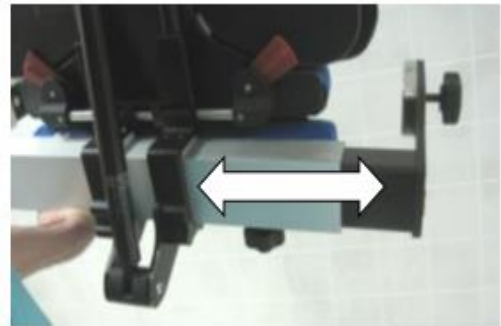


使用説明書

5. 手術台の反対側にあるもう一方のレールクランプでも、ステップ 2～4 を繰り返します。



6. 幅延長ノブを左に回して、緩めます。



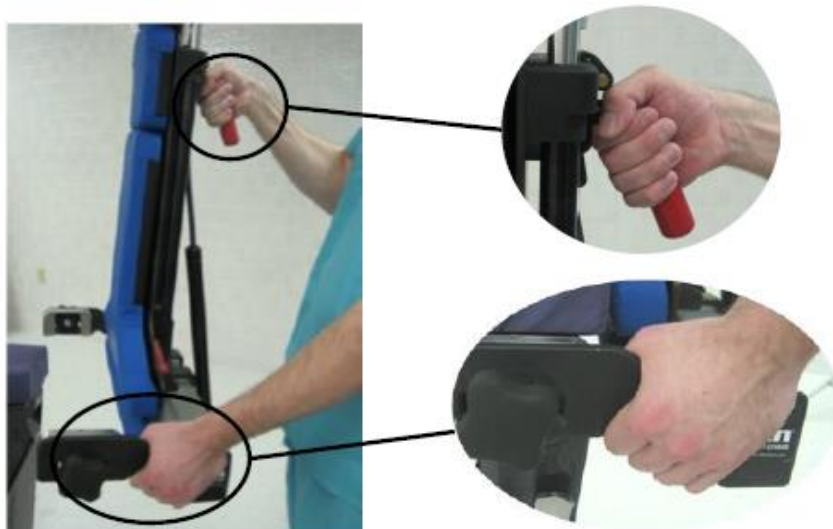
7. サポートバーの幅を完全に広げます。



8. レールクランプノブを完全に緩めます。

9. 図のように、利き手で赤色のリリースハンドルを握り、反対の手で横に伸びている適切な部分をつかみ、ビーチチェアを持ち上げます。利き手でない方の手は、レール

クランプマウントの後方に置きます。



10. レールクランプの上に、レールクランプマウントを合わせます。



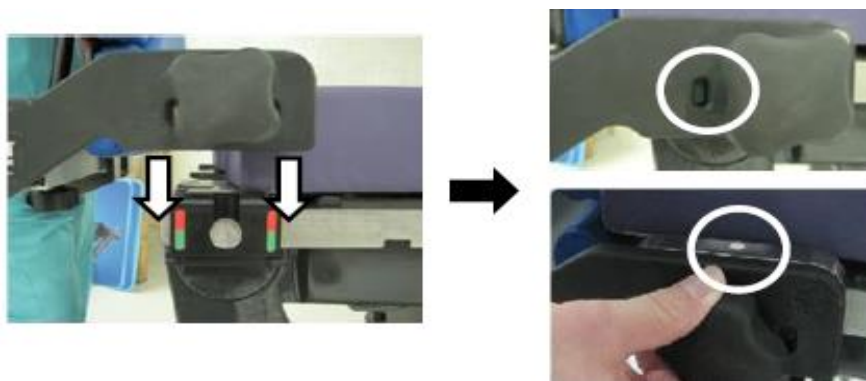
11. レールクランプの端に、レールクランプマウントを置きます。



12. 2 番目のレールランプマウントと 2 番目のレールランプが正しく整列するまで、必要に応じてサポートバーの幅を調節します。



13. レールランプマウントをレールランプの高さまで下げます。レールランプマウントは、レールランプ上でスライドするはずですが、無理に力を入れてはいけません。インジケータースロットから緑色の部分が見え、ピンが上面と同じ高さになっていたら（それぞれ丸で囲まれた部分を参照）、レールランプマウントが正しく設置されていることになります。



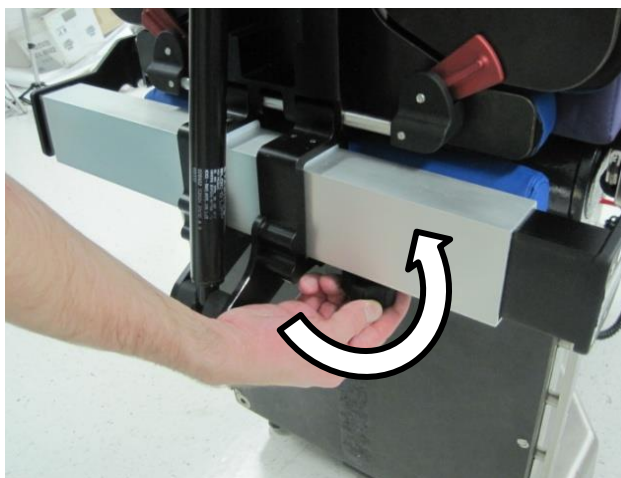
14. Beach Chair と手術台パッドの間に隙間がないことを確認します。青色の発泡ロールが Beach Chair の下に垂れ下がっていることを確認します。



15. 両方のレールランプマウントのノブを時計方向に回して締めます。



16. 幅延長ノブを時計方向に回して（右回り）、締めます。



17. ヘッドポジショナーチューブの周りにあるラッチにフックをかけ、図のようにパネルを前方に回して、肩パネルを交換します。肩パネルのロックを外側に回して、ロックをかけます。



ロック解除



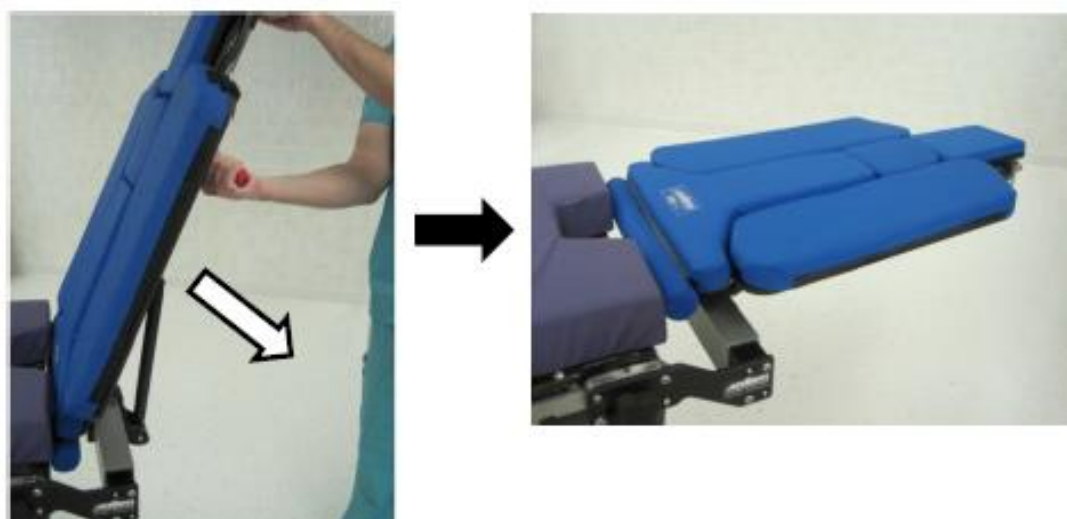
ロック状態



18. 目的の位置に到達するまで Beach Chair をベース付近までゆっくりスライドさせて、Beach Chair の水平位置を調節します。



19. Beach Chair のリリースハンドルを右または左に回します。Beach Chair を水平になるまでゆっくりと下げ、手術台パッドと同じ高さにします。下げる際は、ヘッドポジショナーのハンドルを使用します。



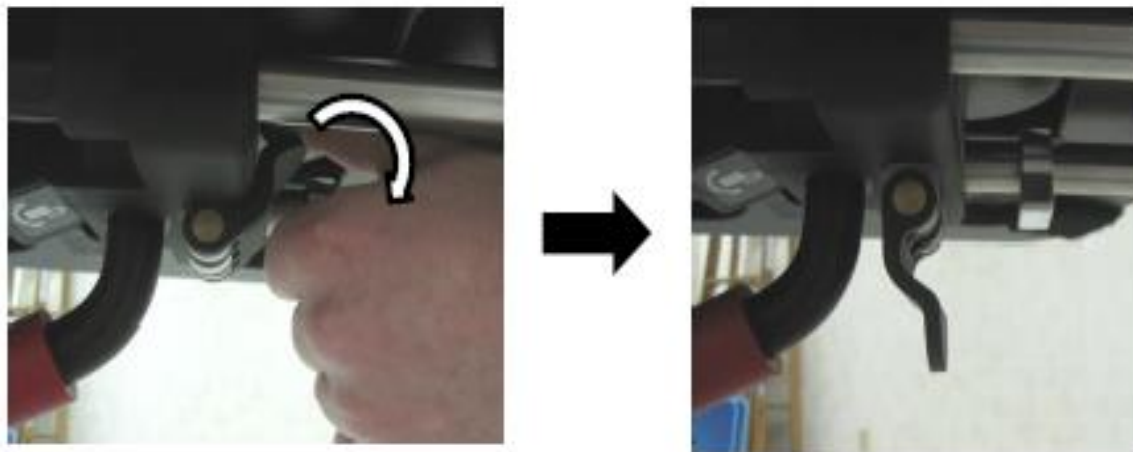
20. 患者を仰臥位で手術台の上に移動します。患者の腰部が、写真に示す位置にあることを確認します（手術台の端に合わせます）。



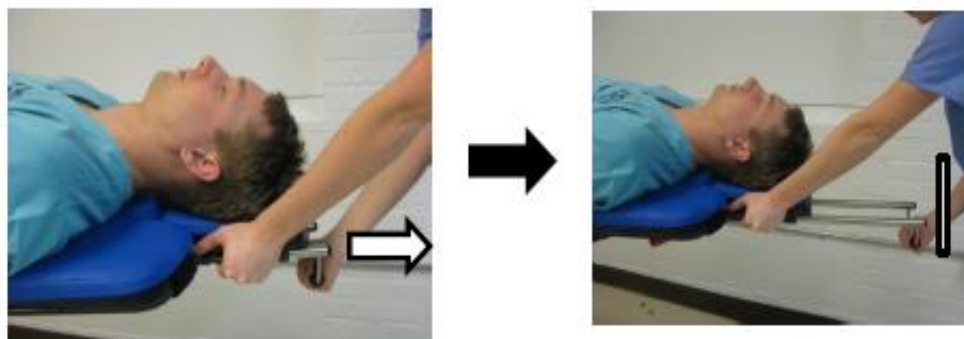
21. 下の図に示すように、患者の頭部が挿管パッド上に配置されていることを確認します。必要な麻酔と挿管を行います。



22. 下図のように、ヘッドポジショナーチューブリリースを開きます。



23. ヘッドポジショナーチューブの上部にあるハンドルをつかみ、外側にゆっくりと引っ張り、ヘッドポジショナーチューブを延長します。この際、挿管パッドが所定の位置にあることを確認し、患者の頭部を監視します。

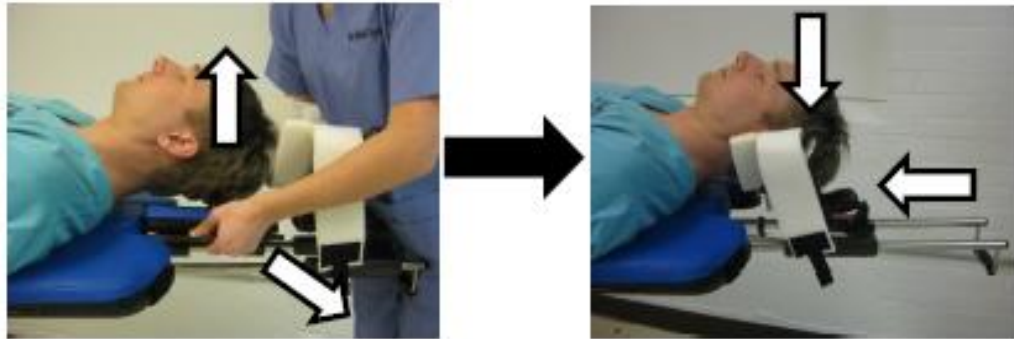


24. 患者のヘッドポジショナーをヘッドポジショナーチューブにスライドさせます。



使用説明書

25. 患者の頭部を持ち上げ、挿管パッドを取り除きます。ヘッドポジショナーを前方にスライドさせ、患者の頭部を器具に配置します。

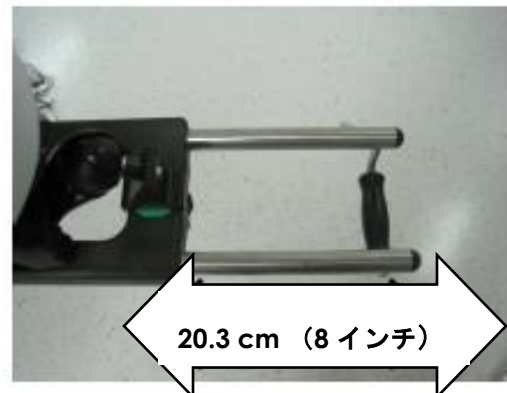


患者の頭部と頸部が常に完全に支えられていることを確認します。

26. 器具のユーザー取扱説明書に記述されているように、患者の頭部をヘッドポジショナーに固定します。



27. ヘッドポジショナーチューブが、ヘッドポジショナーから 20.3 cm (8 インチ) 以上延長されていることを確認します。



28. 下図に示すように、ヘッドポジショナーチューブリリースをかみ合わせて、ヘッドポジショナーをロックします。



29. 図に示すように、手術が実施されない側の腕を拘束パッドに入れます。

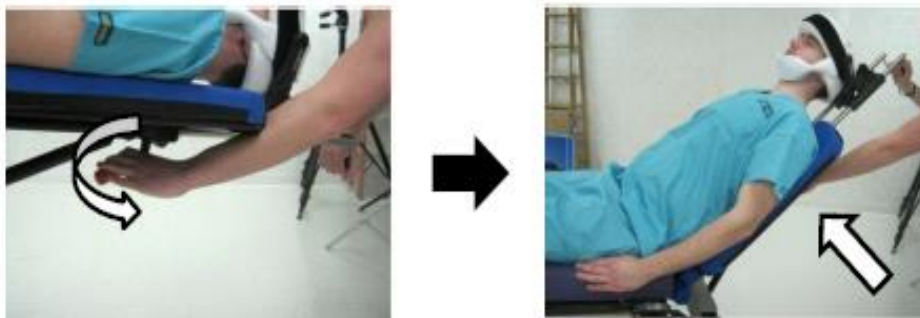


30. 変形ファウラー位（「Beach Chair」体位）にするには、4つの簡単なステップを実行します。

- e. 手術台を 5° ～ 10° の縦転体位に配置します。調節中は、患者の頭部と頸部を監視します。



- f. ヘッドポジショナーチューブハンドルを押さえながら、Beach Chair のリリースハンドル（ステップ 20 の図を参照）のロックを解除し、Beach Chair と患者を約 45°に挙上します。調節中は、患者の頭部と頸部を監視します。



- g. 手術台を屈曲させることで、膝を屈曲します（10°～30°の屈曲が望ましい）。調節中は、患者の頭部と頸部を監視します。



- h. 目的の角度が得られるまで Beach Chair を持ち上げます。調節中は、患者の頭部と頸部を監視します。



使用説明書

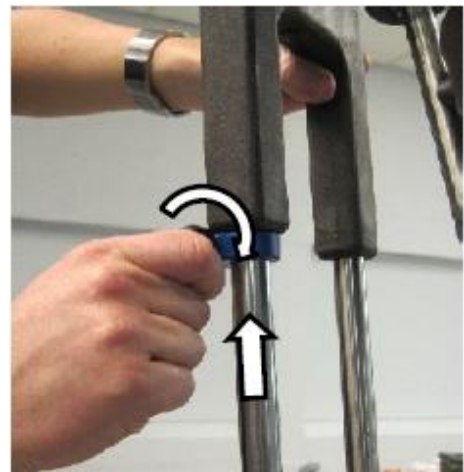
31. 下図に示すように、肩パネルのロックを解除し、患者に手術を行う側から肩パネルを取り外します。



注：不意な動きを避けるために、患者と腕を必ず支えるようにします。

32. ストラップまたは留め金を使用して、患者に手術を行わない側に反対牽引器具を取り付けます。器具のユーザー取扱説明書に必ず従ってください。

33. 必要に応じて、ヘッドレストロックを使用します。ヘッドレストロックをヘッドポジショナーの下にスライドさせ、ノブを締めます。



使用説明書

3.3 機器のコントロールおよび表示器：

機器に貼付されているこのラベルは、レールクランプノブのロック方向（時計回り）とロック解除方向（反時計回り）を示します。



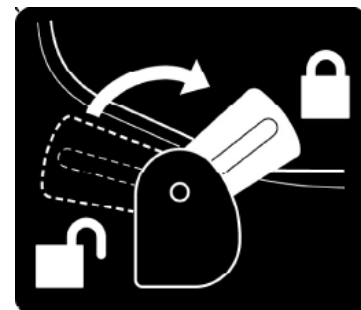
機器に貼付されているこのラベルは、「パネルに寄り掛からないこと」という注意事項を示します。



機器に貼付されているこのラベルは、サイドパネルのロック解除を示します。



機器に貼付されているこのラベルは、サイドパネルのロックを示します。



使用説明書

3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順：

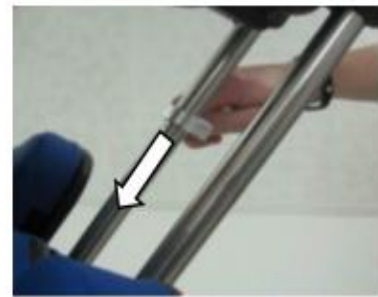
3.4.1 保管および取り扱い：

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。4.2 項の製品仕様の保管仕様を参照してください。

3.4.2 取り外し手順：

1. 反対牽引器具、アームサポート、または他の拘束器具を患者から取り外します。

2. ヘッドポジショナーロックが解除され、固定されていないことを確認します。



3. ステップ bb～dd を逆の順番に行い、患者を水平方向に戻します。



警告：調節中は、患者の頭部と頸部を監視します。

4. ヘッドポジショナーから患者の頭部を外します。患者の頭部を支えながら、ヘッドポジショナーチューブからヘッドポジショナーを取り外し、患者の頭部を下ろす前に挿管パッドを交換します。



使用説明書

5. ステップ 11~18 を逆の順番で行って、患者を器具から下ろし、手術台から Beach Chair 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：

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

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

4 安全上の注意および一般的な情報：

4.1 一般的な安全上の警告および注意：



警告：

- a. 目視可能な損傷がある場合は製品を使用しないでください。
- b. 本機器を使用する前に、機器のセットアップと使用に関する説明をお読みください。患者に使用する前に、製品についてよく把握してください。
- c. 患者と使用者の負傷や機器の損傷を防ぐために、機器と手術台のサイドレールに破損や摩耗がないか、使用前に点検してください。機器に損傷がある場合、部品が不足している場合または正しく機能しない場合は、使用しないでください。
- d. 不意な動きを避けるために、患者と腕を必ず支えるようにします。
- e. 調節中は、患者の頭部と頸部を監視します。
- f. 患者を傾ける際は常に、頭部をしっかりと監視し、患者の頭部や頸部に過度の圧力がかからずにヘッドポジショナーが自由にスライドすることを確認します。
- g. 患者の頭部と頸部が常に完全に支えられていることを確認します。
- h. 患者の体重が 226 kg (500 ポンド) を超えないようにしてください。

使用説明書



注意：

- a. 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。
- b. 肩パネルに過剰な力を加えないでください（重量制限：27 kg (61 ポンド)）。

4.2 製品仕様：

機械仕様	説明
製品寸法	96.5 cm x 66 cm x 35 cm (38 インチ x 26 インチ x 13 ^{3/4} インチ)
材料	ステンレススティール、アルミニウム、ファイバーボード、Delrin、超高分子量ポリエチレン、ナイロン、Velcro™、発泡体（高密度フォームおよびメモリフォーム）、Fusion 3（または同等品）、Lectrolite（または同等品）、ガラス充填ナイロン、ポリウレタン
機器の安全使用荷重	226 kg (500 ポンド)
付属品を装備した機器全体の重量	15.9 kg (35 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
Lift Assist Beach Chair に適合する製品：	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502

使用説明書

手術台との適合性	Lift Assist Beach Chair は、以下の手術台レール様式に適合しています：US, UK, EU, DEN, JP, SWISS 3/8" x 1 1/8" (US レールサイズ) 10 x 25 mm (EU レールサイズ) 6.35 x 31.75 mm (UK レールサイズ) 6.35 x 38.1 mm (Denyer レールサイズ) 5.9 x 32 mm (日本レールサイズ)

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。

4.3 滅菌の手順：

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

4.4 清掃と消毒の手順：



警告：

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



注意：パッドを液体につけないでください。

注意：パッドに漂白剤およびフェノール類を使用しないでください。

使用説明書

5 適用規格一覧：

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

제품 사용 지침

번호 A-91501



80028178

Version E

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

Allen™ Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	일반 정보:	389
1.1	저작권 고지:	389
1.2	상표:	389
1.3	연락처 정보:	389
1.4	안전 고려 사항:	390
1.4.1	안전 위험 기호 고지:	390
1.4.2	장비 오용 고지:	390
1.4.3	사용자 및/또는 환자 대상 고지:	390
1.4.4	안전한 폐기:	390
1.5	시스템 작동:	390
1.5.1	해당 기호:	390
1.5.2	대상 사용자 및 환자군:	392
1.5.3	의료 기기 규정 준수:	392
1.6	EMC 고려 사항:	392
1.7	EC 공인 대리점:	392
1.8	제조업체 정보:	393
1.9	EU 수입업체 정보:	393
1.10	호주 공식 스폰서	393
2	시스템	394
2.1	시스템 구성품 식별:	394
2.2	제품 코드 및 설명:	396
2.3	부속품 및 소모성 구성품 목록표:	396
2.4	사용 지침:	397
2.5	용도:	397
2.6	잔존 위험:	397
3	장비 설정 및 사용:	398
3.1	사용 전:	398
3.2	설정:	398

3.3	장치 컨트롤 및 표지:.....	410
3.4	보관, 취급 및 분리 지침:	411
3.4.1	보관 및 취급:	411
3.4.2	분리 지침:.....	411
3.5	문제 해결 가이드:	412
3.6	장치 유지 관리:.....	412
4	안전 예방 조치 및 일반 정보:.....	412
4.1	일반 안전 경고 및 주의 사항:	412
4.2	제품 사양:.....	413
4.3	멸균 지침:.....	414
4.4	청소 및 소독 지침:	414
5	해당 표준 목록:.....	415

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 제 3자에게 공개할 수 없습니다.

1.2 상표:

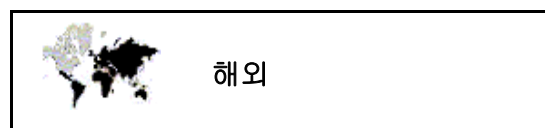
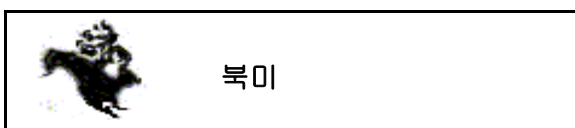
상표 정보는 [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions)에서 확인할 수 있습니다.

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

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

1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지:

이 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 사용자 및 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

참고: 사용 지침은 수술대 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오. 항상 수술대 제조업체의 중량 제한을 참조하십시오.

 수술대의 허용 하중을 초과하지 마십시오.

1.4.4 안전한 폐기:

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

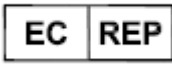
확실하지 않은 경우, 장치 사용자가 먼저 공급업체에 안전한 폐기 프로토콜에 대한 지침을 Hill-Rom 기술 지원부서에 문의해야 합니다.

1.5 시스템 작동:

1.5.1 해당 기호:

사용된 기호	설명	참조
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.	MDR 2017/745

사용 지침

사용된 기호	설명	참조
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	제조업체의 일련번호를 나타냅니다. 장치 일련번호는 1YYWWSSSSSS 로 부호화됩니다. YY 는 제조 연도를 나타냅니다. 즉, 118WWSSSSSS 에서 18 은 2018 년을 나타냅니다. WW 는 표준 작업장 달력 기준 제조 주수를 나타냅니다. (앞자리 0 포함.) SSSSSS 는 순차적인 고유 번호입니다.	EN ISO 15223-1
	의료 기기 상품식별코드를 나타냅니다.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	율리우스력 yyddd 를 사용한 제조업체의 로트 코드를 나타내며, 여기서 yy 는 연도의 마지막 두 자리를 나타내고 ddd 는 해당 연도의 몇 번째 날인지를 나타냅니다(예: 2019 년 4 월 4 일은 19094 로 표시됩니다).	EN ISO 15223-1
	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	경고 및 예방 조치와 같이 중요한 주의 사항에 대해 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	장치에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	유럽 공동체(EC) 공인 대리점을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1

사용 지침

사용된 기호	설명	참조
	해당 의료 기기가 REGULATION (EU) 2017/745 규정을 준수함을 나타냅니다.	MDR 2017/745
	경고를 나타냅니다.	IEC 60601-1
	사용 지침을 참조해야 할 필요성을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1

1.5.2 대상 사용자 및 환자군:

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

대상 환자군:

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

1.5.3 의료 기기 규정 준수:



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

1.6 EMC 고려 사항:

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

1.7 EC 공인 대리점:



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

FRANCE

전화: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 제조업체 정보:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.

100 DISCOVERY WAY

ACTON, MA 01720 USA

800-433-5774(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

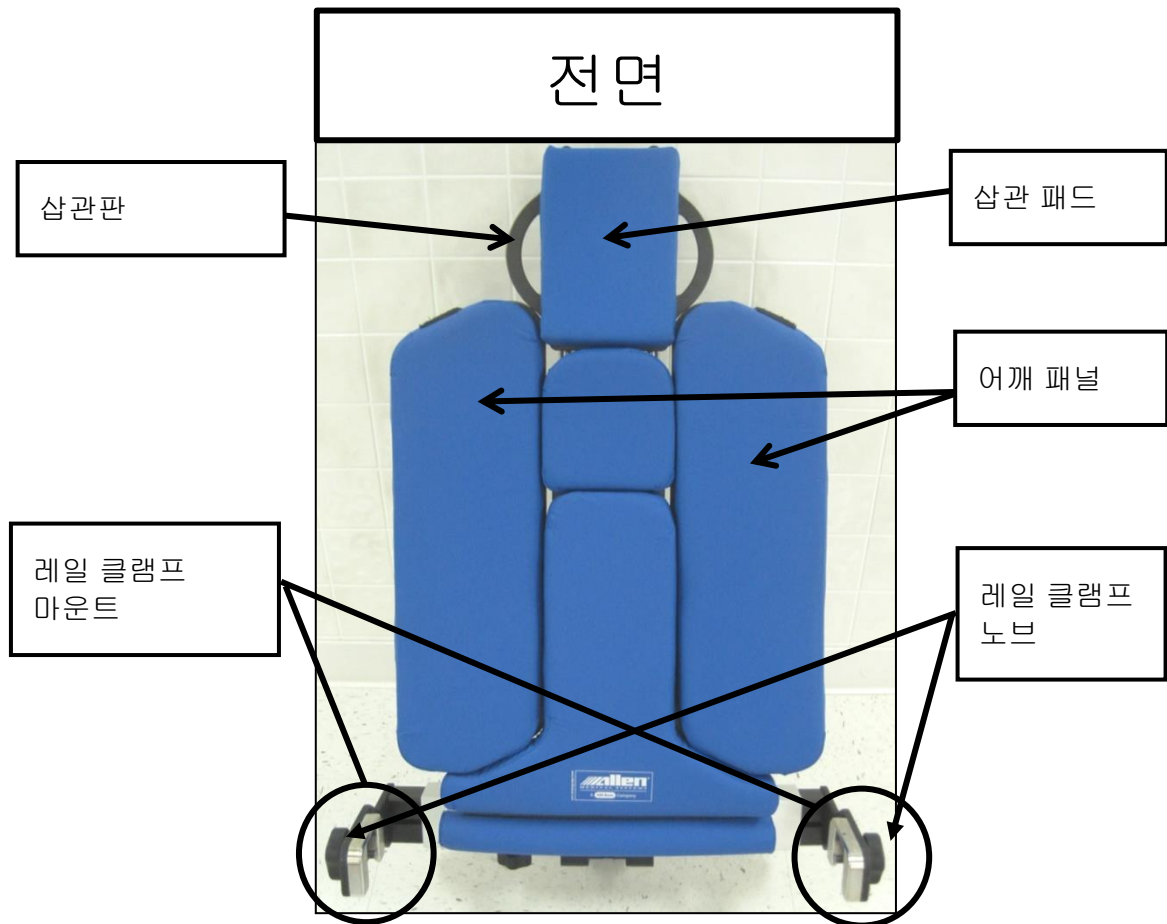
Old Toongabbie, NSW 2146

Australia

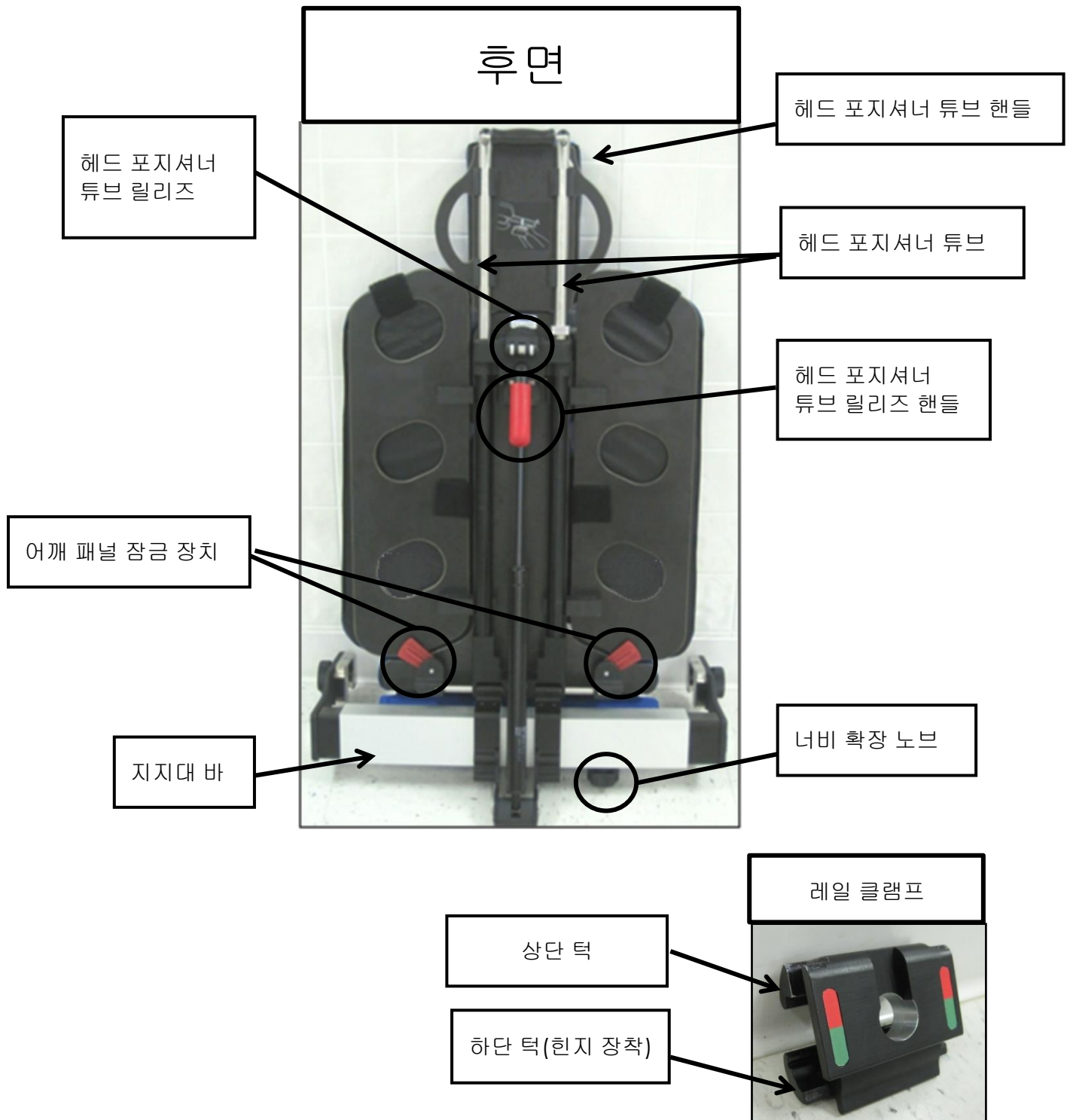
2 시스템

2.1 시스템 구성품 식별:

Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair (Front)



Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair (back)



사용 지침

2.2 제품 코드 및 설명:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:

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

부속품명	제품 번호
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

소모품명	제품 번호
Universal Head Restraint Disposable	A-90023

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



주의: 일회용품을 재사용하면 환자의 교차 감염 및/또는 장치 고장이 발생할 수 있습니다.

2.4 사용 지침:

Beach Chair Shoulder Positioner 는 회선건판, 견관절, 역형 견관절, SLAP 복구 및 기타 어깨 수술과 같은 정형외과 수술을 포함해 다양한 수술에서 사용됩니다. 이 장치는 간호사나 의료 기관의 적절한 판단에 따라 광범위한 환자군에 사용할 수 있습니다.

2.5 용도:

Beach Chair Shoulder Positioner 는 회선건판, 견관절, 역형 견관절, SLAP 복구 및 기타 어깨 수술과 같은 정형외과 수술을 포함해 다양한 수술에서 환자의 목과 몸통을 배치하고 지지하도록 설계되었습니다. 이 장치는 수술실 내에 설치되어 의료 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

2.6 잔존 위험:

이 제품은 관련 성능, 안전 표준을 준수합니다. 그러나 오용 또는 장치 손상 위험으로 인한 장치 또는 환자의 피해를 완전히 배제할 수는 없습니다.

3 장비 설정 및 사용:

3.1 사용 전:

- a. 제품을 검사하여 보관 중 낙하 또는 충격으로 인해 발생할 수 있는 눈에 띄는 손상이나 날카로운 모서리가 있는지 확인합니다.
- b. 매 사용 전에 제품을 올바르게 청소 및 소독하고 물기를 닦아 내야 합니다.
- c. 수술대가 수술실과 관련하여 최종 수술 위치에 있는지 확인합니다.
- d. 수술대가 고정되었는지 확인합니다.
- e. X선 상단 및 등 섹션 패드를 수술대에서 분리합니다.
- f. 수술대의 등(우선) 또는 다리 섹션을 90° 내리거나 분리합니다.
- g. 레일 클램프 마운트 노브 두 개를 모두 풉니다.

3.2 설정:

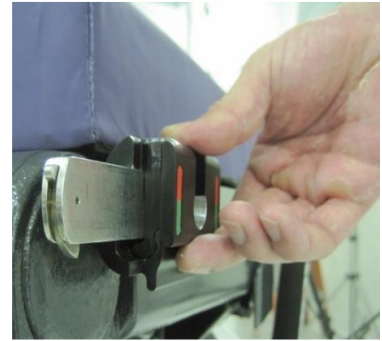
1. 어깨 패널 잠금장치를 풀고 아래 그림처럼 어깨 패널을 뒤로 넘겨 head positioner tube에서 풀어 분리합니다. 이렇게 하면 beach chair가 가벼워져 관리하기가 쉬워집니다.



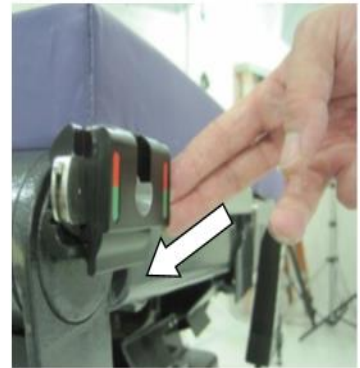
2. 그림처럼 레일 클램프의 위턱을 테이블 레일의 몸통(시트) 섹션에 배치합니다.



3. 그림처럼 힌지가 있는 하단 jaw를 레일에 끼웁니다.

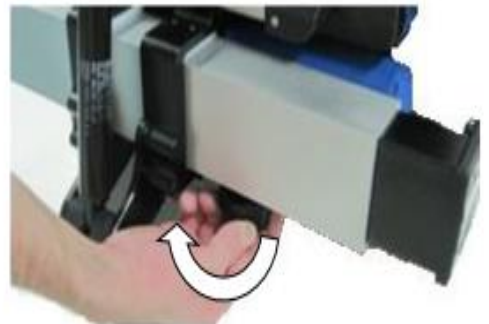


4. 레일 클램프를 테이블 레일 끝으로 밀니다.
가급적 레일 스톱 장치까지 밀니다.

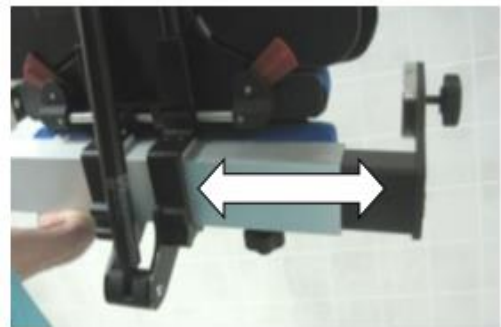


5. 테이블 반대쪽에 있는 레일 클램프도 2-4 단계를 반복합니다.

6. 너비 확장 노브를 왼쪽으로 돌려 폼니다.



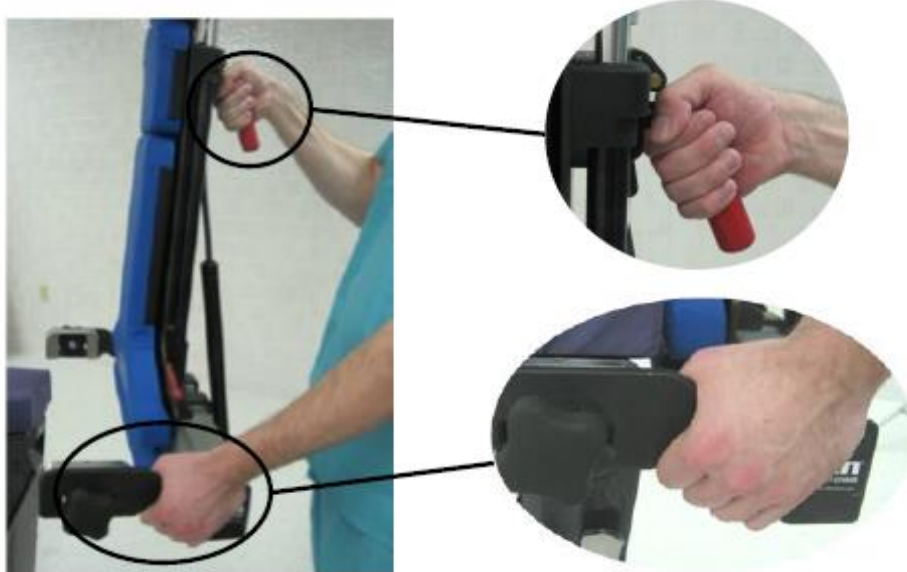
7. Support Bar 너비를 최대로 확장합니다.



8. 레일 클램프 노브를 뒤로 끝까지 보냅니다(푹니다).



9. 그림과 같이 주로 사용하는 손으로 적색 릴리스 핸들을 잡고 반대쪽 손으로 해당 측면을 잡아 Beach Chair를 올립니다. 주로 사용하지 않는 손으로 레일 클램프 마운트 뒤쪽을 잡아야 합니다.



10. 레일 클램프 마운트를 레일 클램프 위에 맞춥니다.



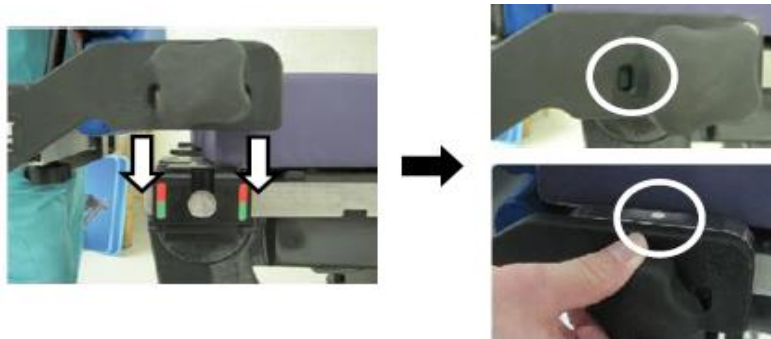
11. 레일 클램프 마운트를 레일 클램프 끝에 놓습니다.



12. 다른 레일 클램프 마운트가 다른 레일 클램프와 정확히 맞을 때까지 Support Bar 너비를 조정합니다.



13. 레일 클램프 마운트를 레일 클램프로 내립니다.
레일 클램프 마운트가 레일 클램프 위까지 밀려야 합니다. 힘을 가하면 안 됩니다. 표시 슬롯으로 녹색이 보이고 핀이 상단 높이면 레일 클램프 마운트가 제대로 설치된 것이 아닙니다(두 동그라미 표시).



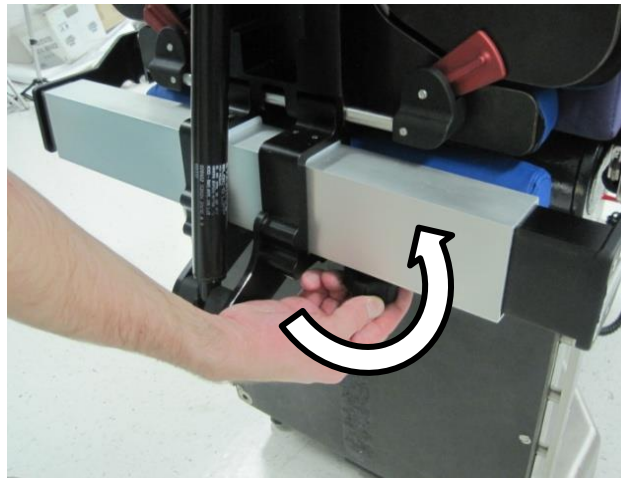
14. Beach Chair와 수술대 패드 사이에 간극이 없어야 합니다. 청색 폼 롤이 Beach Chair 밑으로 돌출해야 합니다.



15. 두 레일 클램프 마운트 노브를 시계 방향으로 돌려 조입니다.



16. 너비 확장 노브를 시계 방향으로(오른쪽으로) 돌려 조입니다.



17. 어깨 패널을 교체할 때는 그림처럼 head positioner tube 주변에 래치를 걸고 패널을 앞으로 젖힙니다. 어깨 패널 잠금장치를 장착할 때는 밖으로 돌립니다.



잠금 해제



잠금

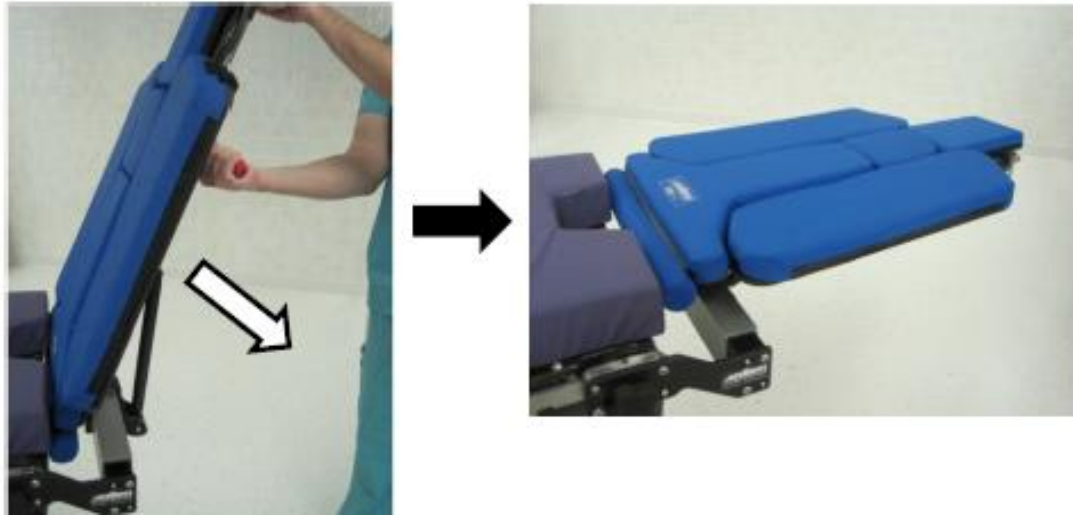


18. Beach Chair의 측면 위치를 조절할 때는 Support Bar를 따라 베이스 근처에서 원하는 위치까지 살살 밀니다.



사용 지침

19. Beach Chair 핸들을 좌우로 돌립니다. 수술대 패드 높이와 수평이 될 때까지 Beach Chair를 천천히 내립니다. Head positioner 핸들을 사용하면 쉽게 내릴 수 있습니다.



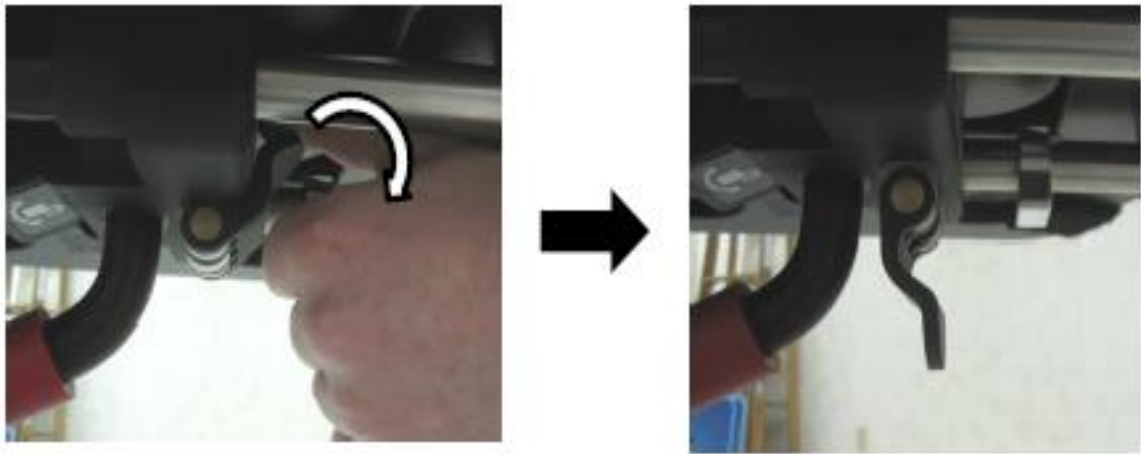
20. 환자를 수술대에 양와위 자세로 옮깁니다. 환자의 고관절이 그림과 같이 배치되어야 합니다(수술대 가장자리와 정렬).



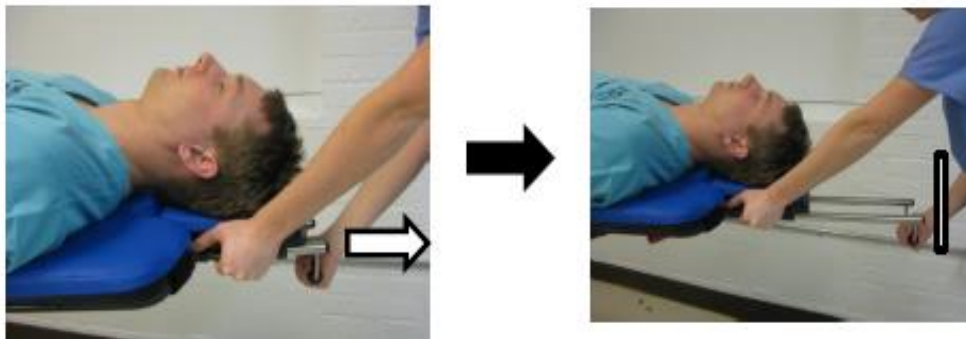
21. 아래 그림처럼 환자의 머리가 삼관 패드에 놓여져야 합니다. 필요한 마취와 삼관을 실시합니다.



22. 아래 그림처럼 head positioner tube release를 엽니다.



23. Head positioner 튜브를 확장할 때는 튜브 상단에 있는 핸들을 잡고 밖으로 살짝 당깁니다. 이 과정에서 삼관 패드가 제자리에 고정된 상태로 환자 머리를 모니터링해야 합니다.

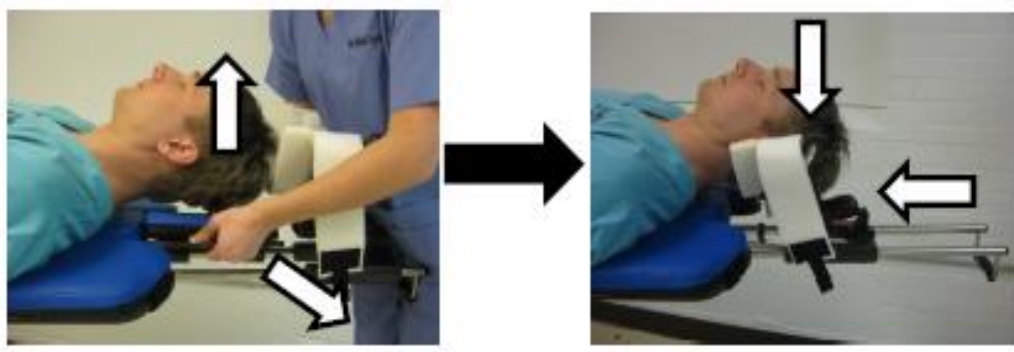


24. 환자 head positioner를 head positioner 튜브 쪽으로 밀니다.



25. 환자 머리를 들어 삼관 패드를 제거합니다. Head positioner를 앞으로 밀고 환자 머리를 장치에 배치합니다.

사용 지침

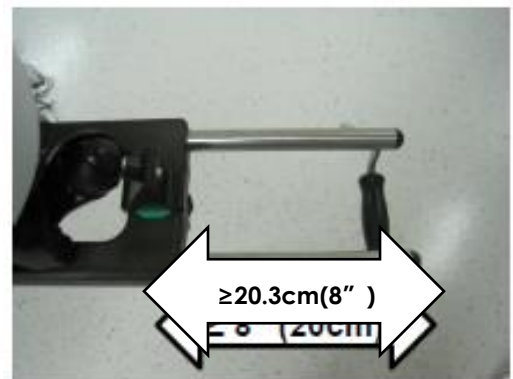


환자의 머리와 목이 항상 최대한 지지되어야 합니다.

26. 장치 사용 지침에 따라 환자 머리를 head positioner 안에 고정합니다.

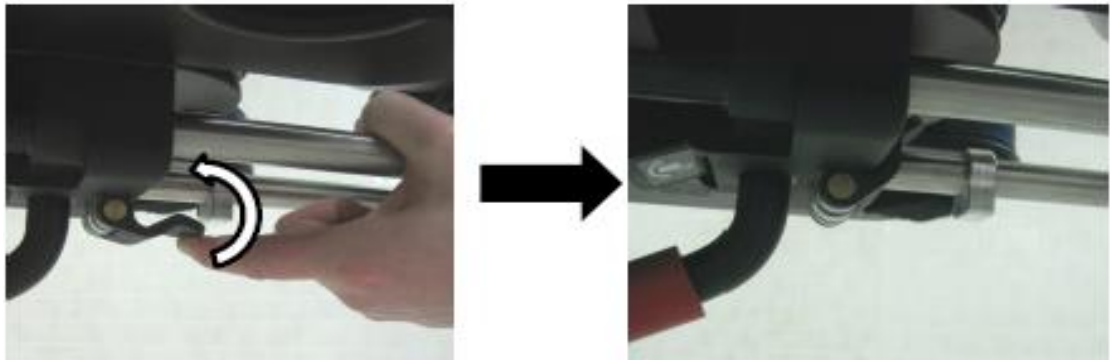


27. Head positioner 튜브가 head positioner 위로 $\geq 20.3\text{cm}(8\text{ ''})$ 까지 확장되는지 확인합니다.



사용 지침

28. 아래 그림처럼 head positioner tube release를 걸어 head positioner 튜브를 잠급니다.



29. 수술하지 않는 팔을 그림처럼 restraint 패드에 끼웁니다.



30. 간단한 네 단계를 거쳐 수정된 Fowler 위치(“Beach Chair” 위치)로 배치합니다.

- a. 수술대를 트렌델렌버그에 5°~10°로 놓습니다. 조정할 때 환자의 머리와 목을 모니터링합니다.



- b. Head positioner 튜브 핸들을 잡은 상태에서 Beach Chair release handle(20단계)을 풀고 Beach Chair와 환자를 약 45° 올립니다. 조정할 때 환자의 머리와 목을 모니터링합니다.



- c. 수술대를 구부려 무릎 굴곡(10° - 30° 굴곡 권장)을 만듭니다. 조정할 때 환자의 머리와 목을 모니터링합니다.



- d. 원하는 각도가 될 때까지 Beach Chair를 올립니다. 조정할 때 환자의 머리와 목을 모니터링합니다.



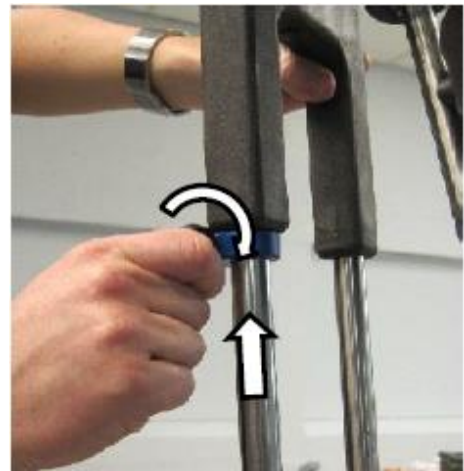
31. 아래 그림처럼 어깨 패널을 풀고 환자의 수술 부위 쪽에서 제거합니다.



참고: 환자와 팔을 지지하여 움직이지 않게 해야 합니다.

32. 스트랩이나 브레이스를 사용하여 수술하지 않는 쪽에 카운터 트랙션 장치를 땁니다.
장치 사용 지침을 따라야 합니다.

33. 필요한 경우 headrest lock을 사용합니다.
Headrest
lock을 head positioner 밑으로 밀고 노브를
조입니다.



3.3 장치 컨트롤 및 표지:

장치에서 이 라벨은 레일 클램프 노브 잠금(시계 방향)과 잠금 해제(반시계 방향)를 나타냅니다.



장치에서 이 라벨은 "패널에 기대지 마십시오"를 나타냅니다.



장치에서 이 라벨은 측면 패널 잠금을 해제하라는 의미입니다.



장치에서 이 라벨은 측면 패널의 잠금을 의미합니다.



3.4 보관, 취급 및 분리 지침:

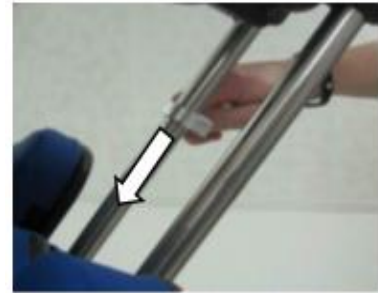
3.4.1 보관 및 취급:

제품은 제품의 손상을 방지하기 위해 깨끗하고 안전한 환경에 보관해야 합니다. 제품 사양 절의 보관 사양 4.2 를 참조하십시오.

3.4.2 분리 지침:

1. 환자에게서 카운터 트랙션 장치, 팔 지지대 또는 기타 구속 장치를 제거합니다.

2. Head positioner lock이 풀려 자유롭게 들리는지 확인합니다.



3. bb - dd 단계를 역순으로 실시하여 환자를 다시 수평



경고: 조정할 때 환자의 머리와 목을 모니터링합니다

4. Head positioner 에서 환자 머리를 빼냅니다. 환자 머리를 지지한 상태에서 head positioner 를 head positioner 튜브에서 제거하고 삼관 패드를 다시 끼운 후에 환자 머리를 내립니다.



5. 장치에서 환자를 옮기고, 11-18 단계를 역순으로 실시하여 수술대에서 Beach Chair 를 제거합니다.

3.5 문제 해결 가이드:

이 장치에는 문제 해결 가이드가 없습니다. 기술 지원을 받으려면 장치 사용자는 먼저 Hill-Rom 기술 지원부서에 문의하십시오.

3.6 장치 유지 관리:

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

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

4 안전 예방 조치 및 일반 정보:

4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:



경고:

- 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.
- 환자와 팔을 지지하여 움직이지 않게 해야 합니다.
- 조정할 때 환자의 머리와 목을 모니터링합니다.
- 환자의 머리와 목에 지나친 압력이 가해지지 않도록 환자를 기울일 때마다 머리를 면밀히 모니터링하여 head positioner 가 걸리지 않고 자유롭게 밀리는지 확인합니다.
- 환자의 머리와 목이 항상 최대한 지지되어야 합니다.
- 환자 체중은 226kg(500lbs)을 초과해서는 안 됩니다.



주의:

- 제품 사양표에 표시된 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.
- 어깨 패널에 과도한 힘을 가하면 안 됩니다(27kg(61lbs) 웨이트 한계).

사용 지침

4.2 제품 사양:

기계적 사양	설명
제품 치수	96.5cm x 66cm x 35cm(38" x 26" x 13 ^{3/4} ")
소재	스테인리스 스틸, 알루미늄, 섬유판, 델린, 초고분자량 폴리에틸렌, 나일론, Velcro™, 폼(고밀도 및 메모리), Fusion 3(또는 이에 준한 것), Lectrolite(또는 이에 준한 것), 유리 충전 나일론, 폴리우레탄
장치의 안전 사용 하중	226kg(500lbs)
전체 장치의 총 무게	15.9kg(35lbs)
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
Lift-Assist Beach Chair 는 다음과 호환됩니다.	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate 및 Pad • A-91502
수술대 호환성	Lift-Assist Beach Chair 는 다음과 같은 수술대 레일 스타일과 호환됩니다. US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (미국 레일 크기) 10 x 25mm(EU 레일 크기) 6.35 x 31.75 mm(UK 레일 크기) 6.35 x 38.1mm(Denyer 레일 크기) 5.9 x 32mm(일본 레일 크기)

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

사용 지침

4.3 멸균 지침:

이 장치는 멸균하지 않습니다. 장비가 손상될 수 있습니다.

4.4 청소 및 소독 지침:



경고:

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



주의: 패드를 액체에 담그지 마십시오.

주의: 표백제 또는 페놀 용액을 패드에 사용하지 마십시오.

5 해당 표준 목록:

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair
Instrukciju rokasgrāmata
izstrādājumam ar Nr. A-91501



80028178
Version E

SVARĪGI PAZIŅOJUMI



Pirms šādas vai cita veida medicīniskās iekārtas lietošanas pacientam ieteicams izlasīt instrukciju rokasgrāmatu un uzzināt vairāk par izstrādājumu.

- 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.
- Visas izmaiņas, jauninājumi 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

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Vispārīga informācija	420
1.1	Autortiesību paziņojums	420
1.2	Preču zīmes	420
1.3	Kontaktinformācija	421
1.4	Drošības apsvērumi	421
1.4.1	Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols	421
1.4.2	Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu	421
1.4.3	Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem	421
1.4.4	Droša likvidēšana	422
1.5	Darbs ar sistēmu	422
1.5.1	Piemērojamie simboli	422
1.5.2	Paredzētie lietotāji un pacientu populācija	423
1.5.3	Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam	424
1.6	EMS apsvērumi	424
1.7	Pilnvarotais pārstāvis EK	424
1.8	Ražotāja informācija	424
1.9	ES importētāju informācija	424
1.10	Autorizēts Austrālijas sponsors	424
2	Sistēma	425
2.1	Sistēmas komponentu identifikācija	425
2.2	Izstrādājuma kods un apraksts	427
2.3	Piederumu saraksts un komponentu tabula	427
2.4	Lietošanas indikācijas	428
2.5	Paredzētais lietojums	428
2.6	Atlikušais risks	428
3	Iekārtas uzstādīšana un lietošana	429
3.1	Pirms lietošanas	429
3.2	Iestatīšana	429
3.3	Ierīces vadīklas un indikatori	441
3.4	Glabāšanas, apstrādes un likvidēšanas instrukcijas	442

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.4.1	Glabāšana un apstrāde	442
3.4.2	Likvidēšanas instrukcijas	442
3.5	Problēmu novēršanas ceļvedis	443
3.6	Ierīces apkope.....	443
4	Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija	443
4.1	Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi	443
4.2	Izstrādājuma specifikācijas.....	444
4.3	Sterilizācijas instrukcijas	445
4.4	Tīršanas un dezinfekcijas instrukcijas.....	445
5	Piemērojamo standartu saraksts	446

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

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 palielinot mūsu klientu darba efektivitāti. Mēs gūstam iedvesmu, piedāvājot inovatīvus risinājumus, lai apmierinātu mūsu klientu visbūtiskākās vajadzības. Mēs iedziļināmies klientu vajadzībās, lai nodrošinātu labākus to risinājumus, kā arī klientu ikdienas vides problēmu risinājumus. Neatkarīgi no tā, vai izstrādājam risinājumus pacientu pozicionēšanas problēmām vai radām sistēmu, kas ķirurģiem 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. ALL RIGHTS RESERVED.

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. Lūdzu, skatiet sarakstu ar patentiem šeit: [Hill-rom.com/patents](https://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 ext.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

Neizmantojot izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas nejauši atvērts. Visas izmaiņas, jauninājumi 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.

**NEKĀDĀ GADĪJUMĀ 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.

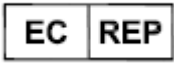
Šaubu gadījumā ierīces lietotājam vispirms ir jāsaazinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par drošiem likvidēšanas protokoliem.

1.5 Darbs ar sistēmu

1.5.1 Piemērojamie simboli

Izmantotais simbols	Apraksts	Atsauce
	Norāda, ka ierīce ir medicīniskā ierīce	MDR 2017/745
	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja sērijas numuru. Ierīces sērijas numurs ir kodēts kā 1GGNNSSSSSSS . GG norāda ražošanas gadu, piemēram, 18NNSSSSSSS, kur "18" apzīmē 2018. gadu. NN norāda ražošanas nedēļas numuru saskaņā ar parasto kalendāru (ietver nulles skaitļu sākumā). SSSSSSS ir unikālais kārtas numurs.	EN ISO 15223-1
	Norāda medicīniskās ierīces globālo tirdzniecības identifikācijas numuru	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Norāda ražotāja sērijas numura kodu ggddd formātā, kur gg apzīmē pēdējos divus gada ciparus un ddd — gada dienu, piemēram, 2019. gada 4. aprīlis būtu atainots šādi: 19094	EN ISO 15223-1
	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu	EN ISO 15223-1

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

Izmantotais simbols	Apraksts	Atsauce
	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	MDR 2017/745
	Norāda uz brīdinājumu	IEC 60601-1
	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju	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, Līdz ar to EMS deklarācija nav piemērojama.

1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK



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

1.8 Ražotāja informācija



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

1.9 ES importētāju informācija

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

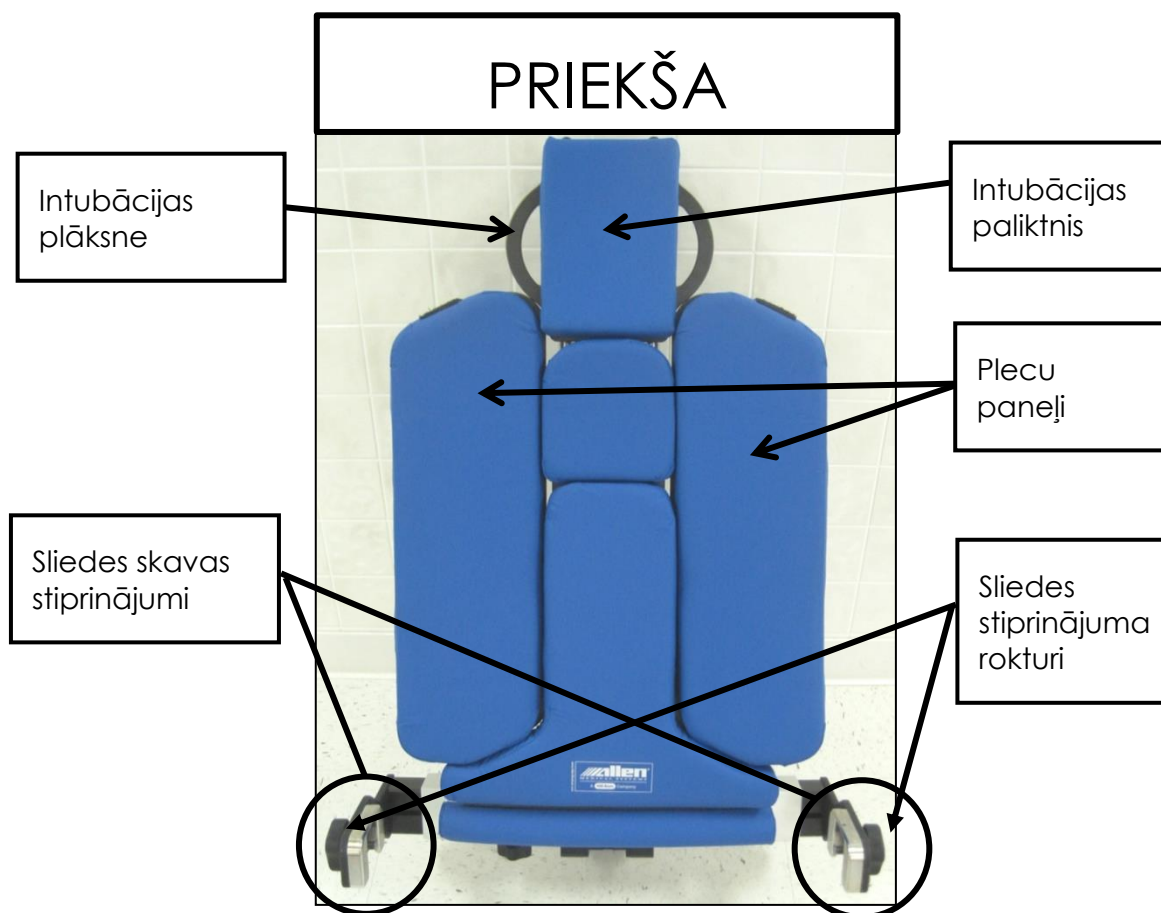
1.10 Autorizēts Austrālijas sponsors

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

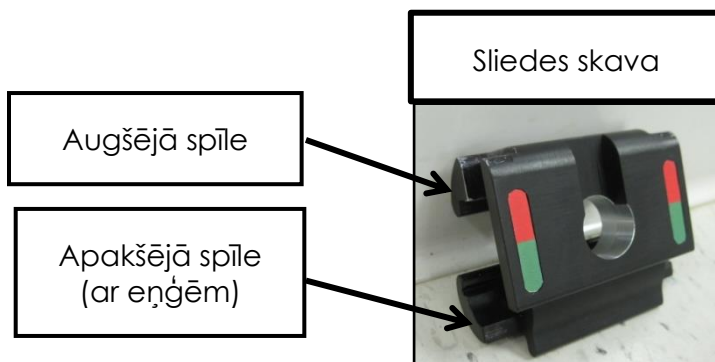
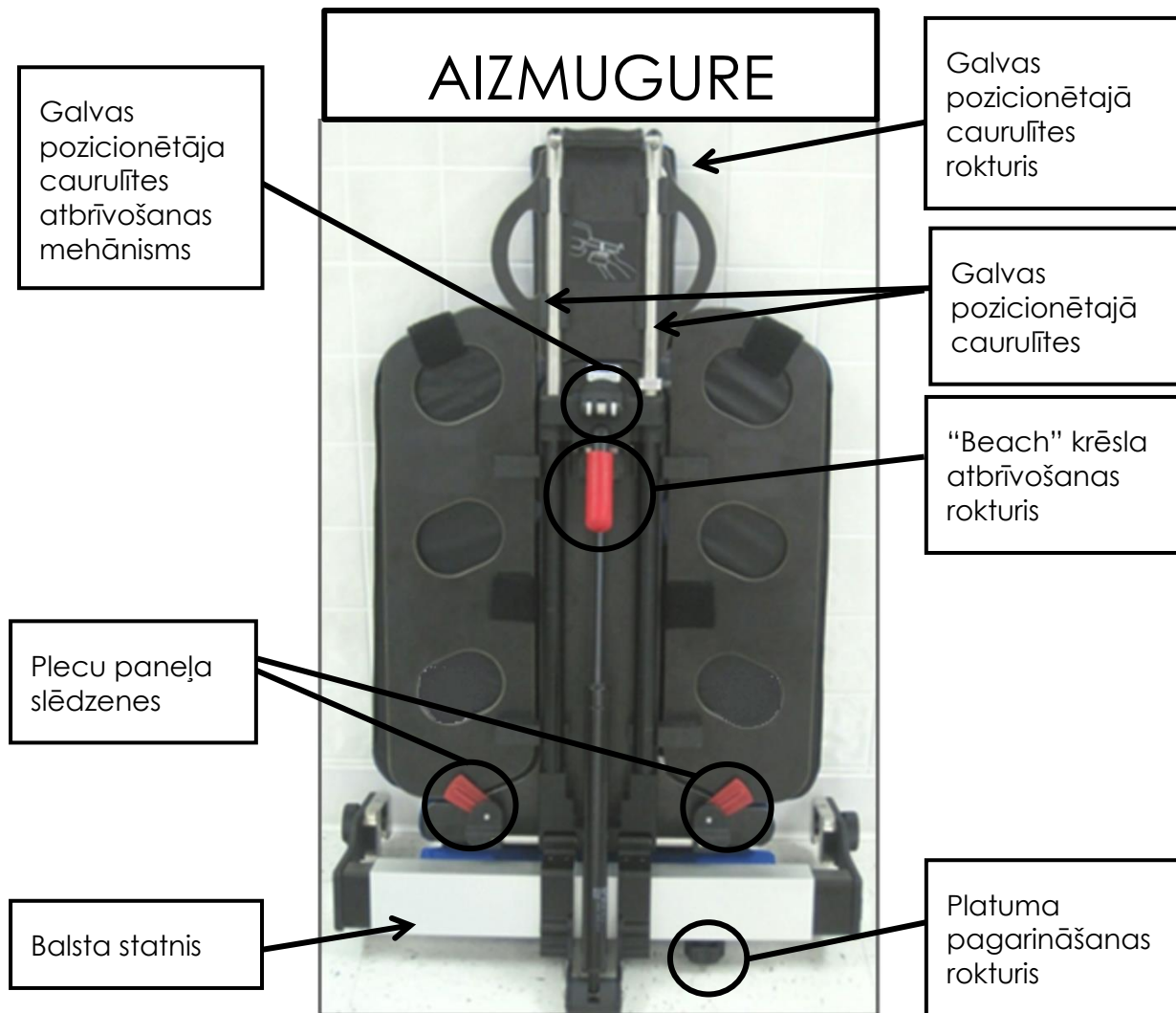
2 Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (priekša)



Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (aizmugure)



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

A-91501 — Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 — Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 — Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Piederumu saraksts un komponentu tabula

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

Piederuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Universal head Restraint Disposables	A-90023

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.



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

2.4 Lietošanas indikācijas

Beach Chair Shoulder Positioner paredzēts izmantot dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp, bet ne tikai, ortopēdisko operāciju laikā, piemēram, plecu joslas muskuļu, kopējās plecu, reversās kopējās plecu, ortopēdijas labošanas un cita veida plecu operācijās. Šīs ierīces var izmantot dažādām pacientu populācijām, kā to noteicis aprūpētājs vai iestāde.

2.5 Paredzētais lietojums

Beach Chair Shoulder Positioner paredzēts izmantot, lai pozicionētu un atbalstītu pacienta galvu un rumpi dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp, bet ne tikai, ortopēdisko operāciju laikā, piemēram, plecu joslas muskuļu, kopējās plecu, reversās kopējās plecu, ortopēdijas labošanas un cita veida plecu operācijās. Šīs ierīces paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālēs.

2.6 Atlikušais risks

Šis izstrādājums atbilst attiecīgajiem veikspējas un drošības standartiem. Tomēr nevar pilnībā izslēgt kaitējumu ierīcei vai pacientam, kas var rasties no nepareizas lietošanas vai ierīces bojājuma riska.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3 Iekārtas uzstādīšana un lietošana

3.1 Pirms lietošanas

- a. Pārbaudiet izstrādājumu, apskatot, vai nav redzamu bojājumu vai asu malu, ko varētu izraisīt nomešana vai trieciens glabāšanas laikā.
- b. Nodrošiniet, ka izstrādājums tiek pareizi tīrīts, dezinficēts un noslaucīts sauss pirms katras lietošanas reizes.
- c. Pārliedziniet, vai operāciju galds atrodas galējā darba vietā attiecībā pret telpu.
- d. Nodrošiniet, ka galds ir nobloķēts.
- e. Noņemiet no operāciju galda rentgenstaru aizsargus un muguras daļas paliktņus.
- f. Noņemiet vai nolaidiet (ieteicams) galda aizmugurējo daļu vai kāju daļu par 90°.
- g. Atbrīvojiet abus slīdes rokturus.

3.2 Iestatīšana

1. Atveriet plecu paneļa slēdzenes un noņemiet plecu paneļus, kā parādīts tālāk, pagriežot paneļus atpakaļ un atvienojot tos no galvas pozicionētāja caurulītēm. Tādējādi ar krēslu varēs apieties vieglāk un ērtāk.



2. Novietojiet sliedes skavas augšējo spīli uz galda rumpja (sēdvietas) daļas, kā parādīts attēlā.



3. Nofiksējiet nostiprināto apakšējo spīli uz sliedes, kā parādīts attēlā.



4. Bīdiet sliedes skavu līdz galda sliedes galam. Vēlams līdz sliedes atturim.



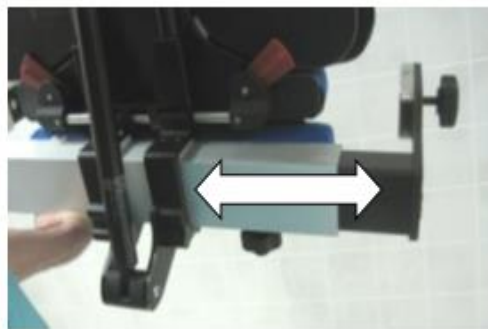
5. Atkārtojiet 2.–4. darbību, ja galda otrā pusē ir otra sliedes skava.

6. Atbrīvojiet platuma pagarināšanas rokturi, pagriežot to pa kreisi.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

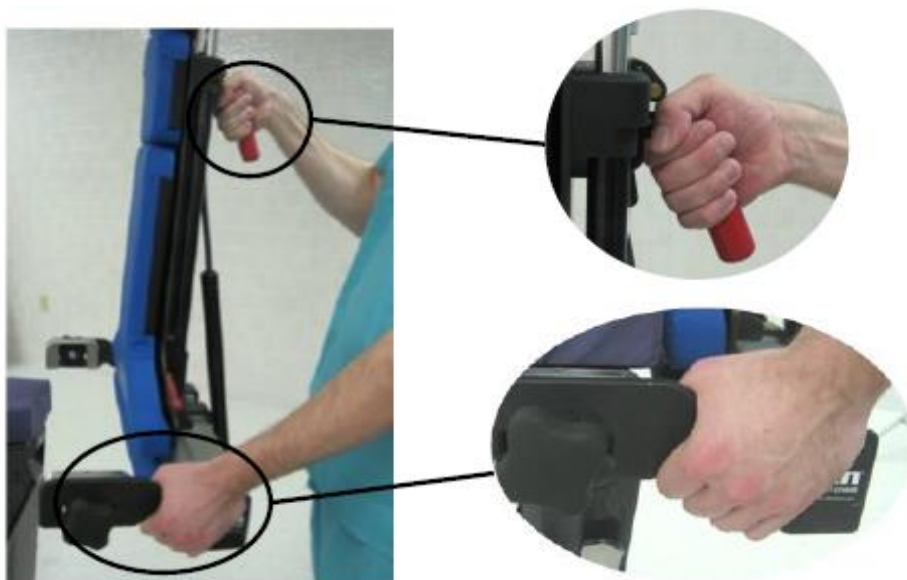
7. Pilnībā pagariniet balsta statni.



8. Pilnībā atskrūvējiet sliedes stiprinājuma rokturus.



9. Paceliet Beach Chair, novietojot dominējošo roku uz sarkanā atbrīvošanas roktura un pretējo roku — uz atbilstošās daļas, kā parādīts attēlā. **Nedominējošā roka ir jānovieto pietiekamā attālumā aiz sliedes skavas stiprinājuma.**



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

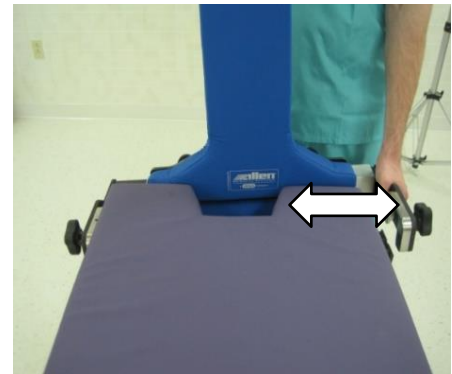
10. Salāgojiet sliedes skavas stiprinājumus virs sliedes skavām.



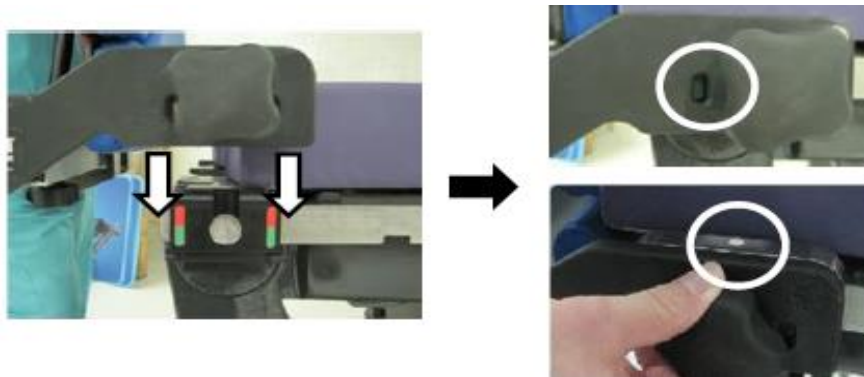
11. Atbalstiet sliedes skavas stiprinājumu uz sliedes skavas malas.



12. Ja nepieciešams, noregulējiet balsta stieņa platumu, līdz otrais sliedes skavas stiprinājums ir pareizi salāgots ar otro sliedes skavu.



13. Novietojiet sliedes skavas stiprinājumu uz sliedes skavas. Sliedes skavas stiprinājums jāuzbīda uz sliedes skavas. NEBĪDIET to ar pārmērīgu spēku. Sliedes skavas stiprinājums ir uzstādīts pareizi, ja indikatora spraugā ir redzama zaļā krāsa un tapa ir vienā līmenī ar augšdaļu (divi aplī attēlā).



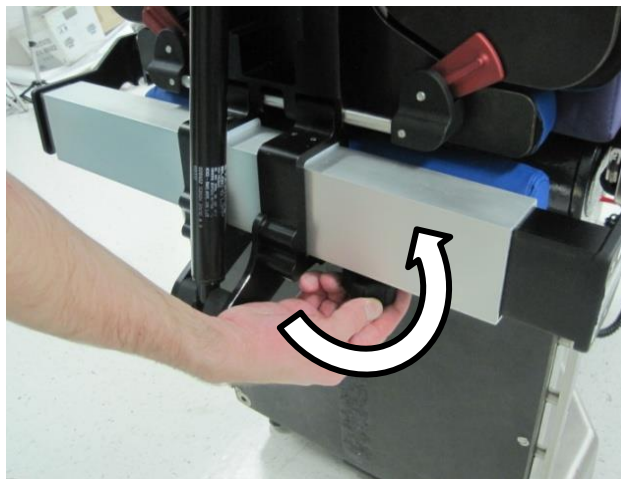
14. Nodrošiniet, lai starp Beach Chair un operāciju galda paliktni nav spraugas. Pārļiecinieties, vai zilais putu rullis atrodas zem Beach Chair.



15. Pievelciet abas slīdes skavas stiprināšanas rokturi, griežot tās pulksteņrādītāju kustības virzienā.



16. Pievelciet platuma pagarināšanas rokturi, griežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā (pa labi).



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

17. Uztādiet atpakaļ plecu paneli, savelkot fiksatorus pie galvas pozicionētāja caurulītēm un pagriežot paneli uz priekšu, kā parādīts attēlā. Aizveriet plecu paneļa slēdzenes, pagriežot tās uz āru.



ATBLOKĒTS



BLOKĒTS

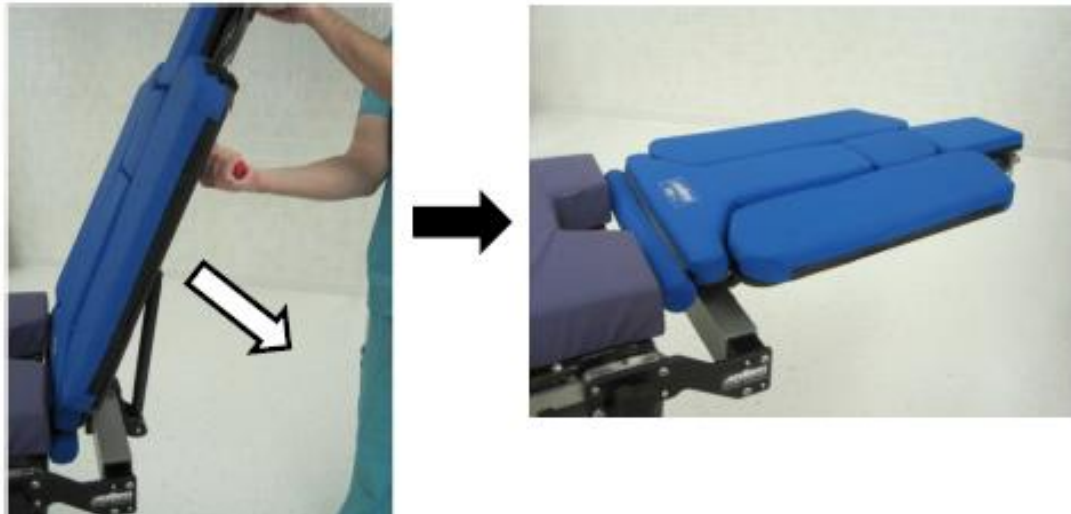


18. Noregulējiet Beach Chair sānu pozīciju, piesardzīgi pabīdot to pie pamatnes gar balsta stieni, līdz tiek sasniegta vēlāmā pozīcija.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

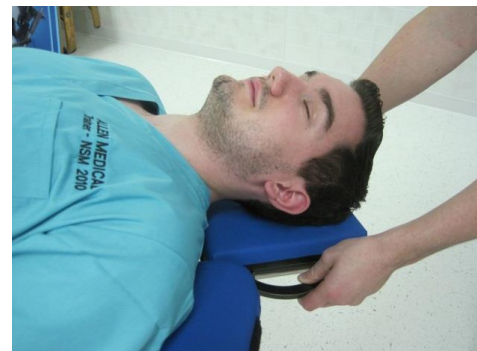
19. Pagrieziet Beach Chair atbrīvošanas rokturi pa labi vai pa kreisi. Lēnām nolaidiet Beach Chair, līdz tas atrodas horizontālā pozīcijā vienā līmenī ar operāciju galda paliktni. Lai atvieglotu nolaišanu, izmantojiet galvas pozicionēšanas rokturi.



20. Pārvietojiet pacientu uz galda guļus uz muguras. Pārliedziniet, vai pacienta gūža ir novietota tā, kā parādīts attēlā (VIENĀ LĪMENĪ AR OPERĀCIJU GALDA MALU).

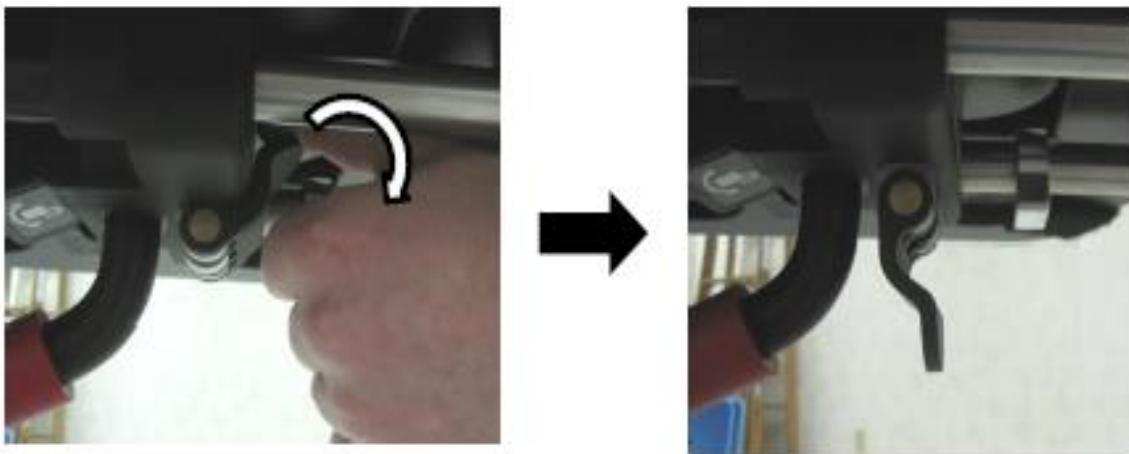


21. Pārliedziniet, vai pacienta galva ir novietota uz intubācijas paliktnī, kā parādīts tālāk. Veiciet nepieciešamās anestēzijas un intubācijas procedūras.

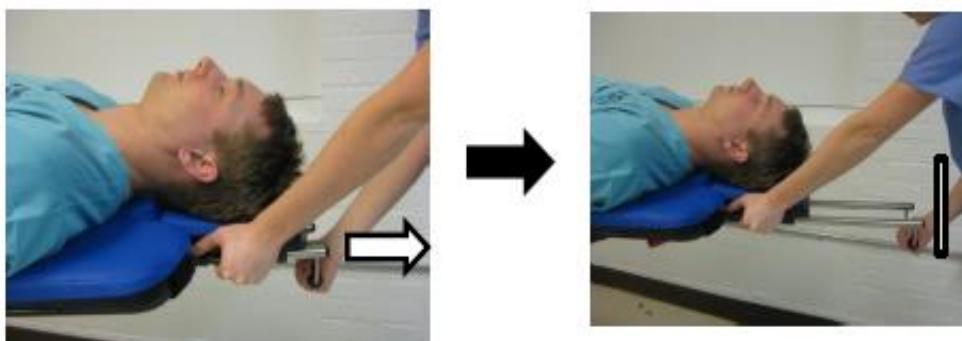


INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

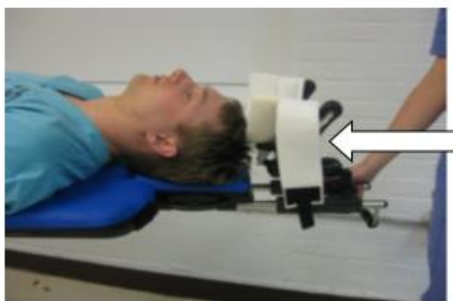
22. Izvelciet uz āru galvas pozicionētāja caurulīti, kā parādīts tālāk.



23. Izvelciet galvas pozicionētajā caurulītes, satverot caurulītes augšpusē esošo rokturi un piesardzīgi izvelkot to uz āru. Uzmanieties, lai šīs procedūras laikā intubācijas paliktnis atrodas tam paredzētajā vietā, kā arī uzmanieties pacienta galvu.

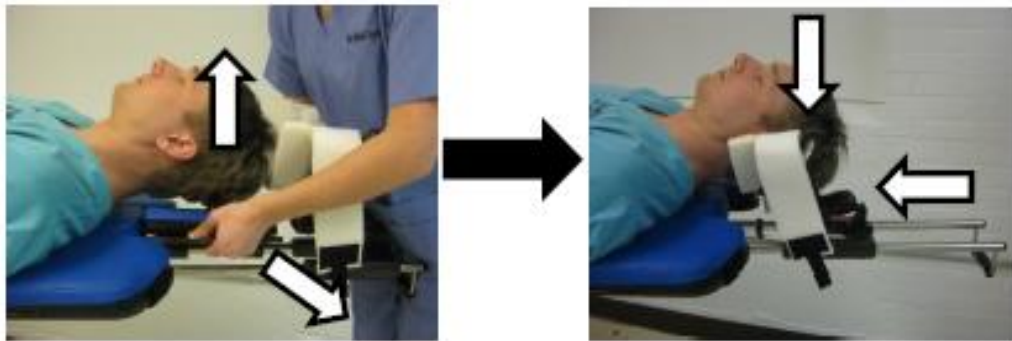


24. Uzbīdiet pacienta galvas pozicionētāju uz galvas pozicionēšanas caurulītēm.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

25. Paceliet pacienta galvu un izņemiet intubācijas paliktni. Bīdiet galvas pozicionētāju uz priekšu un pēc tam ievietojiet pacienta galvu ierīcē.

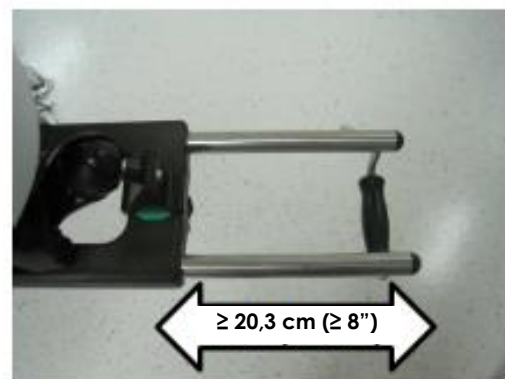


Nodrošiniet, lai pacienta galva un kakls vienmēr būtu pilnībā atbalstīti.

26. Nostipriniet pacienta galvu galvas pozicionētājā, ievērojot ierīces lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

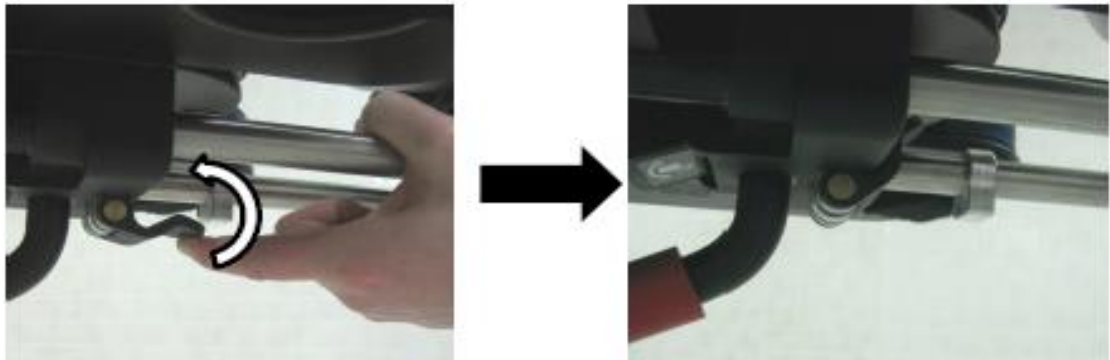


27. Pārliedziniet, vai galvas pozicionētāja caurulītes ir pagarinātas par $\geq 8''$ (20,3 cm) virs galvas pozicionētāja.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

28. Fiksējiet galvas pozicionētāja caurulītes, aktivizējot galvas pozicionētāja caurulīšu atbrīvošanas mehānismu, kā parādīts tālāk.



29. Ievietojiet roku, kurai netiks veikta operācija, ierobežošanas paliktnī, kā parādīts attēlā.



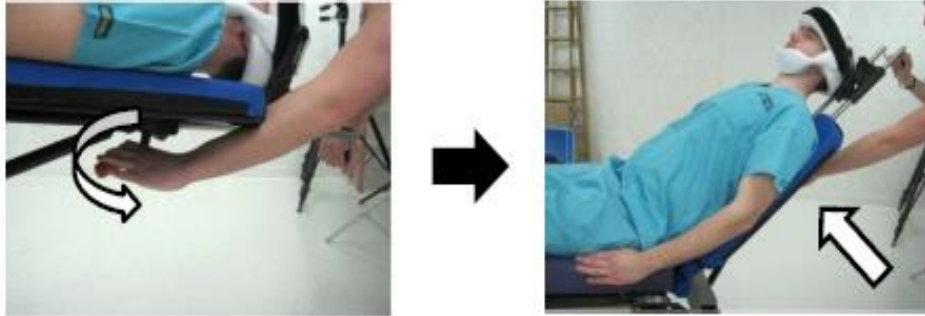
30. Pārveidoto pozīciju Fowler Position (pozīciju "Beach Chair") var panākt, izpildot četras vienkāršas darbības.

a. Novietojiet operāciju galdu 5°–10° pozīcijā attiecībā pret Trendelenburg. **Regulēšanas darbību laikā uzraugiet pacienta galvu un kaklu.**



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- b. Turot galvas pozicionēšanas caurulītes rokturi, atbloķējiet Beach Chair atbrīvošanas rokturi (skatīt 20. darbību) un paceliet Beach Chair un pacientu par aptuveni 45°. **Regulēšanas darbību laikā uzraugiet pacienta galvu un kaklu.**



- c. Salieciet operāciju galdu, lai saliektu ceļgalus (ieteicams saliekt pa 10°–30°). **Regulēšanas darbību laikā uzraugiet pacienta galvu un kaklu.**



- d. Paceliet Beach Chair, līdz tiek sasniegts vēlamais leņķis. **Regulēšanas darbību laikā uzraugiet pacienta galvu un kaklu.**



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

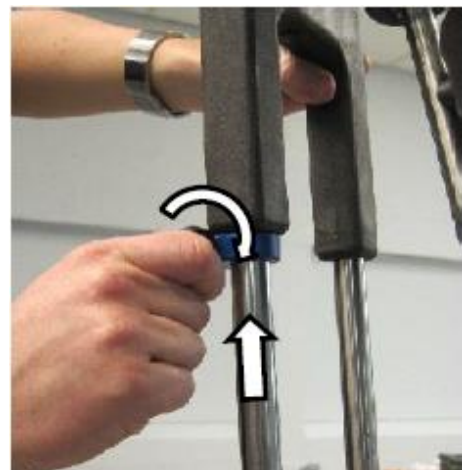
31. Atbloķējiet un noņemiet plecu panelus no tās pacienta daļas, kurā tiks veikta operācija, kā parādīts tālāk.



Piezīme. Noteikti atbalstiet pacientu un roku, lai izvairītos no nevēlamām kustībām.

32. Izmantojot siksnu vai atsaiti, lietojiet pretvilces ierīci tajā pacienta daļā, kurā netiks veikta operācija. Noteikti ievērojiet ierīces lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus.

33. Ja nepieciešams, izmantojiet galvas balstu. Bīdiet galvas balsta fiksatoru zem galvas pozicionētāja un pievelciet rokturi.



3.3 Ierīces vadīklas un indikatori

Šajā ierīces uzlīmē ir attēlota slīdes stiprinājuma roktura fiksēšana (pulksteņrādītāju kustības virzienā) un atbrīvošana (pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam).



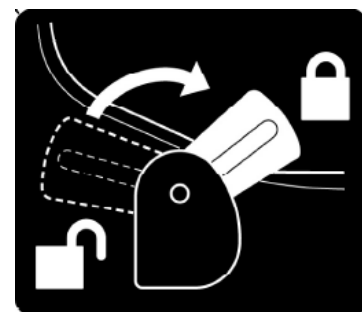
Šajā ierīces uzlīmē ir sniegts norādījums "Neatbalstīties pret paneļiem".



Šajā ierīces uzlīmē ir attēlots, kā atbrīvot sānu paneļus.



Šajā ierīces uzlīmē ir attēlots, kā fiksēt sānu paneļus.



3.4 Glabāšanas, apstrādes un likvidēšanas instrukcijas

3.4.1 Glabāšana un apstrāde

Izstrādājums ir jāglabā tīrā un drošā vidē, lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem. Skatiet glabāšanas specifikācijas 4.2. sadaļā "Izstrādājuma specifikācijas".

3.4.2 Likvidēšanas instrukcijas

1. Noņemiet no pacienta pretvilces ierīci, roku balstus un citas ierobežošanas ierīces.

2. Pārliecinieties, vai galvas pozicionētāja slēdzene nav fiksēta un to var brīvi pārvietot.



3. Lai pacientu atgrieztu horizontālā stāvoklī, izpildiet bb darbības pretējā secībā.



BRĪDINĀJUMS. Regulēšanas darbību laikā uzraugiet pacienta galvu un kaklu

4. Noņemiet pacienta galvu no galvas pozicionētāja. Atbalstot pacienta galvu, noņemiet galvas pozicionētāju no galvas pozicionētāja caurulītēm un pirms pacienta galvas noliekšanas nomainiet intubācijas paliktni.



5. Noņemiet pacientu no ierīces un noņemiet Beach Chair no operāciju galda, izpildot 11.–18. darbības pretējā secībā.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis

Šai ierīcei nav problēmu novēršanas ceļveža. Lai saņemtu tehnisko atbalstu, ierīces lietotājam vispirms jāsazinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienestu.

3.6 Ierīces apkope

Pārliecinieties, vai visas etiķetes ir piestiprinātas un izlasāmas. Nomainiet etiķetes pēc nepieciešamības, etiķetes noņemšanai izmantojot plastmasas skrāpi. Lai noņemtu līmes atliekas, izmantojiet spirta salveti.

Ja ierīce ir jālabo vai jānomaina, sazinieties ar Allen Medical Systems, Inc., izmantojot kontaktinformācijas sadaļā (1.3.) sniegto informāciju.

4 Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija

4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi



BRĪDINĀJUMS.

- 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 slīdes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.
- Noteikti atbalstiet pacientu un roku, lai izvairītos no nevēlamām kustībām.
- Regulēšanas darbību laikā uzraugiet pacienta galvu un kaklu.
- Katru reizi, kad patients tiek saliekts, rūpīgi uzraugiet, vai pacienta galvas pozicionētājs brīvi kustas un tā kustībai nav šķēršļu, lai izvairītos no pārmērīga spiediena uz pacienta galvu un kaklu.
- Nodrošiniet, lai pacienta galva un kakls vienmēr būtu pilnībā atbalstīti.
- Novietojiet pacientus, kuri nav smagāki par 500 lbs (226 kg).



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

- Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.
- Nepieļaujiet pārmērīgu spiedienu uz plecu paneli (61 lbs. (27 kg) svara ierobežojums).

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" x 26" x 13 ^{3/4} ")
Materiāls	Nerūsējošais tērauds, alumīnijs, skaidu plate, delrīns, īpaši lielas molekulāromasas polietilēns, neilons, Velcro®, putuplasts (ar lielu blīvumu un atmiņu), Fusion 3 (jeb līdzvērtīgs materiāls), lektrolīts (jeb līdzvērtīgs materiāls), neilons ar stikla šķiedrām, poliuretāns
Ierīces droša darba slodze	226 kg (500 lbs)
Visas ierīces kopējais svars	15,9 kg (35 lbs)
Glabāšanas specifikācijas	Apraksts
Glabāšanas temperatūra	No -29° C līdz +60° C
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	15–85 %
Darba temperatūra	Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kontrolētā operāciju zāles vidē
Darba relatīvā mitruma diapazons	
Elektriskās specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Programmatūras specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Saderības specifikācijas	Apraksts
Ar pacelšanas palīgierīci Beach Chair saderīgie komponenti	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate un Pad • A-91502
Saderība ar operāciju zāles galdu	Pacelšanas palīgierīce Beach Chair ir saderīga ar šādu veidu operāciju galda sliedēm: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (ASV sliedes izmērs) 10 x 25 mm (ES sliedes izmērs) 6,35 x 31,75 mm (UK sliedes izmērs) 6,35 x 38,1 mm (Denyer sliedes izmērs) 5. 9 x 32 mm (Japānas sliedes izmērs)

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt. Var tikt bojāts aprīkojums.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



BRĪDINĀJUMS.

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



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIEMĒRCIET PALIKTŅUS ŠĶIDRUMOS

BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIZMANTOJIET BALINĀTĀJU VAI FENOLA SAVIENĀJUMUS
PALIKTŅU TĪRĪŠANAI

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

5 Piemērojamo standartu saraksts

Sl 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: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veiktspējas prasības operāciju galdiem
7.	ISTA	Starptautiskie drošā tranzīta asociācijas standarti iepakojuma pārbaudei



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Produkto naudojimo instrukcija

Nr. A-91501



80028178
Version E

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SVARBŪS PRANEŠIMAI



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

- Prieš naudodami prietaisą paciento padėčiai nustatyti, perskaitykite ir supraskite visus šiame vadove ir ant paties prietaiso pateiktus įspėjimus.
- Symbolis  skirtas naudotojui įspėti apie svarbias procedūras ar saugos instrukcijas, susijusias su šio prietaiso naudojimu.

Simboliu  ant etikečių nurodoma, kada naudojantis prietaisu reikia vadovautis naudojimo instrukcija.

- Šiame vadove aprašytos technikos yra tik gamintojo pasiūlymai. Galutinė atsakomybė už paciento priežiūrą naudojant šį prietaisą tenka gydytojui.
- Kiekvieną kartą prieš naudojant reikia patikrinti, ar prietaisas tinkamai veikia.
- Šį prietaisą turėtų naudoti tik išmokyti darbuotojai.
- Visus keitimus, atnaujinimus ar remonto darbus turi atlikti tik leidimą turintis specialistas.
- Laikykite šį vadovą pasiekiamoje vietoje, kad galėtumėte juo pasinaudoti ateityje.
- Apie bet kokią su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingajai institucijai, nurodytai šiame dokumente.

Turinys

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Bendroji informacija.....	451
1.1	Autorių teisės apsaugos ženklas.....	451
1.2	Prekių ženklai	451
1.3	Kontaktinė informacija:.....	452
1.4	Saugos veiksniai:.....	452
1.4.1	Pavojaus saugai simbolio pranešimas	452
1.4.2	Pranešimas apie netinkamą įrangos naudojimą.....	452
1.4.3	Įspėjimas naudotojams ir (arba) pacientams.....	452
1.4.4	Saugus likvidavimas	453
1.5	Sistemos eksploatavimas	453
1.5.1	Galiojantys simboliai	453
1.5.2	Numatytasis naudotojas ir pacientų populiacija	455
1.5.3	Atitiktis medicinos prietaisų reglamentams	455
1.6	EMS suderinamumas	455
1.7	EB įgaliotasis atstovas.....	455
1.8	Gamintojo informacija.....	455
1.9	ES importuotojo informacija:	455
1.10	Australijos įgaliotasis rėmėjas:.....	456
2	Sistema	456
2.1	Sistemos komponentų identifikavimas.....	456
2.2	Gaminio kodas ir aprašymas:.....	458
2.3	Priedų sąrašas ir vienkartinį komponentų lentelė:	458
2.4	Naudojimo indikacijos.....	459
2.5	Numatytoji paskirtis.....	459
2.6	Likutinė rizika:	459
3	Įrangos parengimas ir naudojimas.....	460
3.1	Prieš naudodami	460
3.2	Parengimas.....	460
3.3	Prietaiso valdikliai ir indikatoriai:	473

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

3.4	Sandėliavimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijos:	474
3.4.1	Sandėliavimas ir tvarkymas	474
3.4.2	Šalinimo instrukcijos	474
3.5	Trikčių nustatymo ir šalinimo vadovas.....	475
3.6	Prietaiso priežiūra.....	475
4	Atsargumo priemonės ir bendroji informacija.....	475
4.1	Bendrieji saugos įspėjimai ir perspėjimai.....	475
4.2	Gaminio specifikacijos	476
4.3	Sterilizavimo instrukcijos.....	477
4.4	Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos.....	477
5	Galiojančių standartų sąrašas	478

1 Bendroji informacija.

„Allen Medical Systems, Inc.“ yra patironuojamoji „Hill-Rom, Inc.“ (NYSE: HRC) – pirmaujančios pasaulyje medicinos technologijų ir susijusių sveikatos priežiūros srities paslaugų teikėjos bei gamintojos – bendrovė. Būdamą sektoriaus lyderė pacientų perkėlimo gaminių srityje, mūsų bendrovė pagrindinį dėmesį skiria pacientų patogumui ir slaugytojų saugai, siekdama užtikrinti didesnį mūsų klientų efektyvumą. Įkvėpimo semiamės įgyvendindami naujoviškus sprendimus, kurie tenkintų sudėtingiausius klientų poreikius. Bendrovė įsigilina į klientų poreikius, kad geriau juos perprastų ir padėtų susitvarkyti su kasdieniais iššūkiais, su kuriais jie susiduria. Nesvarbu, ar būtų ieškoma sprendimo, kaip patogiau perkelti pacientus, ar kaip sukurti saugią ir veiksmingą aplinką chirurgų komandai ir chirurginės aplinkos sistemą, bendrovė įsipareigoja tiekti tik išskirtinės vertės ir kokybės gaminius.

„Allen“ gaminių kokybė užtikrinta atsakingai teikiant patikimą techninę priežiūrą ir nemokamai demonstruojant gaminius vietoje.

1.1 Autorių teisės apsaugos ženklas

Peržiūra

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

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

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

1.2 Prekių ženklai

Prekių ženklų informaciją galima rasti www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Gaminiams gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų. Prašome žiūrėti sąrašus čia: Hill-rom.com/patents pacientams.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.3 Kontaktinė informacija:

Informacija dėl užsakymų pateikiama kataloge.

„Allen“ klientų aptarnavimo skyriaus kontaktinė informacija

 Šiaurės Amerika	 Visame pasaulyje
 (800) 433 5774	 +1 978 266 4200 plėt. 4286
 (978) 263 8846	 +1 978 266 4426

1.4 Saugos veiksniai:

1.4.1 Pavojaus saugai simbolio pranešimas

 **NENAUDOTI, JEI MATOMI GAMINIO ARBA MEDŽIAGOS APGADINIMAI.**

1.4.2 Pranešimas apie netinkamą įrangos naudojimą

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

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

1.4.3 Įspėjimas naudotojams ir (arba) pacientams

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su įrenginiu, apie tai turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingajai institucijai.

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

 **NIEKADA NEVIRŠYKITE OPERACINIO STALO SVORIO APRIBOJIMO**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.4.4 Saugus likvidavimas

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

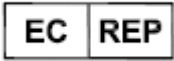
Jei kils abejonių, naudotojas turi iš pradžių kreiptis į „Hill-Rom“ techninės priežiūros tarnybą dėl saugaus likvidavimo protokolų nurodymų.

1.5 Sistemos eksploatavimas

1.5.1 Galiojantys simboliai

Naudojamas simbolis	Aprašymas	Nuoroda
	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas.	MDR 2017/745
	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.	EN ISO 15223-1
	Nurodo gamintojo serijos numerį. Prietaiso serijos numeris koduojamas kaip 1YYWWSSSSSS . YY reiškia pagaminimo metus, t. y. 18WWSSSSSS, kai „18“ reiškia 2018 metus. WW reiškia pagaminimo savaitės skaičių pagal standartinį gamybos kalendorių (įskaitant prekyje esančius nulius). SSSSSS yra unikalios sekos numeris.	EN ISO 15223-1
	Nurodo medicinos prietaiso visuotinį prekės vieneto numerį.	21 CFR 830 MDR 2017/745

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Naudojamas simbolis	Aprašymas	Nuoroda
	Nurodo gamintojo partijos kodą pagal Grigaliaus kalendorių, kur MM yra du paskutiniai metų skaitmenys, o ddd nurodo metų dieną. Pvz., 2019 m. balandžio 4 diena būtų pažymėta kaip 19094.	EN ISO 15223-1
	Nurodo datą, kada buvo pagamintas medicinos prietaisas.	EN ISO 15223-1
	Nurodo gamintojo katalogo numerį.	EN ISO 15223-1
	Nurodo, kai naudotojui reikia vadovautis naudojimo instrukcija, nes ten pateikiama svarbi įspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir perspėjimai.	EN ISO 15223-1
	Nurodo, kad prietaise nėra natūralaus kaučiuko ar sauso natūralaus kaučiuko latekso.	EN ISO 15223-1
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.	EN ISO 15223-1
	Nurodo, kad medicinos prietaisas atitinka REGLAMENTĄ (ES) 2017/745.	MDR 2017/745
	Nurodo įspėjimą.	IEC 60601-1
	Nurodo, kad naudotojui reikia skaityti naudojimo instrukciją.	EN ISO 15223-1

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.5.2 Numatytasis naudotojas ir pacientų populiacija

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

Numatytoji populiacija

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

1.5.3 Atitiktis medicinos prietaisų reglamentams



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

1.6 EMS suderinamumas

Tai nėra elektromechaninis prietaisas. Todėl EMS deklaracijos netaikomos.

1.7 EB įgaliotasis atstovas



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

1.8 Gamintojo informacija



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

1.9 ES importuotojo informacija:

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

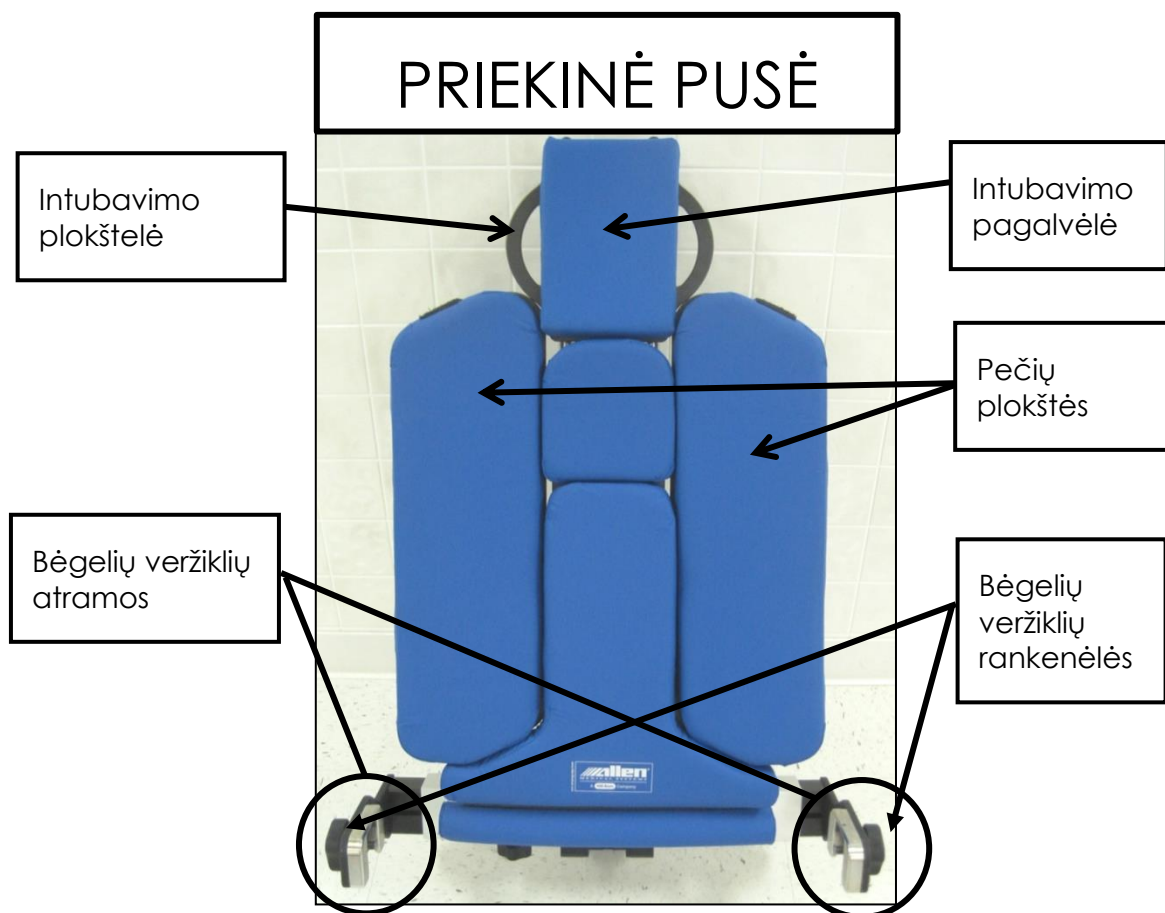
1.10 Australijos įgaliotasis rėmėjas:

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

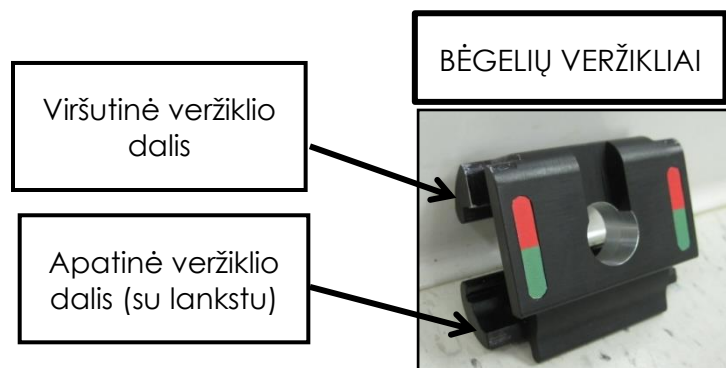
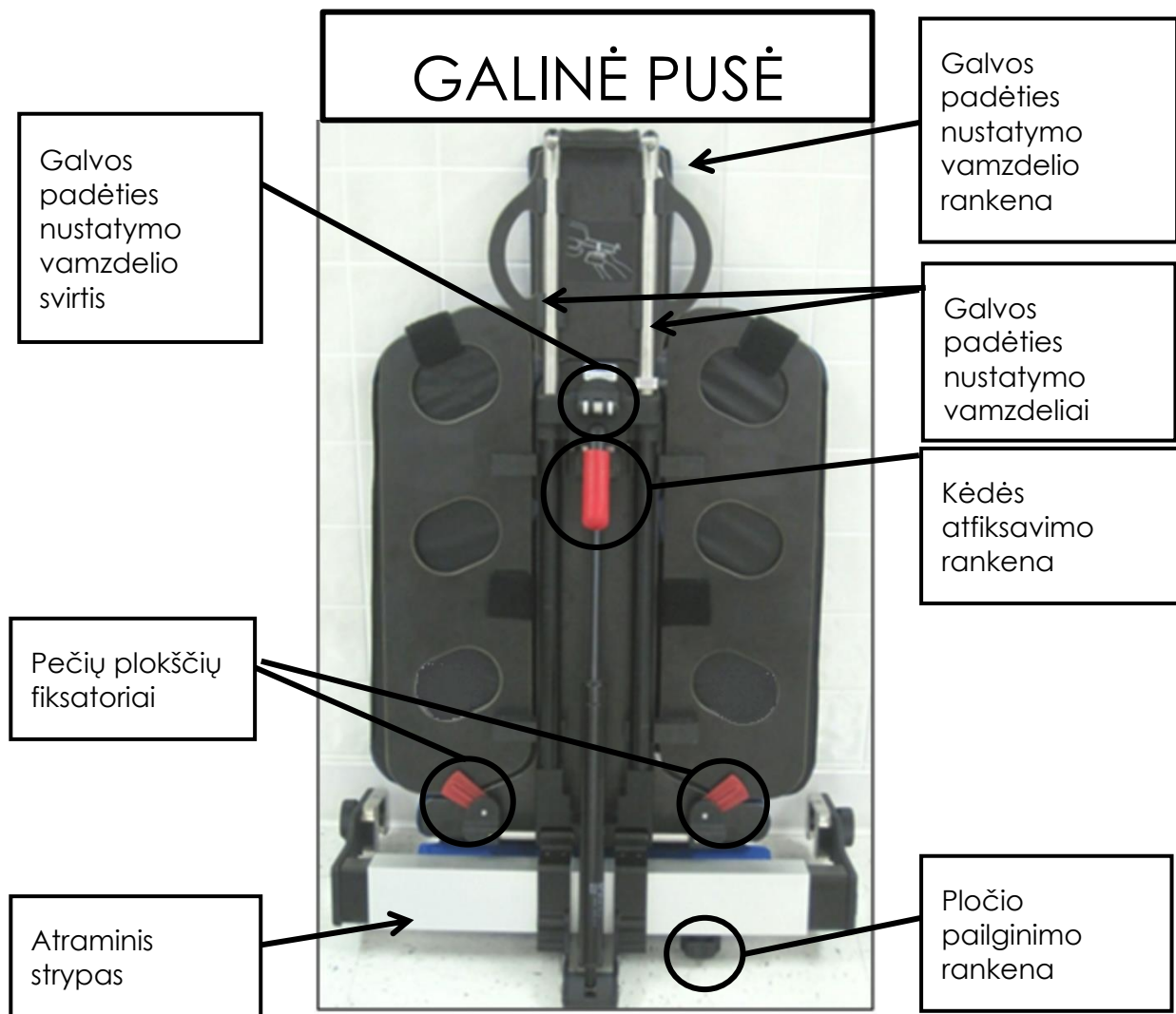
2 Sistema

2.1 Sistemos komponentų identifikavimas

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (iš priekio)



Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (iš galo)



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.2 Gaminio kodas ir aprašymas:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Priedų sąrašas ir vienkartinių komponentų lentelė:

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

Priedo numeris	Gaminio numeris
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Vienkartinio gaminio pavadinimas	Gaminio numeris
Universal head Restraint Disposables	A-90023

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



PERSPĖJIMAS! Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius galimas kryžminis pacientų užkrėtimas ir (arba) gali sugesti prietaisas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.4 Naudojimo indikacijos

Beach Chair Shoulder Positioner prietaisas naudojamas įvairiose chirurginėse procedūrose, įskaitant, bet neapsiribojant, ortopedines operacijas, tokias kaip sukamojo raumens, peties, SLAP atstatymo ir kitas peties operacijas. Šiuos prietaisus galima naudoti įvairiems pacientams, prižiūrinčio gydytojo ar institucijos nuožiūra.

2.5 Numatytoji paskirtis

Beach Chair Shoulder Positioner prietaisas yra sukurtas nustatyti paciento galvą ir liemenį ir prilaikyti atliekant įvairias chirurgines procedūras, įskaitant, bet neapsiribojant, ortopedines operacijas, tokias kaip sukamojo raumens, peties, SLAP atstatymo ir kitas peties operacijas. Šie įrenginiai skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėje.

2.6 Likutinė rizika:

Šis gaminys atitinka atitinkamus naudojimo ir saugos standartus. Visgi, prietaisą naudojant netinkamai ar įvykus gedimams negalima išvengti tikimybės sukelti pavojų ir sužaloti pacientą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

3 Įrangos parengimas ir naudojimas

3.1 Prieš naudodami

- a. Patikrinkite gaminį, ar nėra matomų apgadinimų ar aštrių kraštų, kurie galėjo atsirasti numetus ar atsitrenkus sandėliuojant.
- b. Patikrinkite, ar gaminys tinkamai nuvalytas ir dezinfekuotas, bei nušluostykite kiekvieną kartą prieš naudodami.
- c. Įsitikinkite, kad operacinis stalas yra galutinėje savo padėtyje pagalbos atžvilgiu.
- d. Įsitikinkite, kad stalas yra užfiksuotas.
- e. Nuimkite rentgeno dangčius ir galinės dalies pagalvėles nuo operacinio stalo.
- f. Nuimkite arba nuleiskite stalo nugaros (pageidautina) arba kojų dalį 90°.
- g. Atlaisvinkite bėgelių veržiklių atramų rankenėles.

3.2 Parengimas

1. Atfiksukite pečių plokščių fiksatorius ir nuimkite pečių plokštes, kaip pavaizduota toliau, pasukdami plokštes atgal ir atkabindami nuo galvos padėties nustatymo vamzdelių. Taip kėdė palengvės ir ją pernešti bus lengviau.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

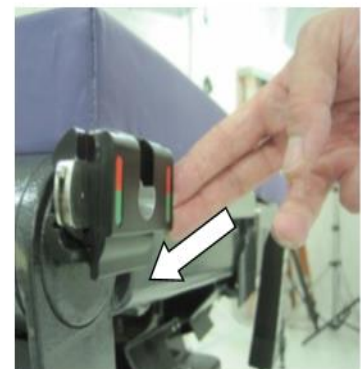
2. Uždėkite bėgelių veržiklio viršutinę dalį ant stalo bėgelio juosmeninės (sėdynės) dalies, kaip pavaizduota.



3. Įspauskite apatinę dalį su lankstu ant bėgelio, kaip pavaizduota.



4. Pastumkite bėgelio veržiklį iki stalo bėgelio galo. Stumkite iki bėgelio atramos.

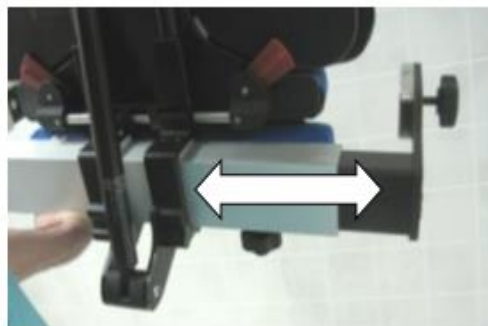


5. Pakartokite 2–4 veiksmus su antruoju bėgelio veržikliu iš kitos stalo pusės.

6. Atfiksukite pločio pailginimo rankeną pasukdami ją į kairę.



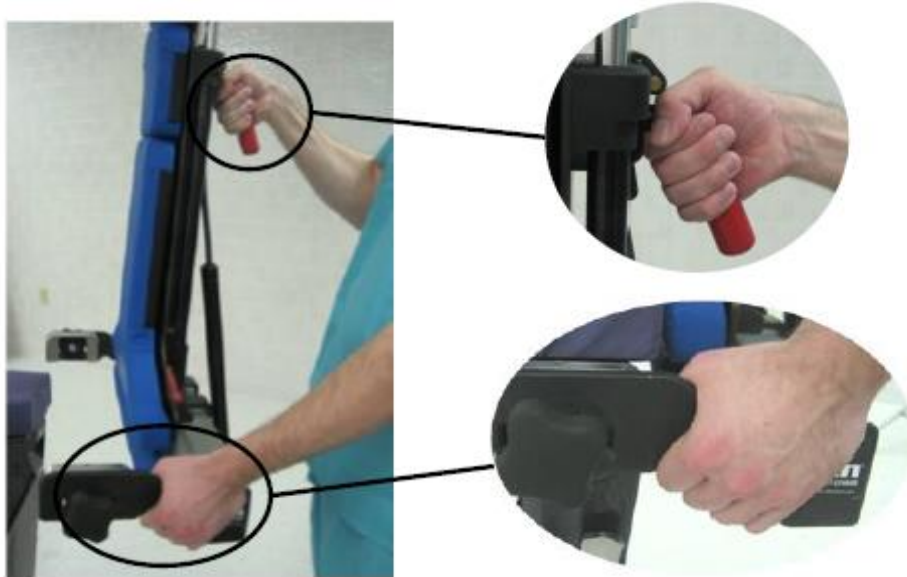
7. Visiškai ištraukite atraminį strypą iki viso jo pločio.



8. Visiškai atlaisvinkite bėgelių veržiklių rankenėles.



9. Pakelkite kėdę suimdami stipresne ranka raudoną atfiksavimo rankeną, o kita ranka suimkite už priešingos pusės, kaip pavaizduota. **Kitą ranką reikėtų dėti gerokai toliau už bėgelių veržiklių atramos.**



10. Išlygiuokite bėgelių veržiklių atramas virš bėgelių veržiklių.

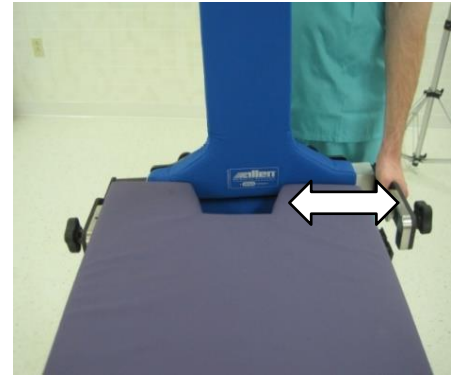


11. Atremkite bėgelio veržiklio atramą ant bėgelio veržiklio krašto.

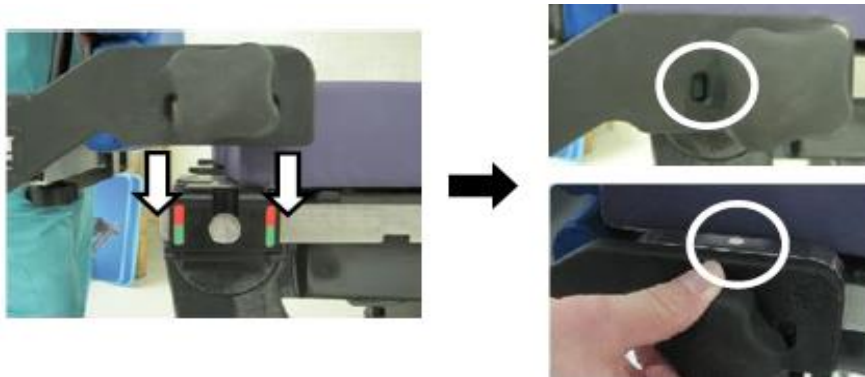


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

12. Pagal poreikį pakoreguokite atraminio strypo plotį, kol antroji bėgelio veržiklio atrama bus tinkamai sulygiuota su antruoju bėgelio veržikliu.



13. Nuleiskite bėgelio veržiklio atramą ant bėgelio veržiklio. Bėgelio veržiklio atrama turi užslysti ant bėgelio veržiklio. NESTUMKITE PER JĖGĄ. Bėgelio veržiklio atrama nėra tinkamai sumontuota, iki kol per indikatoriaus angą nesimatys žalia žymė ir kaištis nepriglus prie viršaus (paveikslėlyje pavaizduoti apvesti).



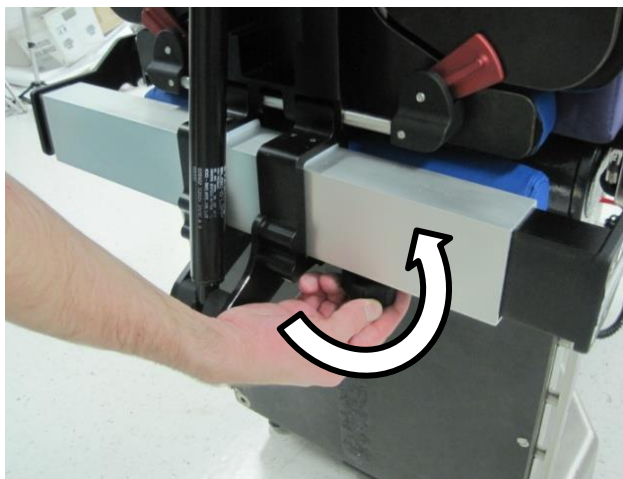
14. Įsitinkite, kad tarp Beach Chair ir operacinės stalo pagalvėlės nėra tarpo. Įsitinkite, kad mėlynas porolonas kabo žemiau Beach Chair.



15. Priveržkite abi bėgelių veržiklių atramų rankenėles, sukdami jas pagal laikrodžio rodyklę.



16. Užfiksuokite pločio pailginimo rankeną pasukdami ją į dešinę.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

17. Vėl uždėkite pečių plokštes, įkabindami spaustukus aplink galvos padėties nustatymo vamzdelius ir pastumdami plokštę į priekį, kaip pavaizduota. Užfiksuokite pečių plokščių fiksatorius, pasukdami juos į išorę.

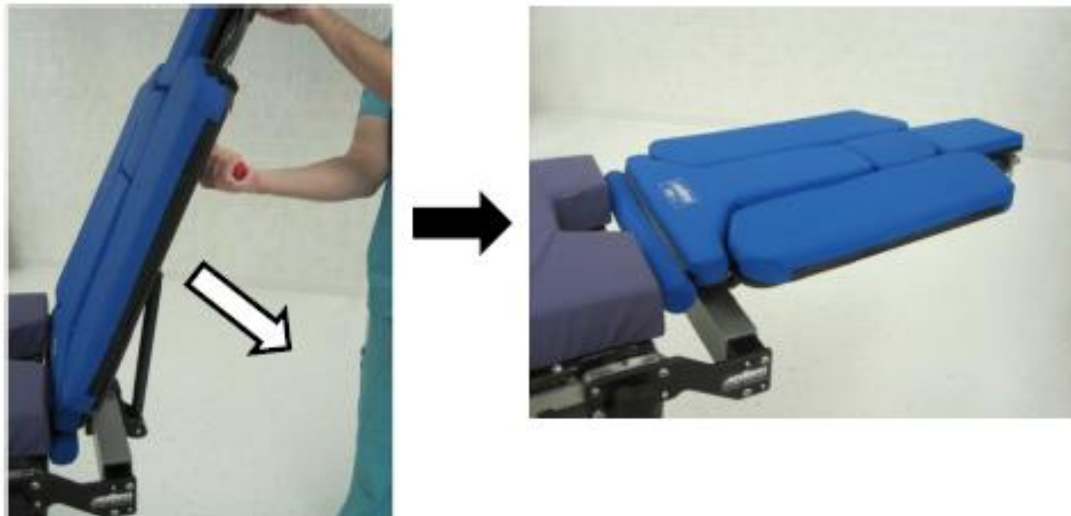


18. Pakoreguokite Beach Chair šoninę padėtį švelniai pastumdami pagrindą pagal atraminį strypą, kol nustatysite į norimą padėtį.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

19. Pasukite Beach Chair atfiksavimo rankeną į kairę arba į dešinę. Lėtai nuleiskite Beach Chair, kol ji bus horizontali ir prigludusi prie operacinės stalo pagalvėlės. Nuleisti padės galvos padėties nustatymo rankenėlė.



20. Perkelkite gulščią pacientą ant stalo. Įsitikinkite, kad paciento klubai yra paveikslėlyje pavaizduotoje padėtyje (IŠLYGIUOTI SU OPERACINĖS STALO KRAŠTU).

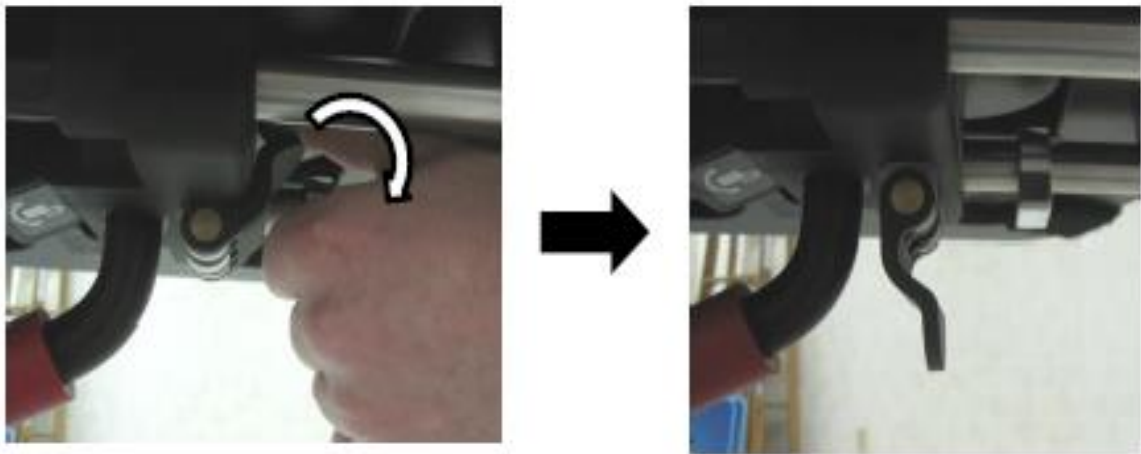


21. Įsitikinkite, kad paciento galva remiasi ant intubavimo pagalvėlės, kaip pavaizduota toliau. Atlikite reikalingas anesteziologijos ir intubacijos procedūras.

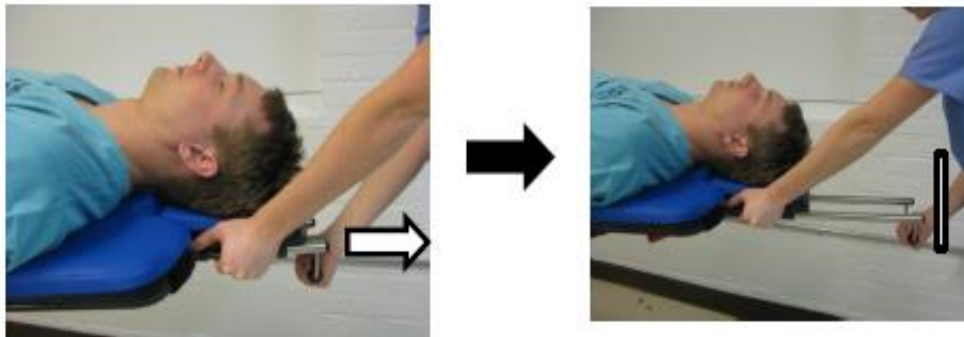


NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

22. Atidarykite galvos padėties nustatymo vamzdelio svirtį, kaip pavaizduota toliau.



23. Ištraukite galvos padėties nustatymo vamzdelius suimdami rankenėlę vamzdelių viršuje ir atsargiai patraukite į išorę. Įsitikinkite, kad intubavimo pagalvėlė yra savo vietoje, ir stebėkite paciento galvą per šią procedūrą.

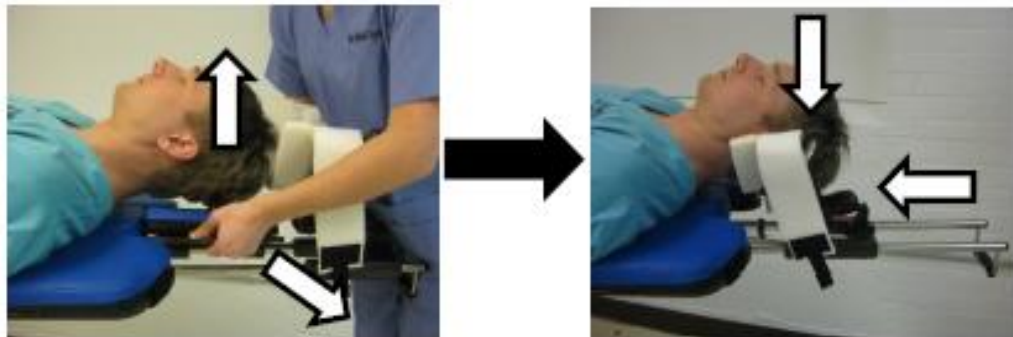


24. Užstumkite paciento galvos padėties nustatymo elementą ant galvos padėties nustatymo vamzdelių.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

25. Pakelkite paciento galvą ir ištraukite intubacijos pagalvėlę. Stumkite galvos padėties nustatymo elementą į priekį ir įleiskite paciento galvą į prietaisą.

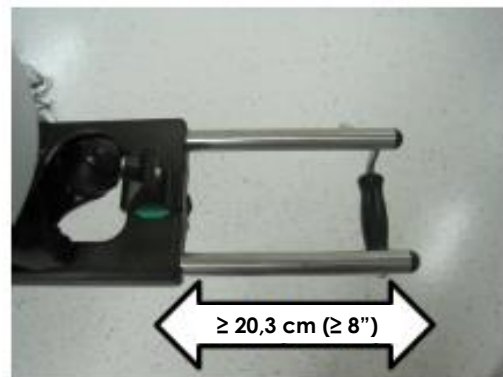


Įsitikinkite, kad paciento galva ir kaklas visada atremti į pagrindą.

26. Užfiksuokite paciento galvą galvos nustatymo elemente, kaip tai nurodyta prietaiso naudojimo instrukcijoje.

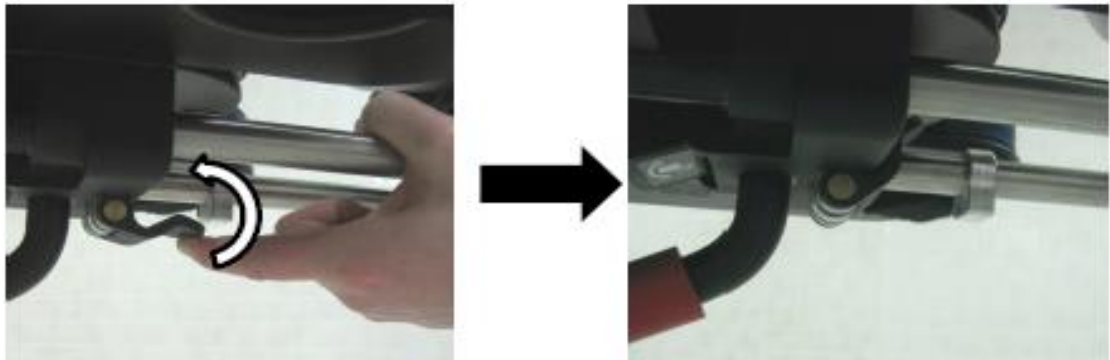


27. Įsitikinkite, kad galvos padėties nustatymo vamzdeliai yra ištraukti $\geq 20,3$ cm (8") virš galvos padėties nustatymo elemento.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

28. Užfiksuokite galvos padėties nustatymo vamzdelius užfiksuodami galvos padėties nustatymo vamzdelio svirtį, kaip pavaizduota toliau.



29. Neoperuojamą ranką paguldykite į fiksavimo pagalvėlę, kaip pavaizduota.



30. Modifikuotą Faulerio padėtį („kėdės“ padėtį) galima pasiekti 4 paprastais veiksmiais.

a. Nustatykite operacinį stalą į 5°–10° Trandelenbergo padėtį.
Reguliuodami padėtį stebėkite paciento galvą ir kaklą.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- b. Laikydami suėmę galvos padėties nustatymo vamzdelio rankenėlę, atfiksukite kėdės atfiksavimo rankeną (pavaizduotą 20 veiksmė) ir pakelkite Beach Chair ir pacientą maždaug 45° kampu. **Reguliuodami padėtį stebėkite paciento galvą ir kaklą.**



- c. Pareguliuokite stalą, kad keliai būtų sulenkti į patogią padėtį (rekomenduojama 10°–30° fleksija). **Reguliuodami padėtį stebėkite paciento galvą ir kaklą.**



- d. Kelkite Beach Chair, kol bus pasiektas norimas kampas. **Reguliuodami padėtį stebėkite paciento galvą ir kaklą.**



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

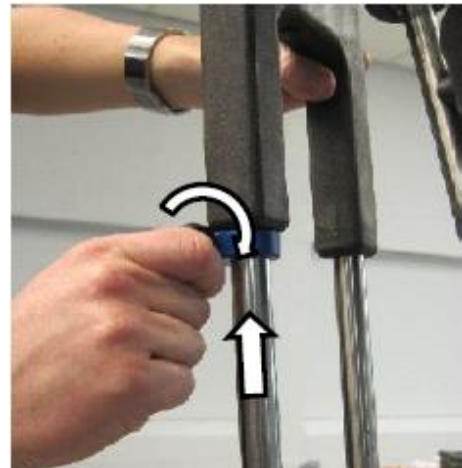
31. Atfiksukite ir išimkite pečių plokštes iš tos paciento pusės, kurioje bus atliekama operacija, kaip pavaizduota toliau.



Pastaba. Būtinai atremkite pacientą ir jo ranką, kad jie netikėtai nepajudėtų.

32. Su dirželiu ar įtvaru užfiksukite pacientą iš tos pusės, kurioje neatliksite operacijos. Laikykites prietaiso naudojimo instrukcijų.

33. Jei reikia, naudokite galvos atramą. Pastumkite galvos atramos užraktą po galvos padėties nustatymo elementu ir užfiksukite rankenėlę.



3.3 Prietaiso valdikliai ir indikatoriai:

Ši etiketė ant prietaiso rodo, kaip užfiksuoti bėgelio veržiklio rankenėlę (sukant pagal laikrodžio rodyklę) arba ją atfiksuoti (sukant prieš laikrodžio rodyklę).



Ant etiketės nurodyta „Nesiremkite į plokštes“.



Ši etiketė ant prietaiso rodo, kaip atfiksuoti šonines plokštes.



Ši etiketė ant prietaiso rodo, kaip užfiksuoti šonines plokštes.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

3.4 Sandėliavimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijos:

3.4.1 Sandėliavimas ir tvarkymas

Gaminys turi būti sandėliuojamas švarioje ir saugioje aplinkoje, kad nebūtų apgadintas. Žr. sandėliavimo specifikacijas gaminio specifikacijų 4.2 skyriuje.

3.4.2 Šalinimo instrukcijos

1. Nuo paciento nuimkite užfiksavimo atramas, rankų atramas ar kitus pagalbinius prietaisus.
2. Įsitikinkite, kad galvos padėties nustatymo elemento užraktas yra atfiksuotas ir laisvai juda.
3. Atlikdami veiksmus nuo bb iki dd priešinga eilės tvarka grąžinkite pacientą į horizontalią padėtį.



Įspėjimas. Reguliuodami padėtį stebėkite paciento galvą ir kaklą.

4. Iškelkite paciento galvą iš galvos padėties nustatymo elemento. Kol laikote paciento galvą, ištraukite galvos padėties nustatymo elementą iš galvos padėties nustatymo vamzdelių ir vėl paguldykite intubavimo pagalvėlę, tada ant jos nuleiskite paciento galvą.



5. Iškelkite pacientą iš prietaiso ir iškelkite Beach Chair iš operacinės stalo, priešinga eilės tvarka atlikdami 11–18 veiksmus.

3.5 Trikčių nustatymo ir šalinimo vadovas

Šis prietaisas neturi trikčių nustatymo ir šalinimo vadovo. Dėl techninės pagalbos prietaiso naudotojas turi iš pradžių kreiptis į „Hill-Rom“ techninės pagalbos skyrių.

3.6 Prietaiso priežiūra

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

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

4 Atsargumo priemonės ir bendroji informacija

4.1 Bendrieji saugos įspėjimai ir perspėjimai



ĮSPĖJIMAS.

- Nenaudokite gaminio, jei matomi apgadinimai.
- Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite įrangos parengimo ir naudojimo instrukcijas. Susipažinkite su produktu, kad galėtumėte jį naudoti paciento padėčiai nustatyti.
- Siekdami, kad nebūtų sužalotas pacientas ir (arba) sugadinta įranga, prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą ir chirurginio stalo šoninius bėgelius, ar nėra apgadinti. Nenaudokite prietaiso, jei matomi apgadinimai, trūksta dalių ar jis neveikia, kaip tikėtasi.
- Būtinai atremkite pacientą ir jo ranką, kad jie netikėtai nepajudėtų.
- Reguliuodami padėtį stebėkite paciento galvą ir kaklą.
- Kai koreguojate paciento padėtį, stebėkite jo galvą ir įsitikinkite, kad galvos padėties nustatymo elementas juda laisvai ir nestringa, kad paciento galva ir kaklas nebūtų papildomai spaudžiami.
- Įsitikinkite, kad paciento galva ir kaklas visada atremti į pagrindą.
- Neviršykite 226 kg (500 sv) svorio.



PERSPĖJIMAS!

- Neviršykite gaminio specifikacijų lentelėje nurodytos saugios darbinės apkrovos
- Per stipriai nespauskite pečių plokščių (27 kg (61 sv) svorio limitas).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

4.2 Gaminio specifikacijos

Mechaninės specifikacijos	Aprašymas
Gaminio matmenys	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 13 ^{3/4} ")
Medžiaga	Nerūdijantysis plienas, aliuminis, optinės skaidulos, delrinas, itin didelio molekulinio svorio polietilenas, nailonas, „Velcro®“, putplastis (didelio tankio su atminties ypatybe), „Fusion 3“ (arba ekvivalentiška), lektrolitas (arba ekvivalentiška), stiklo pluošto pripildytas nailonas, poliuretanai
Saugi darbinė prietaiso apkrova	226 kg (500 sv)
Viso prietaiso bendrasis svoris	15,9 kg (35 sv)
Sandėliavimo specifikacijos	Aprašymas
Sandėliavimo temperatūra	Nuo -29° C iki +60 °C
Sandėliavimo santykinės drėgmės diapazonas	Nuo 15 % iki 85 %
Darbinė temperatūra	Šis prietaisas skirtas naudoti kontroliuojamoje operacinės patalpos aplinkoje.
Operacinės patalpos santykinės drėgmės diapazonas	
Elektros įrangos specifikacijos	Aprašymas
Netaikoma.	Netaikoma.
Programinės įrangos specifikacijos	Aprašymas
Netaikoma.	Netaikoma.
Suderinamumo specifikacijos	Aprašymas
Lift Assist Beach Chair prietaisas suderinamas su:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Operacinės patalpos stalo suderinamumas	Lift Assist Beach Chair yra suderinama su toliau nurodytais chirurginio stalo bėgių tipais: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (JAV bėgių dydis) 10 x 25 mm (ES bėgių dydis) 6,35 x 31,75 mm (JK bėgių dydis) 6,35 x 38,1 mm („Denyer Rail“ dydis) 5,9 x 32 mm (Japonijos bėgių dydis)

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

4.3 Sterilizavimo instrukcijos

Šis prietaisas nėra skirtas sterilizuoti. Gali būti sugadinta įranga.

4.4 Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos



ĮSPĖJIMAS.

- Prietaisui valyti nenaudokite baliklio ar gaminių, kurių sudėtyje yra baliklio. Galimi sužalojimai arba gali būti sugadinta įranga.
- Kaskart panaudoję nuvalykite prietaisą alkoholiu sudrėkintomis šluostėmis.
- Nenardinkite prietaiso į vandenį. Gali būti sugadinta įranga.
- Prietaisą valykite ir dezinfekuokite šluoste ir ketvirtinio amoniako dezinfekavimo / valymo tirpalu.
- Perskaitykite ir vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis dėl žemo lygio dezinfekcijos.
- Perskaitykite ir vadovaukitės valymo gaminio instrukcijomis. Būkite atidūs vietose, kur skystis gali patekti į mechanizmą.
- Šluostykite prietaisą švaria, sausa šluoste.
- Patikrinkite, ar prietaisas sausas, prieš dėdami jį sandėliuoti ar vėl naudodami.



PERSPĖJIMAS! NEPANARDINKITE PAGALVĖLIŲ Į JOKĮ SKYSTĮ

PERSPĖJIMAS! NENAUDOKITE BALIKLIO ARBA FENOLIŲ PAGALVĖLĖMS VALYTI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

5 Galiojančių standartų sąrašas

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair Bruksanvisning for produkt nr. A-91501



80028178
Version E

BRUKSANVISNING

VIKTIGE MERKNADER



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

- Les og forstå alle advarsler i denne håndboken og på selve enheten før den brukes med en bruker.
- Symbolet  varslar brukeren om viktige prosedyrer eller sikkerhetsforskrifter vedrørende bruk av denne enheten.

Symbolet  på etikettene er ment for å vise når man må se i bruksanvisningen.

- Teknikkene som er angitt i denne håndboken, er bare forslag fra produsenten. Det endelige ansvaret for brukerbehandlingen i sammenheng med denne enheten ligger hos behandlende lege.
- Du må kontrollere at enheten fungerer som den skal, før hver bruk.
- Denne enheten skal utelukkende betjenes av personell med opplæring.
- Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.
- Ta vare på denne håndboken til senere bruk.
- Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet som er oppgitt i dette dokumentet.

Innholdsfortegnelse

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Generell informasjon:	483
1.1	Opphavsrettserklæring:	483
1.2	Varemerker:	483
1.3	Kontaktinformasjon:	484
1.4	Overveielser for sikkerhet:	484
1.4.1	Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:	484
1.4.2	Merknad for feilbruk av utstyr:	484
1.4.3	Merknad til brukere:	484
1.4.4	Sikker kassering:	485
1.5	Betjening av systemet:	485
1.5.1	Anvendbare symboler:	485
1.5.2	Beregnete brukergrupper:	486
1.5.3	Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:	487
1.6	EMC-hensyn:	487
1.7	Autorisert representant i EU:	487
1.8	Produksjonsinformasjon:	487
1.9	EU-importørinformasjon:	487
1.10	Autorisert australsk sponsor:	487
2	System	488
2.1	Identifikasjon for systemkomponenter:	488
2.2	Produktkode og -beskrivelse:	490
2.3	Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:	490
2.4	Indikasjon for bruk:	491
2.5	Tiltenkt bruk:	491
2.6	Restrisiko:	491
3	Oppsett og bruk av utstyr:	492
3.1	Før bruk:	492
3.2	Oppsett:	492
3.3	Enhetskontroller og indikatorer:	505

BRUKSANVISNING

3.4	Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:	506
3.4.1	Lagring og håndtering:.....	506
3.4.2	Instruksjon for fjerning:	506
3.5	Veiledning for feilsøking:.....	507
3.6	Vedlikehold av enhet:	507
4	Sikkerhetsregler og generell informasjon:	507
4.1	Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:.....	507
4.2	Produktspesifikasjoner:	508
4.3	Steriliseringsinstruksjoner:	509
4.4	Instruksjon for rengjøring og desinfisering:	509
5	Oversikt over gjeldende standarder:	510

BRUKSANVISNING

1 Generell informasjon:

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

Allen-produkter er støttet av rask og pålitelig service samt gratis produktdemonstrasjoner på stedet.

1.1 Opphavsrettserklæring:

Revisjon

© 2019 Allen Medical Systems, Inc. MED ENERETT.

Ingen del av denne teksten skal reproduseres eller overføres i noen som helst form, elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopiering, opptak eller med et informasjons- eller søkesystem, uten skriftlig tillatelse fra Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informasjonen i denne håndboken er konfidensiell og må ikke gjøres kjent for tredjepart uten skriftlig forhåndssamtykke fra Allen Medical.

1.2 Varemerker:

Informasjon om varemerke kan du finne på [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkter kan være dekket av én eller flere patenter. Se oversikten på [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) for alle patent(er).

BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformasjon:

Se katalogen for bestillingsinformasjon.

Kontaktinformasjon for Allen kundeservice:

 Nord-Amerika	 Internasjonalt
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Overveielser for sikkerhet:

1.4.1 Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:



SKAL IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET HAR SYNLIGE TEGN PÅ SKADE ELLER NEDBRYTNING AV MATERIALET.

1.4.2 Merknad for feilbruk av utstyr:

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

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

1.4.3 Merknad til brukere:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller brukeren er basert.

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



VEKTBEGRENŚNINGENE FOR OPERASJONSBORDET MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER OVERSKRIDES

BRUKSANVISNING

1.4.4 Sikker kassering:

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

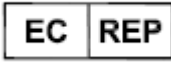
Ved tvil må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hill-Roms avdeling for teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker kassering.

1.5 Betjening av systemet:

1.5.1 Anvendbare symboler:

Det brukte symbolet	Beskrivelse	Referanse
	Angir at enheten er en medisinsk enhet	MDR 2017/745
	Angir produsenten av den medisinske enheten	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens serienummer. Serienummeret for enheten er kodet som 1YYWWSSSSSS . YY angir produksjonsår, det vil si 118WWSSSSSS, der 18 representerer året 2018. WW angir nummeret på produksjonsuken per en standardkalender. (Ledende nuller er inkludert.) SSSSSS er et sekvensielt, unikt nummer.	EN ISO 15223-1
	Angir Global Trade Item Number til den medisinske enheten	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angir produsentens partikode ved hjelp av den julianske datoen ååddd, der åå angir de to siste sifrene i året og ddd angir datoen for året, f.eks. ville 4. april 2019 bli vist som 19094.	EN ISO 15223-1

BRUKSANVISNING

Det brukte symbolet	Beskrivelse	Referanse
	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Indikerer behovet for brukeren til å sjekke bruksanvisningen for viktig advarselsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler.	EN ISO 15223-1
	Angir at enheten ikke inneholder naturgummi eller tørket naturgummilateks	EN ISO 15223-1
	Angir den autoriserte representanten i EU	EN ISO 15223-1
	Angir at den medisinske enheten samsvarer med FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angir en advarsel	IEC 60601-1
	Indikerer behovet for brukeren til å sjekke bruksanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Beregnede brukergrupper:

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

Beregnete populasjoner:

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

BRUKSANVISNING

1.5.3 Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:



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

1.6 EMC-hensyn:

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

1.7 Autorisert representant i EU:



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

1.8 Produksjonsinformasjon:



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

1.9 EU-importørinformasjon:

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

1.10 Autorisert australsk sponsor:

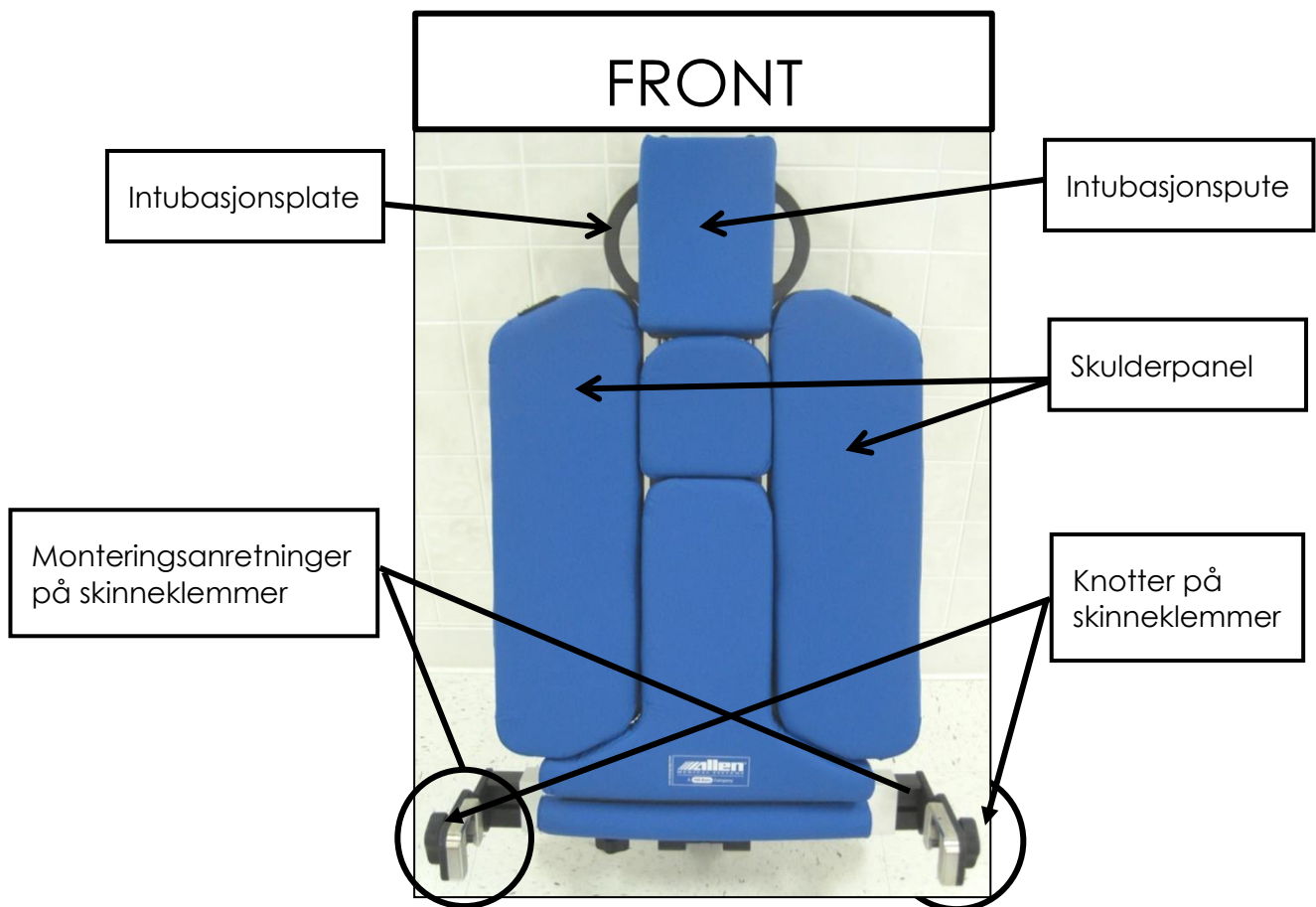
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

BRUKSANVISNING

2 System

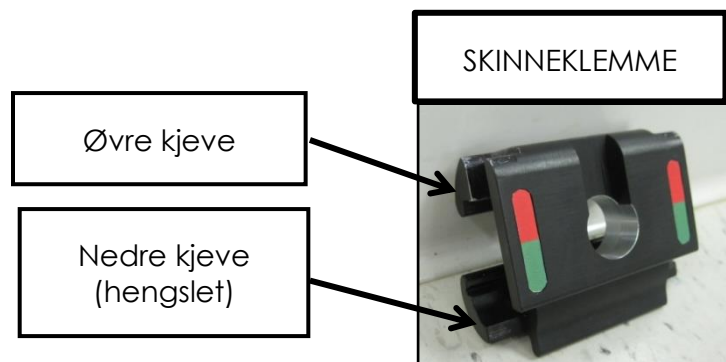
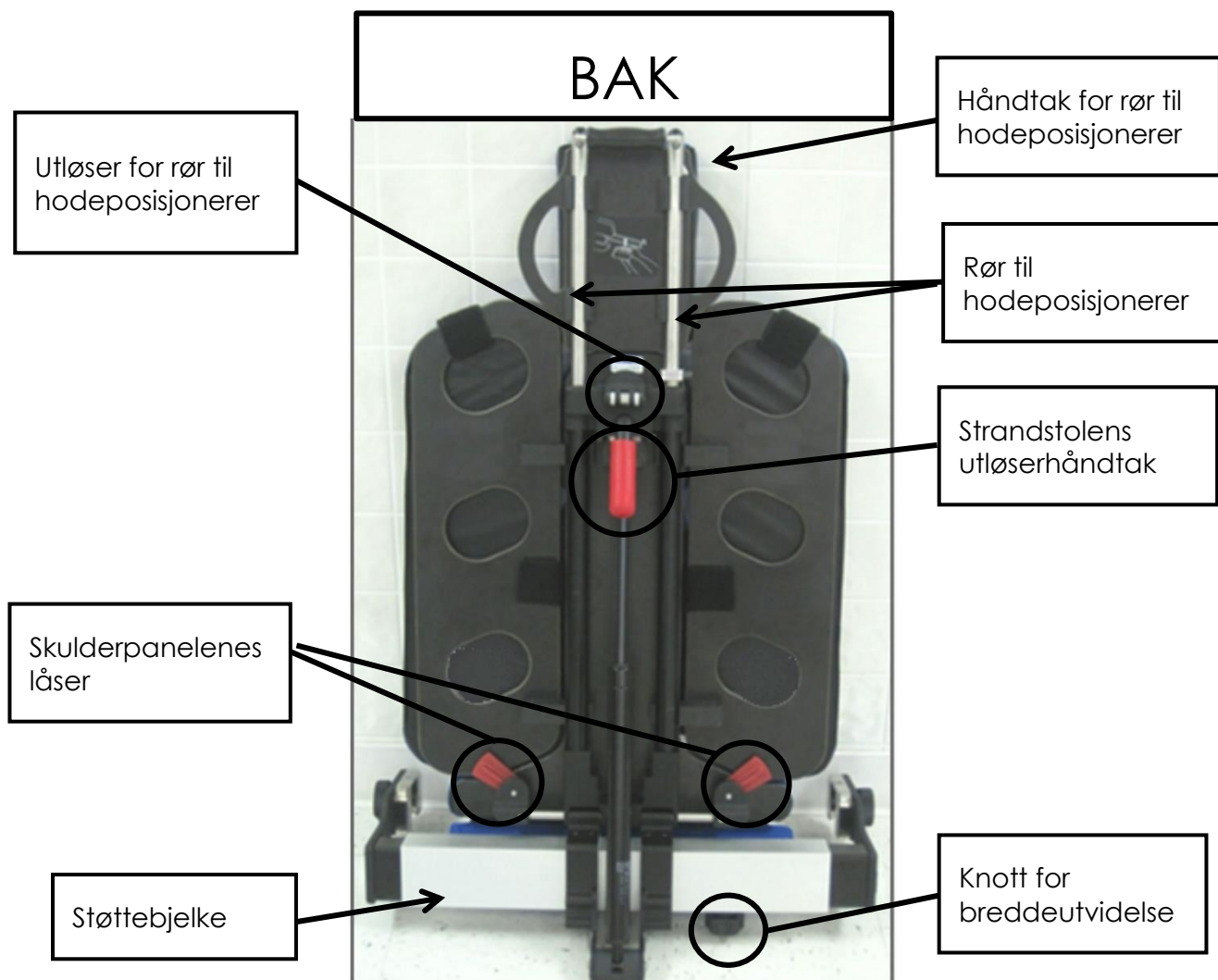
2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (front)



BRUKSANVISNING

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (bak)



BRUKSANVISNING

2.2 Produktkode og -beskrivelse:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:

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

Navnet på tilbehøret	Produktnummer
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate og Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Navnet på forbruksmateriell	Produktnummer
Universal head Restraint Disposables	A-90023

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



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

BRUKSANVISNING

2.4 Indikasjon for bruk:

Beach Chair Shoulder Positioner brukes i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til ortopediske operasjoner som rotatormansjett, hele skulderen, revers hel skulder, SLAP-reparasjon og annen skulderkirurgi. Disse enhetene kan brukes hos en bred brukerpopulasjon etter medhjelperens eller institusjonens skjønn.

2.5 Tiltent bruk:

Beach Chair Shoulder Positioner er utformet for å posisjonere og støtte brukerens hode og torso i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til ortopediske operasjoner som rotatormansjett, hel skulder, revers hel skulder, SLAP-reparasjon og annen skulderkirurgi. Disse enhetene er ment å brukes av helsepersonell på operasjonssalen.

2.6 Restrisiko:

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for ytelse og sikkerhet. Skade på enheten eller brukeren som følge av feil bruk eller fare for skade på enheten kan imidlertid ikke utelukkes fullstendig.

BRUKSANVISNING

3 Oppsett og bruk av utstyr:

3.1 Før bruk:

- a. Kontroller produktet og sjekk for synlige skader eller skarpe kanter som kan være forårsaket av et fall eller støt under lagring.
- b. Kontroller at produktet er ordentlig rengjort og desinfisert og at det er tørket fullstendig før hver bruk.
- c. Kontroller at operasjonsbordet er på det endelige operasjonsstedet i forhold til rommet.
- d. Påse at bordet er låst.
- e. Fjern røntgentopper og ryggseksjonsputer fra operasjonsbordet.
- f. Fjern eller senk bordets rygg- (foretrukket) eller benseksjon med 90°.
- g. Løsne begge knottene på skinneklemmenes monteringsanretninger.

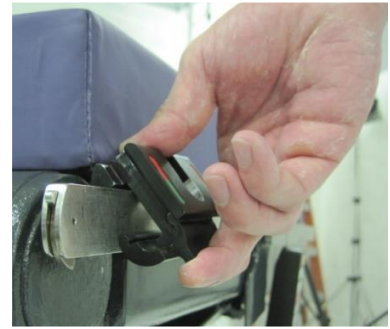
3.2 Oppsett:

1. Lås opp skulderpanelenes låser, og fjern skulderpanelene, som vist nedenfor, ved å svinge panelene bakover og løsne fra rørene til hodeposisjonereren. Dette vil gjøre strandstolen lettere og enklere å håndtere.



BRUKSANVISNING

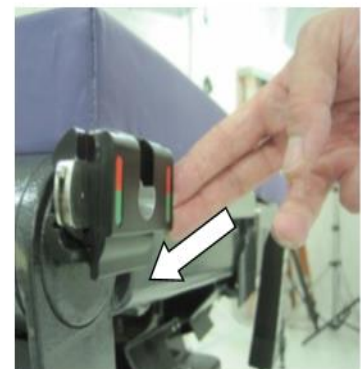
2. Plasser skinneklemmens øvre kjeve på bordskinnens torsoseksjon (setet) som vist.



3. Fest den hengslete nedre kjeven på skinnen som vist.



4. Skyv skinneklemmen til enden av bordskinnen. Helst til skinnen stopper.



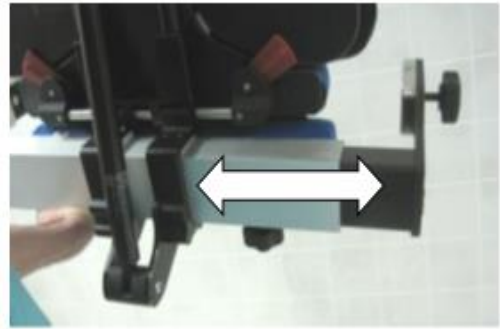
5. Gjenta trinn 2–4 med den andre skinneklemmen på motsatt side av bordet.

6. Løsne knotten for breddeutvidelse ved å dreie den mot venstre.



BRUKSANVISNING

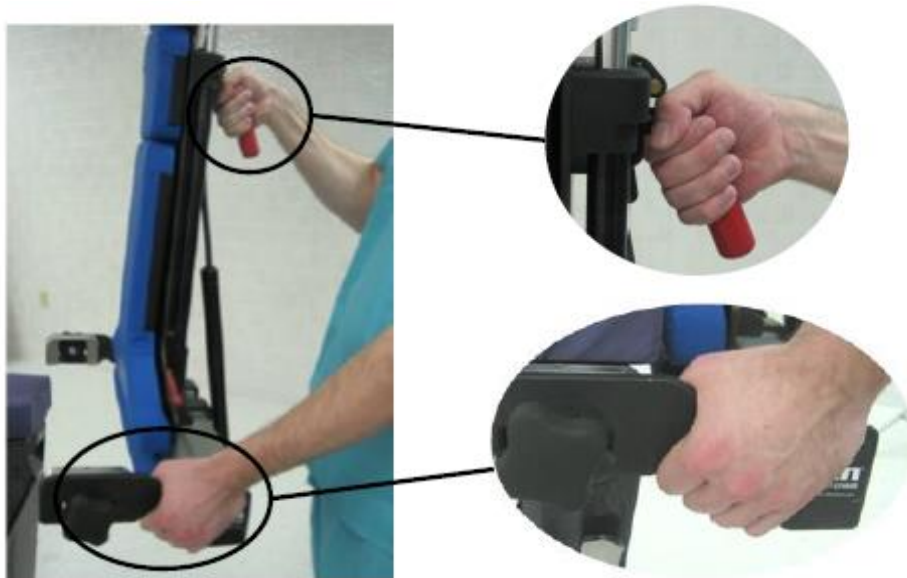
7. Utvid bredden på støttebjelken helt.



8. Vri (løsne) knottene på skinneklemmene helt ut.



9. Hev Beach Chair ved å plassere den dominante hånden på det røde utløserhåndtaket og motsatt hånd på riktig side som vist. **Hånden som ikke er dominant, skal plasseres godt bak monteringsanretningen på skinneklemmen.**



BRUKSANVISNING

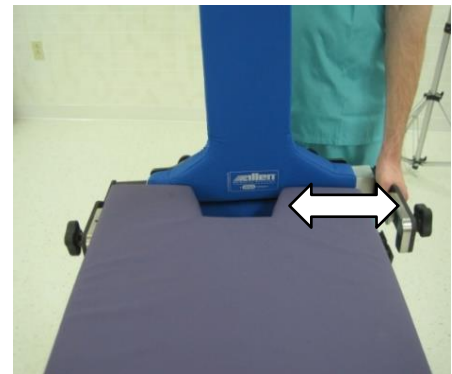
10. Rett inn monteringsanretningene på skinneklemmerne over skinneklemmene.



11. Monteringsanretningen for skinneklemmen hviler på kanten av skinneklemmen.

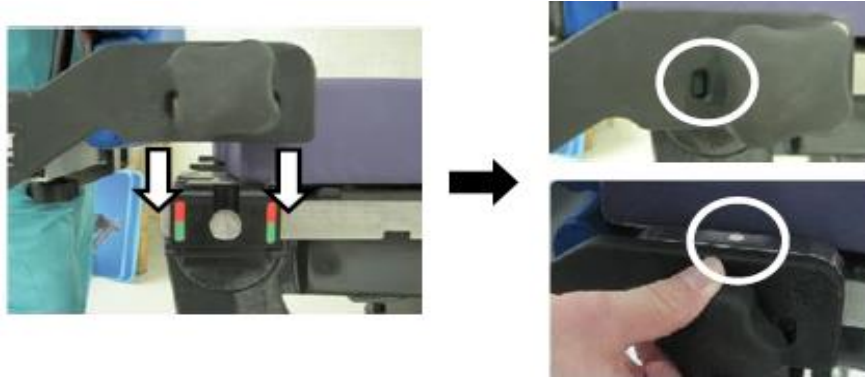


12. Juster bredden på støttebjelken etter behov, til den andre monteringsanretningen for skinneklemmen er på linje med den andre skinneklemmen.



13. Senk monteringsanretningen for skinneklemmen ned på skinneklemmen. Monteringsanretningen for skinneklemmen skal skyves over skinneklemmen. IKKE bruk makt. Monteringsanretningen for skinneklemmen er ikke riktig montert før den grønne fargen er synlig gjennom indikatorsporet og boltene er i plan med toppen (begge innringet).

BRUKSANVISNING



14. Påse det ikke er mellomrom mellom Beach Chair og operasjonsbordputen. Påse at den blå skumrullen henger under Beach Chair.

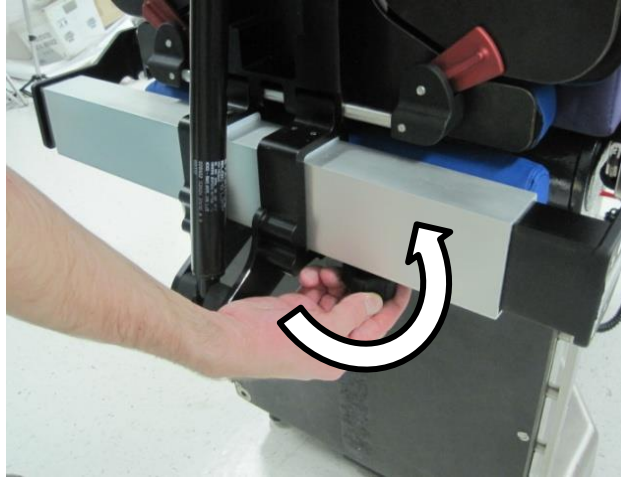


15. Stram begge monteringsanretningene for skinneklemmen ved å vri med urviseren.



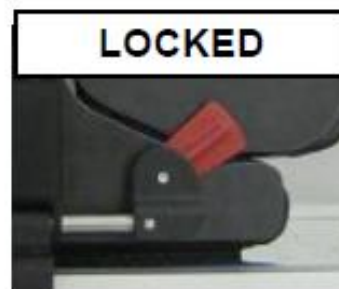
16. Stram knotten for breddeutvidelse ved å vri den med urviseren (mot høyre).

BRUKSANVISNING



BRUKSANVISNING

17. Sett på skulderpanelene på nytt ved å hekte på låsene rundt rørene til hodeposisjonereren og svinge panelet fremover som vist. Aktiver låsene på skulderpanelene ved å vri utover.

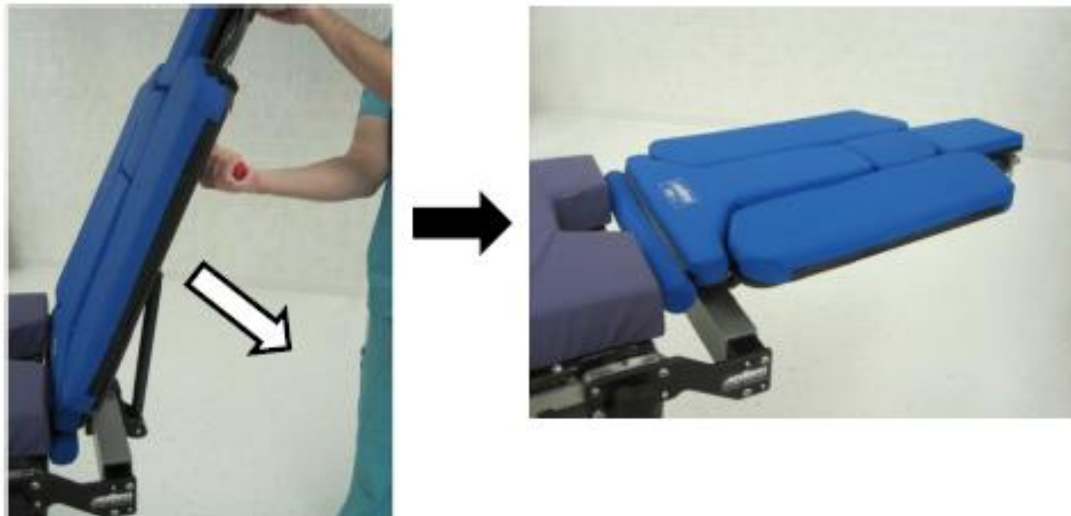


18. Juster lateral posisjon av Beach Chair ved å skyve den forsiktig nær understellet langs støttebjelken til ønsket posisjon er oppnådd.



BRUKSANVISNING

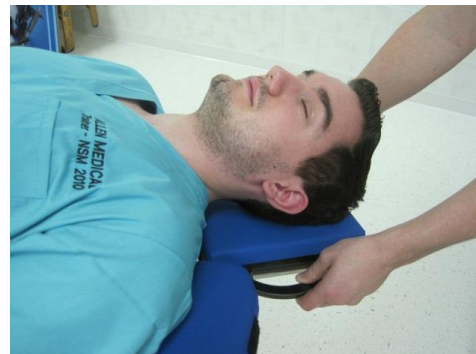
19. Vri Beach Chair-utløserhåndtaket mot høyre eller venstre. Senk Beach Chair langsomt til den ligger horisontalt, i plan med operasjonsbordputen. Bruk håndtaket for hodeposisjonering til å gjøre senkingen enklere.



20. Overfør brukeren til bordet i ryggleie. Påse at brukerens hofte er plassert som vist på bildet (PÅ LINJE MED KANTEN PÅ OPERASJONSBORDET).

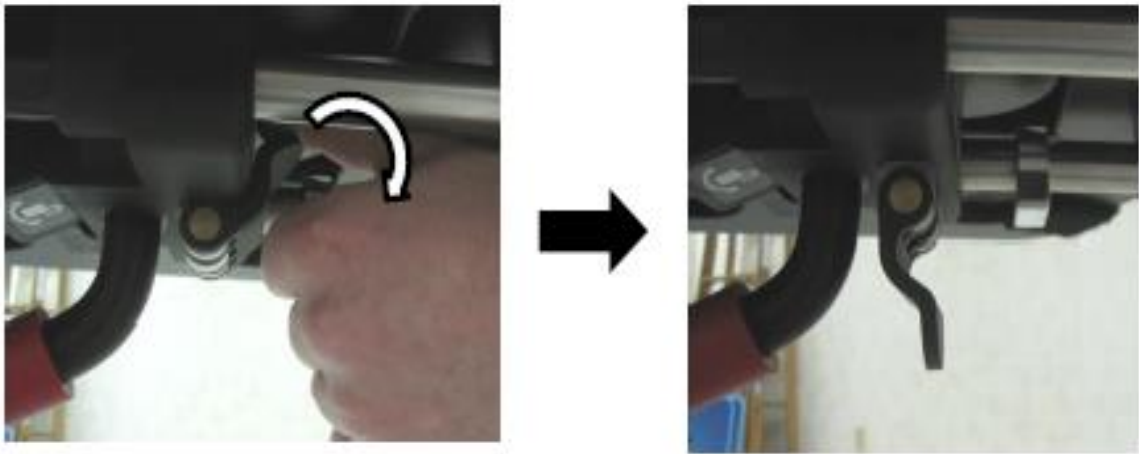


21. Påse at brukerens hode er plassert på intubasjonsputen, som vist nedenfor. Utfør nødvendig anestesi og intubasjon.

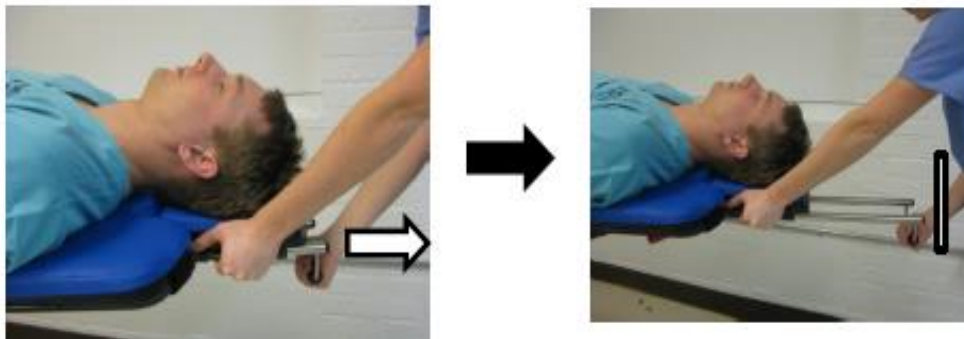


BRUKSANVISNING

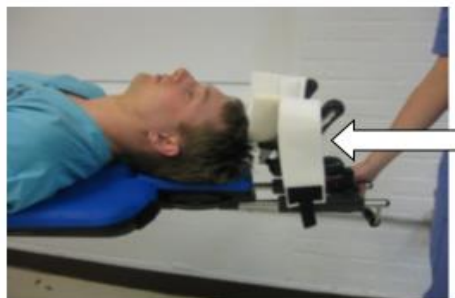
22. Åpne utløseren for rørene til hodeposisjoneringer som vist nedenfor.



23. Trekk ut rørene til hodeposisjoneringeren ved å ta tak i håndtaket øverst på rørene, og trekk forsiktig utover. Sørg for at intubasjonsputen er på plass, og overvåk brukerens hode under denne prosessen.

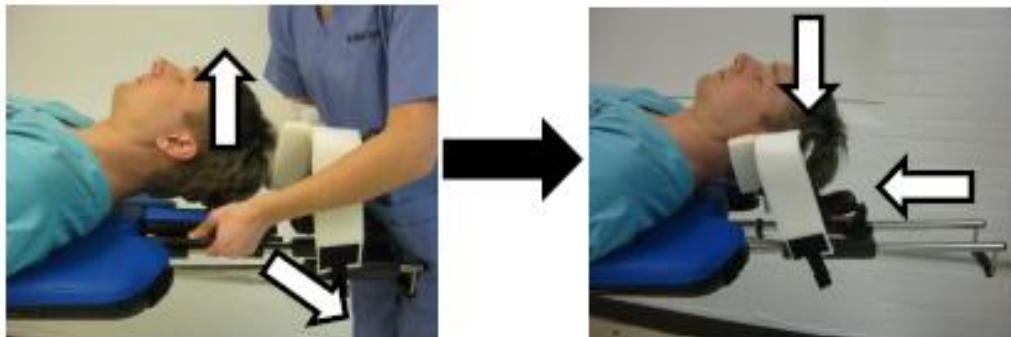


24. Skyv brukerhodeposisjoneringeren inn på rørene.



BRUKSANVISNING

25. Hev brukerens hode, og fjern intubasjonsputen. Skyv hodeposisjonereren fremover, og plasser brukerens hode i enheten.

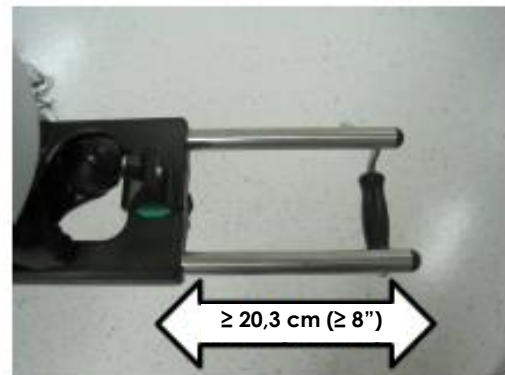


Påse at brukerens hode og nakke alltid er fullstendig støttet.

26. Fest brukerens hode til hodeposisjonereren i henhold til bruksanvisningen for enheten.

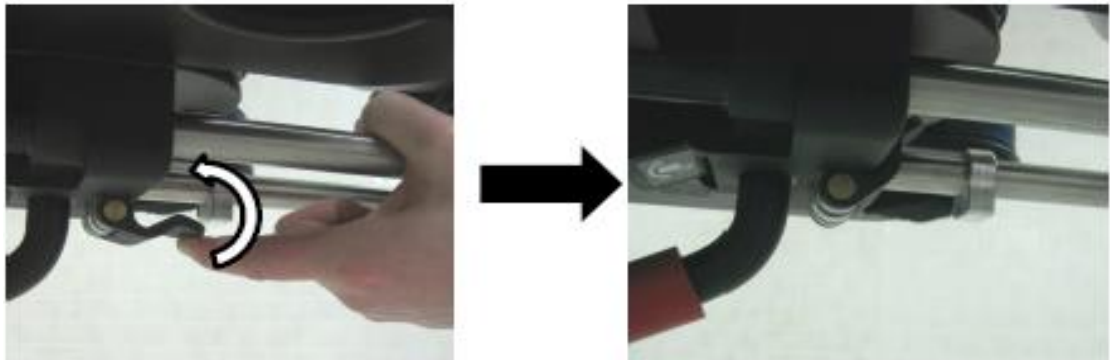


27. Påse at rørene til hodeposisjonereren er forlenget med $\geq 20,3$ cm (8") ovenfor hodeposisjonereren.



BRUKSANVISNING

28. Lås rørene til hodeposisjoneringen ved å aktivere utløseren for rørene til hodeposisjoneringen, som vist nedenfor.



29. Plasser ikke-operativ arm i støtteputen, som vist.



30. Det er fire enkle trinn for å oppnå den modifiserte Fowler-posisjonen («Beach Chain»-posisjonen).

a. Plasser operasjonsbordet i 5–10° av Trendelenburg. **Overvåk brukerens hode og nakke under justeringer.**



BRUKSANVISNING

- b. Mens du holder i håndtaket for rørene til hodeposisjoneringen, låser du opp Beach Chair-utløserhåndtaket (vist i trinn 20) og hever Beach Chair og brukeren omtrent 45°. **Overvåk brukerens hode og nakke under justeringer.**



- c. Bøy operasjonsbordet for å oppnå fleksjon i kneet (10–30° fleksjon er ønskelig). **Overvåk brukerens hode og nakke under justeringer.**



- d. Hev Beach Chair til ønsket vinkel er oppnådd. **Overvåk brukerens hode og nakke under justeringer.**



BRUKSANVISNING

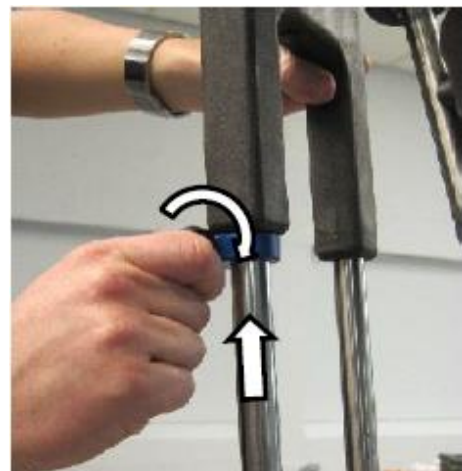
31. Lås opp og fjern skulderpanelene fra brukerens operative side, som vist nedenfor.



Merknad: Sørg for å støtte brukeren og armen for å unngå uønskede bevegelser.

32. Bruk mottraksjonsenhet på brukerens ikke-operative side ved hjelp av en stropp eller støtte. Pass på at du følger bruksanvisningen for enheten.

33. Bruk hodestøttelås om nødvendig. Skyv hodestøttelåsen under hodeposisjonereren, og stram knotten.



BRUKSANVISNING

3.3 Enhetskontroller og indikatorer:

Denne etiketten på enheten angir at knottene på skinnesklemmen låses (med klokken) og låses opp (mot klokken).



Denne etiketten på enheten angir «Ikke len deg mot panelen»



Denne etiketten på enheten angir at sidepanelene låses opp.



Denne etiketten på enheten angir at sidepanelene låses.



3.4 Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:

3.4.1 Lagring og håndtering:

Produktet må lagres i et rent og trygt miljø for å forhindre skade på produktet. Se lagringsspesifikasjoner i avsnittet om produktspesifikasjoner 4.2.

3.4.2 Instruksjon for fjerning:

1. Fjern mottraksjonsenheten, armstøttene eller andre støtteenheter fra brukeren.

2. Påse at hodeposisjoneringerlåsen er låst opp og beveges fritt.



3. Utfør trinn bb til dd i omvendt rekkefølge for å sette brukeren tilbake i horisontal posisjon.



Advarsel: Overvåk brukerens hode og nakke under justeringer

4. Fjern brukerens hode fra hodeposisjoneringeren. Mens du støtter brukerens hode må du fjerne hodeposisjoneringeren fra rørene, og skifte ut intubasjonsputen før du plasserer brukerens hode ned.



5. Fjern brukeren fra enheten, og fjern Beach Chair fra operasjonsbordet ved å gjøre trinnene 11–18 i omvendt rekkefølge.

BRUKSANVISNING

3.5 Veiledning for feilsøking:

Denne enheten har ikke en veiledning for feilsøking. Ved behov for teknisk støtte må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hill-Roms tekniske støtte.

3.6 Vedlikehold av enhet:

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

Ta kontakt med Allen Medical Systems, Inc. hvis du trenger å reparere eller erstatte enheten ved hjelp av informasjon fra kontaktinformasjonen, avsnitt (1.3).

4 Sikkerhetsregler og generell informasjon:

4.1 Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:



ADVARSEL:

- Skal ikke brukes hvis produktet har synlig skade.
- Før du bruker denne enheten, må du lese instruksjonene for oppsett og bruk av utstyret. Gjør deg kjent med produktet før det brukes på en bruker.
- For å hindre skade på brukeren og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må du undersøke enheten og sideskinnene på operasjonsbordet for potensiell skade eller slitasje før bruk. Ikke bruk enheten hvis det finnes synlige skader, hvis det mangler deler, eller hvis den ikke fungerer som forventet.
- Sørg for å støtte brukeren og armen for å unngå uønskede bevegelser.
- Overvåk brukerens hode og nakke under justeringer.
- Når brukeren vippest, må hodet overvåkes nøye for å påse at hodeposisjoneringen glir fritt uten hindring. Dette hindrer unødige trykk på brukerens hode og nakke.
- Påse at brukerens hode og hals alltid er fullstendig støttet.
- Ikke overskrid en brukervekt på 226 kg (500 pund).



FORSIKTIG:

- Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen vist i tabellen for produktspesifikasjoner
- Ikke bruk overdreven makt på skulderpanel (vektgrense på 27 kg (61 pund)).

BRUKSANVISNING

4.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktmål	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 133/4")
Materiale	Rustfritt stål, aluminium, fiberplate, delrin, ultra-høymolekylær polyetylen, nylon, Velcro®, skum (høy tetthet og minne), Fusion 3 (eller tilsvarende), Lectrolite (eller tilsvarende), glassfylt nylon, polyuretan
Sikker arbeidsbelastning på enheten	226 kg (500 pund)
Totalvekt for hele enheten	15,9 kg (35 pund)
Lagringsspesifikasjoner	Beskrivelse
Temperatur ved oppbevaring	-29 til 60 °C
Område for relativ fuktighet, lagring	15 til 85 %
Betjeningstemperatur	Denne enheten er ment å brukes i et kontrollert miljø i et operasjonsrom.
Område for relativ fuktighet, betjening	
Elektriske spesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Programvarespesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Kompatibilitetsspesifikasjoner	Beskrivelse
Beach Chair med løfteassistent er kompatibel med:	Lift-Assist Beach Chair Clamps - A-91503 (US) - A-91503 (EU) - A-91503 (UK) - A-91503 (JP) Intubation Plate og Pad - A-91502
Kompabilitet for operasjonsrombordet	Beach Chair med løfteassistent er kompatibel med følgende operasjonsbordskinnestiler: USA, Storbritannia, EU, Danmark, Japan, Sveits. 3/8" x 1 1/8" (amerikansk skinnestørrelse) 10 x 25 mm (europeisk skinnestørrelse) 6,35 x 31,75 mm (britisk skinnestørrelse) 6,35 x 38,1 mm (Denyer-skinnestørrelse) 5. 9 x 32 mm (japansk skinnestørrelse)

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

BRUKSANVISNING

4.3 Steriliseringsinstruksjoner:

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

4.4 Instruksjon for rengjøring og desinfisering:



ADVARSEL:

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



FORSIKTIG: IKKE LEGG PUTENE I VÆSKE

FORSIKTIG: IKKE BRUK BLEKEMIDLER ELLER FENOL PÅ PUTEN

BRUKSANVISNING

5 Oversikt over gjeldende standarder:

Serienr.	Standarder	Beskrivelse
1.	EN 62366-1	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
2.	EN ISO 14971	Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr.
3.	EN 1041	Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr
4.	EN ISO 15223-1	Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
5.	EN ISO 10993-1	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess
6.	IEC 60601-2-46	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2–46: Spesielle krav til den grunnleggende sikkerheten og viktige ytelsen til operasjonsbordene
7.	ISTA	ISTA-standarder (International Safe Transit Association) for pakningstesting



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Instrukcja obsługi

Nr produktu A-91501



80028178
Version E

WAŻNE UWAGI



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

- Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji i umieszczone na etykietach produktu.
- Symbol  ma na celu ostrzeżenie użytkownika o ważnych procedurach lub instrukcjach bezpieczeństwa dotyczących użytkowania tego wyrobu.

Symbol  na etykietach informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.

- Techniki opisane w niniejszej instrukcji są wyłącznie sugestiami producenta. Odpowiedzialność za przebieg leczenia pacjenta z użyciem niniejszego wyrobu spoczywa na lekarzu prowadzącym.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on sprawny.
- Wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.
- Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje, dlatego należy ją zachować.
- Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi wymienionemu w tym dokumencie.

Spis treści

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Informacje ogólne:.....	515
1.1	Informacja o prawach autorskich:	515
1.2	Znaki towarowe:.....	515
1.3	Dane do kontaktu:.....	516
1.4	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:	516
1.4.1	Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:	516
1.4.2	Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:	516
1.4.3	Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:	516
1.4.4	Bezpieczne usuwanie:	517
1.5	Obsługa systemu:.....	517
1.5.1	Odpowiednie symbole:	517
1.5.2	Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:	519
1.5.3	Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:	519
1.6	Uwagi dotyczące EMC:.....	519
1.7	Autoryzowany przedstawiciel w WE:	519
1.8	Informacje dotyczące produkcji:	519
1.9	Dane importera do UE:	520
1.10	Autoryzowany sponsor w Australii:	520
2	System	520
2.1	Identyfikacja podzespołów systemu:	520
2.2	Kod i opis produktu:	522
2.3	Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:	522
2.4	Wskazanie do stosowania:	523
2.5	Przeznaczenie:.....	523
2.6	Ryzyko resztkowe:.....	523
3	Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:.....	524
3.1	Przed użyciem:.....	524
3.2	Przygotowanie:.....	524
3.3	Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:	537

INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.4	Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania:	538
3.4.1	Przechowywanie i obsługa:	538
3.4.2	Instrukcja dotycząca zdejmowania:	538
3.5	Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:	539
3.6	Konserwacja wyrobu:	539
4	Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:	539
4.1	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:	539
4.2	Parametry techniczne produktu:	540
4.3	Instrukcja dotycząca sterylizacji:	541
4.4	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:	541
5	Wykaz stosownych norm:	542

1 Informacje ogólne:

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

Produkty firmy Allen są wspierane przez szybki i niezawodny serwis oraz pokazy produktów w siedzibie klienta.

1.1 Informacja o prawach autorskich:

Wersja

© 2019 Allen Medical Systems Inc. WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE.

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

1.2 Znaki towarowe:

Informacje o znakach towarowych można znaleźć na stronie [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkt może być chroniony co najmniej jednym patentem. Informacje na temat patentów można znaleźć na stronie [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.3 Dane do kontaktu:

Informacje do zamówień zawiera katalog.

Dane do kontaktu z działem obsługi klienta firmy Allen:

 Ameryka Płn.	 Inne kraje
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 wew. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:

1.4.1 Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:

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

1.4.2 Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:

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

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

1.4.3 Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

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



**NIGDY NIE PRZEKRACZAĆ DOPUSZCZALNEGO OBCIĄŻENIA STOŁU
OPERACYJNEGO**

1.4.4 Bezpieczne usuwanie:

Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych.

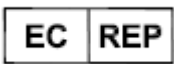
W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Hill-Rom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

1.5 Obsługa systemu:

1.5.1 Odpowiednie symbole:

Użyty symbol	Opis	Odniesienie
	Oznacza, że wyrób jest wyrobem medycznym	MDR 2017/745
	Oznacza producenta wyrobu medycznego	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza numer seryjny producenta. Numer seryjny wyrobu jest zakodowany jako 1RRTTSSSSSS . RR oznacza rok produkcji, tj. 118TTSSSSSS, gdzie 18 oznacza 2018 r. TT oznacza numer tygodnia produkcji w standardowym kalendarzu. (Zawiera zera początkowe). SSSSSS jest unikalnym numerem kolejnym (sekwencyjnym).	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza globalny numer jednostki handlowej (ang. Global Trade Item Number) wyrobu medycznego	21 CFR 830 MDR 2017/745

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Użyty symbol	Opis	Odniesienie
	Wskazuje kod partii producenta z wykorzystaniem daty juliańskiej rrddd, gdzie rr oznacza dwie ostatnie cyfry roku, a ddd dzień roku, tj. 4 kwietnia 2019 r. będzie przedstawiony jako 19094.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza numer katalogowy producenta.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne przestrogi, takie jak informacje ostrzegawcze i środki ostrożności.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób nie zawiera naturalnej gumy ani suchej naturalnej gumy lateksowej.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Oznacza ostrzeżenie.	PN-IEC 60601-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi.	PN-EN ISO 15223-1

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.5.2 Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:

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

Populacje docelowe:

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

1.5.3 Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:



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

1.6 Uwagi dotyczące EMC:

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

1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE:



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

1.8 Informacje dotyczące produkcji:



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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.9 Dane importera do UE:

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

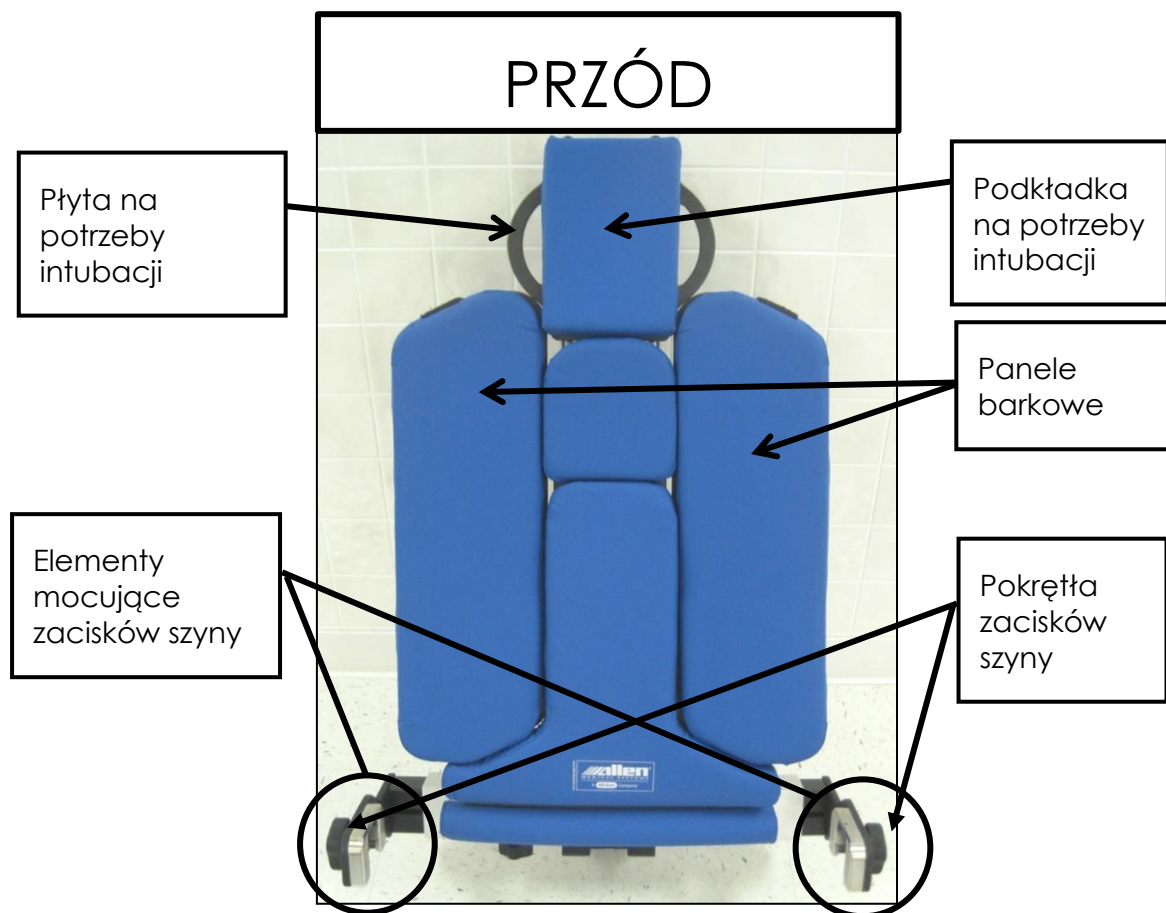
1.10 Autoryzowany sponsor w Australii:

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

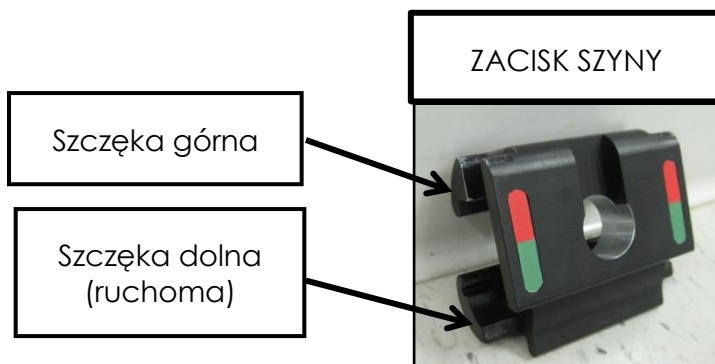
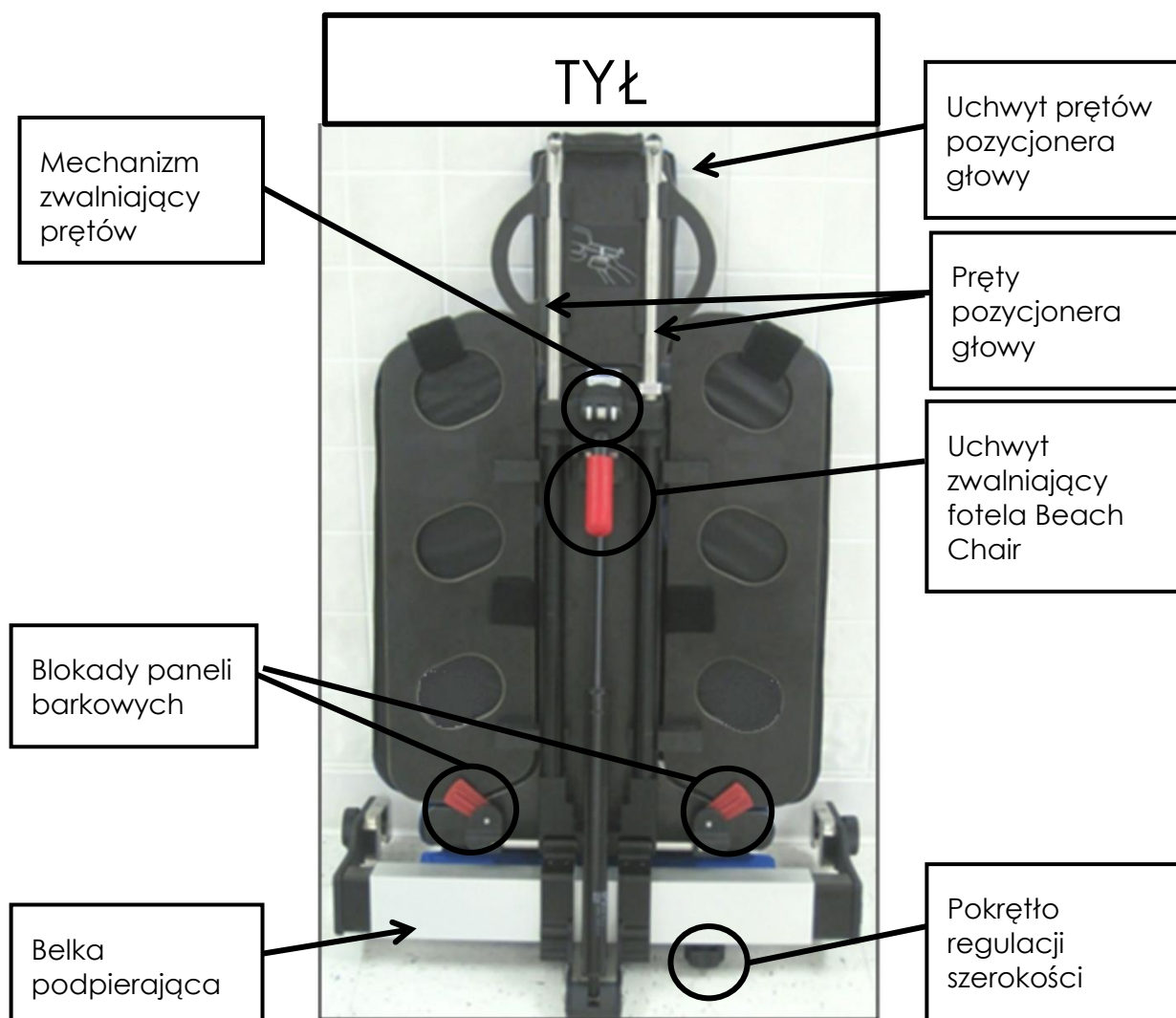
2 System

2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (przód)



Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (tył)



INSTRUKCJA OBSŁUGI

2.2 Kod i opis produktu:

- A-91501 – Allen Lift Assist Beach Chair
- A-91502 – Allen Intubation Plate and Pad
- A-91503 – Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:

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

Nazwa akcesorium	Numer produktu
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Nazwa materiału eksploatacyjnego	Numer produktu
Universal head Restraint Disposables	A-90023

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



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

2.4 Wskazanie do stosowania:

Pozycjoner Beach Chair Shoulder Positioner jest stosowany podczas różnych zabiegów chirurgicznych, w tym m.in. podczas zabiegów ortopedycznych, takich jak naprawa stożka rotatorów, całkowita protezoplastyka stawu barkowego, odwrócona całkowita protezoplastyka stawu barkowego, naprawa SLAP i inne zabiegi w obrębie stawu barkowego. Wyroby te mogą być używane w przypadku szerokiej populacji pacjentów, zgodnie z decyzją personelu medycznego lub placówki.

2.5 Przeznaczenie:

Pozycjoner Beach Chair Shoulder Positioner służy do pozycjonowania i podtrzymywania głowy i tułowia pacjenta podczas różnych zabiegów chirurgicznych, w tym m.in. zabiegów ortopedycznych, takich jak naprawa stożka rotatorów, całkowita protezoplastyka stawu barkowego, odwrócona całkowita protezoplastyka stawu barkowego, naprawa SLAP i inne zabiegi w obrębie stawu barkowego. Wyroby te są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w sali operacyjnej.

2.6 Ryzyko resztkowe:

Ten produkt spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących bezpieczeństwa oraz działania. Nie można jednak całkowicie wykluczyć obrażeń ciała pacjenta lub wadliwego działania wyrobu spowodowanych niewłaściwym użyciem lub uszkodzeniem wyrobu.

3 Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:

3.1 Przed użyciem:

- a. Sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, które mogły powstać w wyniku upuszczenia lub uderzenia podczas przechowywania.
- b. Przed każdym użyciem upewnić się, że produkt został odpowiednio wyczyszczony i zdezynfekowany, a następnie wytarty do sucha.
- c. Upewnić się, że stół operacyjny znajduje się w docelowej lokalizacji, w której będzie używany w sali operacyjnej.
- d. Upewnić się, że stół jest unieruchomiony.
- e. Zdjąć blaty RTG i podkładki segmentu oparcia ze stołu operacyjnego.
- f. Zdjąć lub opuścić segment oparcia (opcja preferowana) lub segment nożny o 90°.
- g. Poluzować oba pokręta elementów mocujących zacisków szyny.

3.2 Przygotowanie:

1. Ustawić blokady paneli barkowych w pozycji odblokowania i zdjąć panele, popychając je do tyłu i zdejmując je z prętów pozycjonera głowy, jak pokazano na rysunku. Dzięki temu fotel jest lżejszy i łatwiej się nim manewruje.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

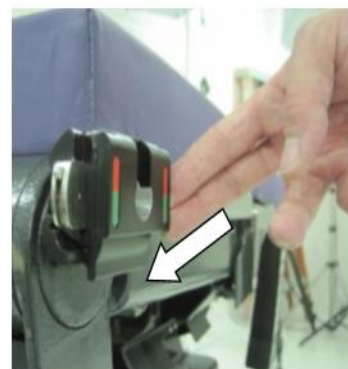
2. Umieścić szczękę górną zacisku szyny na części szyny stołu w obszarze segmentu tułowia (siedziska), jak pokazano na rysunku.



3. Założyć ruchomą szczękę dolną na szynę tak, aby zablokowała się w odpowiednim położeniu, jak pokazano na rysunku.



4. Przesunąć zacisk szyny na koniec szyny stołu (najlepiej do ograniczników szyny).

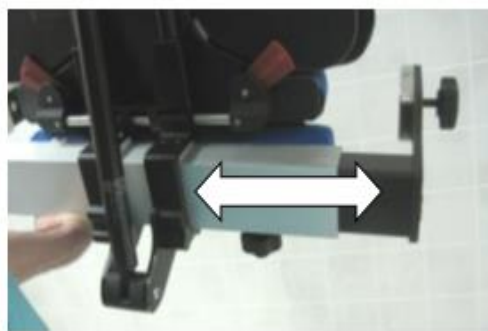


5. Powtórzyć czynności opisane w punktach 2–4 dla drugiego zacisku szyny po przeciwnej stronie stołu.

6. Poluzować pokrętko zwiększania szerokości, obracając je w lewo.



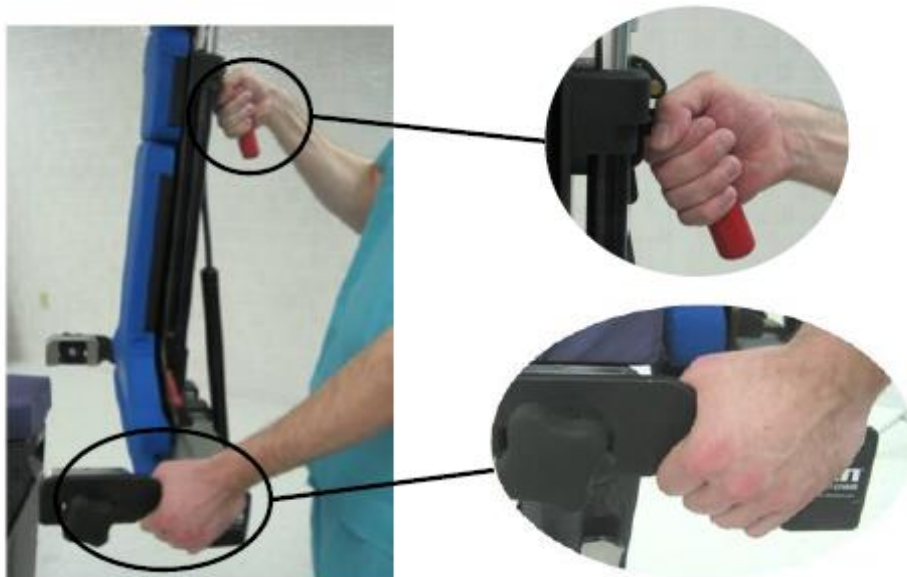
7. Maksymalnie zwiększyć szerokość wspornika.



8. Całkowicie odkręcić (poluzować) pokrętła zacisków szyny.



9. Unieść fotel Beach Chair, kładąc dłoń dominującą na czerwonym uchwycie zwalniającym, a drugą dłoń — na odpowiednim boku, jak pokazano na rysunku. **Dłoń niedominującą należy umieścić znacznie za elementem mocującym zacisku szyny.**

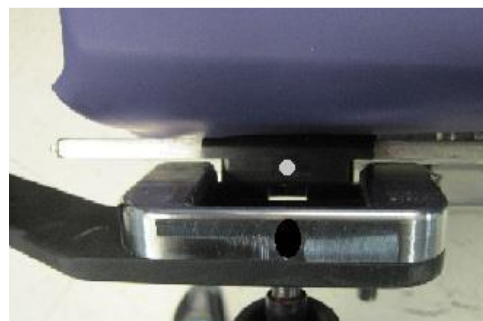


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

10. Ustawić elementy mocujące zacisków szyny nad zaciskami szyny.



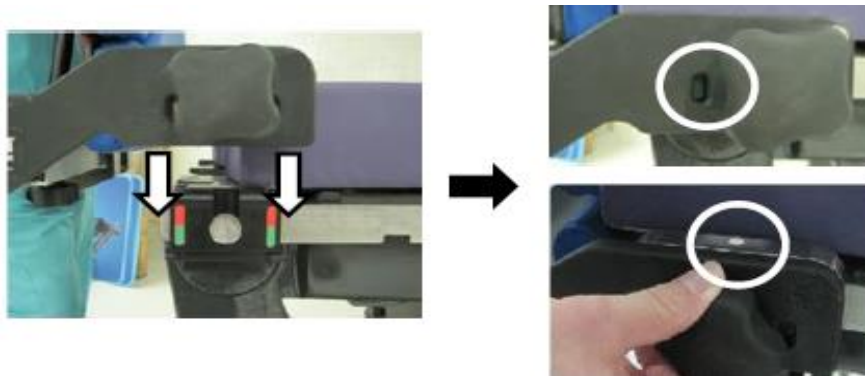
11. Oprzeć element mocujący zacisku szyny na krawędzi zacisku szyny.



12. Wyregulować szerokość wspornika tak, aby drugi element mocujący zacisku szyny był prawidłowo ustawiony względem drugiego zacisku szyny



13. Opuścić element mocujący zacisku szyny na zacisk szyny. Element mocujący zacisku szyny powinien nasunąć się na zacisk szyny. NIE używać siły. Element mocujący zacisku szyny nie jest prawidłowo zamontowany, dopóki w szczelinie wskaźnika nie będzie widoczny obszar w kolorze zielonym, a sworzeń nie będzie wyrównany z górną częścią elementu mocującego (elementy zakreślone).



14. Upewnić się, że pomiędzy fotelem Beach Chair a materacem stołu operacyjnego nie występują szczeliny. Sprawdzić, czy pod fotelem Beach Chair znajduje się rolka niebieskiej pianki.

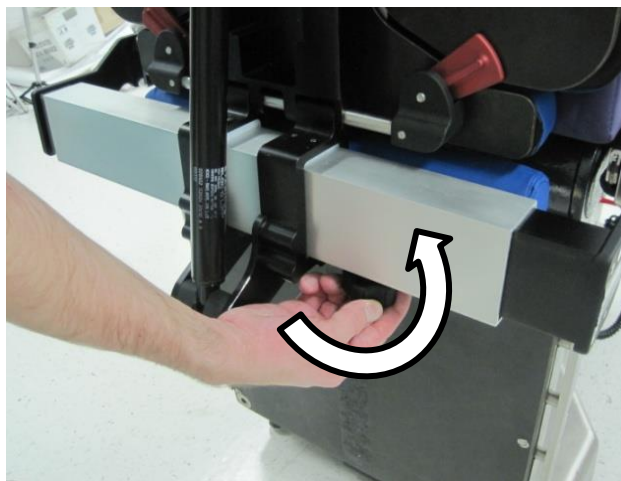


15. Dokręcić oba pokrętki elementów mocujących zacisków szyny, obracając je w prawo.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. Dokręcić pokrętkę zwiększania szerokości, obracając je w prawo.



17. Zamocować panele barkowe, zakładając je na zatrzaski znajdujące się wokół prętów pozycjonera głowy i popychając panele do przodu, jak pokazano na rysunku. Ustawić blokady panelu barkowego w pozycji zablokowania, obracając je na zewnątrz.



POZYCJA ODBLOKOWANIA



POZYCJA ZABLOKOWANIA



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

18. Dostosować pozycję boczną fotela Beach Chair, delikatnie przesuwając go po belce podpierającej u jego podstawy do osiągnięcia żądanej pozycji.



19. Obrócić uchwyt zwalniający fotel Beach Chair w prawo lub w lewo. Powoli opuszczać fotel Beach Chair, rozkładając go na płasko, równo z materacem stołu operacyjnego. Podczas opuszczania należy korzystać z uchwytu pozycjonera głowy.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

20. Przenieść pacjenta na stół, układając go w pozycji leżącej na plecach. Upewnić się, że biodro pacjenta jest ułożone w sposób przedstawiony na rysunku (WYRÓWNANE Z KRAWĘDZIĄ STOŁU OPERACYJNEGO).



21. Upewnić się, że głowa pacjenta jest umieszczona na podkładce intubacyjnej, jak pokazano na rysunku. Podać niezbędne znieczulenie i zaintubować pacjenta.

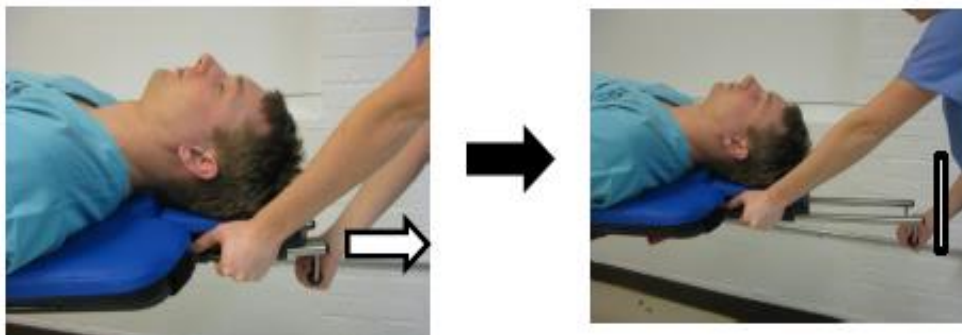


22. Ustawić element zwalniający pręt pozycjonera głowy w pozycji otwartej, jak pokazano poniżej.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

23. Wysunąć pręty pozycjonera głowy, chwytając za uchwyt w górnej części prętów i delikatnie wyciągając je. W trakcie tego procesu należy unieruchomić podkładkę intubacyjną i kontrolować ułożenie głowy pacjenta.

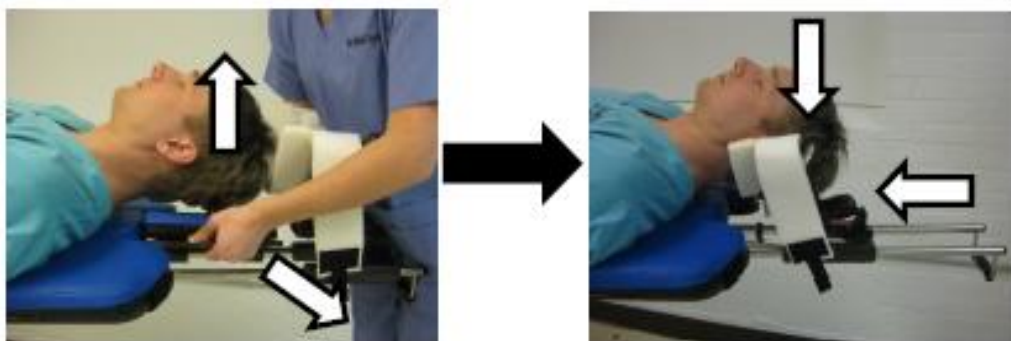


24. Wsunąć pozycjoner głowy pacjenta na pręty pozycjonera.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

25. Unieść głowę pacjenta i wyjąć podkładkę intubacyjną. Przesunąć pozycjoner głowy do przodu i umieścić w nim głowę pacjenta.

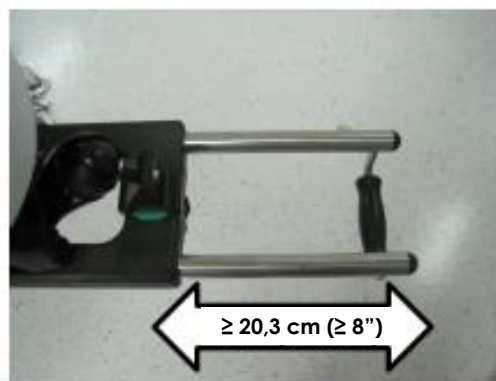


Upewnić się, że głowa i szyja pacjenta są zawsze w pełni podparte.

26. Unieruchomić głowę pacjenta w pozycjonerze głowy, postępując zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi wyrobu.



27. Upewnić się, że pręty pozycjonera głowy są wysunięte na odległość $\geq 20,3$ cm (8") nad pozycjonerem głowy.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

28. Zablokować pręty pozycjonera głowy, ustawiając element zwalniający pręt pozycjonera głowy w pozycji przedstawionej poniżej.



29. Nieoperowaną rękę umieścić w elemencie unieruchamiającym, jak pokazano na rysunku.



30. Zmodyfikowaną pozycję Fowlera (pozycję półsiedzącą, tzw. „beach chair position”) można uzyskać, wykonując 4 proste czynności.

- a. Ustawić stół operacyjny w pozycji Trendelenburga z kątem nachylenia od 5° do 10°. **Podczas regulacji pozycji należy kontrolować ułożenie głowy i szyi pacjenta.**



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- b. Przytrzymując uchwyt prętów pozycjonera głowy, ustawić uchwyt zwalniający fotel Beach Chair w pozycji odblokowania (patrz rysunek w punkcie 20) i unieść oparcie fotela Beach Chair z ułożonym na nim pacjentem, ustawiając je pod kątem około 45°. **Podczas regulacji pozycji należy kontrolować ułożenie głowy i szyi pacjenta.**



- c. Zgiąć stół operacyjny na wysokości kolan (pożądane jest nachylenie 10–30°). **Podczas regulacji pozycji należy kontrolować ułożenie głowy i szyi pacjenta.**



- d. Unosić oparcie fotela Beach Chair do momentu uzyskania żądanego kąta nachylenia. **Podczas regulacji pozycji należy kontrolować ułożenie głowy i szyi pacjenta.**



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

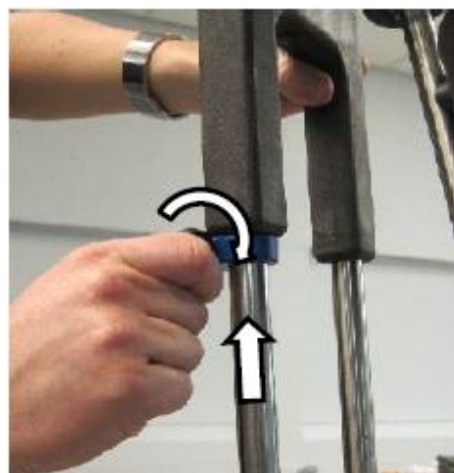
31. Odblokować i zdjąć panel barkowy znajdujący się po stronie operowanej, jak pokazano poniżej.



Uwaga: Aby uniknąć niepożądanych ruchów, należy podtrzymać pacjenta i jego rękę.

32. Zastosować przeciwwyciąg po stronie operowanej przy pomocy pasa lub podpory. Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wyrobu.

33. W razie potrzeby użyć blokady wezgłowia. Przesunąć blokadę wezgłowia pod pozycjoner głowy i dokręcić pokrętkę.



3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:

Ta etykieta na wyrobie oznacza blokadę pokrętła zacisku szyny (obróć w prawo) i jego odblokowanie (obróć w lewo).



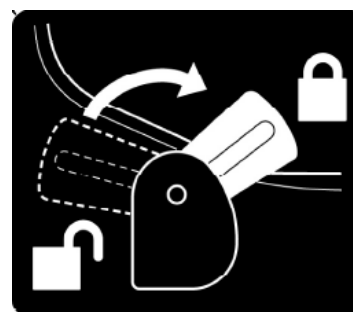
Ta etykieta na wyrobie przestrzega użytkownika, aby nie opierał się o panele.



Ta etykieta na wyrobie oznacza odblokowanie paneli bocznych.



Ta etykieta na wyrobie oznacza zablokowanie paneli bocznych.



3.4 Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania:

3.4.1 Przechowywanie i obsługa:

Produkt należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Należy zapoznać się z parametrami przechowywania w części 4.2, Parametry techniczne produktu.

3.4.2 Instrukcja dotycząca zdejmowania:

1. Zdjąć przeciwwyciąg, podpórki pod ręce lub inne urządzenia unieruchamiające pacjenta.

2. Upewnić się, że blokada pozycjonera głowy jest ustawiona w pozycji odblokowania, umożliwiając swobodny ruch.



3. Powtórzyć czynności od b do d w odwrotnej kolejności, wykonując przeciwstawne czynności, aby umieścić pacjenta z powrotem w pozycji poziomej.



Ostrzeżenie: Podczas regulacji pozycji należy kontrolować ułożenie głowy i szyi pacjenta.

4. Zdjąć głowę pacjenta z pozycjonera głowy. Podtrzymując głowę pacjenta, wyciągnąć pozycjoner głowy z prętów pozycjonera głowy i ponownie zamontować podkładkę intubacyjną przed ułożeniem głowy pacjenta.



5. Zdjąć pacjenta z wyrobu i zdjąć fotel Beach Chair ze stołu operacyjnego, wykonując czynności opisane w punktach 11–18 w odwrotnej kolejności.

3.5 Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:

Dla tego wyrobu nie opracowano przewodnika dotyczącego rozwiązywania problemów. W celu uzyskania pomocy technicznej użytkownik wyrobu powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hill-Rom.

3.6 Konserwacja wyrobu:

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

W razie konieczności naprawy lub wymiany wyrobu należy skontaktować się z firmą Allen Medical Systems, korzystając z informacji podanych w części Dane do kontaktu (1.3).

4 Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:

4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE:

- a. Nie wolno używać produktu w przypadku widocznego uszkodzenia.
- b. Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu należy zapoznać się z jego instrukcją obsługi. Przed zastosowaniem produktu u pacjenta należy zapoznać się z jego obsługą.
- c. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, przed użyciem należy sprawdzić wyrób i szyny boczne stołu operacyjnego pod kątem uszkodzeń i zużycia. Nie należy używać wyrobu w przypadku widocznych uszkodzeń, brakujących części lub działania wyrobu w sposób niezgodny z oczekiwaniami.
- d. Aby uniknąć niepożądanych ruchów, należy podtrzymać pacjenta i jego rękę.
- e. Podczas regulacji pozycji należy kontrolować ułożenie głowy i szyi pacjenta.
- f. Podczas pozycjonowania pacjenta w pozycji pochylonej należy zawsze uważnie obserwować ułożenie głowy, aby upewnić się, że ruch pozycjonera głowy nie jest w żaden sposób ograniczony. Pozwoli to zapobiec nadmiernemu naciskowi na głowę i szyję pacjenta.
- g. Upewnić się, że głowa i szyja pacjenta są zawsze w pełni podparte.
- h. Masa ciała pacjenta nie może przekraczać 226 kg (500 funtów).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



PRZESTROGA:

- Nie wolno przekraczać dopuszczalnego obciążenia roboczego podanego w tabeli specyfikacji produktu
- Nie należy wywierać nadmiernego nacisku na panele barkowe (obciążenie maks.: 27 kg (61 funtów)).

4.2 Parametry techniczne produktu:

Specyfikacja mechaniczna	Opis
Wymiary produktu	96,5 × 66 × 35 cm (38" X 26" X 133/4")
Materiał	Stal nierdzewna, aluminium, płyta pilśniowa, Delrin, polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej, nylon, rzep Velcro®, pianka (o wysokiej gęstości, z pamięcią kształtu), Fusion 3 (lub odpowiednik), Lectrolite (lub odpowiednik), nylon wzmacniany włóknem szklanym, poliuretan
Bezpieczne obciążenie robocze wyrobu	226 kg (500 funtów)
Całkowita masa kompletnego wyrobu	15,9 kg (35 funtów)
Specyfikacja przechowywania	Opis
Temperatura podczas przechowywania	Od -29°C do +60°C
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	Od 15% do 85%
Temperatura podczas pracy	Ten wyrób jest przeznaczony do pracy w kontrolowanym środowisku sali operacyjnej.
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	
Specyfikacja elektryczna	Opis
Nie dotyczy	Nie dotyczy
Specyfikacja oprogramowania	Opis
Nie dotyczy	Nie dotyczy
Specyfikacja zgodności	Opis
Fotel ze wspomaganie podnoszenia jest zgodny z następującymi wyrobami:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Zgodność ze stołem operacyjnym	Fotel ze wspomaganie podnoszenia jest zgodny z następującymi stylami szyn stołu operacyjnego: USA, Wielka Brytania, UE, DEN, Japonia, Szwajcaria. 3/8 × 1 1/8 cala (wymiary szyn USA) 10 × 25 mm (wymiary szyn UE) 6,35 × 31,75 mm (wymiary szyn brytyjskich) 6,35 × 38,1 mm (wymiary szyn Denyer) 5. 9 × 32 mm (wymiary szyn japońskich)

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

4.3 Instrukcja dotycząca sterylizacji:

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

4.4 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:



OSTRZEŻENIE:

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



PRZESTROGA: NIE WOLNO ZANURZAĆ PODKŁADEK W PŁYNACH

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5 Wykaz stosownych norm:

Nr	Normy	Opis
1.	PN-EN 62366-1	Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
2.	PN-EN ISO 14971	Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
3.	PN-EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
4.	PN-EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
5.	PN-EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
6.	PN-EN IEC 60601-2-46	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-46: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego stołów operacyjnych
7.	ISTA	Normy organizacji International Safe Transit Association obejmujące testy opakowań



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Manual de utilização do produto n.º A-91501



80028178
Version E

AVISOS IMPORTANTES



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

- Leia e compreenda todos os avisos contidos neste manual e no próprio dispositivo antes de o utilizar com um paciente.
- O símbolo  destina-se a alertar o utilizador para procedimentos importantes ou instruções de segurança relacionadas com a utilização deste dispositivo.

O símbolo  nos rótulos indica que deve consultar o manual de utilização para proceder à utilização do produto.

- As técnicas detalhadas neste manual são apenas sugestões do fabricante. O médico assistente é o responsável final pelos cuidados prestados ao paciente relativamente a este dispositivo.
- O funcionamento do dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização.
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal qualificado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparações têm de ser efetuadas por um especialista autorizado.
- Mantenha este manual disponível para referência futura.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente indicados neste documento.

Índice

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Informações gerais:	547
1.1	Aviso de direitos de autor:	547
1.2	Marcas comerciais:	547
1.3	Detalhes de contacto:	548
1.4	Considerações de segurança:	548
1.4.1	Aviso do símbolo de perigo de segurança:	548
1.4.2	Aviso de utilização indevida do equipamento:	548
1.4.3	Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:	548
1.4.4	Eliminação segura:	549
1.5	Utilização do sistema:	549
1.5.1	Símbolos aplicáveis:	549
1.5.2	Utilizadores previstos e população de pacientes:	550
1.5.3	Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:	551
1.6	Considerações sobre CEM:	551
1.7	Representante autorizado na CE:	551
1.8	Informações de fabrico:	551
1.9	Informações sobre o importador na UE:	551
1.10	Patrocinador australiano autorizado:	551
2	Sistema	552
2.1	Identificação dos componentes do sistema:	552
2.2	Código e descrição do produto:	554
2.3	Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:	554
2.4	Indicações de utilização:	555
2.5	Utilização prevista:	555
2.6	Risco residual:	555
3	Configuração e utilização do equipamento:	556
3.1	Antes da utilização:	556
3.2	Configuração:	556
3.3	Indicadores e controlos do dispositivo:	568

MANUAL DE INSTRUÇÕES

3.4	Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:	569
3.4.1	Armazenamento e manuseamento:	569
3.4.2	Instruções de remoção:	569
3.5	Guia de resolução de problemas:	570
3.6	Manutenção do dispositivo:	570
4	Precauções de segurança e informações gerais:	570
4.1	Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:.....	570
4.2	Especificações do produto:.....	571
4.3	Instruções de esterilização:	572
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:.....	572
5	Lista das normas aplicáveis:	573

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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. Enquanto líder da indústria no posicionamento de pacientes, a nossa dedicação é melhorar os resultados dos pacientes e a segurança dos prestadores de cuidados, ao mesmo tempo que otimizamos a eficiência dos nossos clientes. A nossa inspiração advém do fornecimento de soluções inovadoras para responder às necessidades mais prementes dos nossos clientes. Mergulhamos no mundo dos nossos clientes para melhor responder a estas necessidades e aos desafios diários do seu ambiente. Quer esteja a desenvolver uma solução para lidar com os desafios relacionados com o posicionamento dos pacientes ou a criar um sistema que ofereça um acesso seguro e eficaz ao local cirúrgico para a equipa cirúrgica, estamos empenhados em fornecer produtos de valor e qualidade excecionais.

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

1.1 Aviso de direitos de autor:

Revisão

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

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

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

1.2 Marcas comerciais:

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

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

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.3 Detalhes de contacto:

Para obter informações sobre encomendas, consulte o catálogo.

Informações de contacto do serviço de apoio ao cliente 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 de segurança:

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

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

1.4.3 Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:

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

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

	NUNCA EXCEDA A CAPACIDADE DE PESO DA MESA DE BLOCO OPERATÓRIO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.4.4 Eliminação segura:

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

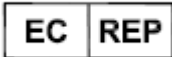
Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deverá contactar, em primeiro lugar, a assistência técnica da Hill-Rom para obter orientação sobre os protocolos de eliminação segura.

1.5 Utilização do sistema:

1.5.1 Símbolos aplicáveis:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o número de série do fabricante. O número de série do dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . YY indica o ano de fabrico, ou seja, em 118WWSSSSSS, 18 representa o ano de 2018. WW indica o número da semana de fabrico de acordo com um calendário padrão. (Zeros à esquerda incluídos.) SSSSSS é um número único sequencial.	EN ISO 15223-1
	Indica o número de artigo comercial global do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica 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

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	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 utilização para obter informações preventivas importantes, tais como avisos e precauções.	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural ou látex de borracha natural seca	EN ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica um aviso	IEC 60601-1
	Indica que o utilizador deve consultar o manual de utilização	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utilizadores previstos e população de pacientes:

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

Populações 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.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:



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

1.6 Considerações sobre CEM:

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

1.7 Representante autorizado na CE:



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

1.8 Informações de fabrico:



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

1.9 Informações sobre o importador na UE:

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

1.10 Patrocinador australiano autorizado:

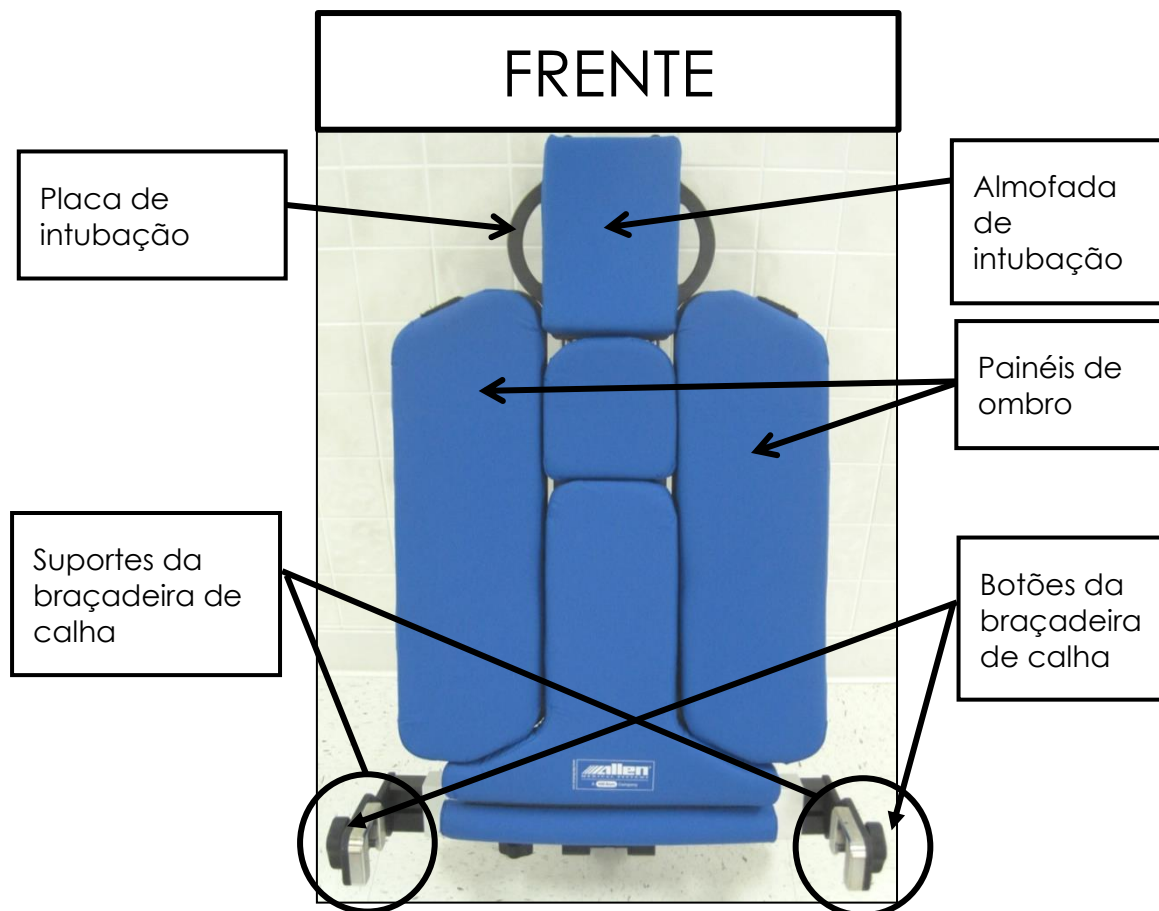
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

MANUAL DE INSTRUÇÕES

2 Sistema

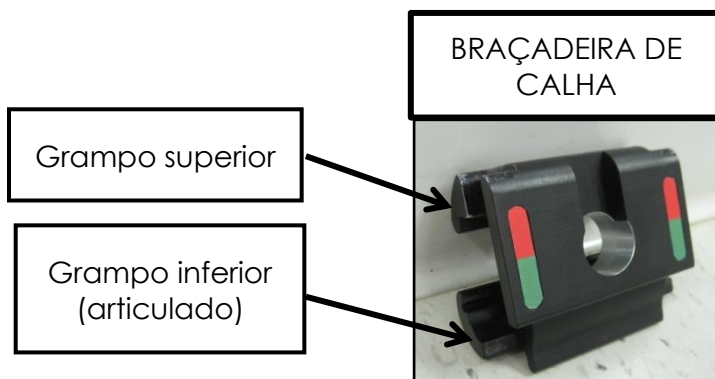
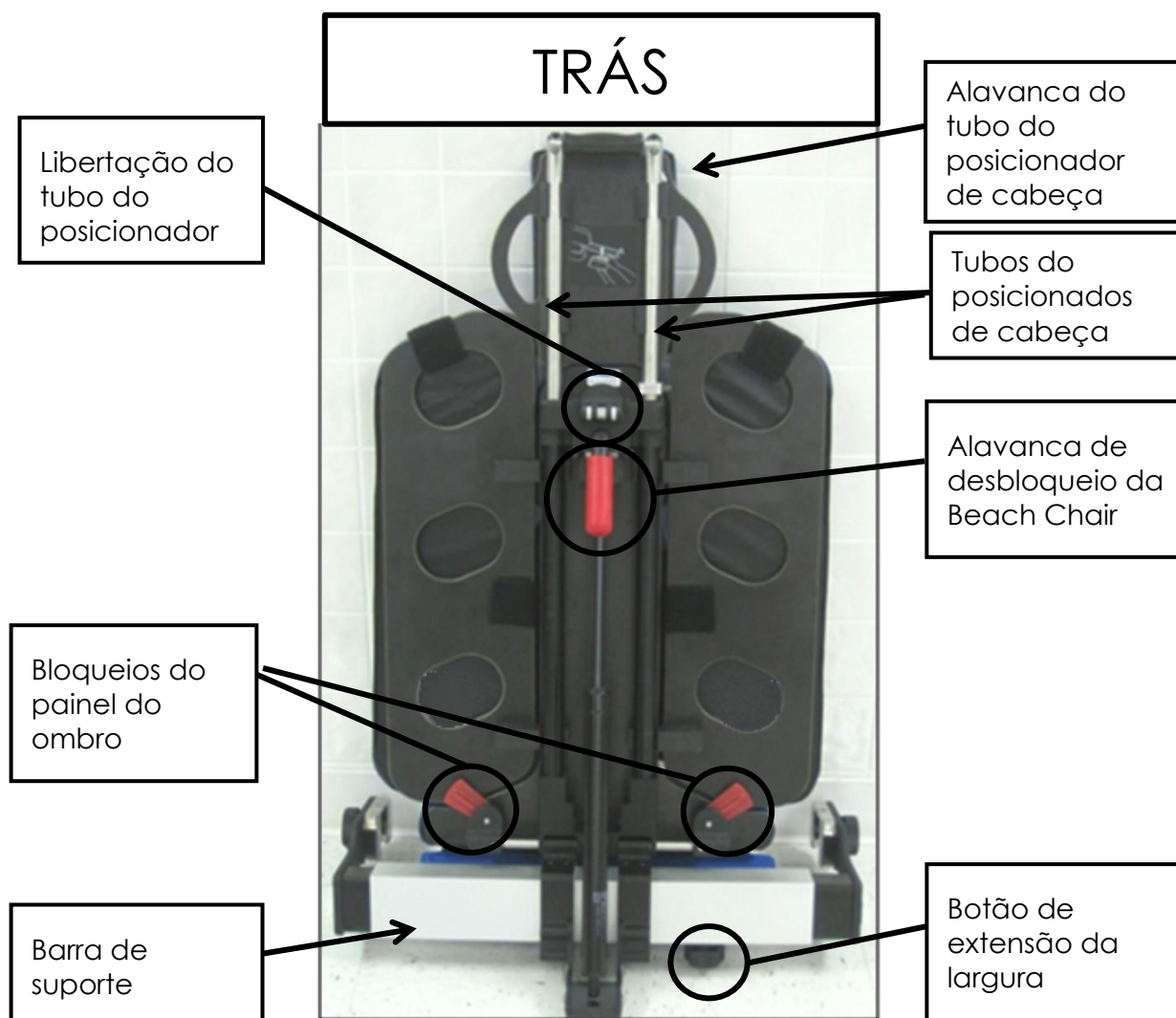
2.1 Identificação dos componentes do sistema:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (frente)



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (trás)



MANUAL DE INSTRUÇÕES

2.2 Código e descrição do produto:

A-91501 – Head Positioner Tube Handle

A-91502 – Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 – Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

2.3 Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:

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

Nome do acessório	Número do produto
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Nome do consumível	Número do produto
Universal head Restraint Disposables	A-90023

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



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

2.4 Indicações de utilização:

O Beach Chair Shoulder Positioner é utilizado numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, cirurgias ortopédicas como, manguito rotador, ombro total, ombro total invertido, reparação de SLAP e outras cirurgias dos ombros. Estes dispositivos podem ser utilizados com uma ampla população de pacientes, consoante o cuidador ou a instituição determinem como adequado.

2.5 Utilização prevista:

O Beach Chair Shoulder Positioner foi concebido para posicionar e apoiar a cabeça e o tronco do paciente numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, cirurgias ortopédicas como, manguito rotador, ombro total, ombro total invertido, reparação de SLAP e outras cirurgias dos ombros. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em ambiente de bloco operatório.

2.6 Risco residual:

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

MANUAL DE INSTRUÇÕES

3 Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

- a. Inspecione o produto procurando quaisquer danos visíveis ou extremidades afiadas que possam ser causados por uma queda ou um impacto durante o armazenamento.
- b. Certifique-se de que o produto foi devidamente limpo, desinfetado e seco antes de cada utilização.
- c. Certifique-se de que a mesa cirúrgica está na sua localização final de operação, no que diz respeito à sala.
- d. Certifique-se de que a mesa está bloqueada.
- e. Remova as coberturas de raio-X e as almofadas da secção posterior da mesa cirúrgica.
- f. Remova ou desça a secção das costas (preferencial) ou pernas da mesa em 90°.
- g. Desaperte ambos os botões de montagem da braçadeira da calha.

3.2 Configuração:

1. Desbloqueie os bloqueios do painel do ombro e remova os painéis do ombro conforme ilustrado abaixo, balançando os painéis para trás e desprendendo os tubos do posicionador de cabeça. Isto tornará a cadeira de praia mais leve e mais fácil de manobrar.



MANUAL DE INSTRUÇÕES

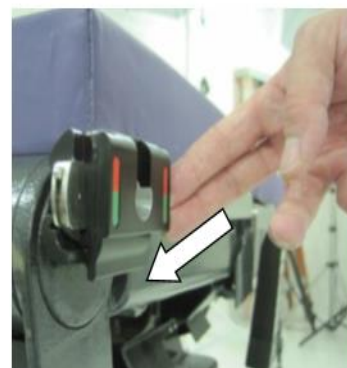
2. Coloque o grampo superior do gancho da calha na secção do tronco (assento) da calha da mesa, conforme ilustrado.



3. Encaixe o grampo inferior articulado na calha, conforme ilustrado.

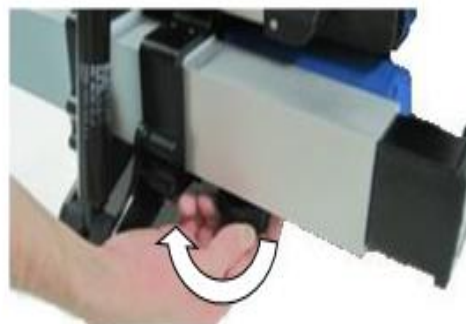


4. Faça deslizar a braçadeira da calha até à extremidade da calha da mesa. De preferência, até a calha parar.



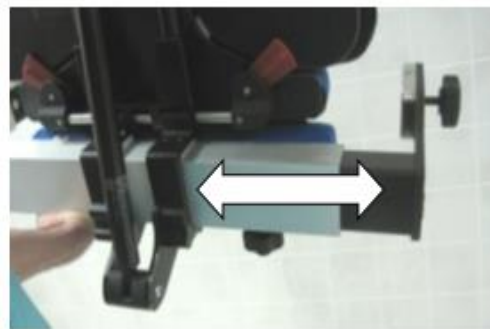
5. Repita os passos 2-4 com a segunda braçadeira da calha no lado oposto da mesa.

6. Desaperte o botão de extensão da largura rodando-o para a esquerda.



MANUAL DE INSTRUÇÕES

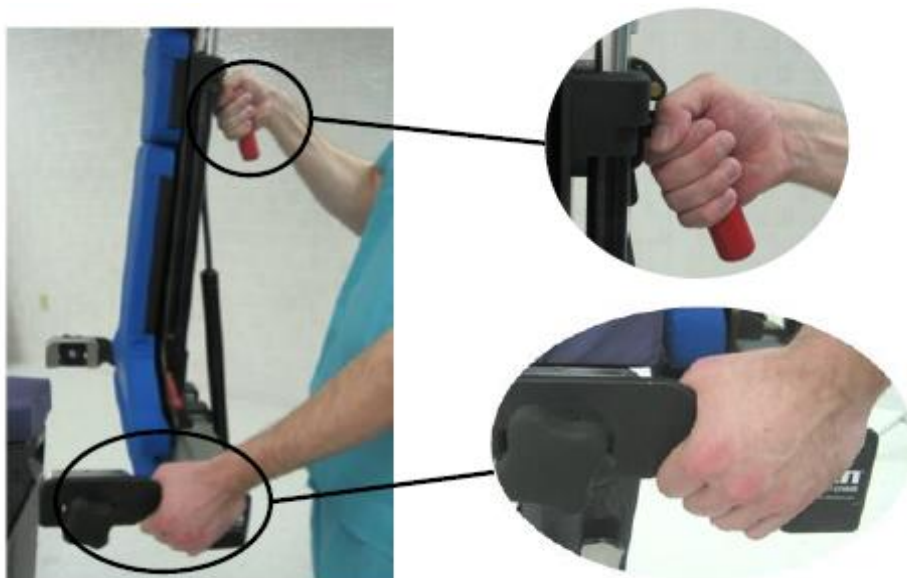
7. Estenda completamente a largura da barra de suporte.



8. Desaperte completamente os botões da braçadeira da calha.



9. Levante a Beach Chair colocando a mão dominante no manípulo de liberação vermelho e a outra mão no lado adequado, conforme ilustrado.
A mão não dominante deve ser colocada bem atrás do suporte de braçadeira da calha.

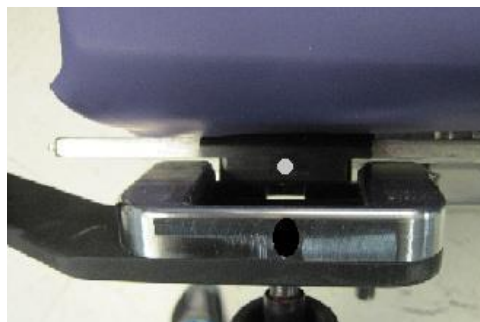


MANUAL DE INSTRUÇÕES

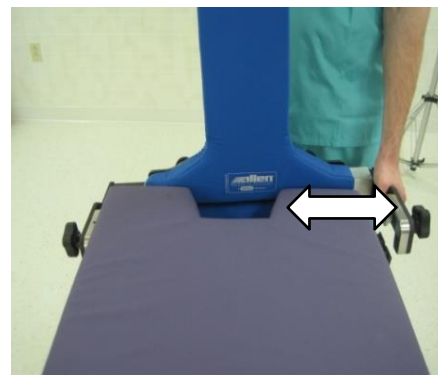
10. Alinhe os suportes da braçadeira da calha por cima das braçadeiras da calha.



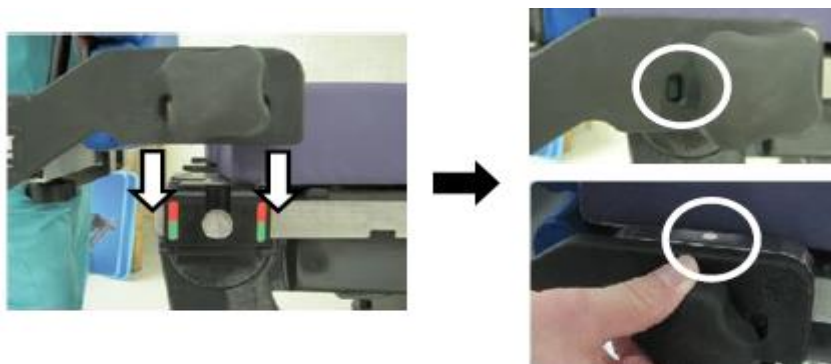
11. Apoie o suporte da braçadeira da calha na extremidade da braçadeira da calha.



12. Ajuste a largura da barra de suporte conforme necessário até que o segundo suporte da braçadeira da calha esteja corretamente alinhado com a segunda braçadeira da calha.



13. Baixe o suporte da braçadeira da calha para a braçadeira da calha. O suporte da braçadeira da calha deve deslizar sobre a braçadeira da calha. NÃO force. O suporte da braçadeira da calha não está instalado corretamente até que o verde seja visível através da ranhura do indicador e o pino esteja nivelado com a parte superior (ambos com círculo).



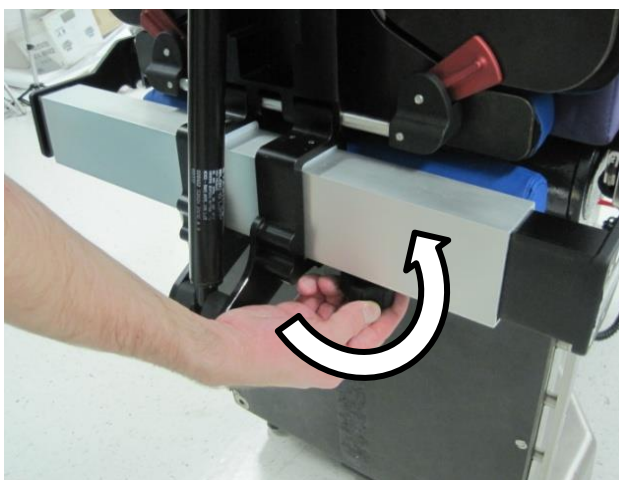
14. Certifique-se de que não existe espaço entre a Beach Chair e a almofada da mesa cirúrgica. Certifique-se de que o rolo de espuma azul está suspenso por baixo da Beach Chair.



15. Aperte ambos os manípulos de suporte da braçadeira da calha rodando no sentido dos ponteiros do relógio.



16. Aperte o manípulo de extensão da largura rodando no sentido dos ponteiros do relógio (para a direita).



MANUAL DE INSTRUÇÕES

17. Substitua os painéis de ombro prendendo as linguetas à volta dos tubos do posicionador de cabeça e balançando o painel para a frente, conforme ilustrado. Engate os bloqueios do painel de ombros rodando para fora.



DESBLOQUEADO



BLOQUEADO



18. Ajuste a posição lateral da Beach Chair deslizando-a suavemente junto à base ao longo da barra de suporte até atingir a posição pretendida.



MANUAL DE INSTRUÇÕES

19. Rode a pega de libertação da Beach Chair para a direita ou para a esquerda. Baixe a Beach Chair lentamente até ficar na horizontal, alinhada com a almofada da mesa cirúrgica. Utilize a pega do posicionador de cabeça para ajudar na descida.



20. Transfira o paciente para a mesa na posição de supinação. Certifique-se de que a anca do paciente está localizada conforme ilustrado na imagem (ALINHADA COM A EXTREMIDADE DA MESA CIRÚRGICA).

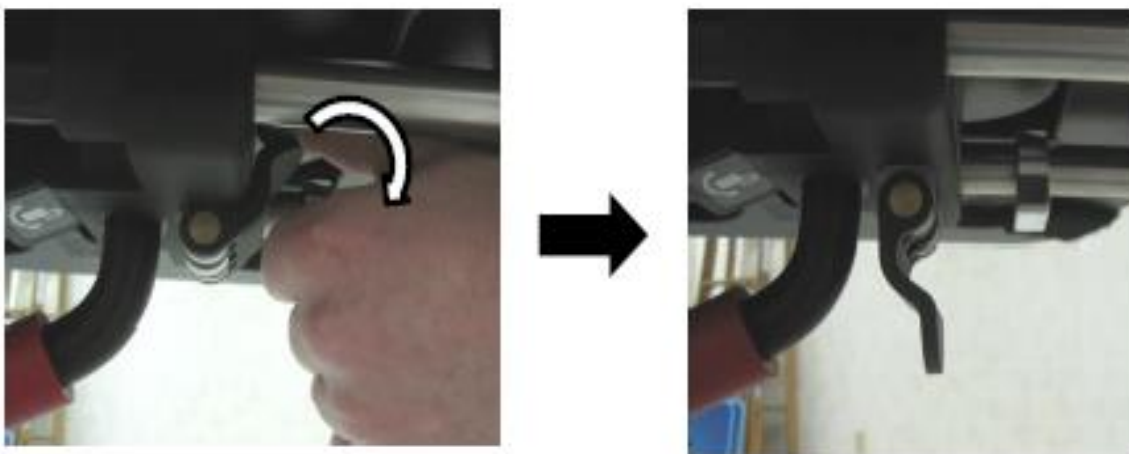


21. Certifique-se de que a cabeça do paciente está colocada na almofada de intubação, conforme ilustrado abaixo. Realize a anestesia e intubação necessárias.

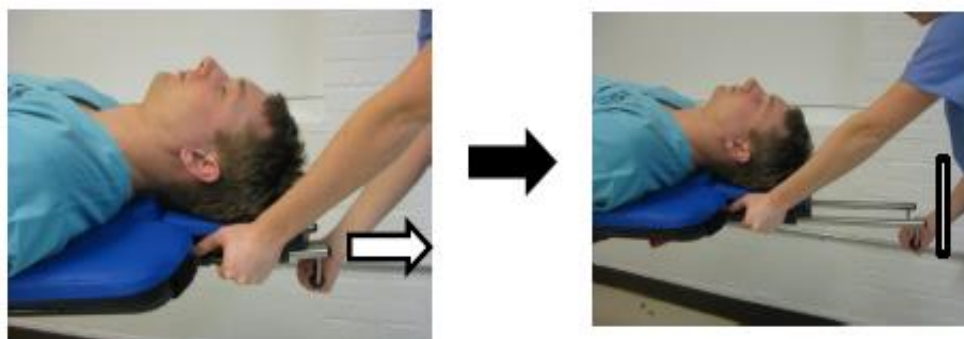


MANUAL DE INSTRUÇÕES

22. Abra a libertação do tubo do posicionador de cabeça, conforme ilustrado abaixo.



23. Estenda os tubos do posicionador de cabeça segurando na pega na parte superior dos tubos e puxando cuidadosamente para fora. Certifique-se de que mantém a almofada de intubação no lugar e monitore a cabeça do paciente durante este processo.

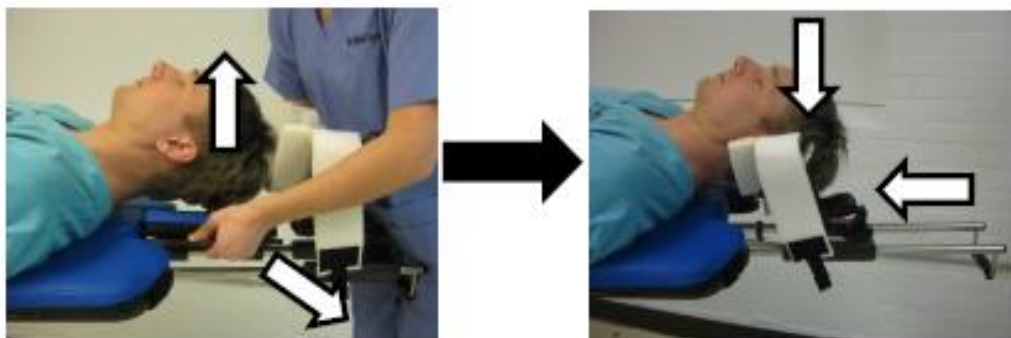


24. Deslize o posicionador de cabeça do paciente para os tubos do posicionador de cabeça.



MANUAL DE INSTRUÇÕES

25. Levante a cabeça do paciente e remova a almofada de intubação. Deslize o posicionador de cabeça para a frente e coloque a cabeça do paciente no dispositivo.

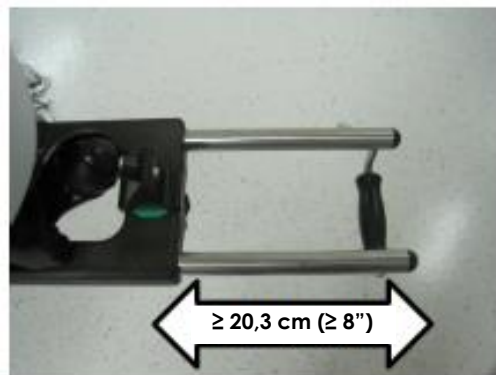


Certifique-se de que a cabeça e o pescoço do paciente estão sempre totalmente apoiados.

26. Fixe a cabeça do paciente no posicionador de cabeça conforme indicado pelas instruções do utilizador do dispositivo.



27. Certifique-se de que os tubos do posicionador de cabeça estão estendidos a $\geq 20,3$ cm (8") acima do posicionador de cabeça.



MANUAL DE INSTRUÇÕES

28. Bloqueie os tubos do posicionador de cabeça engatando a libertação do tubo do posicionador de cabeça, conforme ilustrado abaixo.



29. Coloque o braço não operatório na almofada de retenção, conforme ilustrado.



30. Existem 4 passos simples para alcançar a posição de Fowler modificada (posição de "cadeira de praia").

- a. Coloque a mesa cirúrgica em 5°-10° de Trendelenburg. **Monitorize a cabeça e o pescoço do paciente durante os ajustes.**



MANUAL DE INSTRUÇÕES

- b. Enquanto segura na pega dos tubos do posicionador de cabeça, desbloqueie a alavanca de desbloqueio da Beach Chair (apresentado no passo 20) e levante a Beach Chair e o paciente, aproximadamente, 45°. **Monitorize a cabeça e o pescoço do paciente durante os ajustes.**



- c. Flexione a mesa cirúrgica para alcançar flexão no joelho (desejável, 10°-30° de flexão). **Monitorize a cabeça e o pescoço do paciente durante os ajustes.**



- d. Levante a Beach Chair até alcançar o ângulo pretendido. **Monitorize a cabeça e o pescoço do paciente durante os ajustes.**



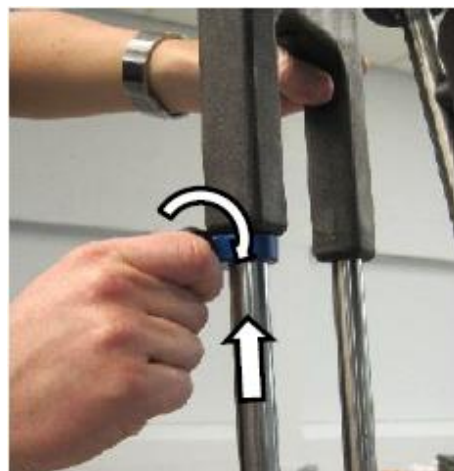
31. Desbloqueie e remova os painéis de ombro do lado operatório do paciente, conforme ilustrado abaixo.



Nota: Certifique-se de que apoia o paciente e o braço para evitar movimentos indesejados.

32. Aplique o dispositivo de contração no lado não operatório do paciente usando uma correia ou cinta. Certifique-se de que segue as instruções do utilizador do dispositivo.

33. Utilize o bloqueio do apoio para a cabeça, se necessário. Deslize o bloqueio do apoio para a cabeça por baixo do posicionador de cabeça e aperte o botão.



3.3 Indicadores e controlos do dispositivo:

Este rótulo no dispositivo indica que o botão da braçadeira de calha bloqueia (para a direita) e desbloqueia (para a esquerda).



Este rótulo no dispositivo indica "Não se apoie nos painéis"



Este rótulo no dispositivo indica o desbloqueio dos painéis laterais.



Este rótulo no dispositivo indica o bloqueio dos painéis laterais.



MANUAL DE INSTRUÇÕES

3.4 Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:

3.4.1 Armazenamento e manuseamento:

O produto deve ser armazenado num ambiente limpo e seguro para evitar danos. Consulte as especificações de armazenamento na secção 4.2 Especificações do produto.

3.4.2 Instruções de remoção:

1. Remova o dispositivo de contração, os suportes para os braços ou outros dispositivos de retenção do paciente.

2. Certifique-se de que o bloqueio do posicionador de cabeça está desbloqueado e é flutuante.



3. Inverta os passos bb a dd para voltar a colocar o paciente na posição horizontal.



Aviso: Monitorize a cabeça e o pescoço do paciente durante os ajustes

4. Retire a cabeça do paciente do posicionador de cabeça. Ao apoiar a cabeça do paciente, remova o posicionador de cabeça dos tubos do posicionador de cabeça e substitua a almofada de intubação antes de colocar a cabeça do paciente para baixo.



5. Retire o paciente do dispositivo e retire a Beach Chair da mesa cirúrgica, invertendo os passos 11 a 18.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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 deverá contactar, em primeiro lugar, a assistência técnica da Hill-Rom.

3.6 Manutenção do dispositivo:

Certifique-se de que todos os rótulos estão colocados e de que são legíveis. Substitua os rótulos, se necessário, utilizando um raspador de plástico para remover o rótulo. Utilize um toalhete com álcool para remover quaisquer resíduos de cola.

Contacte a Allen Medical Systems, Inc. se precisar de reparar ou substituir o dispositivo. Contacte-nos utilizando as informações da secção de detalhes de contacto (1.3).

4 Precauções de segurança e informações gerais:

4.1 Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:



AVISO:

- a. Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções de configuração e utilização do equipamento. Familiarize-se com o produto antes de o aplicar num paciente.
- c. Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento, examine o dispositivo e as calhas laterais da mesa cirúrgica quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o dispositivo se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se este não funcionar conforme esperado.
- d. Certifique-se de que apoia o paciente e o braço para evitar movimentos indesejados.
- e. Monitorize a cabeça e o pescoço do paciente durante os ajustes.
- f. Sempre que inclinar o paciente, monitorize a cabeça de perto para garantir que o posicionador de cabeça deslize livremente sem obstruções para evitar pressão indevida na cabeça e no pescoço do paciente.
- g. Certifique-se de que a cabeça e o pescoço do paciente estão sempre totalmente apoiados.
- h. Não exceda o peso de 226 kg (500 lbs) do paciente.



ATENÇÃO:

- a. Não exceda a carga de trabalho segura indicada na tabela de especificações do produto
- b. Não aplique força excessiva no painel de ombro (limite de peso de 27 kg (61 lbs)).

MANUAL DE INSTRUÇÕES

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 133/4")
Material	Aço inoxidável, alumínio, painel de fibra, Delrin, polietileno de peso molecular ultra elevado, nylon, Velcro®, espuma (alta densidade e memória), Fusion 3 (ou equivalente), Lectrolite (ou equivalente), nylon com enchimento de vidro, poliuretano
Carga de trabalho segura no dispositivo	226 kg (500 lbs)
Peso total do dispositivo completo	15,9 kg (35 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
A cadeira de praia com assistência de elevação é compatível com:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (EUA) • A-91503 (UE) • A-91503 (Reino Unido) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Compatibilidade da mesa de bloco operatório	A cadeira de praia com assistência de elevação é compatível com os seguintes estilos de calhas de mesa cirúrgica: EUA, RU, UE, DEN, JP, CH. 3/8" x 1 1/8" (tamanho da calha dos EUA) 10 x 25 mm (tamanho da calha da UE) 6,35 x 31,75 mm (tamanho da calha do Reino Unido) 6,35 x 38,1 mm (tamanho da calha Denyer) 5,9 x 32 mm (tamanho de calha do Japão)

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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

4.3 Instruções de esterilização:

Este dispositivo não se destina a ser esterilizado. Podem ocorrer danos no equipamento.

4.4 Instruções de limpeza e desinfecção:



AVISO:

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



ATENÇÃO: NÃO MERGULHE AS ALMOFADAS EM NENHUM LÍQUIDO

ATENÇÃO: NÃO UTILIZE LIXÍVIA OU FENÓLICOS NAS ALMOFADAS

MANUAL DE INSTRUÇÕES

5 Lista das normas aplicáveis:

N.º de série	Normas	Descrição
1.	EN 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
2.	EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos.
3.	EN 1041	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos
4.	EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
5.	EN ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios num processo de gestão de riscos
6.	IEC 60601-2-46	Equipamento médico elétrico – Parte 2-46: Requisitos particulares de segurança básica e de desempenho essencial para mesas de operação
7.	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs A-91501



80028178
Version E

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

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Informații generale:	578
1.1	Notificare privind drepturile de autor:	578
1.2	Mărci comerciale:	579
1.3	Detalii de contact:	579
1.4	Considerații privind siguranța:	579
1.4.1	Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	579
1.4.2	Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:	579
1.4.3	Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:	580
1.4.4	Eliminare în siguranță:	580
1.5	Operarea sistemului:	580
1.5.1	Simboluri aplicabile:	580
1.5.2	Utilizatori și populație de pacienți țintă:	582
1.5.3	Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	582
1.6	Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:	582
1.7	Reprezentant autorizat CE:	583
1.8	Informații de fabricație:	583
1.9	Informații importator din UE:	583
1.10	Sponsor australian autorizat:	583
2	Sistem:	584
2.1	Identificarea componentelor sistemului:	584
2.2	Cod produs și descriere:	586
2.3	Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	586
2.4	Indicații de utilizare:	587
2.5	Domeniu de utilizare:	587
2.6	Risc rezidual:	587
3	Configurarea și utilizarea echipamentelor:	588
3.1	Înainte de utilizare:	588
3.2	Configurare:	588
3.3	Comenzi și indicatori dispozitiv:	600

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:.....	601
3.4.1	Depozitare și manipulare:.....	601
3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:.....	601
3.5	Ghid de depanare:.....	602
3.6	Întreținere dispozitiv:.....	602
4	Precauții de siguranță și informații generale:.....	602
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:	602
4.2	Specificații produs:.....	603
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:	604
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:.....	604
5	Listă cu standardele aplicabile:.....	605

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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).

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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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.



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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică numărul de serie al producătorului. Numărul de serie al dispozitivului este codat sub forma 1AASSNNNNNNN. AA indică anul de fabricație, de exemplu 18SSNNNNNNN, unde 18 reprezintă anul 2018. SS indică numărul săptămânii de fabricație într-un calendar de magazin standard. (zero inițial inclus.) NNNNNN este un număr unic secvențial.	EN ISO 15223-1
	Indică Numărul Global al Articolului Comercial pentru dispozitivul medical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Reprezintă codul lotului producătorului după calendarul iulian 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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul medical este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indică un avertisment	IEC 60601-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:

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

Populație țintă:

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

1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:



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

1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.7 Reprezentant autorizat CE:



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

1.8 Informații de fabricație:



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

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:

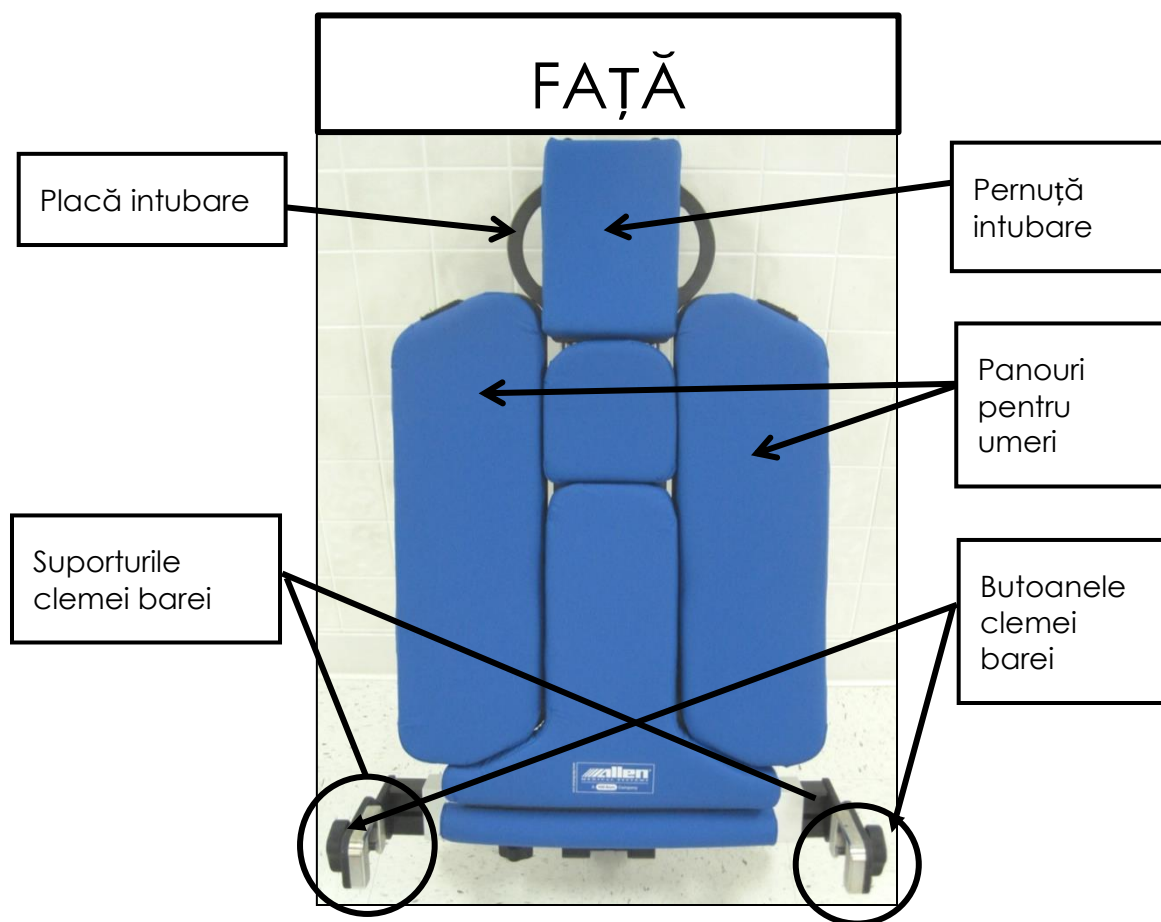
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2 Sistem

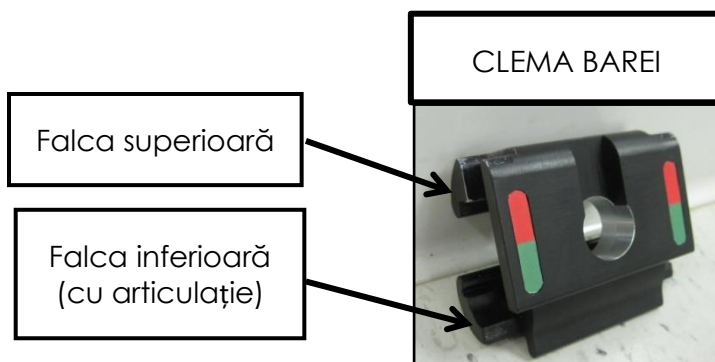
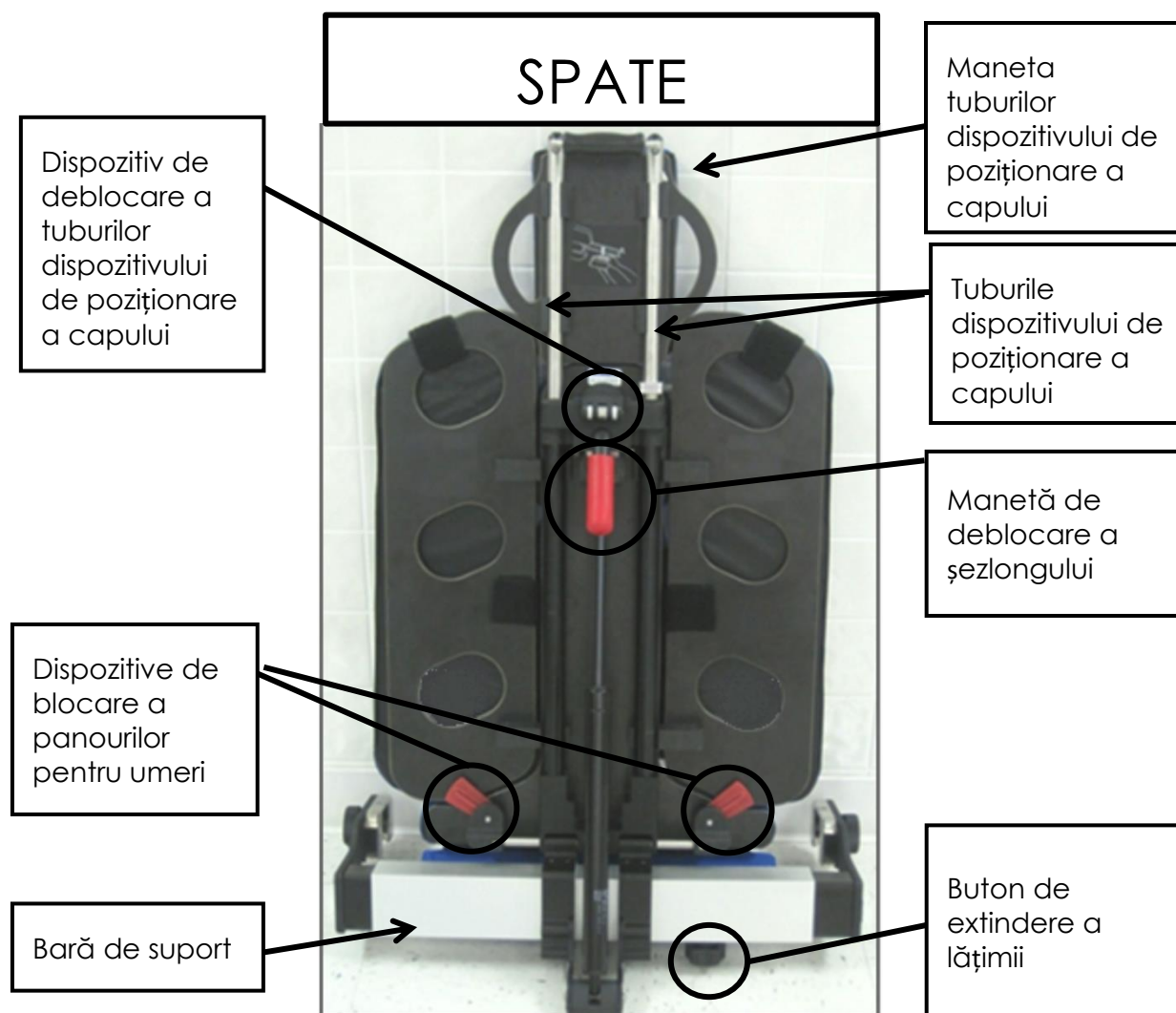
2.1 Identificarea componentelor sistemului:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (față)



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (spate)



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.2 Cod produs și descriere:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



ATENȚIE: Reutilizarea componentelor de unică folosință duce la contaminarea încrucișată a pacienților și/sau defectarea dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.4 Indicații de utilizare:

Dispozitivul Beach Chair Shoulder Positioner este utilizat într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de chirurgie a coafei rotatorilor, artroplastie a umărului, artroplastie cu proteză inversată de umăr, de reparare a leziunilor de tip SLAP și alte proceduri chirurgicale ale umărului. Aceste dispozitive pot fi utilizate pe o populație largă de pacienți, după cum este stabilit de îngrijitor sau instituție.

2.5 Domeniu de utilizare:

Dispozitivul Beach Chair Shoulder Positioner este conceput pentru poziționarea și sprijinirea capului și a trunchiului pacientului într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de chirurgie a coafei rotatorilor, artroplastie a umărului, artroplastie cu proteză inversată de umăr, de reparare a leziunilor de tip SLAP și alte proceduri chirurgicale ale umărului. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către cadrele medicale din sala de operații.

2.6 Risc rezidual:

Acest produs respectă standardele relevante de performanță și siguranță. Cu toate acestea, deteriorarea dispozitivului sau vătămarea pacientului din cauza utilizării necorespunzătoare sau a pericolelor de deteriorare a dispozitivului nu poate fi exclusă complet.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3 Configurarea și utilizarea echipamentelor:

3.1 Înainte de utilizare:

- a. Inspectați produsul pentru daune vizibile sau margini ascuțite care ar putea fi cauzate de căderi sau impacturi apărute în timpul depozitării.
- b. Asigurați-vă că produsul a fost curățat, dezinfectat și uscat în mod corect înainte de fiecare utilizare.
- c. Asigurați-vă că masa chirurgicală se află în poziția finală de intervenție în raport cu camera.
- d. Asigurați-vă că masa este blocată.
- e. Scoateți secțiunile pentru raze X și pernuțele secțiunii pentru spate de pe masa chirurgicală.
- f. Scoateți sau coborâți secțiunea pentru spate (de preferat) sau pentru picioare a mesei cu 90°.
- g. Slăbiți ambele butoane de montare ale clemei barei.

3.2 Configurare:

1. Deblocați dispozitivele de blocare a panourilor pentru umeri și scoateți panourile pentru umeri ca în imaginea de mai jos, basculând panourile în spate și desprinzându-le din tuburile dispozitivului de poziționare a capului. Șezlongul va fi mai ușor și mai simplu de manipulat.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2. Prindeți falca clemei barei de secțiunea pentru trunchi (scaun) a barei mesei ca în imagine.



3. Fixați falca de jos articulată pe bară ca în imagine.

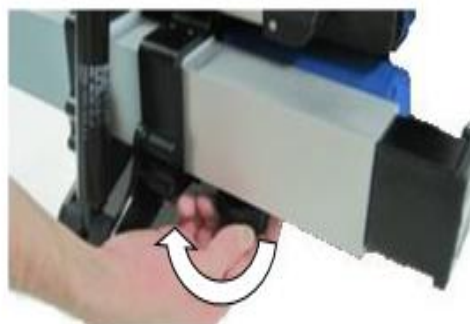


4. Culisați clema barei până la capătul barei mesei. De preferat până la opritoarele barei.



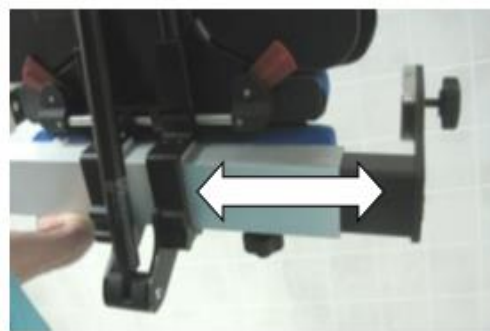
5. Repetați pașii 2-4 cu a doua clemă pentru bară pe partea cealaltă a mesei.

6. Slăbiți butonul de extindere a lățimii rotindu-l spre stânga.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

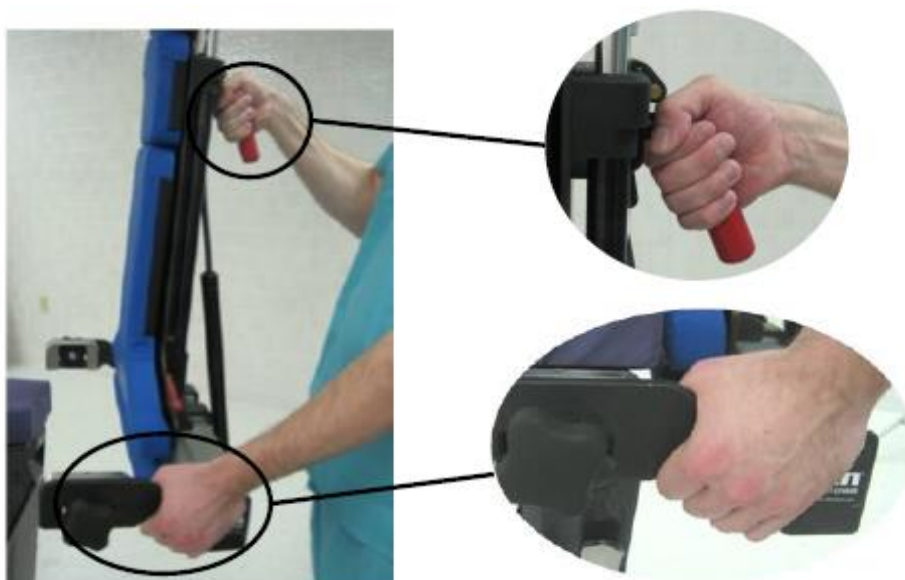
7. Extindeți complet lățimea barei de suport.



8. Deșurubați (slăbiți) complet butoanele clemei barei.



9. Ridicați șezlongul cu mâna dominantă pe maneta de deblocare roșie și cu cealaltă mână pe partea corespunzătoare, ca în imagine. **Mâna nedominantă trebuie poziționată mult în spatele suportului clemei barei.**

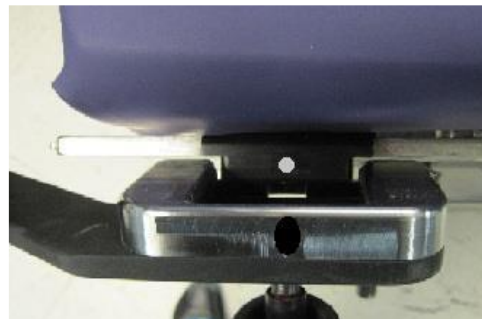


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

10. Aliniați suporturile clemei barei deasupra clemelor barei.



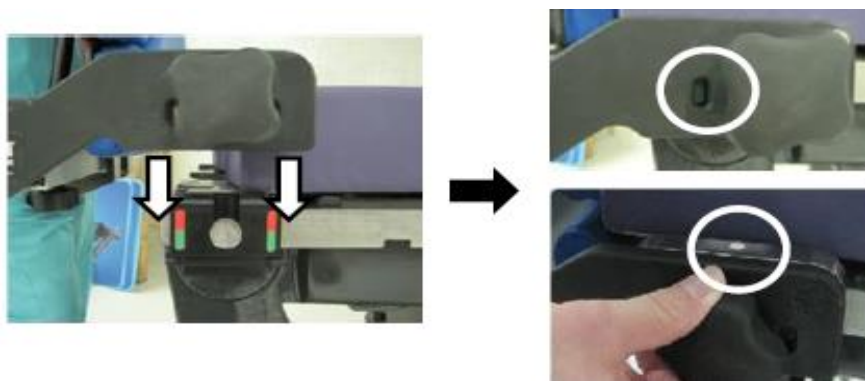
11. Așezați suportul clemei barei pe marginea clemei barei.



12. Reglați lățimea barei de suport în funcție de necesități până când al doilea suport al clemei barei este aliniat corect cu a doua clemă a barei.



13. Coborâți suportul clemei barei pe cleva barei. Suportul clemei barei trebuie să gliseze peste cleva barei. NU forțați. Suportul clemei barei nu este instalat corect decât după ce se vede culoarea verde prin slotul indicator și știftul este la același nivel cu partea superioară (ambele încercuite).



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

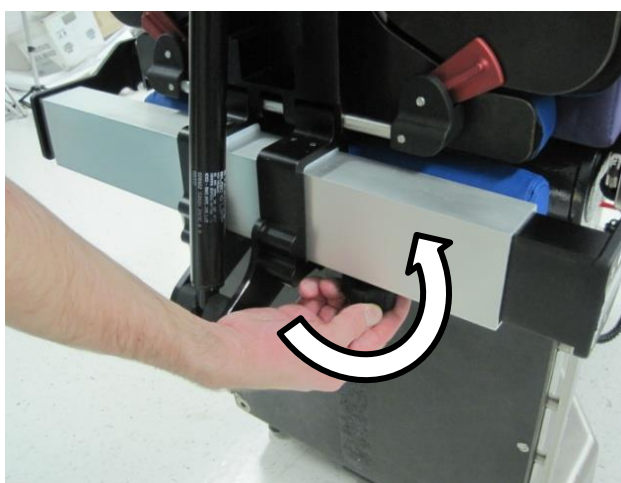
14. Asigurați-vă că nu există un spațiu între Beach Chair și salteaua mesei de operație. Asigurați-vă că rola albastră din spumă atârnă sub Beach Chair.



15. Strângeți ambele butoane ale suporturilor clemei barei rotindu-le în sens orar.



16. Strângeți butonul de extindere a lățimii rotindu-l în sens orar (spre dreapta).



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

17. Remontați panourile pentru umeri prinzând zăvoarele de tuburile dispozitivului de poziționare a capului și basculând panoul în față ca în imagine. Cuplați dispozitivele de blocare a panourilor pentru umeri rotindu-le spre exterior.



DEBLOCAT



BLOCAT

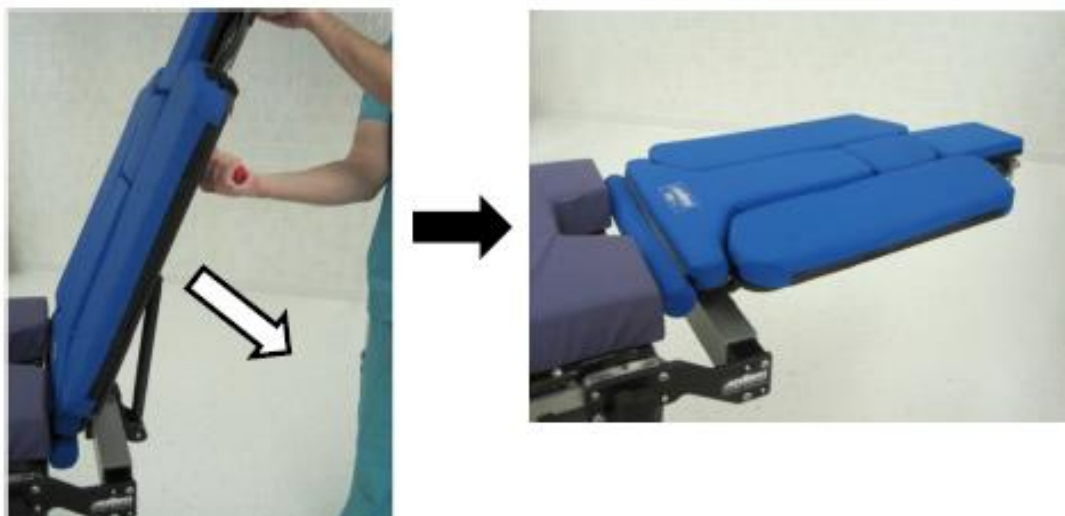


18. Reglați poziția laterală a Beach Chair glisându-l de la bază pe bara de suport până la obținerea poziției dorite.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

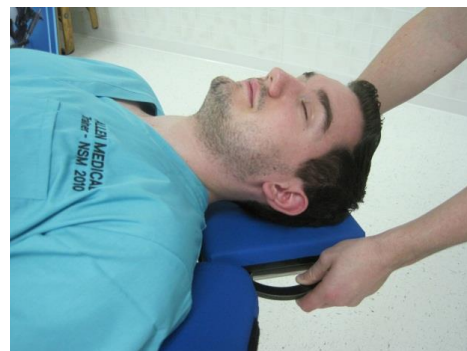
19. Rotiți maneta de deblocare a Beach Chair spre dreapta sau stânga. Coborâți ușor Beach Chair până ajunge în poziția orizontală, la același nivel cu salteaua mesei de operație. Ajuțați-vă de maneta dispozitivului de poziționare a capului.



20. Transferați pacientul pe masă în decubit dorsal. Asigurați-vă că șoldul pacientului este poziționat ca în imagine (ALINIAT CU MARGINEA MESEI DE OPERAȚIE).

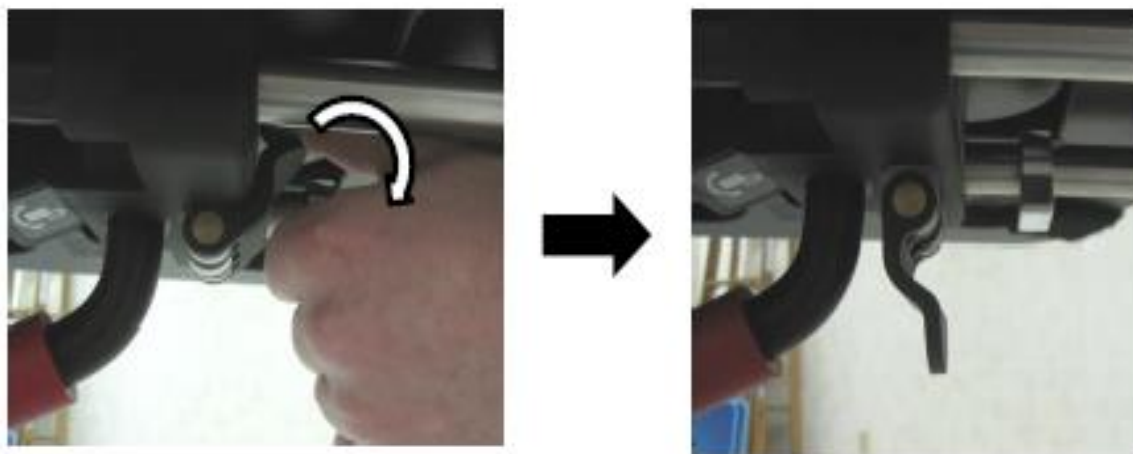


21. Capul pacientului trebuie să fie poziționat pe pernuța de intubare, ca în imaginea de mai jos. Realizați anestezia și intubarea necesare.

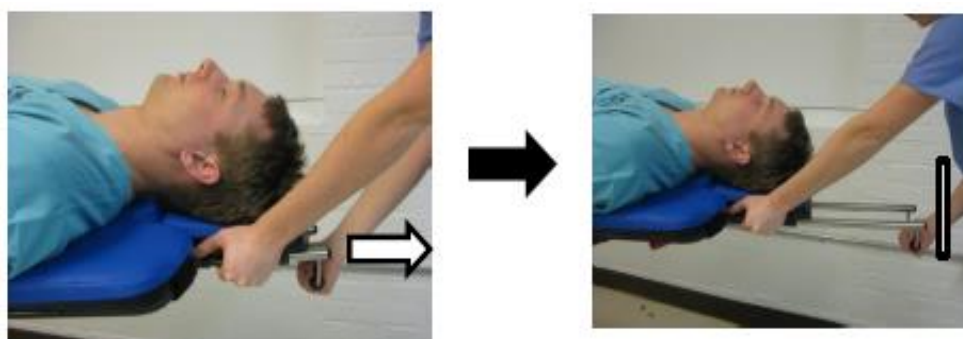


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

22. Deschideți dispozitivul de deblocare a tuburilor dispozitivului de poziționare a capului conform imaginii de mai jos.



23. Extindeți tuburile dispozitivului de poziționare a capului prințând maneta de la capătul tuburilor și trăgând ușor în exterior. Asigurați-vă că pernuța de intubare nu se deplasează și monitorizați capul pacientului în cursul acestui proces.

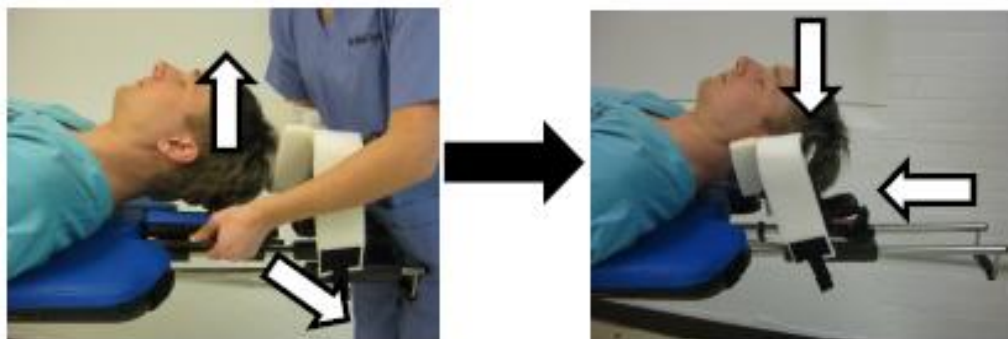


24. Glisați dispozitivul de poziționare a capului pe tuburile dispozitivului de poziționare a capului.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

25. Ridicați capul pacientului și scoateți pernuta de intubare. Glisați dispozitivul de poziționare a capului în față și poziționați capul pacientului în dispozitiv.



Asigurați-vă că gâtul și capul pacientului sunt în permanență sprijinite.

26. Fixați capul pacientului în dispozitivul de poziționare a capului conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului.



27. Asigurați-vă că tuburile dispozitivului de poziționare a capului sunt extinse la $\geq 20,3$ cm (≥ 8 ") deasupra dispozitivului de poziționare a capului.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

28. Blocați tuburile dispozitivului de poziționare a capului cuplând dispozitivul de deblocare a tuburilor dispozitivului de poziționare a capului ca în imaginea de mai jos.



29. Introduceți brațul nesupus intervenției în manșonul de imobilizare ca în imagine.



- 30. Poziția Fowler modificată (poziția „Beach Chair”) se poate obține în 4 pași simpli.**

- a. Așezați masa de operație la 5°-10° de Trendelenburg. **Monitorizați capul și gâtul pacientului în cursul reglajelor.**



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- b. Ținând maneta tuburilor dispozitivului de poziționare a capului, deblocați maneta de deblocare a Beach Chair (ilustrată la pasul 20) și ridicați șezlongul și pacientul cu aproximativ 45°. **Monitorizați capul și gâtul pacientului în cursul reglajelor.**



- c. Flexați masa de operație pentru a obține flexarea genunchilor (o flexare la 10°-30° este ideală). **Monitorizați capul și gâtul pacientului în cursul reglajelor.**



- d. Ridicați Beach Chair până la obținerea unghiului dorit. **Monitorizați capul și gâtul pacientului în cursul reglajelor.**



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

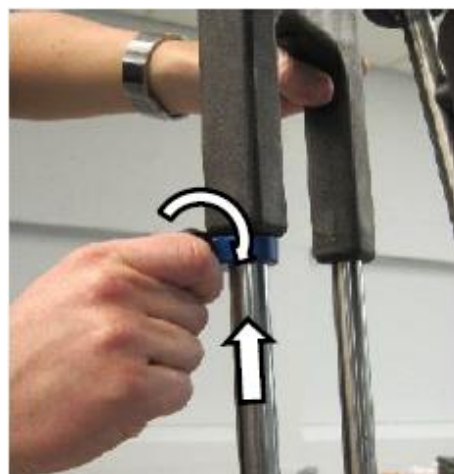
31. Deblocați și scoateți panourile pentru umeri de la partea la care se realizează intervenția conform imaginii.



Notă: Sprijiniți pacientul și brațul pentru a evita deplasările nedorite.

32. Aplicați dispozitivul de contratracțiune la partea nesupusă intervenției a pacientului folosind o curea sau un suport. Urmăriți instrucțiunile de utilizare a dispozitivului.

33. Folosiți dispozitivul de blocare a tetierei dacă este necesar. Glisați dispozitivul de blocare a tetierei sub dispozitivul de poziționare a capului și strângeți butonul.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

Această etichetă indică modul de blocare (sens orar) și de deblocare (sens anti-orar) a butonului clemei barei.



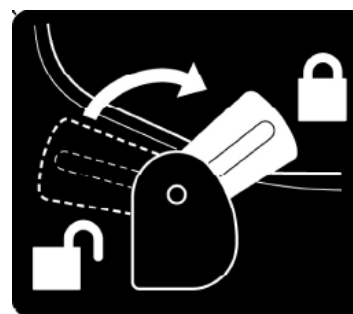
Această etichetă de pe dispozitiv indică „Nu vă sprijiniți de panouri”



Această etichetă de pe dispozitiv indică deblocarea panourilor laterale.



Această etichetă de pe dispozitiv indică blocarea panourilor laterale.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

3.4.1 Depozitare și manipulare:

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat și sigur pentru a preveni deteriorarea. Consultați Specificațiile de depozitare în secțiunea Specificații produs 4.2.

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

1. Scoateți dispozitivul de contratracțiune, suporturile pentru brațe sau alte dispozitive de imobilizare de pe pacient.

2. Asigurați-vă că dispozitivul de blocare a dispozitivului de poziționare a capului este deblocat și liber.



3. Inversați pașii bb-dd pentru a readuce pacientul în poziția orizontală.



Avertisment: Monitorizați capul și gâtul pacientului în cursul reglajelor

4. Scoateți capul pacientului din dispozitivul de poziționare a capului. Sprijinind capul pacientului, scoateți dispozitivul de poziționare a capului de pe tuburile dispozitivului de poziționare a capului și puneți la loc pernuța de intubare înainte să așezați capul pacientului.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5. Luați pacientul de pe dispozitiv și scoateți Beach Chair de pe masa de operație inversând pașii 11-18.

3.5 Ghid de depanare:

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

3.6 Întreținere dispozitiv:

Asigurați-vă că toate etichetele sunt aplicate și pot fi citite. Înlocuiți etichetele după cum este necesar utilizând o racletă din plastic pentru îndepărtarea acestora. Folosiți o lavetă cu alcool pentru a îndepărta reziduurile de adeziv.

Contactați Allen Medical Systems, Inc. dacă doriți să reparați sau să înlocuiți dispozitivul, folosind informațiile din secțiunea cu datele de contact (1.3).

4 Precauții de siguranță și informații generale:

4.1 Avertismente și atenționări generale privind siguranța:



AVERTISMENT:

- a. Nu utilizați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.
- b. Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile pentru instalarea și utilizarea echipamentelor. Familiarizați-vă cu produsul înainte de aplicare la un pacient.
- c. Pentru a preveni vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, examinați dispozitivul și barele laterale ale mesei chirurgicale pentru posibile deteriorări sau uzură înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă deteriorarea este vizibilă, dacă lipsesc piese sau dacă nu funcționează conform așteptărilor.
- d. Sprijiniți pacientul și brațul pentru a evita deplasările nedorite.
- e. Monitorizați capul și gâtul pacientului în cursul reglajelor.
- f. Ori de câte ori înclinați pacientul, monitorizați cu atenție capul pentru a vă asigura că dispozitivul de poziționare a capului glisează liber fără rezistență pentru a împiedica o presiune nedorită asupra capului și gâtului pacientului.
- g. Asigurați-vă că gâtul și capul pacientului sunt în permanență sprijinite.
- h. Nu depășiți greutatea pacientului de 226 kg (500 lbs).



ATENȚIE:

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Nu depășiți sarcina de lucru în condiții de siguranță prezentată în tabelul cu specificațiile produsului
- Nu aplicați o forță excesivă asupra panoului pentru umăr (limită de greutate de 27 kg (61 lbs)).

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 13 ^{3/4} ")
Material	Oțel inoxidabil, aluminiu, placă aglomerată, Delrin, polietilenă cu masă moleculară foarte ridicată, nailon, Velcro®, spumă (de înaltă densitate și cu memorie), Fusion 3 (sau echivalent), Lectrolite (sau echivalent), nailon cu fibră de sticlă, poliuretan
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	226 kg (500 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	15,9 kg (35 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
Produsul Lift-Assist Beach Chair este compatibil cu:	Lift-Assist Beach Chair Clamps - A-91503 (US) - A-91503 (EU) - A-91503 (UK) - A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad - A-91502

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Compatibilitatea cu mesele chirurgicale	Produsul Lift-Assist Beach Chair este compatibil cu următoarele modele de bare pentru mesele chirurgicale: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (dimensiune bară SUA) 10 x 25 mm (dimensiune bară UE) 6,35 x 31,75 mm (dimensiune bară UE) 6,35 x 38,1 mm (dimensiune bară Denyer) 5. 9 x 32 mm (dimensiune bară Japonia)

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

4.3 Instrucțiuni de sterilizare:

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

4.4 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:



AVERTISMENT:

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



ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI SUPORTURILE ÎN LICHID

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI ÎNĂLBITOR SAU COMPUȘI FENOLICI PENTRU SUPORTURI

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5 Listă cu standardele aplicabile:

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



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Uputstva za upotrebu
Br. proizvoda A-91501



80028178
Version E

VAŽNE NAPOMENE



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

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

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

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

Sadržaj

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Opšte informacije:	610
1.1	Obaveštenje o autorskom pravu:	610
1.2	Žigovi:	610
1.3	Kontaktne podaci:	611
1.4	Bezbednosne napomene:	611
1.4.1	Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	611
1.4.2	Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	611
1.4.3	Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	611
1.4.4	Bezbedno odlaganje u otpad:	612
1.5	Rukovanje sistemom:	612
1.5.1	Primenljivi simboli:	612
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:	613
1.5.3	Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:	614
1.6	Razmatranje u vezi sa EMK:	614
1.7	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	614
1.8	Informacije o proizvodnji:	614
1.9	Informacije o uvozniku u EU:	614
1.10	Ovlašćeni australski sponzor:	615
2	Sistem:	616
2.1	Identifikacija komponenti sistema:	616
2.2	Šifra i opis proizvoda:	618
2.3	Lista pribora i tabela potrošnih materijala:	618
2.4	Indikacije za upotrebu:	619
2.5	Namena:	619
2.6	Preostali rizik:	619
3	Postavljanje i upotreba opreme:	620
3.1	Pre upotrebe:	620
3.2	Postavljanje:	620
3.3	Komande i indikatori uređaja:	633

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	634
3.4.1	Čuvanje i rukovanje:	634
3.4.2	Uputstva za uklanjanje:.....	634
3.5	Vodič za rešavanje problema:	635
3.6	Održavanje uređaja:.....	635
4	Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:	635
4.1	Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:	635
4.2	Specifikacije proizvoda:.....	636
4.3	Uputstva za sterilizaciju:	637
4.4	Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	637
5	Lista primenljivih standarda:	638

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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 izvorsne 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://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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.

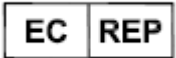
Ako korisnik uređaja ima nedoumice, treba najpre da se obrati tehničkoj službi kompanije Hill-Rom radi smernica o bezbednom odlaganju u otpad.

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Korišćeni simbol	Opis	Referenca
	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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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 proizvodnji:



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

1.9 Informacije o uvozniku u EU:

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

1.10 Ovlašćeni australski sponsor:

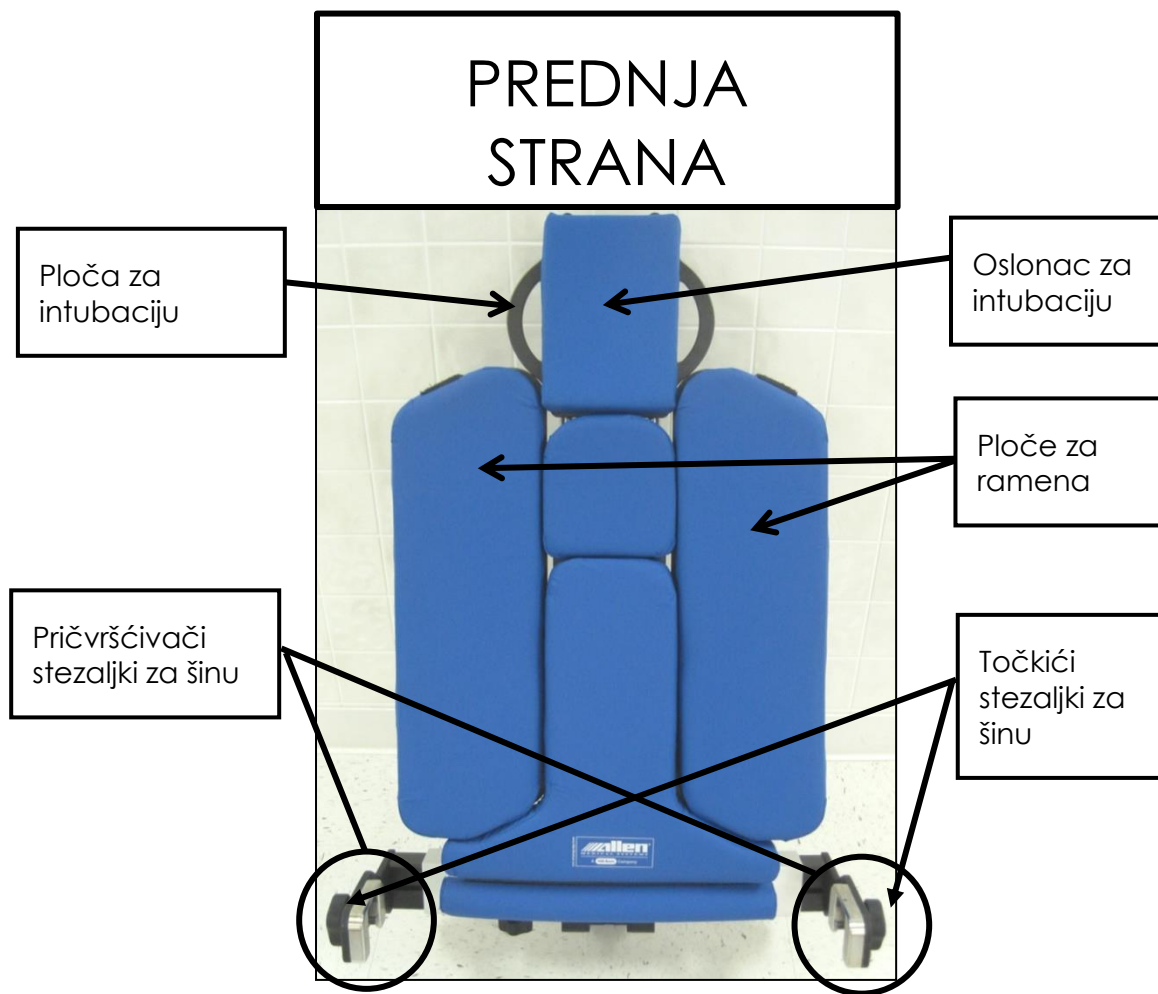
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

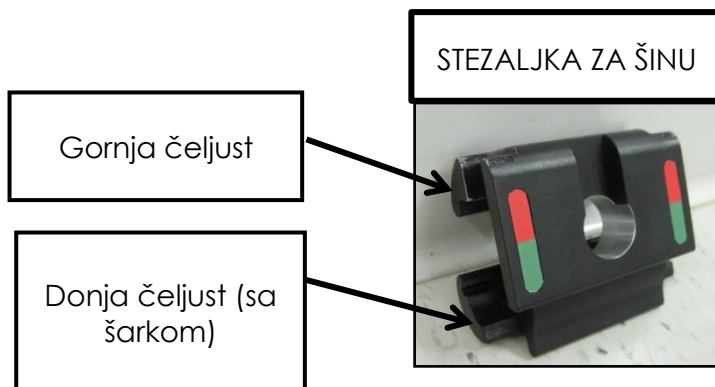
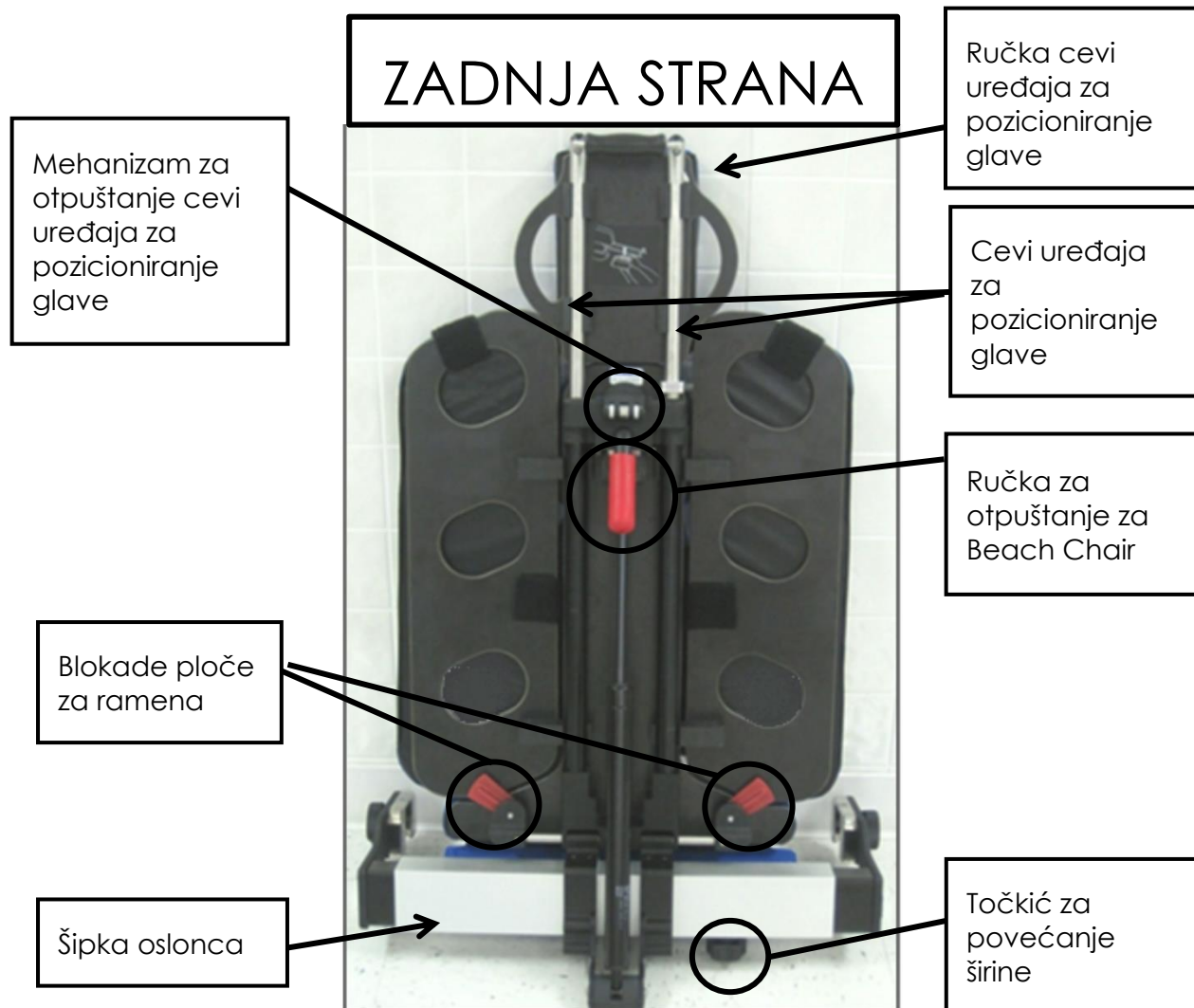
2 Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (prednja strana)



Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (zadnja strana)



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.2 Șifra i opis proizvoda:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



OPREZ: Ponovno korišćenje potrošnih materijala izazvaće unakrsnu kontaminaciju pacijenata i/ili kvar uređaja.

2.4 Indikacije za upotrebu:

Uređaj Beach Chair Shoulder Positioner se koristi u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ortopedske hirurške zahvate poput zahvata nad rotatornom manžetnom, totalne proteze ramena, reverzne proteze ramena, fiksacije lezije labruma i drugih operacija ramena. Ovi uređaji mogu da se koriste kod raznovrsne populacije pacijenata, u skladu sa odlukom zdravstvenog radnika ili ustanove.

2.5 Namena:

Uređaj Beach Chair Shoulder Positioner je predviđen za pozicioniranje i podupiranje glave i torza pacijenta u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ortopedske hirurške zahvate poput zahvata nad rotatornom manžetnom, totalne proteze ramena, reverzne proteze ramena, fiksacije lezije labruma i drugih operacija ramena. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

2.6 Preostali rizik:

Ovaj proizvod je usklađen sa relevantnim standardima za performanse i bezbednost. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti oštećenje uređaja ili povredu pacijenta koja može nastati od uređaja koji je zloupotrebljen ili neispravan.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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.
- c. Uverite se da je hirurški sto u konačnom operativnom položaju unutar operacione sale.
- d. Uverite se da je sto blokiran.
- e. Uklonite rendgenske površine i oslonce za deo stola za leđa ako su postavljeni na operacioni sto.
- f. Uklonite ili spustite deo za leđa (preporučuje se) ili deo za noge na stolu pod uglom od 90°.
- g. Otpustite oba točkića pričvršćivača stezaljki za šinu.

3.2 Postavljanje:

1. Deblokirajte obe blokade ploče za ramena i uklonite ploče za ramena kao što je prikazano u nastavku tako što ćete okrenuti ploče prema nazad i otključiti cevi uređaja za pozicioniranje glave. Nakon toga će uređaj Beach Chair biti lakši, pa samim tim i jednostavniji za rukovanje.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

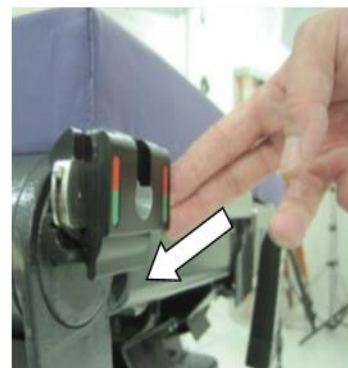
2. Postavite gornju čeljust stezaljke za šinu na deo za torzo (sedalni deo) na šini za sto, kao što je prikazano.



3. Zakačite otvorenu donju čeljust na šinu, kao što je prikazano.

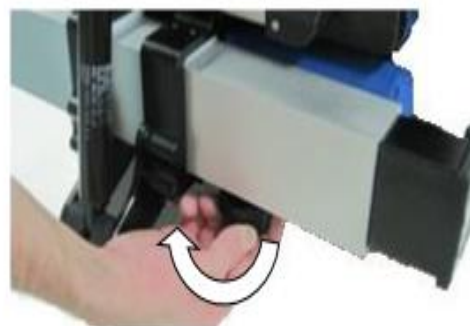


4. Prevucite stezaljku za šinu na kraj šine stola. Po mogućnosti, prevucite stezaljku do graničnika na šini.



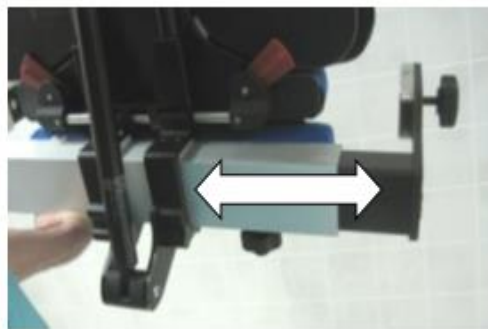
5. Ponovite korake 2–4 sa drugom stezaljkom za šinu na suprotnoj strani stola.

6. Otpustite točkić za povećanje širine okretanjem nalevo.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

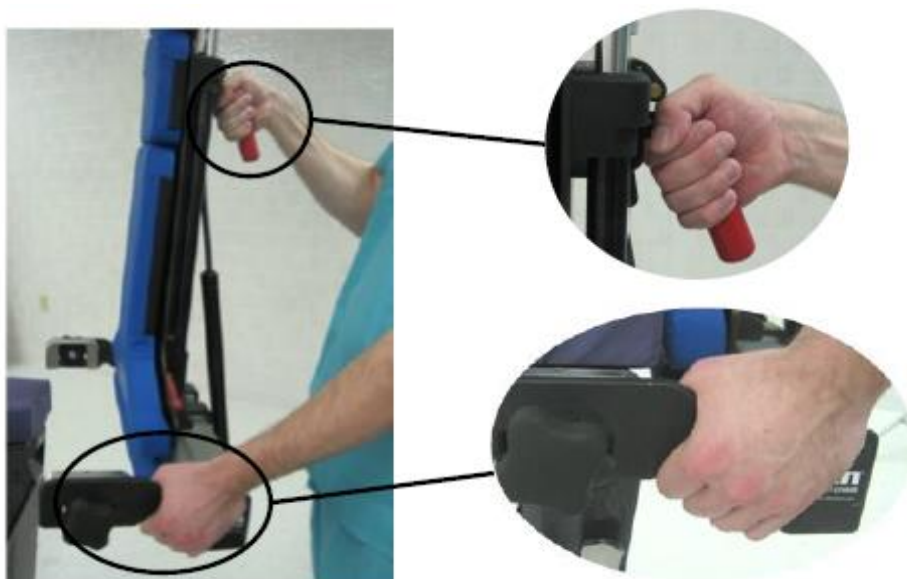
7. U potpunosti izvucite šipku oslonca.



8. U potpunosti otpustite točkiće stezaljke za šinu (okrenite ih nalevo).



9. Podignite Beach Chair tako što ćete postaviti dominantnu šaku na crvenu ručku za otpuštanje, a suprotnu šaku na odgovarajuću stranu, kao što je prikazano. **Nedominantna šaka treba da se postavi dovoljno udaljeno od pričvršćivača stezaljke za šinu.**

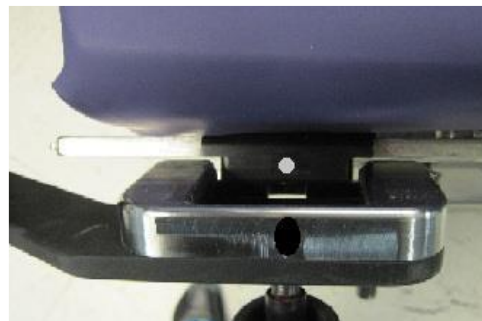


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

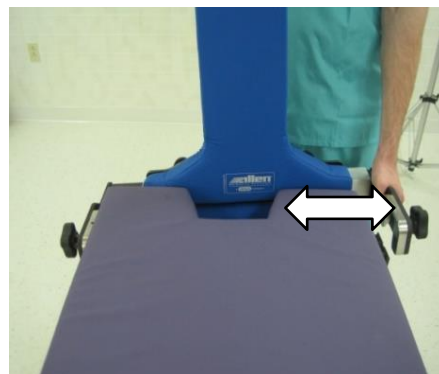
10. Poravnajte pričvršćivače stezaljki za šinu iznad stezaljki za šinu.



11. Oslonite stezaljke za šinu na ivicu stezaljke za šinu.

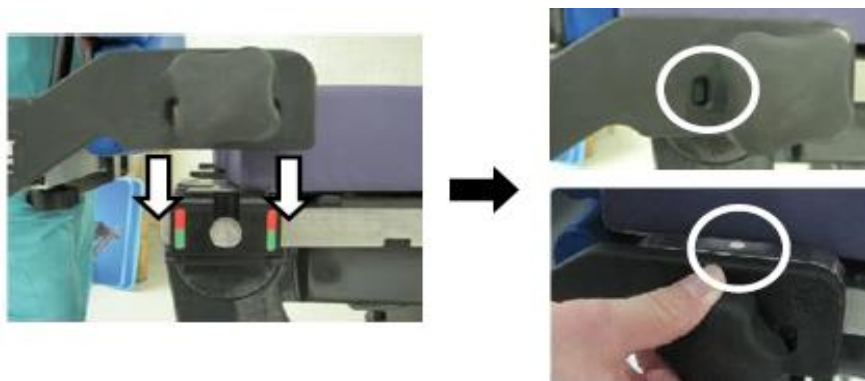


12. Podesite širinu šipke oslonca sve dok ne poravnate ispravno drugi pričvršćivač stezaljke za šinu sa drugom stezaljkom za šinu.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

13. Spustite pričvršćivač stezaljke za šinu na stezaljku za šinu. Pričvršćivač stezaljke za šinu bi trebalo da se prevuče preko stezaljke za šinu. NEMOJTE da pomerate pričvršćivač na silu. Pričvršćivač stezaljke za šinu nije montiran ispravno sve dok zelena boja ne bude vidljiva kroz indikatorski prorez i dok osovina ne bude u ravni sa gornjim delom (oba dela su zaokružena).



14. Uverite se da nema zazora između uređaja Beach Chair i oslonca za operacioni sto. Uverite se da plava penasta šina visi ispod uređaja Beach Chair.

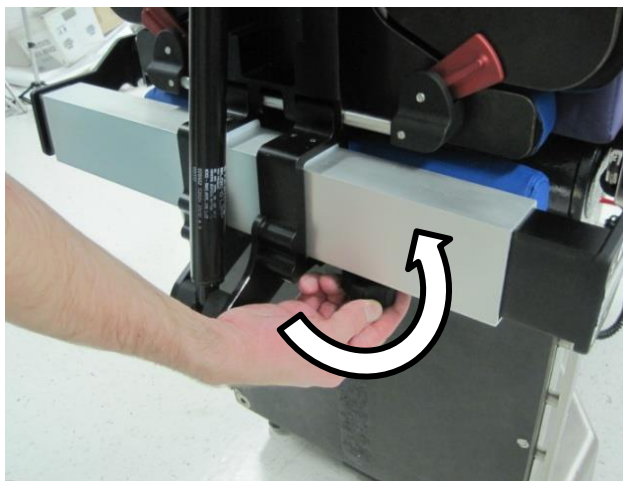


15. Zategnite oba točkića pričvršćivača šine za sto okretanjem nadesno.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. Zategnite točkić za podešavanje širine okretanjem nadesno.



17. Zamenite ploče za ramena tako što ćete zakačiti reze oko cevi uređaja za pozicioniranje glave i okrenuti ploču kao što je prikazano. Aktivirajte blokade ploče za ramena okretanjem prema spolja.



DEBLOKIRANO



BLOKIRANO



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

18. Podesite bočni položaj uređaja Beach Chair pažljivim guranjem u blizini osnove duž šipke oslonca, sve dok ga ne postavite u željeni položaj.



19. Okrenite ručku za otpuštanje za Beach Chair nadesno ili nalevo. Polako spuštajte Beach Chair sve dok ne bude u ravni sa osloncem za operacioni sto. Koristite ručku uređaja za pozicioniranje glave da biste lakše spustili uređaj.

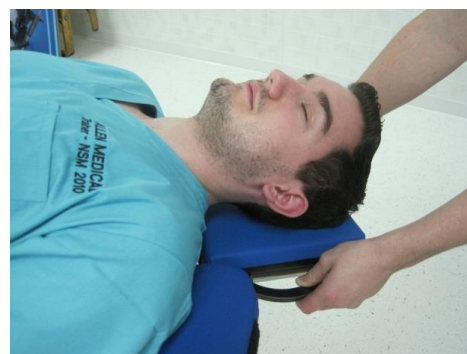


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

20. Prenesite pacijenta na sto u ležećem položaju na leđima. Uverite se da je kuk pacijenta pozicioniran kao što je prikazano na slici (U RAVNI SA IVICOM OPERACIONOG STOLA).



21. Uverite se da je glava pacijenta položena na oslonac za intubaciju, kao što je prikazano u nastavku. Obavite neophodne postupke anestezizacije i intubacije.

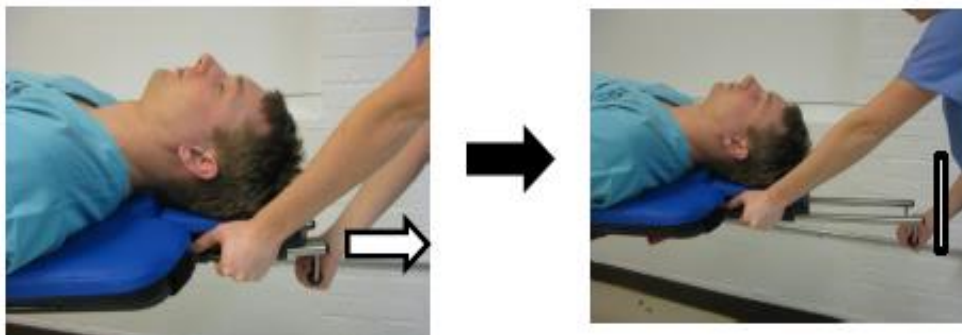


22. Otvorite mehanizam za otpuštanje cevi uređaja za pozicioniranje glave kao što je prikazano u nastavku.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

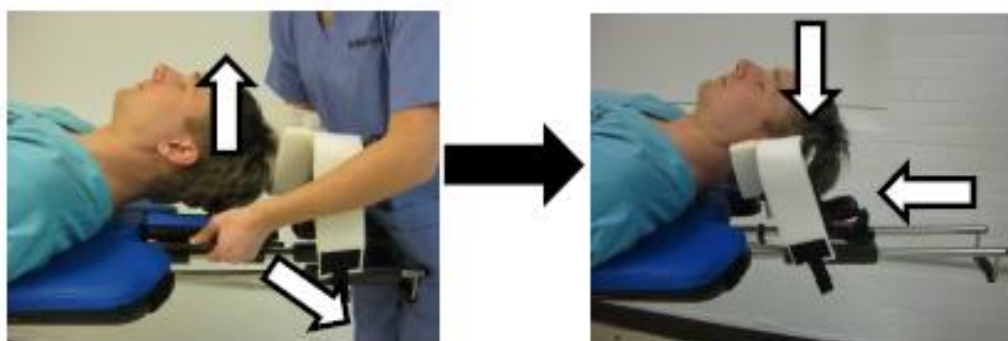
23. Izvucite cevi uređaja za pozicioniranje glave tako što ćete uhvatiti ručku pri vrhu cevi i blago je izvući prema spolja. Vodite računa da je oslonac za intubaciju u položaju i nadgledajte glavu pacijenta tokom ovog postupka.



24. Prevucite uređaj za pozicioniranje glave pacijenta na cevi uređaja za pozicioniranje glave.



25. Podignite glavu pacijenta i uklonite oslonac za intubaciju. Prevucite uređaj za pozicioniranje glave i postavite glavu pacijenta na uređaj.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Uverite se da su glava i vrat pacijenta uvek potpuno poduprti.

26. Pričvrstite glavu pacijenta na uređaj za pozicioniranje glave u skladu sa uputstvima za korisnika uređaja.



27. Uverite se da su cevi uređaja za pozicioniranje glave izdužene $\geq 20,3$ cm ($\geq 8''$) iznad uređaja za pozicioniranje glave.



28. Blokirate cevi uređaja za pozicioniranje glave tako što ćete pritisnuti mehanizam za otpuštanje cevi uređaja za pozicioniranje glave.



29. Postavite ruku koja se ne operiše u oslonac za imobilizaciju, kao što je prikazano.



30. Modifikovani Faulerov položaj možete da postignete u 4 jednostavna koraka (položaj „Beach Chair“).

a. Postavite operacioni sto u Trendelenburgov položaj pod uglom od 5° – 10° . **Nadgleđajte glavu i vrat pacijenta tokom podešavanja.**



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- b. Dok držite ručku cevi uređaja za pozicioniranje glave, deblokirajte ručku za otpuštanje za Beach Chair (prikazanu u 20. koraku) i podignite Beach Chair i pacijenta pod uglom od približno 45°. **Nadgledajte glavu i vrat pacijenta tokom podešavanja.**



- c. Presavijte operacioni sto da biste postigli fleksiju kolena (poželjan je ugao fleksije od 10° – 30°). **Nadgledajte glavu i vrat pacijenta tokom podešavanja.**



- d. Podižite Beach Chair dok ne postignete željeni ugao. **Nadgledajte glavu i vrat pacijenta tokom podešavanja.**



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

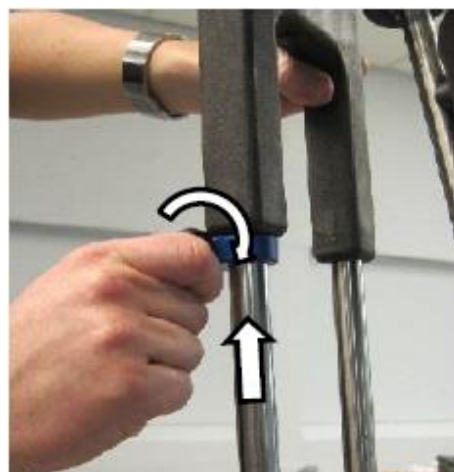
31. Deblokirajte i uklonite ploče za rame sa strane pacijenta na kojoj se izvodi zahvat, kao što je prikazano u nastavku.



Napomena: Obavezno poduprite pacijenta i njegovu ruku da biste sprečili neželjeno pomeranje.

32. Postavite uređaj za kontratrakciju na strani pacijenta na kojoj se ne izvodi zahvat koristeći kaiš ili držač. Obavezno sledite uputstva za korisnika uređaja.

33. Koristite blokadu oslonca za glavu, ako je potrebno. Prevucite blokadu oslonca za glavu ispod uređaja za pozicioniranje glave i zategnite ručicu.



3.3 Komande i indikatori uređaja:

Ova oznaka na uređaju naznačava blokiranje (nadesno) i deblokiranje (nalevo) točkića stezaljke za šinu.



Ova oznaka na uređaju naznačava „Nemojte se oslanjati na ploče“.



Ova oznaka na uređaju naznačava deblokiranje bočnih ploča.



Ova oznaka na uređaju naznačava blokiranje bočnih ploča.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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 4.2 „Specifikacije proizvoda“.

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

1. Uklonite uređaj za kontratrakciju, oslonce za ruke ili druge uređaje za imobilizaciju sa pacijenta.
2. Uverite se da je blokadu uređaj za pozicioniranje glave deblokirana i da se može pomerati.
3. Primenite korake od bb do dd u obrnutom redosledu da biste vratili pacijenta u horizontalni položaj.



Upozorenje: Nadgledajte glavu i vrat pacijenta tokom podešavanja.

4. Sklonite glavu pacijenta sa uređaja za pozicioniranje glave. Dok podupirete glavu pacijenta, uklonite uređaj za pozicioniranje glave sa cevi uređaja za pozicioniranje glave i zamenite oslonac za intubaciju pre nego što položite glavu pacijenta.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5. Uklonite pacijenta sa uređaja i uklonite uređaj Beach Chair sa operacionog stola tako što ćete primeniti korake od 11 do 18 u obrnutom redosledu.

3.5 Vodič za rešavanje problema:

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

3.6 Održavanje uređaja:

Uverite se da su sve oznake postavljene na uređaj i da su čitke. Zamenite oznake po potrebi koristeći plastični strugač za uklanjanje oznaka. Koristite alkoholnu vlažnu maramicu za uklanjanje eventualno preostalog lepka.

Obratite se kompaniji Allen Medical Systems, Inc. ako želite da popravite ili zamenite uređaj; koristite informacije u odeljku sa kontaktnim podacima (1.3).

4 Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:

4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:



UPOZORENJE:

- a. Nemojte da koristite proizvod ako su na njemu vidljiva oštećenja.
- b. Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstvo za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se sa proizvodom pre primene nad pacijentom.
- c. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, proverite da li postoje oštećenja ili istrošenost uređaja i bočnih šina operacionog stola pre upotrebe. Nemojte da koristite ako je vidljivo oštećenje uređaja, ako nedostaju delovi ili ako uređaj ne funkcioniše kako je predviđeno.
- d. Obavezno poduprite pacijenta i njegovu ruku da biste sprečili neželjeno pomeranje.
- e. Nadgledajte glavu i vrat pacijenta tokom podešavanja.
- f. Kada postavljate pacijenta pod nagib, pažljivo pratite glavu pacijenta da biste se uverili da se uređaj za pozicioniranje glave pomera nesmetano kako biste sprečili da se na glavu i vrat pacijenta primenjuje prekomeran pritisak.
- g. Uverite se da su glava i vrat pacijenta uvek potpuno poduprti.
- h. Nemojte da prekoračite težinu pacijenta od 226 kg (500 lb).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



OPREZ:

- Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.
- Nemojte da primenjujete prekomernu silu na ploču za ramena (ograničenje težine od 27 kg (61 lb)).

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 13 ^{3/4} "
Materijal	Nerđajući čelik, aluminijum, ploča od drvenih vlakana, Delrin, polietilen izuzetno velike molekulske mase, najlon, Velcro®, pena (pena visoke gustine i memorijska pena), Fusion 3 (ili sličan materijal), Lectrolite (ili sličan materijal), najlon punjen staklom, poliuretan
Bezbedno radno opterećenje uređaja	226 kg (500 lb)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	15,9 kg (35 lb)
Specifikacije za čuvanje	Opis
Temperatura čuvanja	Od -29 °C do +60 °C
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri čuvanju	Od 15% do 85%
Radna temperatura	Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu u kontrolisanom okruženju operacione sale.
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri radu	
Električne specifikacije	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Uređaj Lift-Assist Beach Chair je kompatibilan sa uređajima:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Kompatibilnost sa operacionim stolovima	Uređaj Lift-Assist Beach Chair je kompatibilan sa sledećim stilovima šina za operacione stolove: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (veličina šina za US) 10 x 25 mm (veličina šina za EU) 6,35 x 31,75 mm (veličina šina za UK) 6,35 mm x 38,1 mm (veličina šina za Denyer) 5. 9 mm x 32 mm (veličina šina za Japan)

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

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

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

4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:

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



OPREZ: NEMOJTE DA URANJATE OBLOGE U BILO KAKVU TEČNOST

OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE IZBELJIVAČ ILI FENOLE NA OBLOGAMA

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5 Lista primenljivih standarda:

Ser. br.	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinski uređaji – Deo 1: Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje
2.	EN ISO 14971	Medicinski uređaji – Primena upravljanja rizikom na medicinske uređaje
3.	EN 1041	Informacije o medicinskim uređajima koje daje proizvođač
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi
5.	EN ISO 10993-1	Biološko vrednovanje medicinskih uređaja – Deo 1: Vrednovanje i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizikom
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema – Deo 2-46: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse operacionih stolova
7.	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja



Hillrom™

Lift Assist Beach Chair

Návod na použitie
Číslo produktu A-91501



80028178
Version E

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

Allen® Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Všeobecné informácie:	643
1.1	Oznámenie o autorských právach:.....	643
1.2	Ochranné známky:	643
1.3	Kontaktné údaje:.....	644
1.4	Bezpečnostné informácie:	644
1.4.1	Upozornenie o bezpečnostných rizikách:	644
1.4.2	Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:.....	644
1.4.3	Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	644
1.4.4	Bezpečná likvidácia:.....	645
1.5	Obsluha systému:	645
1.5.1	Príslušné symboly:	645
1.5.2	Cieľová populácia používateľov a pacientov:	646
1.5.3	Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	647
1.6	Informácie o EMC:	647
1.7	Autorizovaný zástupca pre ES:.....	647
1.8	Výrobné informácie:	647
1.9	Informácie o dovozcovi do EÚ:.....	647
1.10	Autorizovaný austrálsky sponzor:	648
2	Systém	648
2.1	Identifikácia zložiek systému:.....	648
2.2	Kód a opis produktu:.....	650
2.3	Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:	650
2.4	Indikácie na použitie:.....	651
2.5	Určené použitie:	651
2.6	Zvyškové riziko:.....	651
3	Zostavenie a použitie zariadenia:	652
3.1	Pred použitím:	652
3.2	Nastavenie:.....	652
3.3	Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:.....	664

NÁVOD NA POUŽITIE

3.4	Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	665
3.4.1	Skladovanie a manipulácia:	665
3.4.2	Pokyny na likvidáciu:.....	665
3.5	Sprievodca riešením problémov:.....	666
3.6	Údržba zariadenia:.....	666
4	Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:	666
4.1	Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:	666
4.2	Technické údaje o produkte:.....	667
4.3	Pokyny na sterilizáciu:	668
4.4	Pokyny na čistenie a dezinfekciu:.....	668
5	Zoznam príslušných noriem:	669

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 reprodukováaná 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 OPOTREBENIA
PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.**

1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

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

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

1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená výrobcovi, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

Poznámka: Pozrite si návod na použitie chirurgického stola dodaného jeho výrobcom. Vždy si pozrite hmotnostné limity pre chirurgický stôl uvedené jeho výrobcom.



NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY

NÁVOD NA POUŽITIE

1.4.4 Bezpečná likvidácia:

Zákazníci by mali dodržiavať všetky federálne, štátne, regionálne a/alebo miestne zákony a predpisy týkajúce sa bezpečnej likvidácie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva.

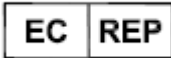
V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

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 1RRTTSSSSSS . RR udáva rok výroby, t. j. 18TTSSSSSSSS, kde 18 znamená rok 2018. TT udáva číslo výrobného týždňa v rámci bežného obchodného kalendára (vrátane úvodných núl). SSSSSS je jedinečné sekvenčné číslo.	EN ISO 15223-1
	Udáva globálne číslo obchodnej položky pre túto zdravotnícku pomôcku	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Udáva kód šarže výrobcu s použitím juliánskeho dátumu v tvare rrddd, kde rr udáva posledné dve číslice roka a ddd udáva deň v roku, t. j. 4. apríl 2019 bude vyjadrený ako 19094.	EN ISO 15223-1

NÁVOD NA POUŽITIE

Použitý symbol	Popis	Referencia
	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 ES:



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

1.8 Výrobné informácie:



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

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

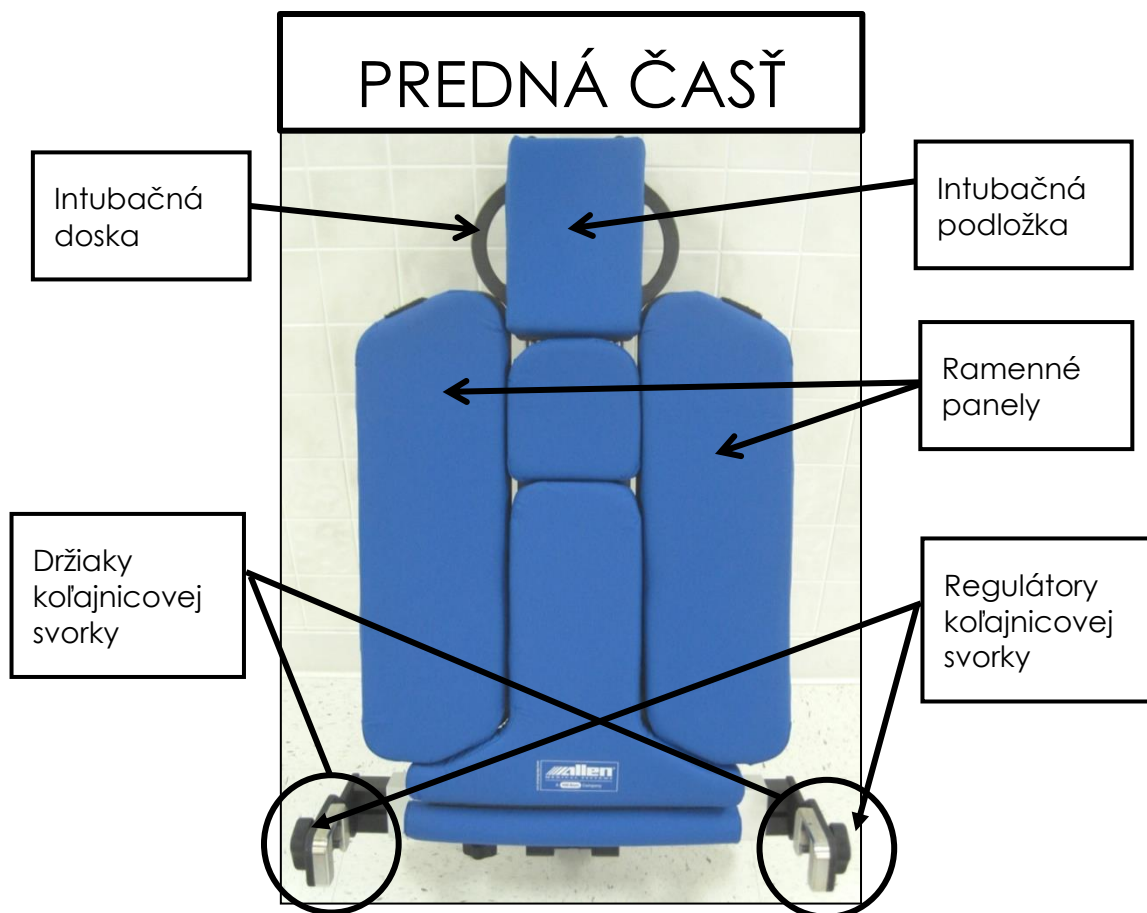
1.10 Autorizovaný austrálsky sponzor:

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

2 Systém

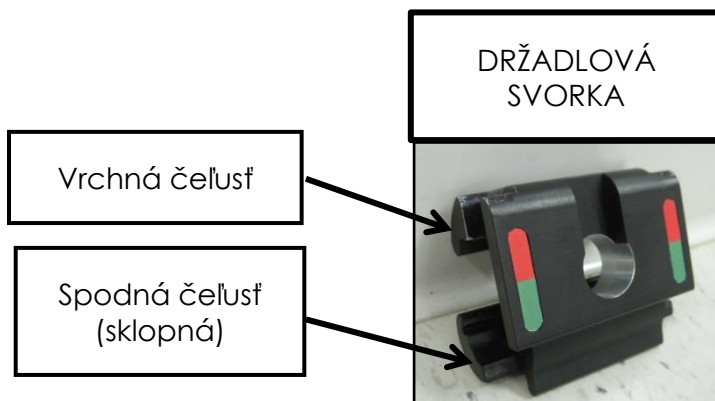
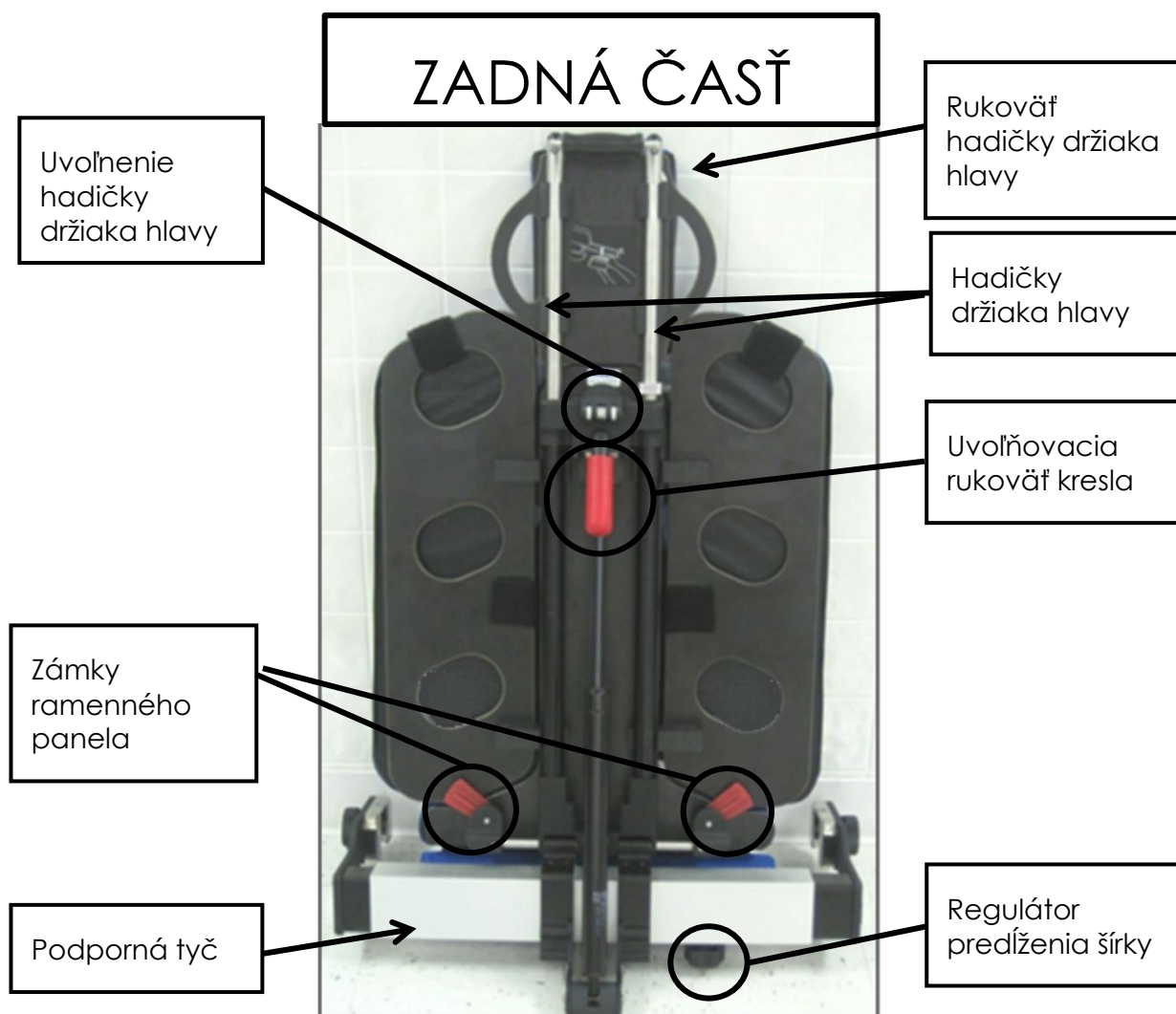
2.1 Identifikácia zložiek systému:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (predná časť)



NÁVOD NA POUŽITIE

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (zadná strana)



NÁVOD NA POUŽITIE

2.2 Kód a opis produktu:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Universal head Restraint Disposables	A-90023

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



UPOZORNENIE: Opakované použitie jednorazových výrobkov bude viesť ku krížovej kontaminácii pacientov alebo k zlyhaniu zariadenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

2.4 Indikácie na použitie:

Polohovadlo Beach Chair Shoulder Positioner sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, ortopedických operácií, ako je napríklad rotačná manžeta, celkové rameno, reverzné celkové rameno, oprava SLAP a ďalšie operácie ramena. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.5 Určené použitie:

Polohovadlo Beach Chair Shoulder Positioner je navrhnuté na polohovanie a podporu hlavy a trupu pacienta pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, ortopedických operácií, ako je napríklad rotačná manžeta, celkové rameno, reverzné celkové rameno, oprava SLAP a ďalšie operácie ramena. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníkymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

2.6 Zvyškové riziko:

Tento produkt vyhovuje príslušným výkonnostným a bezpečnostným normám. Nie je však možné celkom vylúčiť poškodenie zariadenia alebo zranenie pacienta v dôsledku nesprávneho používania alebo rizika poškodenia zariadenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

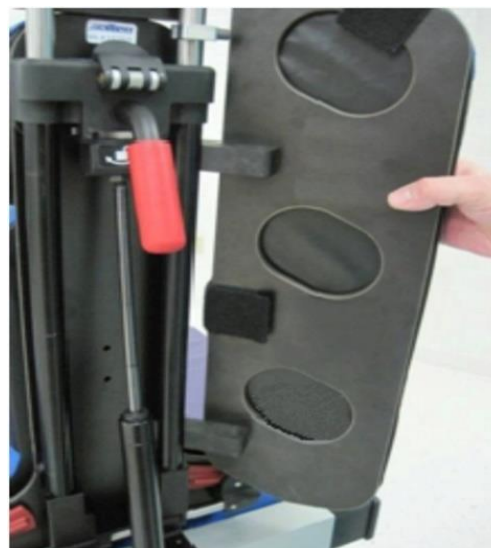
3 Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

- a. Skontrolujte, či produkt nie je viditeľne poškodený alebo nemá ostré okraje, čo môže byť spôsobené pádom alebo nárazom počas skladovania.
- b. Pred každým použitím skontrolujte, či je výrobok dôkladne vyčistený, dezinfikovaný a utretý dosucha.
- c. Zaistite, aby bol chirurgický stôl vzhľadom na miestnosť na svojom konečnom operačnom mieste.
- d. Uistite sa, že je stôl uzamknutý.
- e. Odstráňte RTG prikrývky a podložky chrbtovej časti z chirurgického stola.
- f. Odstráňte alebo spustite zadnú (preferovanú) alebo nožnú časť stola o 90°.
- g. Uvoľnite obidva montážne regulátory koľajnicovej svorky.

3.2 Nastavenie:

1. Odomknite zámky ramenných panelov a vyberte ramenné panely, ako je to znázornené nižšie, posunutím panelov dozadu a odobratím z hadičiek držiaka hlavy. Vďaka tomu bude kreslo ľahšie a jednoduchšie sa s ním bude manipulovať.



NÁVOD NA POUŽITIE

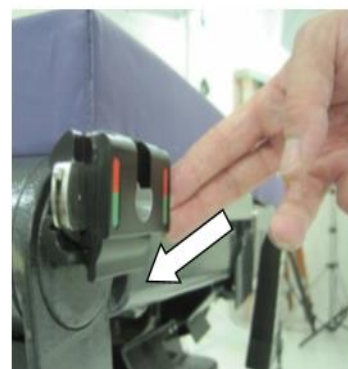
2. Podľa obrázka položte vrchnú čelusť koľajnicovej svorky na časť trupu (sedlo) lišty stola.



3. Podľa obrázka zaklapnite spodnú sklopnú čelusť na koľajnicu.

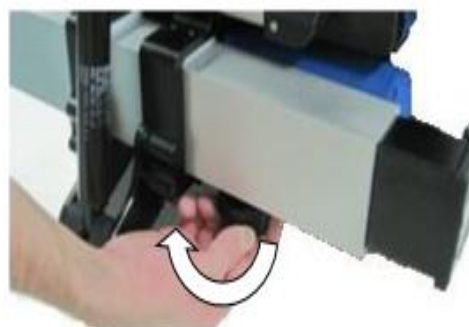


4. Zasuňte koľajnicovú svorku na koniec lišty stola. Najlepšie až po doraz lišty.



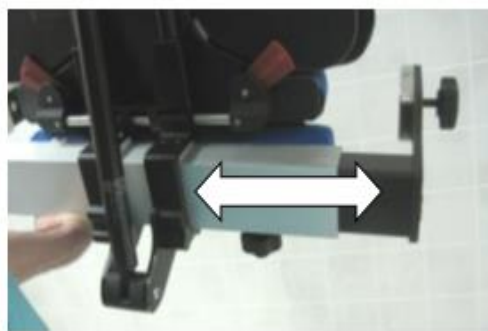
5. Opakujte kroky 2 – 4 s druhou koľajnicovou svorkou na druhej strane stola.

6. Otočením doľava uvoľníte regulátor predĺženia šírky.



NÁVOD NA POUŽITIE

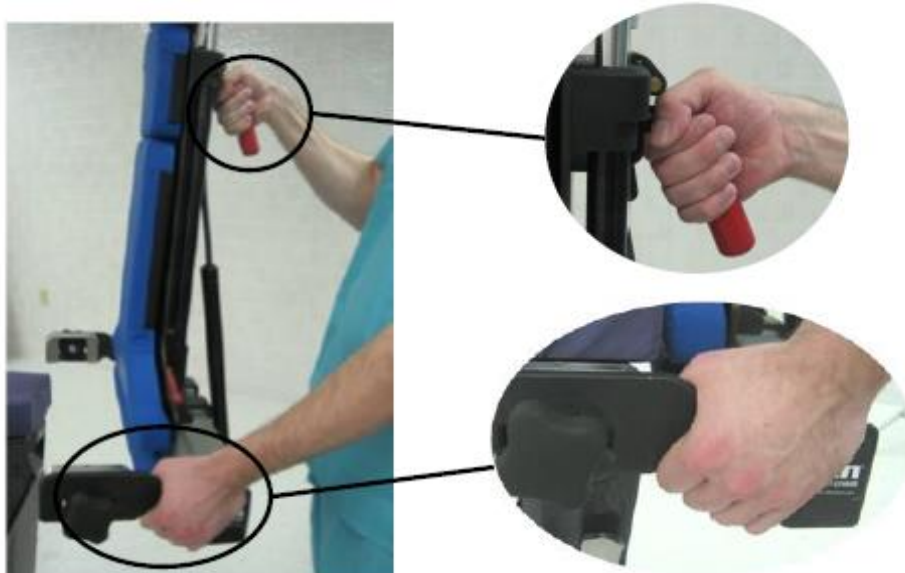
7. Vysuňte podpornú tyč na celú šírku.



8. Úplne vyklopte (uvoľnite) regulátor koľajnicovej svorky.



9. Zdvihnite kreslo položením dominantnej ruky na červenú uvoľňovaciu rukoväť a opačnej ruky na príslušnú stranu, ako je to znázornené. **Nedominantná ruka by mala byť umiestnená za držiakom koľajnicovej svorky.**

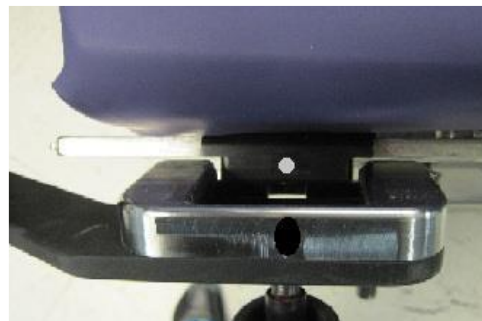


NÁVOD NA POUŽITIE

10. Zarovnajzte držiaky koľajnicovej svorky nad koľajnicovou svorkou.



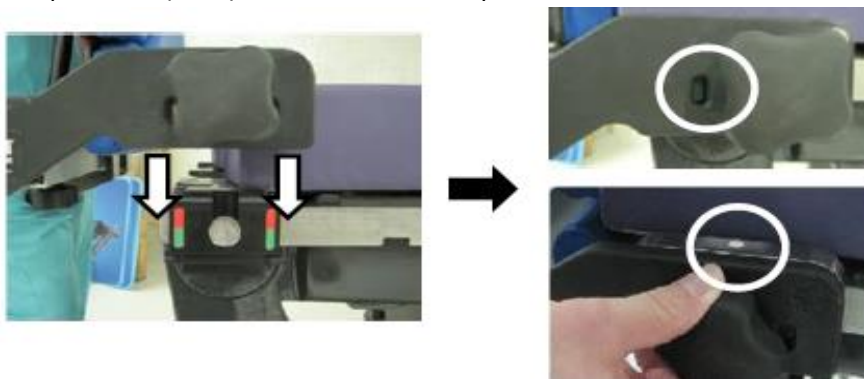
11. Položte držiak koľajnicovej svorky na okraj koľajnicovej svorky.



12. Podľa potreby upravte šírku podpornej tyče, až kým nebude druhý držiak koľajnicovej svorky správne zarovnaný s druhou koľajnicovou svorkou.



13. Spustíte držiak koľajnicovej svorky na koľajnicovú svorku. Držiak koľajnicovej svorky by sa mal posúvať po koľajnicovej svorke. Nevyvíjajte nadmernú silu. Držiak koľajnicovej svorky nie je správne nainštalovaný, kým cez štrbinu indikátora nie je viditeľná zelená časť a kolík je v jednej rovine s vrchnou časťou (obidva prvky sú zakrúžkované).



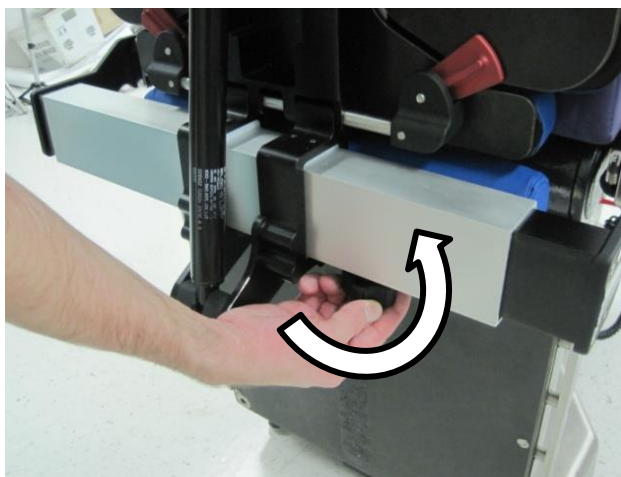
14. Uistite sa, že medzi kreslom Beach Chair a podložkou operačného stola nie je medzera. Zaistite, aby pod kreslom Beach Chair visel modrý penový valec.



15. Otáčaním v smere hodinových ručičiek utiahnite obidva regulátory držiaka kolajnicovej svorky.



16. Otočením v smere hodinových ručičiek (doprava) utiahnite regulátor predĺženia šírky.



NÁVOD NA POUŽITIE

17. Namontujte späť ramenné panely tak, že zavesíte západky okolo hadičiek držiaka hlavy a posunutím panela smerom dopredu podľa obrázka. Zámky ramenného panela zaistíte otočením smerom von.



ODISTENÁ



ZAISTENÁ

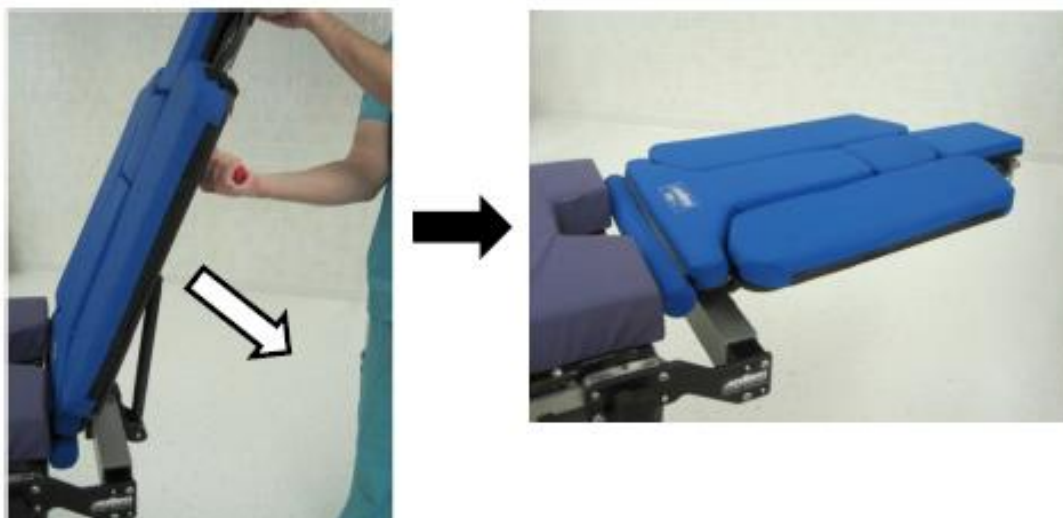


18. Upravte bočnú polohu kresla Beach Chair jeho jemným posúvaním k základni pozdĺž podpornej tyče, kým nedosiahnete požadovanú polohu.



NÁVOD NA POUŽITIE

19. Otočte uvoľňovaciu rukoväť kresla Beach Chair doprava alebo doľava. Pomaly spúšťajte kreslo Beach Chair, až kým nebude vo vodorovnej polohe, v jednej rovine s podložkou operačného stola. Pri spúšťaní použite rukoväť držáka hlavy.



20. Presuňte pacienta na stôl v polohe na chrbte. Uistite sa, že bedro pacienta je umiestnené tak, ako je to znázornené na obrázku (ZAROVNANÉ S OKRAJOM OPERAČNÉHO STOLA).

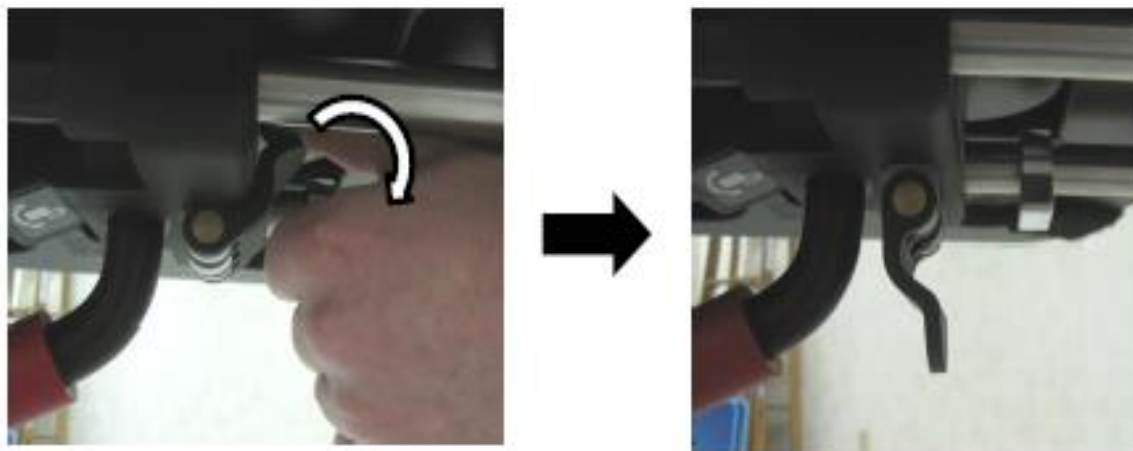


21. Uistite sa, že hlava pacienta je umiestnená na intubačnej podložke, ako je to znázornené nižšie. Vykonajte potrebnú anestéziu a intubáciu.

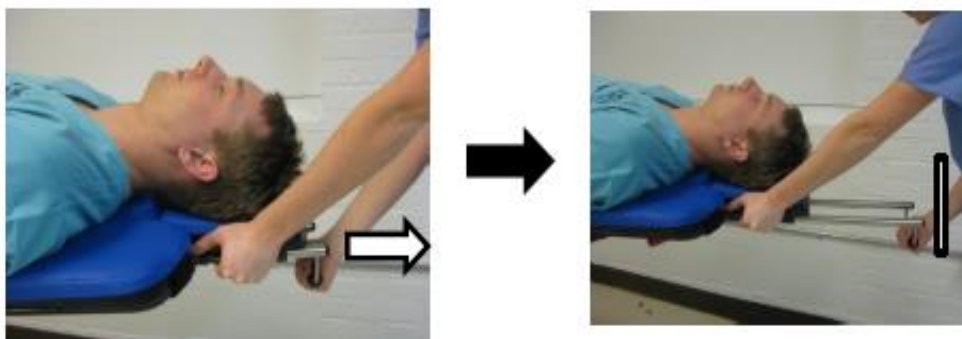


NÁVOD NA POUŽITIE

22. Otvorte uvoľnenie hadičky držáka hlavy, ako je to znázornené nižšie.



23. Vysuňte hadičky držáka hlavy uchopením rukoväti vo vrchnej časti hadičiek a jemným potiahnutím smerom von. Počas tohto procesu nezabudnite udržiavať intubačnú podložku na mieste a monitorovať hlavu pacienta.

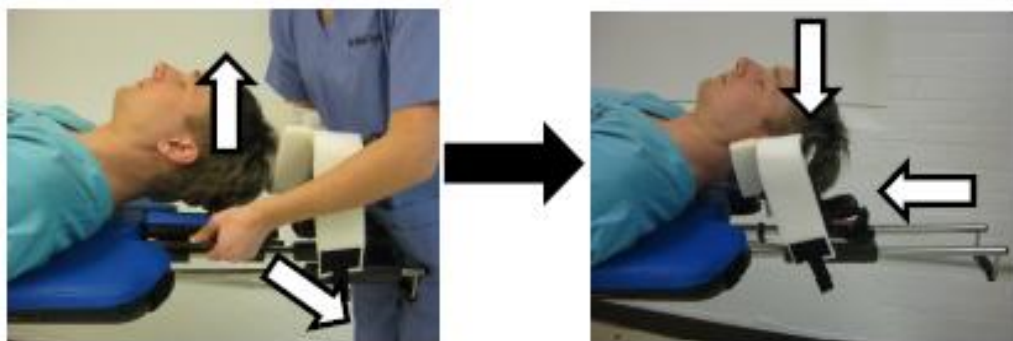


24. Zasuňte držiak hlavy pacienta na hadičky držáka hlavy.



NÁVOD NA POUŽITIE

25. Zdvihnite hlavu pacienta a vyberte intubačnú podložku. Posuňte držiak hlavy dopredu a vložte hlavu pacienta do prístroja.

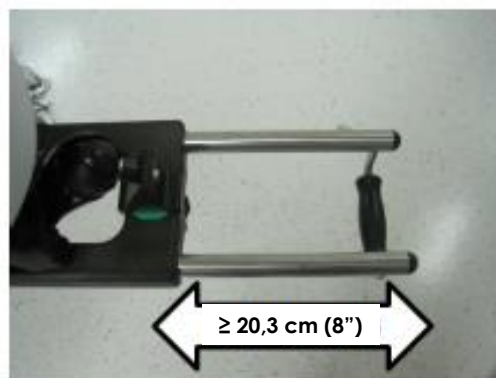


Uistite sa, že je vždy úplne podopretá hlava a krk pacienta.

26. Zaistite hlavu pacienta do držiaka hlavy podľa používateľskej príručky k zariadeniu.



27. Uistite sa, že sú hadičky držiaka hlavy vysunuté vo vzdialenosti $\geq 20,3$ cm (8") nad držiakom hlavy.



NÁVOD NA POUŽITIE

28. Uzamknite hadičky držíaka hlavy zaistením uvoľnenia hadičky držíaka hlavy, ako je to znázornené nižšie.



29. Neoperačné rameno položte do zadržiavacej podložky, ako je to znázornené.



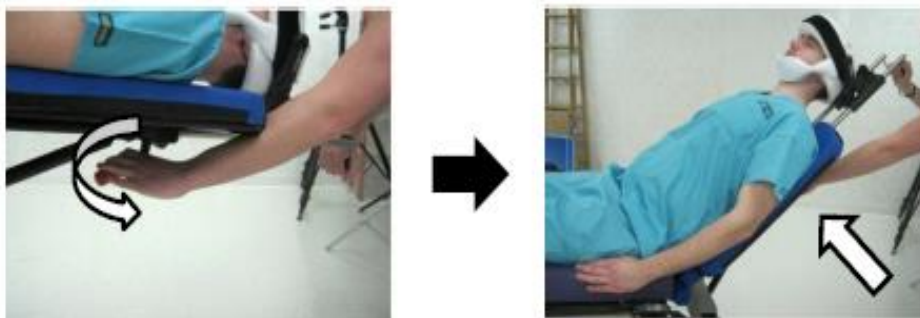
30. K dispozícii sú 4 jednoduché kroky na dosiahnutie upravenej Fowlerovej polohy (poloha „kresla Beach Chair“).

- a. Umiestnite operačný stôl na 5° – 10° Trendelenburgovej polohy. **Počas úprav sledujte hlavu a krk pacienta.**



NÁVOD NA POUŽITIE

- b. Pri držaní rukoväti hadičky držiaka hlavy odomknite uvoľňovaciu rukoväť kresla Beach Chair (zobrazené v kroku 20) a zdvihnite Beach Chair a pacienta približne o 45°. **Počas úprav sledujte hlavu a krk pacienta.**



- c. Ohnite operačný stôl na dosiahnutie ohnutia v kolene (je potrebné ohnutie 10° – 30°). **Počas úprav sledujte hlavu a krk pacienta.**



- d. Zdvíhajte Beach Chair, kým nedosiahnete požadovaný uhol. **Počas úprav sledujte hlavu a krk pacienta.**



NÁVOD NA POUŽITIE

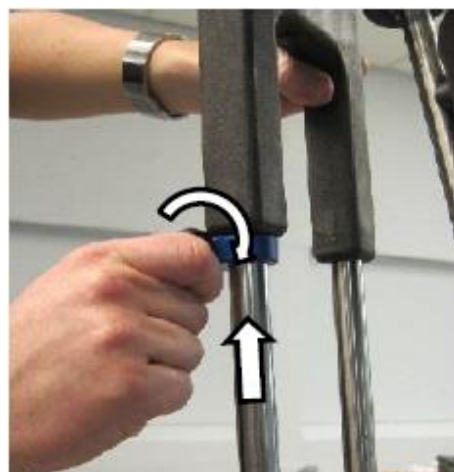
31. Odistite a vyberte ramenné panely z operačnej strany pacienta, ako je to znázornené nižšie.



Poznámka: Nezabudnite podopierať pacienta a ruku, aby ste predišli nežiaducemu pohybu.

32. Pomocou popruhu alebo podpery pripevnite zariadenie protitrakčného pohybu na neoperačnú stranu pacienta. Postupujte podľa používateľskej príručky k zariadeniu.

33. V prípade potreby použite zámok opierky hlavy. Zasuňte zámok opierky hlavy pod držiak hlavy a dotiahnite regulátor.



3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

Tento štítok na prístroji označuje zaistenie (v smere hodinových ručičiek) a odistenie (proti smeru hodinových ručičiek) regulátora koľajnícovej svorky.



Tento štítok na zariadení označuje varovanie „Neopierajte sa o panely“.



Tento štítok na zariadení označuje odblokovanie bočných panelov.



Tento štítok na zariadení označuje zablokovanie bočných panelov.



NÁVOD NA POUŽITIE

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 si technické údaje skladovania v časti 4.2 Technické údaje o produkte.

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

1. Odstráňte z pacienta zariadenie protitrahčného pohybu, opierky rúk alebo iné zadržievacie zariadenia.

2. Zaistíte, aby bol zámok držiaka hlavy odomknutý, a aby sa voľne pohyboval.



3. Obrátením krokov bb až dd vráťte pacienta do vodorovnej polohy.



Varovanie: Počas úprav sledujte hlavu a krk pacienta

4. Odsuňte hlavu pacienta z držiaka hlavy. Počas podopierania hlavy pacienta odstráňte držiak hlavy z hadičiek držiaka hlavy a pred položením hlavy pacienta nasadte nazad intubačnú podložku.



5. Presuňte pacienta zo zariadenia a odstráňte kreslo Beach Chair z operačného stola obrátením krokov 11 – 18.

NÁVOD NA POUŽITIE

3.5 Sprievodca riešením problémov:

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

3.6 Údržba zariadenia:

Skontrolujte, či sú nainštalované a čitateľné všetky štítky. V prípade potreby štítky vymeňte pomocou plastovej škrabky na odstránenie štítkov. Alkoholovou utierkou odstráňte všetky zvyšky lepidla.

Ak potrebujete opraviť alebo vymeniť zariadenie, obráťte sa na spoločnosť Allen Medical Systems, Inc. pomocou kontaktných údajov v časti (1.3).

4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:



VAROVANIE:

- a. Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
- b. Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.
- c. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.
- d. Nezabudnite podopierať pacienta a ruku, aby ste predišli nežiaducemu pohybu.
- e. Počas úprav sledujte hlavu a krk pacienta.
- f. Pri každom naklonení pacienta pozorne sledujte hlavu, aby ste sa uistili, že sa držiak hlavy posúva voľne a bez prekážok, aby sa zabránilo nadmernému tlaku na hlavu a krk pacienta.
- g. Uistite sa, že je vždy úplne podopretá hlava a krk pacienta.
- h. Neprekračujte hmotnosť pacienta 226 kg (500 lb).



UPOZORNENIE:

- a. Dodržte bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte.
- b. Na ramenný panel nevyvíjajte nadmernú silu (váhový limit je 27 kg (61 libier)).

NÁVOD NA POUŽITIE

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" x 26" x 13 3/4")
Materiál	Nerezová oceľ, hliník, drevovláknitá doska, Delrin, polyetylén s veľmi vysokou molekulovou hmotnosťou, nylon, Velcro®, pena (pamäťová s vysokou hustotou), Fusion 3 (alebo ekvivalent), lektrolit (alebo ekvivalent), nylon so skleneným vláknom, polyuretán
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	226 kg (500 lb)
Celková hmotnosť celého zariadenia	15,9 kg (35 lb)
Technické údaje o skladovaní	Popis
Teplota skladovania	-29 °C až +60 °C
Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania	15 % až 85 %
Prevádzková teplota	Toto zariadenie je určené na použitie v kontrolovanom prostredí operačnej sály.
Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti	
Elektrické technické údaje	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o softvéri	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o kompatibilitě	Popis
Kreslo Lift Assist Beach Chair je kompatibilné s:	Lift-Assist Beach Chair Clamps - A-91503 (US) - A-91503 (EU) - A-91503 (UK) - A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad - A-91502
Kompatibilita stola do operačnej sály	Kreslo Lift Assist Beach Chair je kompatibilné s nasledujúcimi štýlmi koľajníc operačného stola: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (US Rail Size) 10 x 25 mm (EU Rail Size) 6,35 x 31.75 mm (UK Rail Size) 6,35 x 38.1 mm (Denyer Rail Size) 5.9 x 32 mm (Japanese Rail Size)

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

NÁVOD NA POUŽITIE

4.3 Pokyny na sterilizáciu:

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

4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:



VAROVANIE:

- Na čistenie zariadenia nepoužívajte bielidlo ani výrobky s obsahom bielidla. Mohlo by dôjsť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia.
- Po každom použití vyčistite zariadenie alkoholovými utierkami.
- Zariadenie neponárajte do vody. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Na čistenie a dezinfekciu zariadenia používajte handru a čistiaci a dezinfekčný roztok štvormocného amónia.
- Prečítajte si a dodržiavajte odporúčania výrobcu na dezinfekciu nízkej úrovne.
- Prečítajte si a dodržiavajte pokyny na čistenie produktu. Dodržiavajte opatrnosť na miestach, kde sa tekutina môže dostať dovnútra mechanizmu.
- Utrite zariadenie čistou suchou handrou.
- Pred uložením alebo opätovným použitím skontrolujte, či je zariadenie suché.



UPOZORNENIE: NEPONÁRAJTE PODLOŽKY DO ŽIADNEJ TEKUTINY

UPOZORNENIE: NA ČISTENIE PODLOŽIEK NEPOUŽÍVAJTE BIELIDLO ANI FENOLY

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™

Lift Assist Beach Chair

Navodila za uporabo izdelka

Št. A-91501



80028178
Version E

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

Allen® Liff Assist Beach Chair (A-91501)

1	Splošne informacije:	674
1.1	Obvestilo o avtorskih pravicah:	674
1.2	Blagovne znamke:	674
1.3	Kontaktne podatki:	675
1.4	Varnostni vidiki:	675
1.4.1	Obvestilo ob simbolu za nevarnost:	675
1.4.2	Obvestilo o napačni uporabi opreme:	675
1.4.3	Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	675
1.4.4	Varno odlaganje:	676
1.5	Uporaba sistema:	676
1.5.1	Simboli, ki se uporabljajo:	676
1.5.2	Predvideni uporabnik in populacija pacientov:	677
1.5.3	Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	678
1.6	Vidiki elektromagnetne združljivosti:	678
1.7	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:	678
1.8	Informacije o proizvajalcu:	678
1.9	Informacije o uvozniku iz EU:	678
1.10	Pooblaščen avstralski sponzor:	679
2	Sistem:	679
2.1	Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:	679
2.2	Koda izdelka in opis:	681
2.3	Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:	681
2.4	Indikacija za uporabo:	682
2.5	Predvidena uporaba:	682
2.6	Preostala tveganja:	682
3	Nastavitev in uporaba opreme:	683
3.1	Pred uporabo:	683
3.2	Namestitve:	683
3.3	Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:	695

NÁVOD NA POUŽITIE

3.4	Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:	696
3.4.1	Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:.....	696
3.4.2	Navodila za odlaganje:.....	696
3.5	Navodila za odpravljanje napak:	697
3.6	Vzdrževanje pripomočka:	697
4	Varnostni ukrepi in splošne informacije:.....	697
4.1	Splošna varnostna opozorila in svarila:	697
4.2	Specifikacije izdelka:.....	698
4.3	Navodila za sterilizacijo:.....	699
4.4	Navodila za čiščenje in razkuževanje:.....	699
5	Seznam standardov, ki se uporabljajo:.....	700

NÁVOD NA POUŽITIE

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).

NÁVOD NA POUŽITIE

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.

	NE PREKORAČITE NOSILNOSTI OPERACIJSKE MIZE

NÁVOD NA POUŽITIE

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.

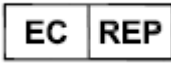
V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne tehnično podporo podjetja Hill-Rom, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.

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
	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

NÁVOD NA POUŽITIE

Uporabljeni simbol	Opis	Referenca
	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje kataloško številko proizvajalca	EN ISO 15223-1
	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.	EN ISO 15223-1
	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223-1
	Označuje pooblaščenega zastopnika za Evropsko skupnost	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:

Predvideni uporabniki: kirurgi, zdravstveni tehniki, zdravniki, lečeči zdravniki ali zdravstveno osebje v operacijski sobi, ki sodelujejo pri posegu, za katerega je predviden medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen laikom.

Predvidene populacije:

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1.5.3 Skladnosť z uredbami o medicinskih pripomočkah:



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

1.8 Informacije o proizvajalcu:



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

1.9 Informacije o uvozniku iz EU:

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

NÁVOD NA POUŽITIE

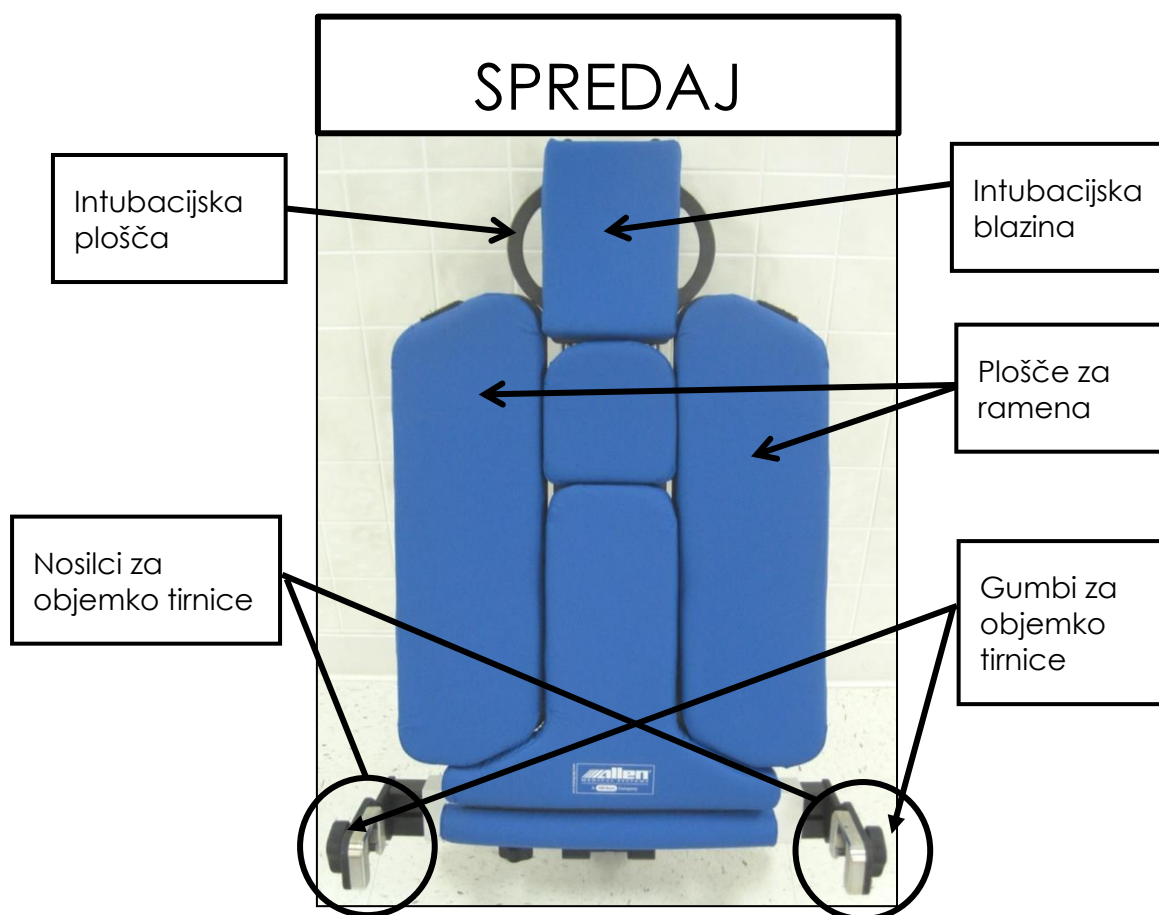
1.10 Pooblaščený avstralský sponzor:

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

2 Systém

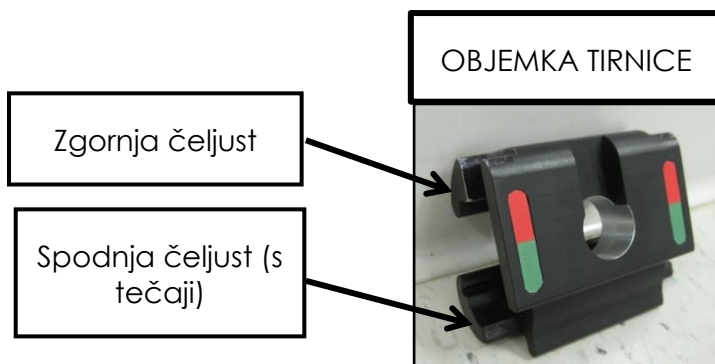
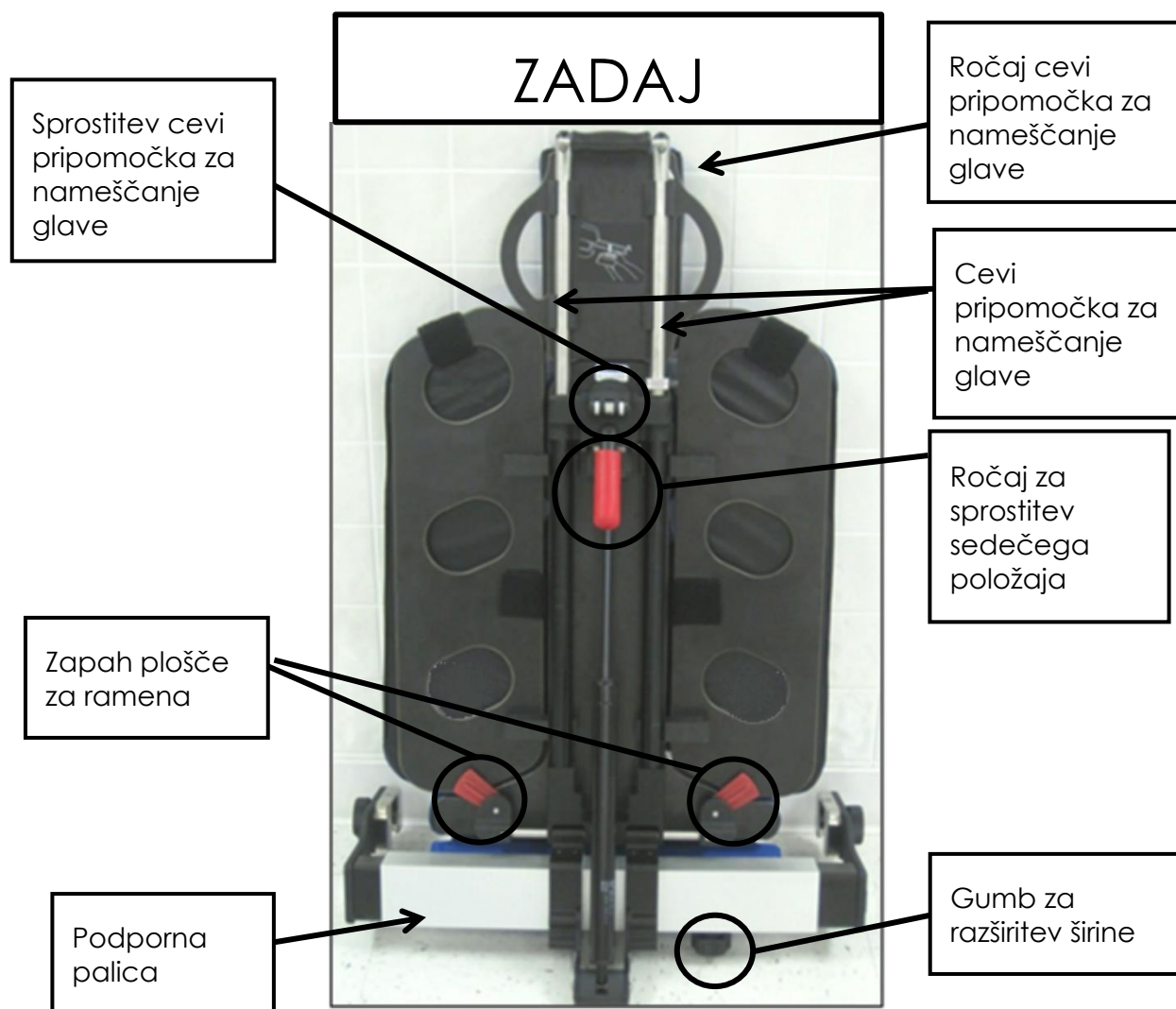
2.1 Identifikácia posamezných súčastí systému:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (Front)



NÁVOD NA POUŽITIE

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (back)



NÁVOD NA POUŽITIE

2.2 Koda izdelka in opis:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



POZOR: večkratna uporaba potrošnega materiala lahko povzroči navzkrižne okužbe med pacienti in/ali okvaro pripomočka.

2.4 Indikacija za uporabo:

Beach Chair Shoulder Positioner se uporablja pri številnih kirurških posegih, med drugim tudi pri ortopedskih operacijah, kot so rotacijska manšeta, celotna rama, obratna celotna rama, popravilo SLAP in druge operacije ramen. Te pripomočke je mogoče uporabljati pri široki populaciji pacientov, kot določi skrbnik ali ustanova.

2.5 Predvidena uporaba:

Beach Chair Shoulder Positioner je zasnovan za prilagoditev položaja in podporo pacientove glave in trupa pri različnih kirurških posegih, med drugim tudi pri ortopedskih operacijah, kot so rotacijska manšeta, celotna rama, obratna celotna rama, popravilo SLAP in druge operacije ramen. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.

2.6 Preostala tveganja:

Ta izdelek je skladen z ustreznimi varnostnimi standardi. Vendar poškodb na pripomočku ali pacienta zaradi zlorabe ali nevarnosti poškodbe pripomočka ni mogoče popolnoma izključiti.

NÁVOD NA POUŽITIE

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.
- c. Prepričajte se, da je kirurška miza na končnem operacijskem mestu glede na sobo.
- d. Prepričajte se, da je miza zaklenjena.
- e. S kirurške mize odstranite plošče za rentgen in blazine plošče za hrbet.
- f. Odstranite ali znižajte ploščo za hrbet (prednostno) ali noge mize za 90°.
- g. Popustite oba gumba nosilcev za objemke tirnice.

3.2 Namestitvev:

1. Odklenite zapahne plošč za ramena in odstranite plošče za ramena, kot je prikazano spodaj, tako da obrnete plošče nazaj in jih odklopite s cevi pripomočka za nameščanje glave. Tako bo stol za sedeči položaj lažji in ga bo mogoče bolj enostavno upravljati.



NÁVOD NA POUŽITIE

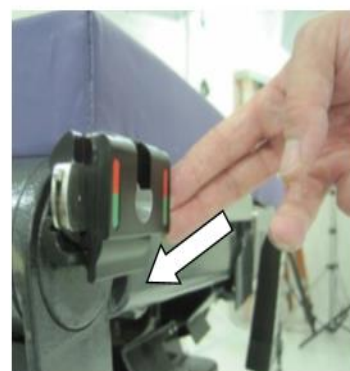
2. Postavíte zgornjo čeljust tirnice na ploščo za trup (sedež) tirnice mize, kot je prikazano.



3. Spodnjo čeljust zaskočite na tirnico, kot je prikazano.

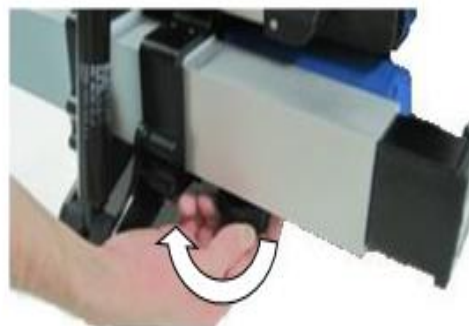


4. Potisnite objemko tirnice na konec tirnice mize. Najbolje da jo potisnete do ustavljalca za tirnico.



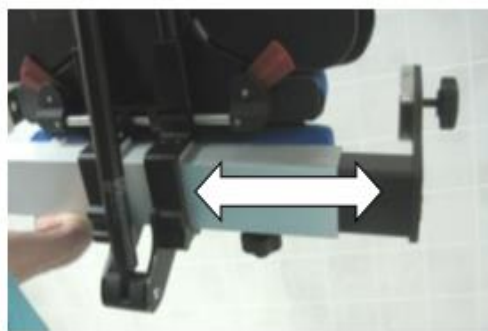
5. Ponovite korake 2–4 z drugo objemko tirnice na nasprotni strani mize.

6. Popustite gumb za podaljšanje širine, tako da ga obrnete v levo.



NÁVOD NA POUŽITIE

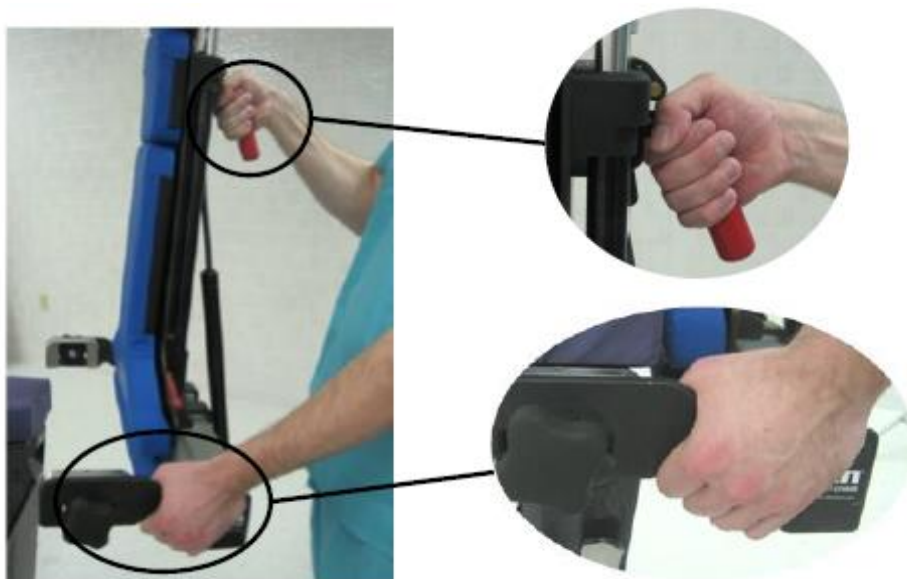
7. Popolnoma razširite širino podpornega droga.



8. Popolnoma sprostite (popustite) gumbe za objemke tirnic.



9. Dvignite stol tako, da postavite dominantno roko na rdeči ročaj za sprostitev in nasprotno roko na ustrezno stran, kot je prikazano. **Nedominantna roka mora biti nameščena precej za nosilcem za objemko tirnice.**

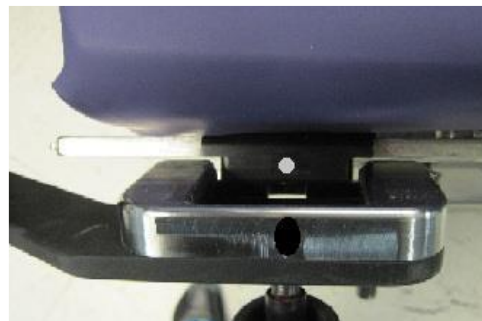


NÁVOD NA POUŽITIE

10. Poravnajte nosilce za objemke tirnice nad objemkami tirnic.



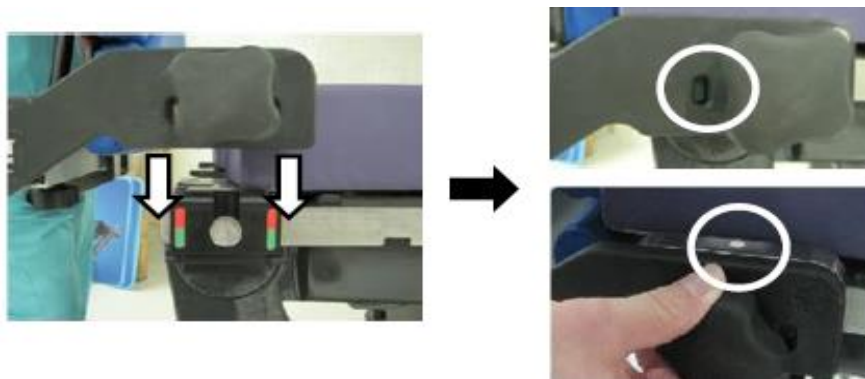
11. Nosilec za objemko tirnice nasloníte na rob objemke tirnice.



12. Po potrebi prilagodíte širino podpornega droga, dokler ni nosilec druge objemke pravilno poravnán z drugo objemko tirnice.



13. Znižajte nosilec za objemko tirnice na objemko tirnice. Nosilec za objemko tirnice mora zdrsniti preko objemke tirnice. NE potiskajte na silo. Nosilec za objemko tirnice ni pravilno nameščen, dokler se skozi režo indikatorja ne vidi zelena barva in je zatič poravnán z vrhom (oba obkrožena).



NÁVOD NA POUŽITIE

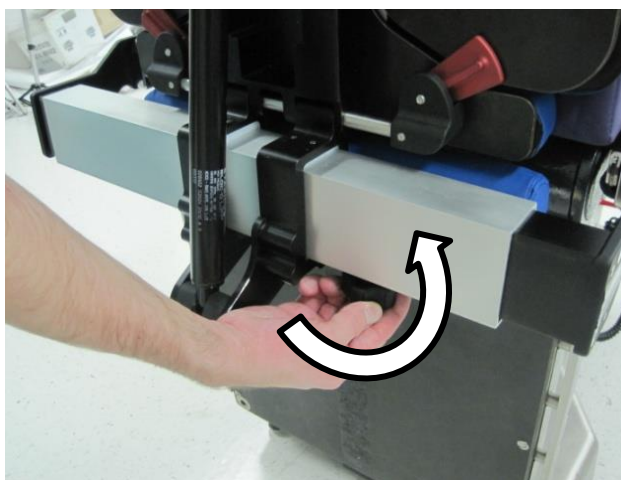
14. Prepričajte se, da med stolom Beach Chair in blazino operacijske mize ni nobene reže. Poskrbite, da bo modri penasti zvitek visel pod Beach Chair.



15. Zategnite oba gumba za nosilec za objemko tirnice z obračanjem v smeri urnega kazalca.



16. Zategnite gumb za podaljšanje širine, tako da ga obrnete v smeri urnega kazalca (v desno).



NÁVOD NA POUŽITIE

17. Zamenjajte plošče za ramena, tako da zaskočite zapave okoli cevi pripomočka za nameščanje glave in obrnite ploščo naprej, kot je prikazano. Zaskočite zapave plošče za ramena, tako da jih obrnete navzven.



ODKLENJENO



ZAKLENJENO



18. Prilagodite lateralni položaj Beach Chair tako, da ga nežno potiskate ob dnu vzdolž podpornega droga, dokler ne dosežete želenega položaja.



NÁVOD NA POUŽITIE

19. Ročaj za sprostitev Beach Chair obrnite v desno ali v levo. Počasi znižujte Beach Chair dokler ne leži vodoravno, nato ga poravnajte blazino operacijske mize. Za pomoč pri zniževanju uporabite ročaj pripomočka za nameščanje glave.



20. Pacienta prestavite na mizo v položaju ležanja na hrbtu. Prepričajte se, da je pacientov kolk nameščen, kot je prikazano na sliki (PORAVNAN Z ROBOM OPERACIJSKE MIZE).

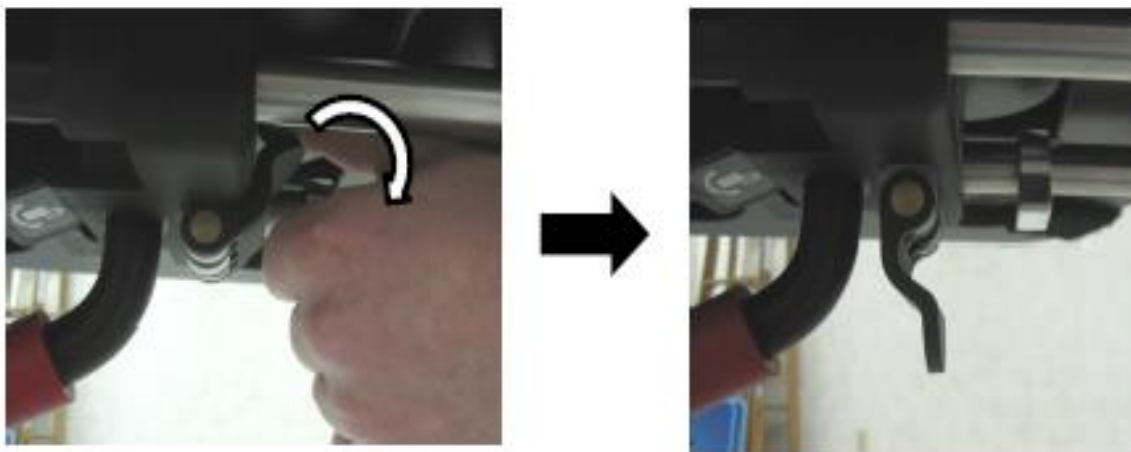


21. Poskrbite, da bo pacientova glava nameščena na intubacijski blazini, kot je prikazano spodaj. Izvedite potrebno anestezijo in intubacijo.

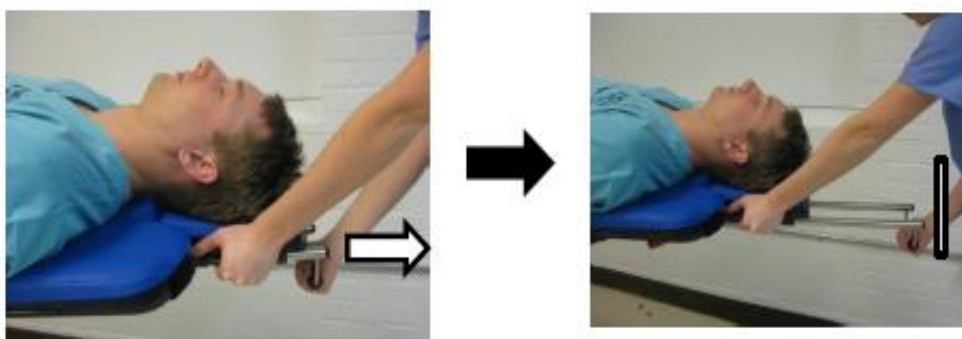


NÁVOD NA POUŽITIE

22. Odprite sprostitev cevi pripomočka za nameščenje glave, kot je prikazano spodaj.



23. Razširite cevi pripomočka za nameščenje glave tako, da primete ročaj na vrhu cevi in ga nežno povlečete navzven. Med tem postopkom obvezno držite intubacijsko blazino in spremljajte pacientovo glavo.

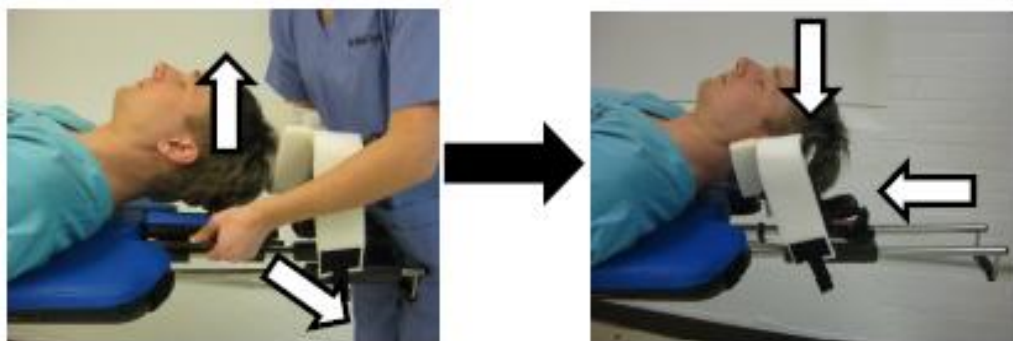


24. Potisnite pripomočka za nameščenje glave pacienta na cevi pripomočka za nameščenje glave.



NÁVOD NA POUŽITIE

25. Dvignite glavo pacienta in odstranite intubacijsko blazino. Potisnite pripomoček za nameščanje glave naprej in namestite pacientovo glavo v pripomoček.

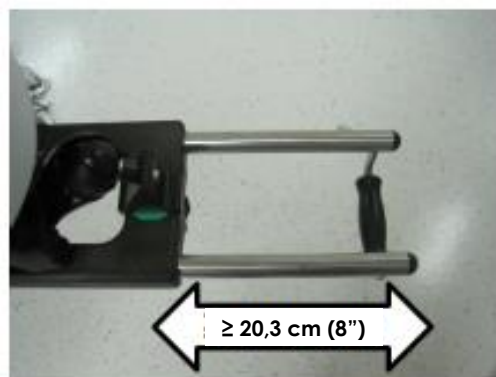


Poskrbite, da sta pacientova glava in vrat vedno v celoti podprta.

26. Pacientovo glavo pritrdite v pripomoček za nameščanje glave, kot narekujejo navodila za uporabo pripomočka.



27. Poskrbite, da so cevi pripomočka za nameščanje glave podaljšane na $\geq 20,3$ cm ($\geq 8''$) nad pripomočkom za nameščanje glave.



NÁVOD NA POUŽITIE

28. Zaklenite cevi pripomočka za nameščanje glave tako, da zaskočite sprostitev cevi pripomočka za nameščanje glave, kot je prikazano spodaj.



29. Neoperativno roko postavite v zadrževalno blazino, kot je prikazano.



30. Obstajajo 4 preprosti koraki za doseganje spremenjenega položaja Fowlerja (položaj »Beach Chair«).

a. Operacijsko mizo postavite v 5°–10° Trendelenburgov položaj. **Med prilagoditvami spremljajte pacientovo glavo in vrat.**



NÁVOD NA POUŽITIE

- b. Medtem ko držite ročaj cevi pripomočka za nameščanje glave, odklenite ročico za sprostitev Beach Chair (prikazano v 20. koraku) in dvignite Beach Chair in pacienta za približno 45°. **Med prilagoditvami spremljajte pacientovo glavo in vrat.**



- c. Skrčite operacijsko mizo, da dosežete skrčenje kolena (zaželeno je 10°–30° skrčenja). **Med prilagoditvami spremljajte pacientovo glavo in vrat.**



- d. Dvigajte Beach Chair dokler ne dosežete želenega nagiba. **Med prilagoditvami spremljajte pacientovo glavo in vrat.**



NÁVOD NA POUŽITIE

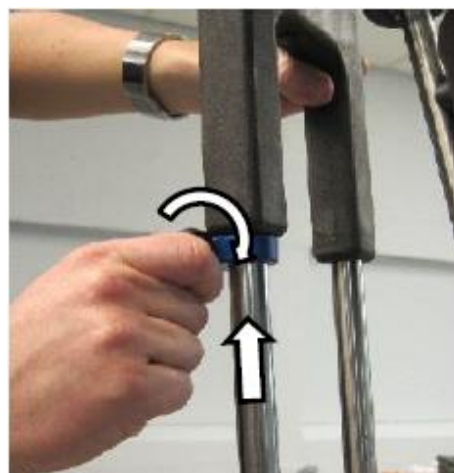
31. Odklenite in odstranite plošče za ramena z operativne strani pacienta, kot je prikazano spodaj.



Opomba: Pazite, da podprete pacienta in roko, da se izognete neželenim premikom.

32. Z uporabo traku ali nosilca na neoperativno stran pacienta namestite protivlečno napravo. Upoštevajte navodila za uporabo pripomočka.

33. Po potrebi uporabite zapah naslonjala za glavo. Zapah naslonjala za glavo potisnite pod pripomoček za nameščanje glave in zategnite gumb.



3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

Ta oznaka na pripomočku označuje zapah gumba objemke tirnice (v smeri urnega kazalca) in odklepanje (v nasprotni smeri urnega kazalca).



Ta oznaka na pripomočku označuje »Ne naslanjajte se na plošče«.



Ta oznaka na pripomočku označuje odklepanje stranskih plošč.



Ta oznaka na pripomočku označuje zaklepanje stranskih plošč.



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 4.2 izdelka si oglejte specifikacije za shranjevanje.

3.4.2 Navodila za odlaganje:

1. Odstranite protivlečno napravo, opore za roke ali druge zadrževalne naprave s pacienta.

2. Prepričajte se, da je zapah pripomočka za nameščanje glave odklenjen in prosto plavajoč.



3. Obrnite korake od bb do dd, da pacienta vrnete v vodoravni položaj.



Opozorilo: Med prilagoditvami spremljajte pacientovo glavo in vrat

4. Pacientovo glavo odstranite s pripomočka za nameščanje glave. Medtem ko podpirate pacientovo glavo, odstranite pripomoček za nameščanje glave iz cevi pripomočka za nameščanje glave in zamenjajte intubacijsko blazino, preden položite pacientovo glavo navzdol.



5. Odstranite pacienta iz pripomočka in odstranite Beach Chair iz operacijske mize, tako da obrnete korake 11–18.

3.5 Navodila za odpravljjanje napak:

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

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo. Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom.

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

4 Varnostni ukrepi in splošne informacije:

4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:



OPOZORILO:

- Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
- Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
- Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo preglejte pripomoček in stranska vodila operacijske mize ter se prepričajte, da niso poškodovana ali obrabljena. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, manjka njegov del ali če ne deluje, kot ste pričakovali.
- Pazite, da podprete pacienta in roko, da se izognete neželenim premikom.
- Med prilagoditvami spremljajte pacientovo glavo in vrat.
- Kadarkoli nagnete pacienta, pozorno spremljajte glavo, da zagotovite, da pripomoček za nameščanje glave brez ovir prosto drsi, da preprečite neupravičen pritisk na glavo in vrat pacienta.
- Poskrbite, da sta pacientova glava in vrat vedno v celoti podprta.
- Ne presezite teže pacienta 226 kg (500 lb).



POZOR:

- Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči.
- Na ploščo za ramena ne pritiskajte s pretirano silo (omejitev teže 27 kg (61 lb)).

NÁVOD NA POUŽITIE

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" x 26" x 13 3/4")
Material	Nerjaveče jeklo, aluminij, vlaknena plošča, delrin, polietilen z izjemno visoko molekulsko maso, najlon, Velcro®, pena (velika gostota in spominska), fuzija 3 (ali enakovredno), lektrolit (ali enakovredno), s steklom polnjen najlon, poliuretan
Varna delovna obremenitev na pripomočku	226 kg (500 lb)
Skupna teža celotnega pripomočka	15,9 kg (35 lb)
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
Lift-Assist Beach Chair je združljiv z:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Združljivost z operacijsko mizo	Lift-Assist Beach Chair je združljiv z naslednjimi slogi tirnic kirurške mize: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (US Rail Size) 10 x 25 mm (EU Rail Size) 6,35 x 31,75 mm (UK Rail Size) 6.35 x 38.1 mm (Denyer Rail Size) 5. 9 x 32 mm (Japanese Rail Size)

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

NÁVOD NA POUŽITIE

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

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



POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO

POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN

NÁVOD NA POUŽITIE

5 Seznam standardov, ki se uporabljajo:

Zaporedna številka	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinske naprave - 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
2.	EN ISO 14971	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
3.	EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
5.	EN ISO 10993-1	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti operacijskih miz
7.	ISTA	Standardi za testiranje paketov Mednarodne zveze za varen tranzit



Hillrom™

Lift-Assist Beach Chair

Instrucciones de uso
N.º de producto A-91501



80028178
Version E

INSTRUCCIONES DE USO

AVISOS IMPORTANTES



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

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

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

- Las técnicas detalladas en este manual son solo sugerencias del fabricante. La responsabilidad final del cuidado del paciente con respecto a este dispositivo sigue siendo del médico que lo atiende.
- El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solamente debe ser 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

Allen® Lift-Assist Beach Chair (A-91501)

1	Información general:	705
1.1	Aviso de copyright:	705
1.2	Marcas comerciales:	705
1.3	Información de contacto:	706
1.4	Consideraciones de seguridad:	706
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	706
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:	706
1.4.3	Aviso para pacientes y usuarios:	706
1.4.4	Eliminación segura:	707
1.5	Funcionamiento del sistema:	707
1.5.1	Símbolos:	707
1.5.2	Población de pacientes y usuarios previstos:	709
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	709
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	709
1.7	Representante autorizado en la CE:	709
1.8	Información del fabricante:	709
1.9	Información del importador de la UE:	709
1.10	Representante autorizado en Australia:	710
2	Sistema:	710
2.1	Identificación de los componentes del sistema:	710
2.2	Descripción y código del producto:	712
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	712
2.4	Indicación de uso:	713
2.5	Uso previsto:	713
2.6	Riesgo residual:	713
3	Montaje y uso del equipo:	714
3.1	Antes del uso:	714
3.2	Montaje:	714
3.3	Controles e indicadores del dispositivo:	727

INSTRUCCIONES DE USO

3.4	Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:	728
3.4.1	Almacenamiento y manipulación:	728
3.4.2	Instrucciones de retirada:	728
3.5	Guía de solución de problemas:	729
3.6	Mantenimiento del dispositivo:	729
4	Precauciones de seguridad e información general:	729
4.1	Precauciones y advertencias de seguridad generales:	729
4.2	Especificaciones del producto:	730
4.3	Instrucciones de esterilización:	731
4.4	Instrucciones de limpieza y desinfección:	731
5	Lista de normas aplicables:	732

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 el listado de patentes en [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).

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 encuentra 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.

INSTRUCCIONES DE USO



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

1.4.4 Eliminación segura:

Los clientes deben cumplir todas las leyes y las normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y los accesorios médicos.

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

INSTRUCCIONES DE USO

	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
Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	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

INSTRUCCIONES DE USO

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.

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

1.8 Información del fabricante:



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

1.9 Información del importador de la UE:

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

INSTRUCCIONES DE USO

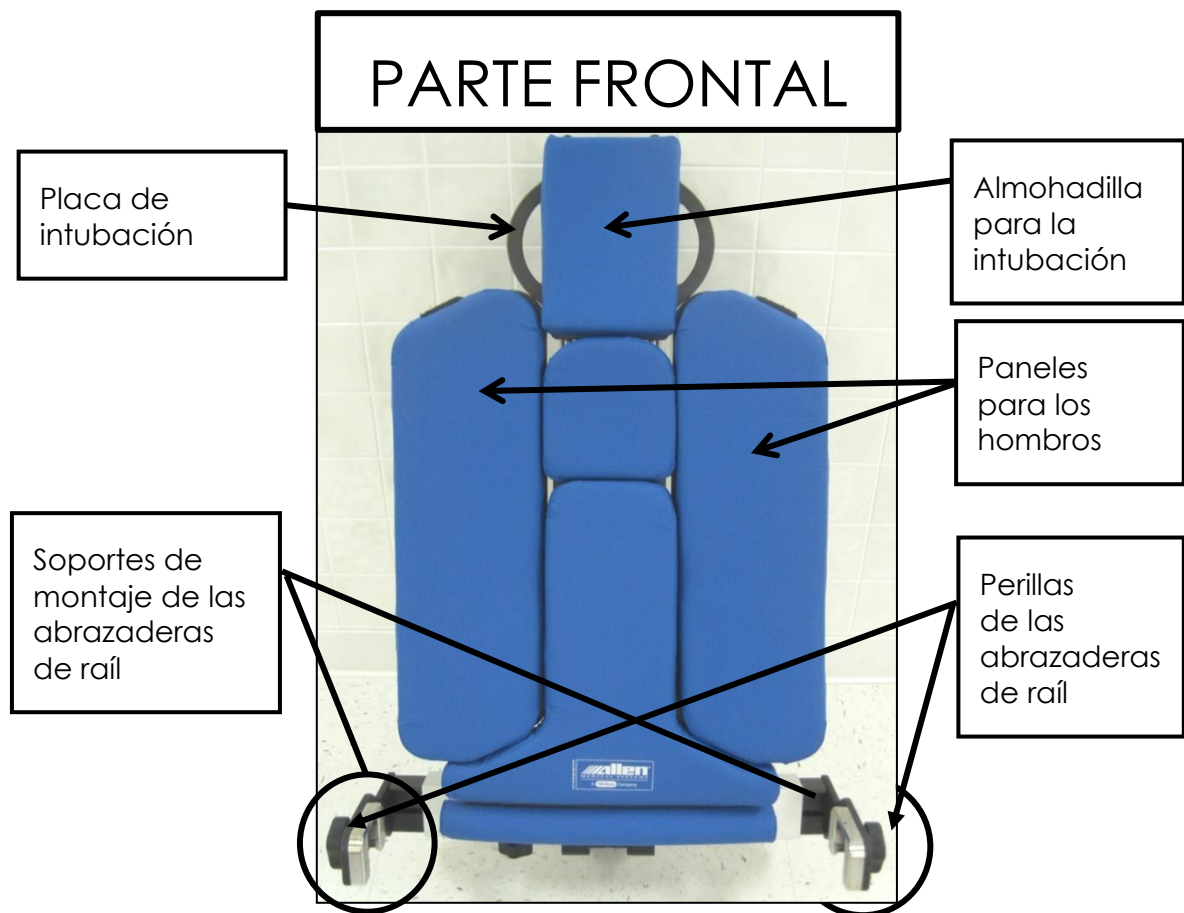
1.10 Representante autorizado en Australia:

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

2 Sistema

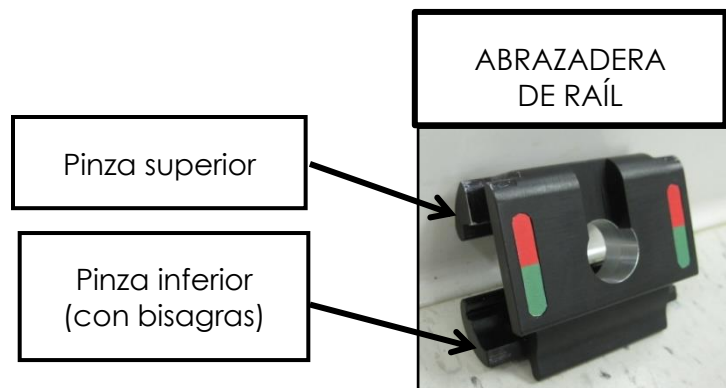
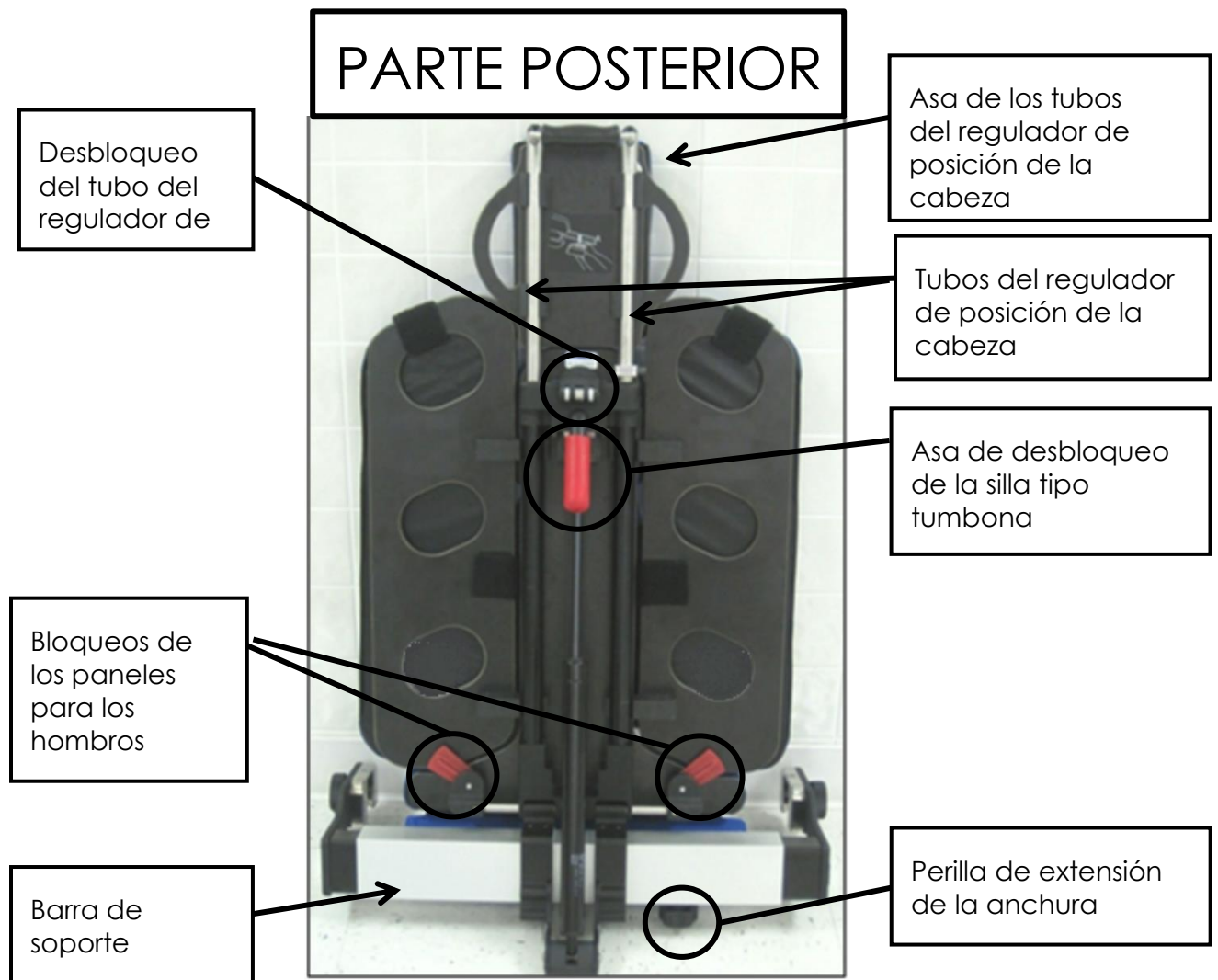
2.1 Identificación de los componentes del sistema:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (parte frontal)



INSTRUCCIONES DE USO

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (parte posterior)



INSTRUCCIONES DE USO

2.2 Descripción y código del producto:

A-91501: Allen Lift-Assist Beach Chair

A-91502: Allen Intubation Plate and Pad

A-91503: Allen Lift-Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Nombre del consumible	Número del producto
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



PRECAUCIÓN: La reutilización de materiales desechables puede provocar contaminación cruzada o un fallo en el dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

2.4 Indicación de uso:

El Beach Chair Shoulder Positioner se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de cirugía ortopédica del manguito de los rotadores, artroplastia total de hombro, artroplastia total invertida de hombro, reparación de la lesión de SLAP u otra cirugía de hombro. Estos dispositivos se pueden utilizar con una gran variedad de pacientes, según lo determine el centro o el profesional sanitario que corresponda.

2.5 Uso previsto:

El Beach Chair Shoulder Positioner está diseñado para colocar y sujetar la cabeza y el torso del paciente en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de cirugía ortopédica del manguito de los rotadores, artroplastia total de hombro, artroplastia total invertida de hombro, reparación de la lesión de SLAP u otra cirugía de hombro. Estos dispositivos están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios en un quirófano.

2.6 Riesgo residual:

Este producto cumple las normas de rendimiento y seguridad pertinentes. Sin embargo, no se pueden excluir por completo daños en el dispositivo o lesiones en el paciente debidos a un mal uso ni a riesgos funcionales.

INSTRUCCIONES DE USO

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.
- c. Asegúrese de que la mesa de operaciones se encuentra en el lugar definitivo dentro del quirófano.
- d. Asegúrese de que la mesa de operaciones esté bloqueada.
- e. Retire las almohadillas de la sección dorsal y la parte superior de rayos X de la mesa de operaciones.
- f. Retire o baje la parte posterior (opción preferida) o la sección de las piernas de la mesa unos 90°.
- g. Afloje las dos perillas de las abrazaderas de raíl.

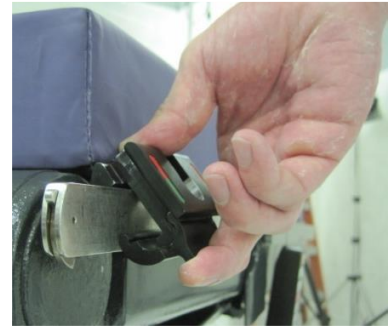
3.2 Montaje:

1. Desbloquee los bloqueos de los paneles para los hombros y retírelos como se muestra a continuación; para ello, eche los paneles hacia atrás y desacóplelos de los tubos del regulador de posición de la cabeza. Esto hará que la silla tipo tumbona sea más ligera y más fácil de manejar.



INSTRUCCIONES DE USO

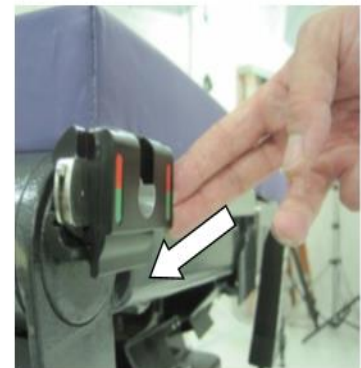
2. Coloque la pinza superior de la abrazadera de raíl en la sección del torso (asiento) del raíl de la mesa de operaciones, como se muestra.



3. Encaje la pinza inferior articulada en el raíl, como se indica en la imagen.



4. Deslice la abrazadera de raíl hasta el extremo del raíl de la mesa de operaciones. Preferiblemente hasta el tope del raíl.



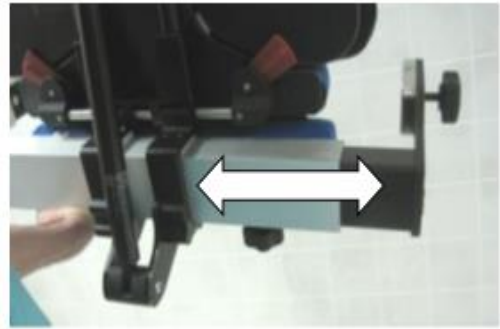
5. Repita los pasos 2-4 con la segunda abrazadera de raíl en el lado opuesto de la mesa de operaciones.

6. Afloje la perilla de extensión de la anchura girándola hacia la izquierda.



INSTRUCCIONES DE USO

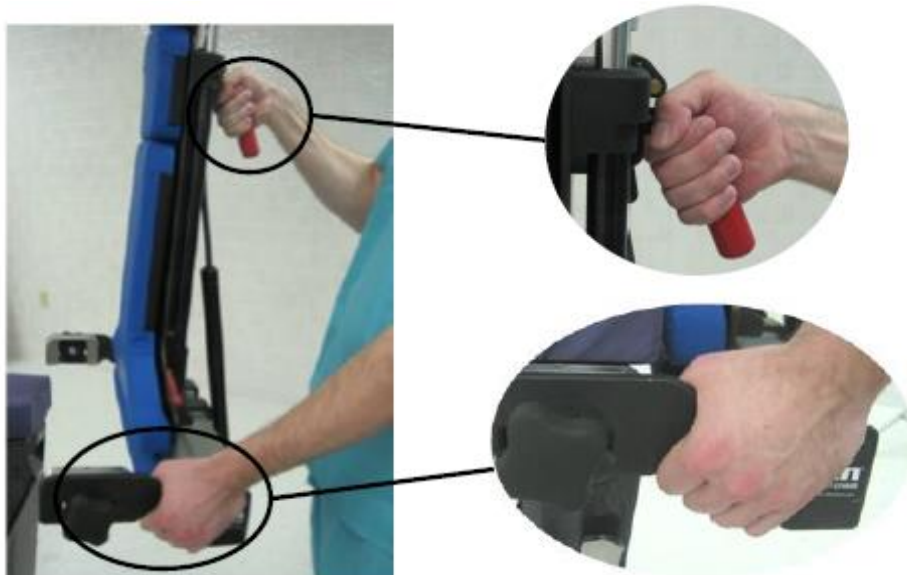
7. Extienda por completo la barra de soporte.



8. Afloje las perillas de las abrazaderas de raíl por completo.



9. Levante la Beach Chair; para ello, coloque la mano dominante en el asa de desbloqueo y la mano contraria en el lado correspondiente, como se indica. **La mano no dominante debe colocarse detrás del soporte de montaje de las abrazaderas de raíl.**



INSTRUCCIONES DE USO

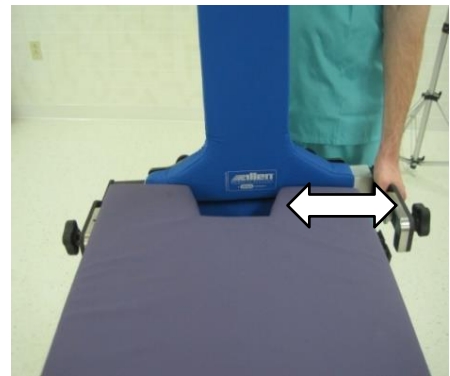
10. Alinee los soportes de montaje de las abrazaderas de raíl sobre las abrazaderas de raíl.



11. Coloque el soporte de montaje de las abrazaderas de raíl sobre el borde de la abrazadera de raíl.

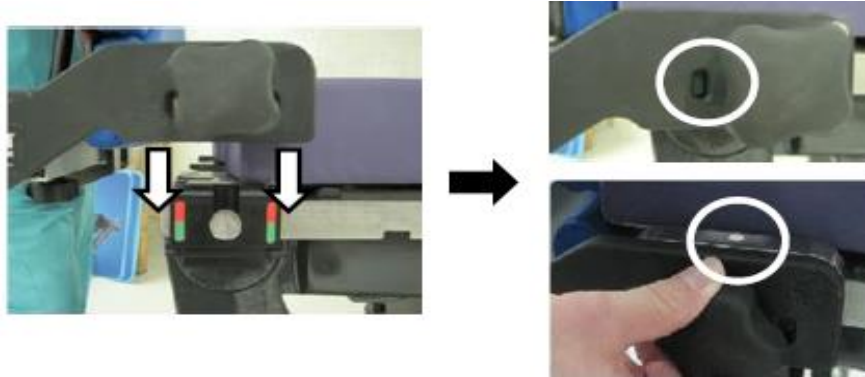


12. Ajuste la anchura de la barra de soporte según sea necesario hasta que el segundo soporte de montaje de las abrazaderas de raíl esté correctamente alineado con la segunda abrazadera de raíl.



13. Baje el soporte de montaje de las abrazaderas de raíl sobre la abrazadera de raíl. El soporte de montaje de las abrazaderas de raíl debe deslizarse sobre la abrazadera de raíl. NO lo fuerce. El soporte de montaje de las abrazaderas de raíl no estará instalado correctamente hasta que pueda verse la etiqueta verde a través de la ranura del indicador y el pasador esté alineado con la parte superior (ambos señalados con un círculo).

INSTRUCCIONES DE USO



14. Asegúrese de que no haya ningún hueco entre la Beach Chair y la almohadilla de la mesa de operaciones. Asegúrese de que el protector cilíndrico de espuma azul cuelgue por debajo de la Beach Chair.

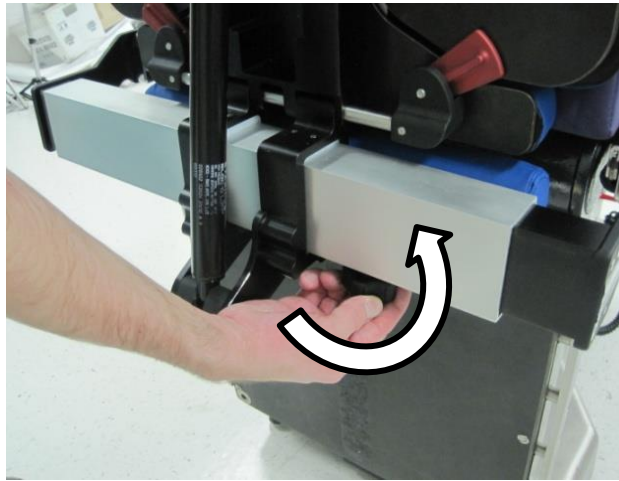


15. Apriete las dos perillas de las abrazaderas de raíl girándolas hacia la derecha.



INSTRUCCIONES DE USO

16. Apriete la perilla de extensión de la anchura girándola hacia la derecha.



17. Vuelva a colocar los paneles para los hombros; para ello, enganche los pestillos alrededor de los tubos del regulador de posición de la cabeza y empuje el panel hacia delante como se muestra. Habilite los bloqueos de los paneles para los hombros girándolos hacia fuera.



DESBLOQUEADO



BLOQUEADO

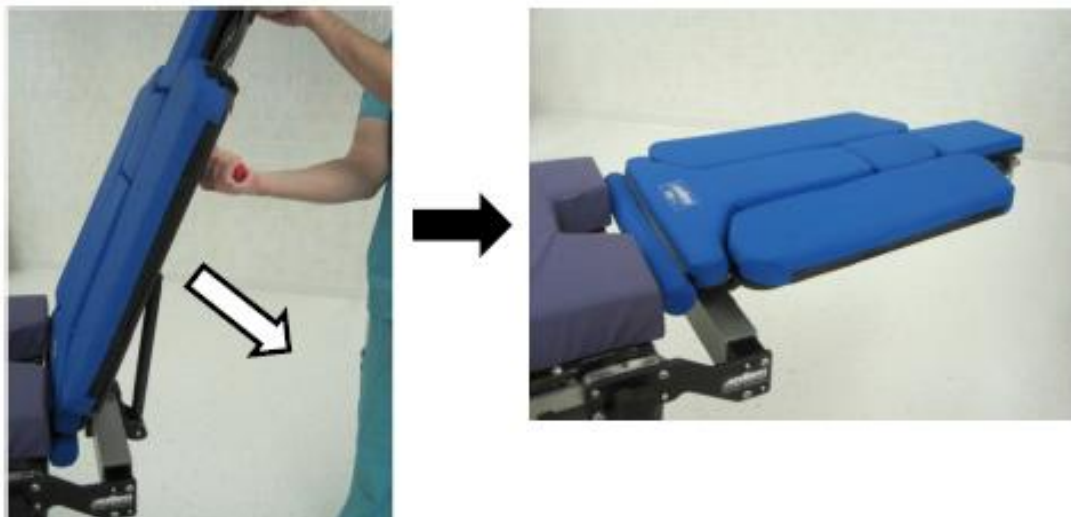


INSTRUCCIONES DE USO

18. Ajuste la posición lateral de la Beach Chair deslizándola con cuidado cerca de la base y a lo largo de la barra de soporte hasta alcanzar la posición deseada.



19. Gire el asa de desbloqueo de la Beach Chair hacia la derecha o hacia la izquierda. Baje la Beach Chair lentamente hasta que esté en posición horizontal y alineada con la almohadilla de la mesa de operaciones. Utilice el asa del regulador de posición de la cabeza para facilitar la bajada.

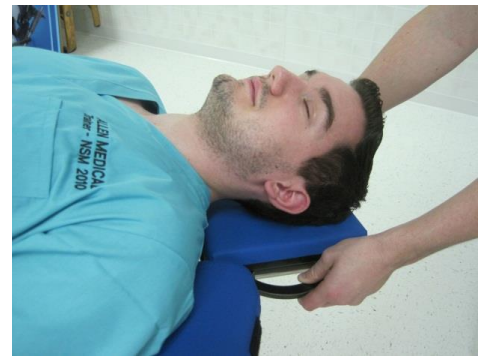


INSTRUCCIONES DE USO

20. Traslade al paciente a la mesa de operaciones en posición decúbito supino. Asegúrese de que la cadera del paciente esté situada como se indica en la imagen (ALINEADA CON EL BORDE DE LA MESA DE OPERACIONES).



21. Asegúrese de que la cabeza del paciente esté colocada sobre la almohadilla para la intubación como se muestra a continuación. Realice las tareas de anestesia e intubación que correspondan.

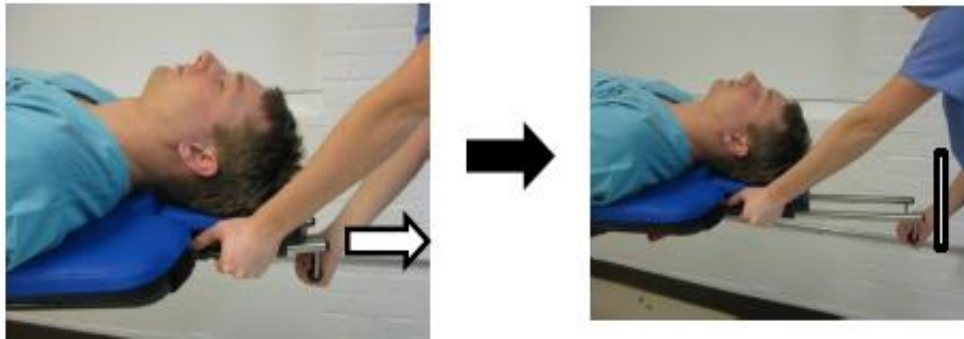


22. Desbloquee el tubo del regulador de posición de la cabeza como se indica en la siguiente imagen.

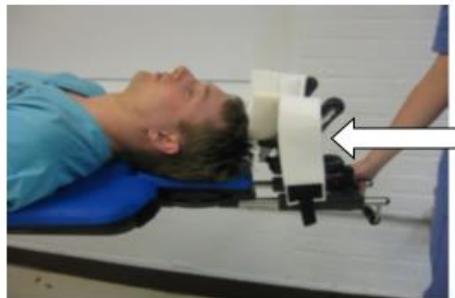


INSTRUCCIONES DE USO

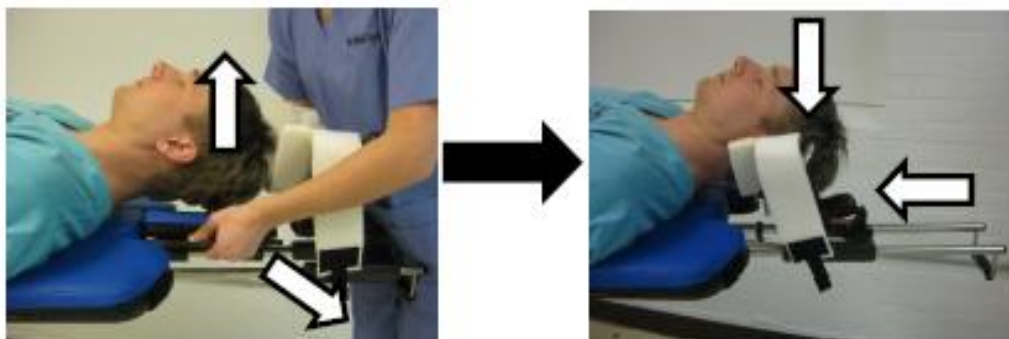
23. Extienda los tubos del regulador de posición de la cabeza sujetando el asa de la parte superior de los tubos y tirando con cuidado hacia fuera. Asegúrese de mantener la almohadilla para la intubación en su sitio y controle la cabeza del paciente durante este proceso.



24. Deslice el regulador de posición de la cabeza del paciente sobre los tubos del regulador de posición de la cabeza.



25. Levante la cabeza del paciente y retire la almohadilla para la intubación. Deslice el regulador de posición de la cabeza hacia delante y coloque la cabeza del paciente en el dispositivo.



INSTRUCCIONES DE USO

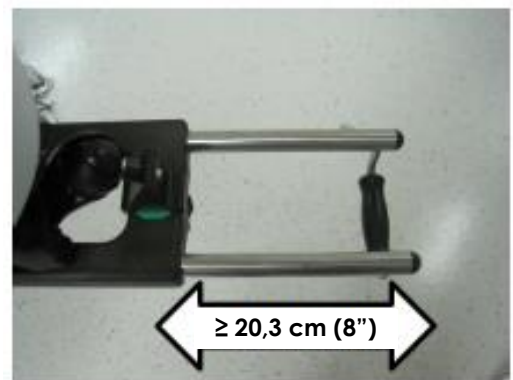


Asegúrese de que la cabeza y el cuello del paciente estén apoyados en todo momento.

26. Coloque la cabeza del paciente en el regulador de posición de la cabeza según las instrucciones de uso del dispositivo.



27. Asegúrese de que los tubos del regulador de posición de la cabeza estén extendidos unos $\geq 20,3$ cm (8") por encima del regulador de posición de la cabeza.



28. Bloquee los tubos del regulador de posición de la cabeza mediante el mecanismo de desbloqueo del tubo del regulador de posición de la cabeza, como se muestra en la imagen.



INSTRUCCIONES DE USO

29. Coloque el brazo del paciente no sometido a la intervención en la almohadilla de sujeción como se indica.



30. Es necesario realizar cuatro sencillos pasos para lograr una posición de Fowler modificada (la posición de la "Beach Chair").

- a. Coloque la mesa de operaciones en una posición Trendelenburg de 5°-10°. **Controle la cabeza y el cuello del paciente durante los ajustes.**



- b. Mientras sostiene el asa de los tubos del regulador de posición de la cabeza, libere el asa de desbloqueo de la Beach Chair (como se muestra en el paso 20), y eleve la silla y el paciente unos 45°. **Controle la cabeza y el cuello del paciente durante los ajustes.**



INSTRUCCIONES DE USO

- c. Flexione la mesa de operaciones para lograr cierta flexión a la altura de las rodillas (se recomienda una flexión de 10°-30°). **Controle la cabeza y el cuello del paciente durante los ajustes.**



- d. Eleve la Beach Chair hasta lograr el ángulo deseado. **Controle la cabeza y el cuello del paciente durante los ajustes.**



31. Desbloquee y retire los paneles para los hombros del lado del paciente sometido a la intervención, como se muestra a continuación.

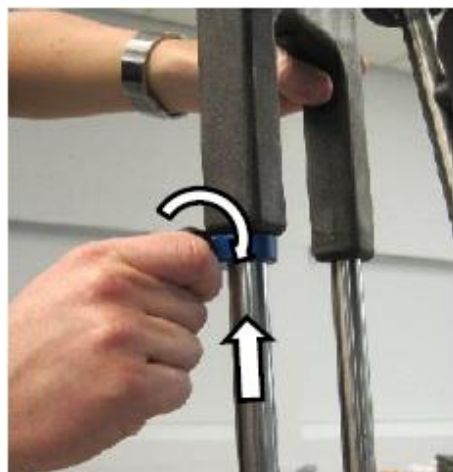


Nota: Asegúrese de sujetar al paciente y su brazo para evitar movimientos no deseados.

INSTRUCCIONES DE USO

32. Aplique el dispositivo de tracción opuesta al lado del paciente no sometido a la intervención usando una correa o una abrazadera. Asegúrese de seguir las instrucciones de uso del dispositivo.

33. Utilice el bloqueo del reposacabezas si fuera necesario. Deslice el bloqueo del reposacabezas por debajo del regulador de posición de la cabeza y apriete la perilla.



INSTRUCCIONES DE USO

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

Esta etiqueta del dispositivo indica cómo bloquear (hacia la derecha) y desbloquear (hacia la izquierda) la perilla de las abrazaderas de raíl.



Esta etiqueta en el dispositivo indica "No se apoye en los paneles".



Esta etiqueta en el dispositivo indica cómo desbloquear los paneles laterales.



Esta etiqueta en el dispositivo indica cómo bloquear los paneles laterales.



INSTRUCCIONES DE USO

3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

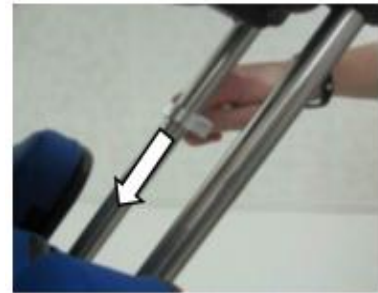
3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

El producto debe almacenarse en un entorno limpio y seguro para evitar daños en el mismo. Consulte las especificaciones de almacenamiento en la sección 4.2 sobre especificaciones del producto.

3.4.2 Instrucciones de retirada:

1. Retire el dispositivo de tracción contraria, los soportes para los brazos u otros dispositivos de contención.

2. Asegúrese de que el bloqueo del regulador de posición de la cabeza está suelto.



3. Invierta los pasos bb a dd para devolver al paciente a la posición horizontal.



Advertencia: Controle la cabeza y el cuello del paciente durante los ajustes.

4. Retire la cabeza del paciente del regulador de posición de la cabeza. Mientras sujeta la cabeza del paciente, retire el regulador de posición de la cabeza de los tubos del regulador de posición de la cabeza y sustituya la almohadilla para la intubación antes de colocarle la cabeza orientada hacia abajo.



5. Retire al paciente del dispositivo y retire la Beach Chair de la mesa de operaciones; para ello, invierta los pasos 11-18.

INSTRUCCIONES DE USO

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:

Asegúrese de que todas las etiquetas están adheridas y de que se pueden leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario; para ello, utilice una rasqueta de plástico a fin de retirarlas. Use un paño humedecido con alcohol para eliminar los restos de adhesivo.

Póngase en contacto con Allen Medical Systems, Inc. si necesita reparar o sustituir el dispositivo utilizando los datos de la sección de información de contacto (1.3).

4 Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

- a. No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de 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. Asegúrese de sujetar al paciente y su brazo para evitar movimientos no deseados.
- e. Controle la cabeza y el cuello del paciente durante los ajustes.
- f. Al inclinar al paciente, controle la cabeza para asegurarse de que el regulador de posición de la cabeza se desliza sin problemas a fin de evitar ejercer una presión innecesaria sobre la cabeza y el cuello del paciente.
- g. Asegúrese de que la cabeza y el cuello del paciente estén apoyados en todo momento.
- h. No supere los 226 kg (500 lb) de límite de peso del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO



PRECAUCIÓN:

- No sobrepase la carga segura de trabajo indicada en la tabla de especificaciones del producto.
- No aplique una fuerza excesiva sobre los paneles para los hombros (límite de peso de 27 kg (61 lb)).

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 133/4")
Materiales	Acero inoxidable, aluminio, panel de fibra, Delrin, polietileno de peso molecular ultra alto, nailon, Velcro®, espuma (de alta densidad y memoria), Fusion 3 (o equivalente), Lectrolite (o equivalente), nailon con fibra de vidrio y poliuretano
Carga de trabajo segura del dispositivo	226 kg (500 lbs)
Peso total de todo el dispositivo	15,9 kg (35 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 Lift-Assist Beach Chair:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (EE. UU.) • A-91503 (UE) • A-91503 (Reino Unido) • A-91503 (Japón) Intubation Plate and Pad • A-91502

INSTRUCCIONES DE USO

Compatibilidad de la mesa de operaciones	La Lift-Assist Beach Chair es compatible con los siguientes tipos de raíles para mesas de operaciones: EE. UU., Reino Unido, UE, Dinamarca, Japón y Suiza. 3/8" x 1 1/8" (tamaño de raíl de EE. UU.) 10 mm x 25 mm (tamaño de raíl de UE) 6,35 mm x 31,75 mm (tamaño de raíl de Reino Unido) 6,35 mm x 38,1 mm (tamaño de raíl de Denyer) 5,9 mm x 32 mm (tamaño de raíl de Japón)

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

4.3 Instrucciones de esterilización:

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

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:



ADVERTENCIA:

- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Tras el uso, limpie el dispositivo con toallitas desinfectantes con base de alcohol.
- No introduzca el dispositivo en agua. 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™

Lift Assist Beach Chair

Bruksanvisning

Produkt nr A-91501



80028178
Version E

VIKTIG INFORMATION



Innan denna eller någon annan typ av medicinsk utrustning används för patienter rekommenderar vi att du läser bruksanvisningen och bekantar dig med produkten.

- Läs och förstå alla säkerhetsföreskrifter i denna bruksanvisning och på själva enheten innan den används på en patient.
- Symbolen  är avsedd att göra användaren uppmärksam på viktiga rutiner eller säkerhetsföreskrifter vid användning av den här enheten.

Symbolen  på etiketterna anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder.

- De tekniska metoder som beskrivs i denna handbok är endast tillverkarens förslag. Det slutliga ansvaret för patientens vård vad gäller denna enhet kvarstår hos den behandlande läkaren.
- Enhetens funktion bör kontrolleras före varje användning.
- Denna enhet bör endast användas av utbildad personal.
- Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.
- Förvara denna bruksanvisning för framtida referens.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndighet som anges i det här dokumentet.

Innehåll

Allen® Liff Assist Beach Chair (A-91501)

1	Allmän information:	737
1.1	Copyright-meddelande:	737
1.2	Varumärken:	737
1.3	Kontaktinformation:	738
1.4	Säkerhetsöverväganden:	738
1.4.1	Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:	738
1.4.2	Meddelande om felaktig användning av utrustningen:	738
1.4.3	Meddelande till användare eller patienter:	738
1.4.4	Säker kassering:	739
1.5	Använda systemet:	739
1.5.1	Tillämpliga symboler:	739
1.5.2	Avsedd användare och patientpopulation:	740
1.5.3	Efterlevnad av föreskrifter för medicintekniska produkter:	741
1.6	EMC-överväganden:	741
1.7	Auktoriserad EG-representant:	741
1.8	Tillverkningsinformation:	741
1.9	Information om EU-importör:	741
1.10	Auktoriserad australisk sponsor:	741
2	System	742
2.1	Identifiering av systemkomponenter:	742
2.2	Produktkod och beskrivning:	744
2.3	Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:	744
2.4	Indikation för användning:	745
2.5	Avsedd användning:	745
2.6	Övriga risker:	745
3	Montering och användning av utrustningen:	746
3.1	Före användning:	746
3.2	Montering:	746
3.3	Enhetens reglage och indikatorer:	759

BRUKSANVISNING

3.4	Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:	760
3.4.1	Förvaring och hantering:	760
3.4.2	Anvisningar för borttagning:.....	760
3.5	Felsökningsguide:	761
3.6	Enhetsunderhåll:	761
4	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	761
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:	761
4.2	Produktspecifikationer:	762
4.3	Anvisning om sterilisering:	763
4.4	Anvisning om rengöring och desinficering:	763
5	Lista över tillämpliga standarder:	764

BRUKSANVISNING

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 på [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) för eventuella patent.

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 SYNLIGA SKADOR ELLER MATERIALFÖRSÄMRING.

1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.

1.4.3 Meddelande till användare eller patienter:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren 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 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, d.v.s. 118VVSSSSSS 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 föreskrifter för medicintekniska produkter:



Den här produkten är en icke-invasiv medicinteknisk produkt, klass I. Det här systemet är CE-märkt i enlighet med regel 1 i bilaga VIII i förordningarna om medicintekniska produkter (FÖRORDNING (EU) 2017/745)

1.6 EMC-överväganden:

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

1.7 Auktoriserad EG-representant:



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

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:

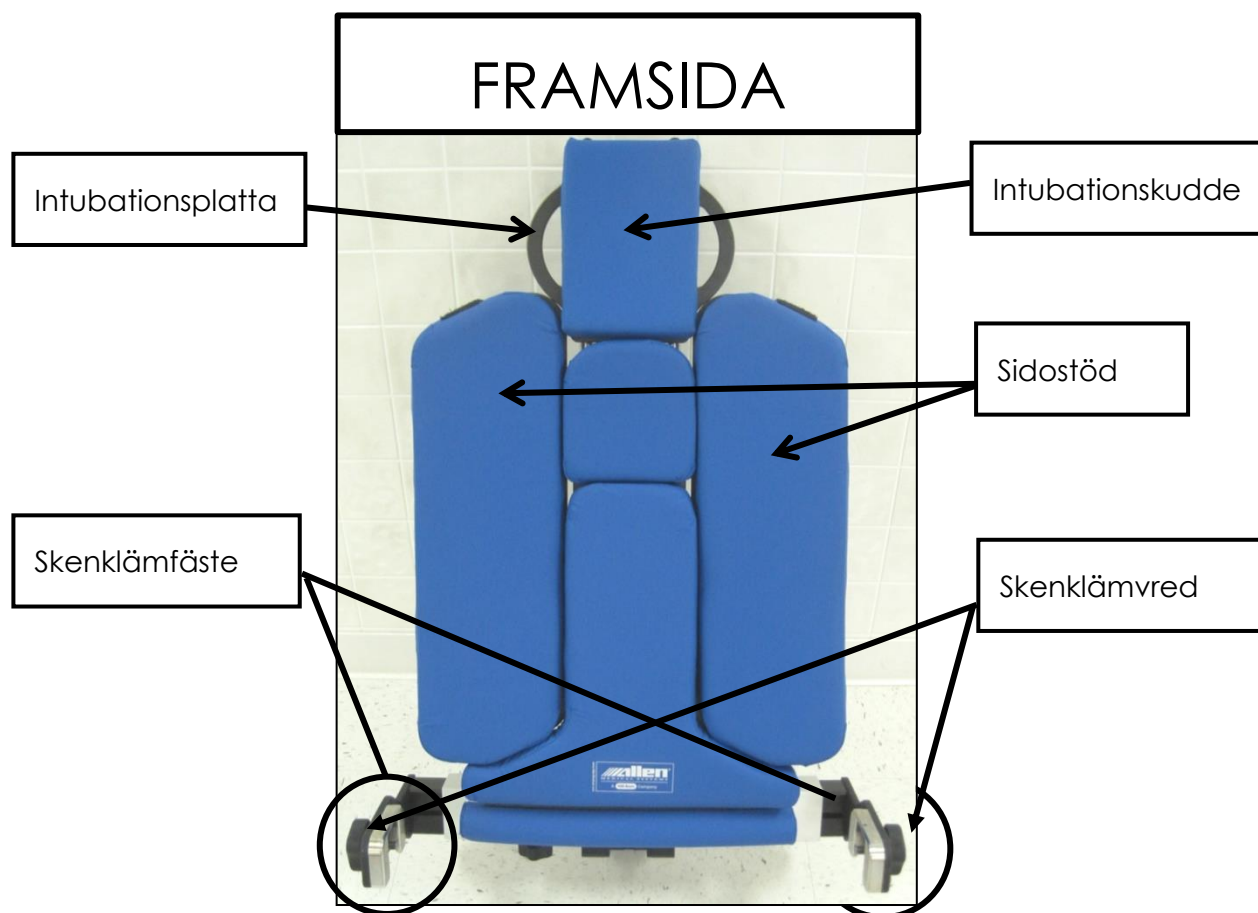
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

BRUKSANVISNING

2 System

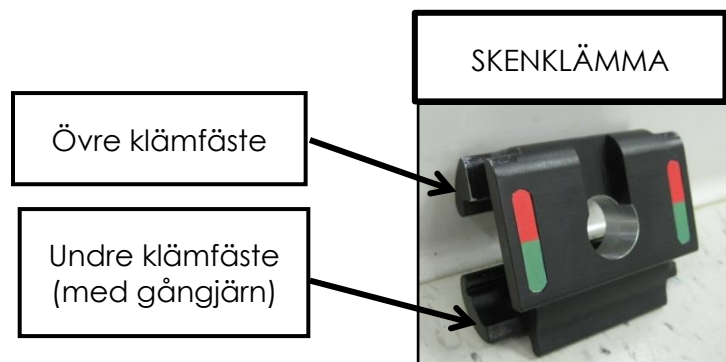
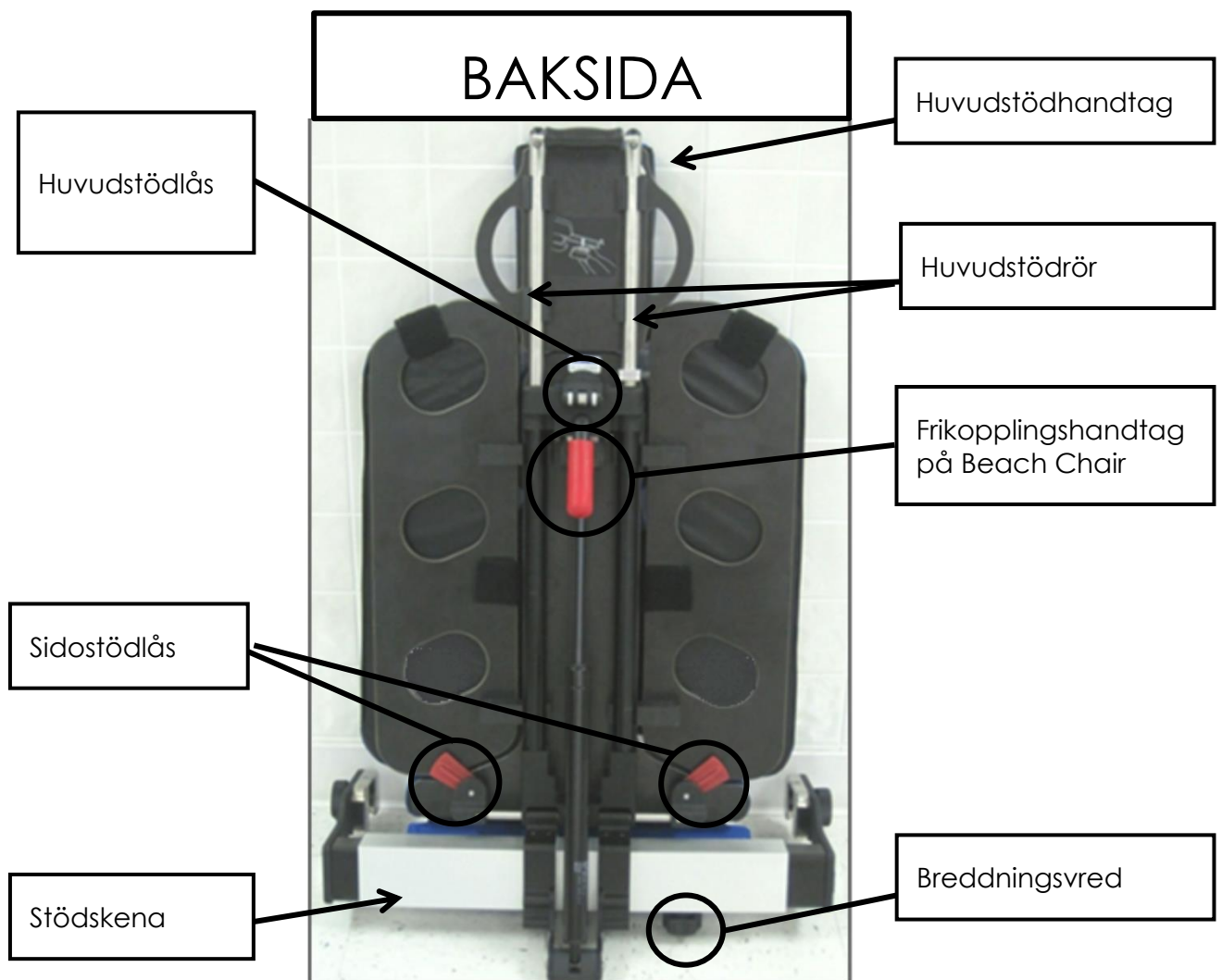
2.1 Identifiering av systemkomponenter:

Allen® Lift-Assist™ Beach Chair (framsida)



BRUKSANVISNING

Allen® Lift-Assist™ strandstol (baksida)



BRUKSANVISNING

2.2 Produktkod och beskrivning:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



FÖRSIKTIGHET: Om engångsartiklar återanvänds kan det leda till patientkorskontaminering eller att enheten inte fungerar som den ska.

2.4 Indikation för användning:

Beach Chair Shoulder Positioner används i en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive men inte begränsat till ortopediska operationer, till exempel rotatormanschett, total axelprotes, omvänd axelprotes, SLAP och annan axelkirurgi. De här enheterna kan användas av en mängd olika patienter enligt vårdgivarens eller institutionens gottfinnande.

2.5 Avsedd användning:

Beach Chair Shoulder Positioner är utformad för att positionera och stödja patientens huvud och bål och används i en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive men inte begränsat till ortopediska operationer, till exempel rotatormanschett, total axelprotes, omvänd axelprotes, SLAP och annan axelkirurgi. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalar.

2.6 Övriga risker:

Den här produkten uppfyller relevanta prestanda- och säkerhetsstandarder. Skador på enheten eller patientskada till följd av felaktig användning kan dock inte uteslutas helt.

BRUKSANVISNING

3 Montering och användning av utrustningen:

3.1 Före användning:

- a. Inspektera produkten och leta efter synliga skador eller vassa kanter som kan ha orsakats av fall eller stöt under lagring.
- b. Se till att produkten har rengjorts, desinficerats och torkats på rätt sätt före varje användning.
- c. Kontrollera att operationsbordet står på rätt plats i rummet.
- d. Kontrollera att bordet är låst.
- e. Ta bort röntgenöverdelar och ryggsektionkuddarna från operationsbordet.
- f. Sänk bordets rygg (i första hand) eller nederdel 90°.
- g. Lossa båda vreden på skenklämman.

3.2 Montering:

1. Frigör sidostödlåsen och ta bort sidostöden som i bilden genom att vrida dem bakåt och kroka loss dem från huvudstödrören. Detta gör Beach Chair lättare och enklare att hantera.



BRUKSANVISNING

2. Placera övre delen av skenklämman på torsodelen (sitsen) av bordsskenan enligt bilden.



3. Snäpp fast det nedre klämfästet med gångjärn på skenan.



4. För skenklämman till änden på bordsskenan, helst till skenstoppen.



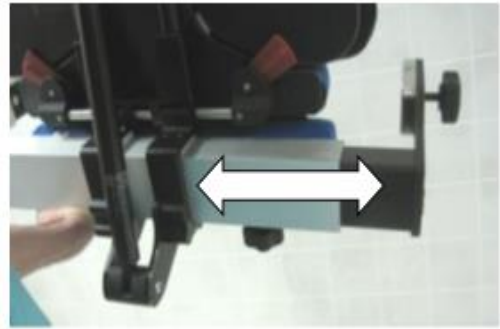
5. Gör om steg 2-4 med den andra skenklämman på motsatt sida på bordet.

6. Vrid breddningsvredet åt vänster så att det lossas.



BRUKSANVISNING

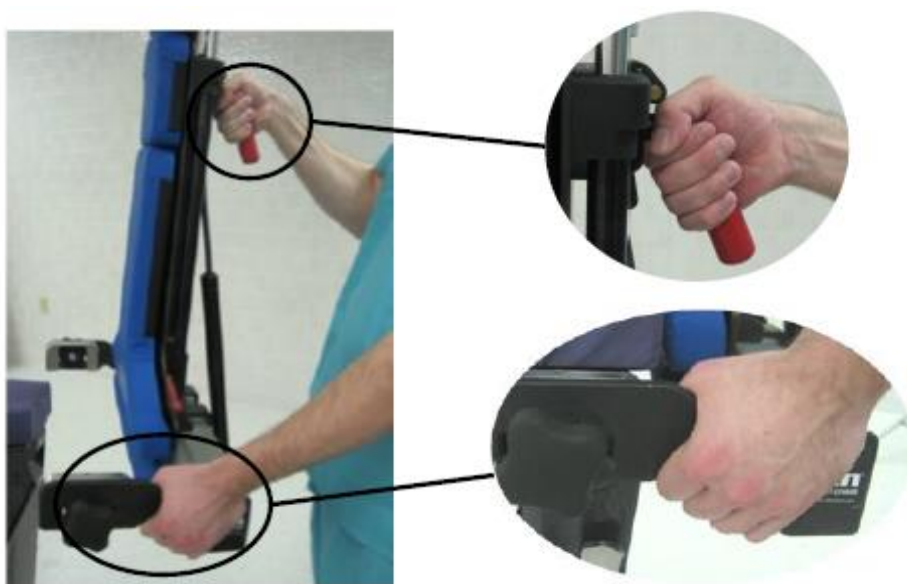
7. Dra ut stödskenan helt till full bredd.



8. Lossa skenklämvreden helt.



9. Lyft Beach Chair genom att placera den dominanta handen på det röda frigöringshandtaget och den andra handen på lämplig sida enligt bilden.
Den icke-dominanta handen ska placeras ordentligt bakom skenklämfästet.



BRUKSANVISNING

10. Passa in skenklämfästena ovanför skenklämmorna.



11. Lägg skenklämfästet på kanten av skenklämman.

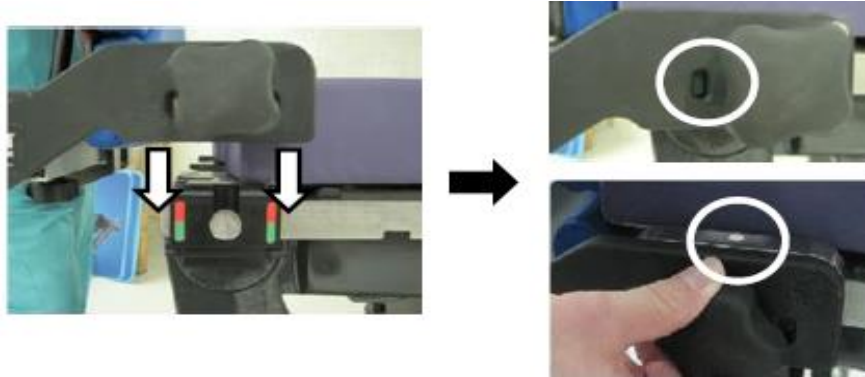


12. Justera bredden på stödstången efter behov tills andra skenklämfästet är rätt inpassat mot andra skenklämman.



13. Sänk ner klämfästet på skenklämman. Skenklämman ska träs över skenklämman. Använd INTE stor kraft. Skenklämfästet är inte korrekt monterat förrän det går att se grön färg genom indikeringspåret och stiftet ligger jäms med överkanten (båda inringade).

BRUKSANVISNING



14. Kontrollera att det inte finns något mellanrum mellan Beach Chair och operationsbordskudden. Kontrollera att den blå skumrullen hänger under Beach Chair.

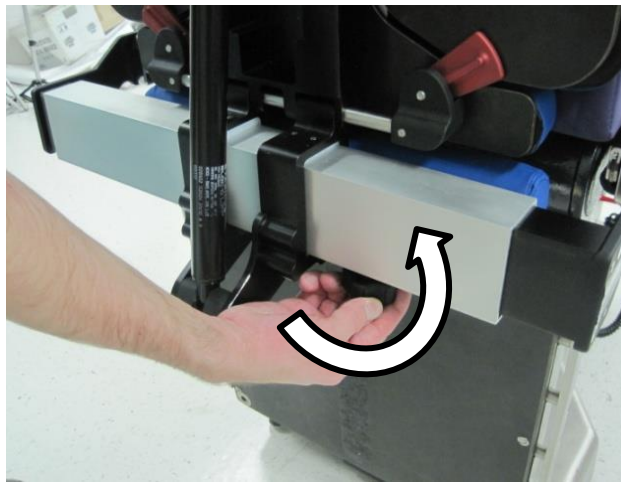


15. Vrid medurs och dra åt båda vreden på skenklämman.



BRUKSANVISNING

16. Vrid breddningsvredet medurs (åt höger) och dra åt det.



17. Sätt tillbaka sidokuddarna att kroka i låsen runt huvudstödrören och vrida fram panelen enligt bilden. Vrid sidostödlåsen utåt och lås dem.



OLÅST



LÅST

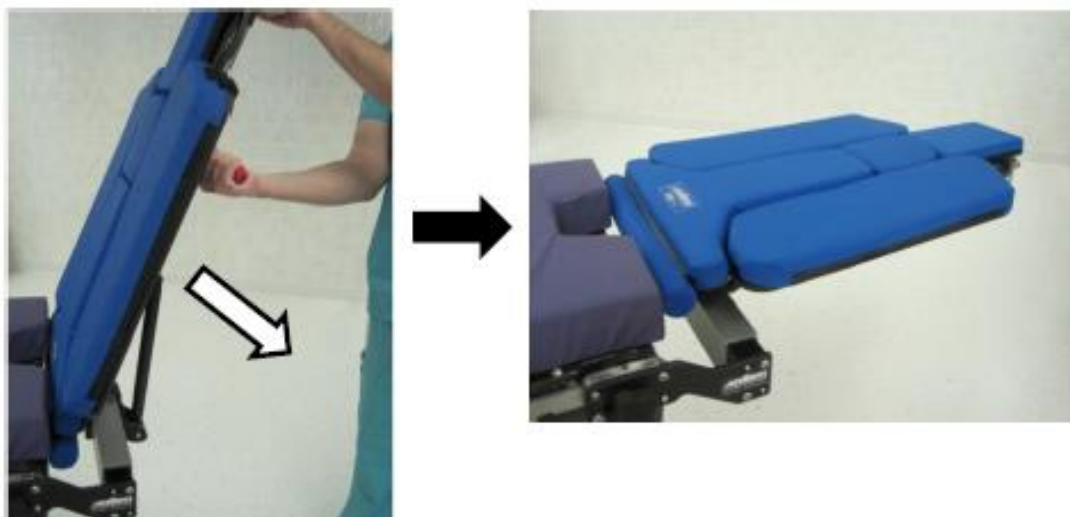


BRUKSANVISNING

18. Fixera Beach Chair i sidled genom att försiktigt dra den längs stödstången intill underdelen till önskad position.



19. Vrid frigörningshandtaget på Beach Chair åt höger eller vänster. Sänk Beach Chair sakta tills den ligger horisontellt, jäms med operationsbordkudden. Hjälptill att sänka med huvudstödshandtaget.



BRUKSANVISNING

20. Flytta patienten till bordet liggande. Kontrollera att patientens höft är placerad som i bilden (INPASSAD MOT KANTEN PÅ OPERATIONSBORDET). TABLE).



21. Kontrollera att patientens huvud är placerat på intuberingskudden enligt nedan. Genomför anestetisering och intubering efter behov.

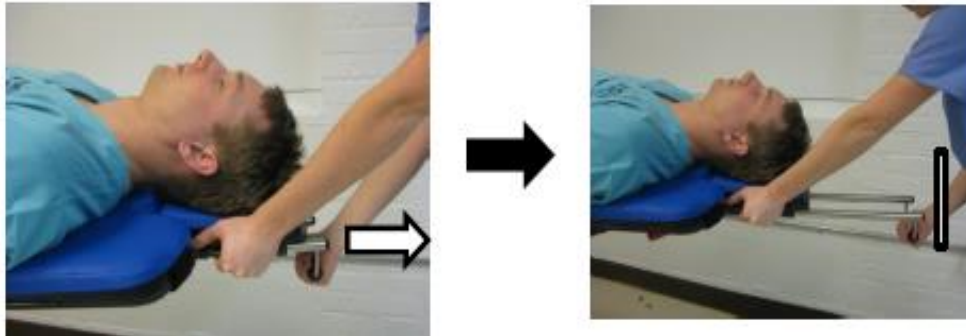


22. Lossa huvudstödlåset som i bilderna nedan.



BRUKSANVISNING

23. Dra ut huvudstödrören genom att ta tag i handtaget i överänden på rören och försiktigt dra utåt. Kontrollera att intuberingskudden sitter på plats och övervaka patientens huvud medan proceduren genomförs.

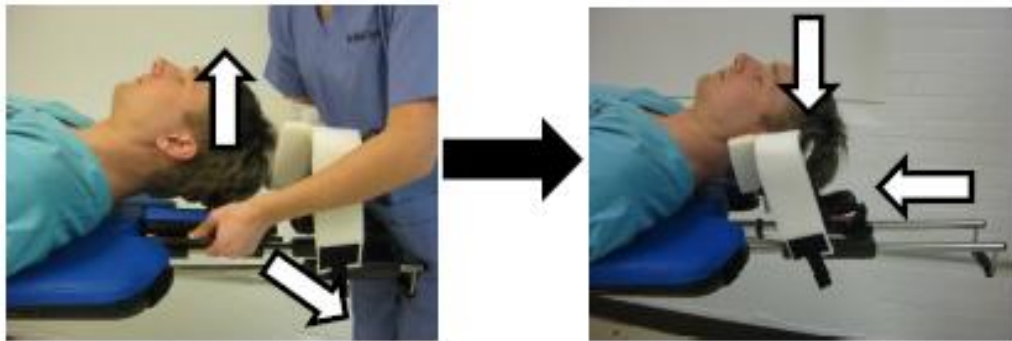


24. Trä patientens huvudstöd på huvudstödrören.



BRUKSANVISNING

25. Lyft upp patientens huvud och ta bort intuberingskudden. För huvudstödet framåt och placera patientens huvud i detta.

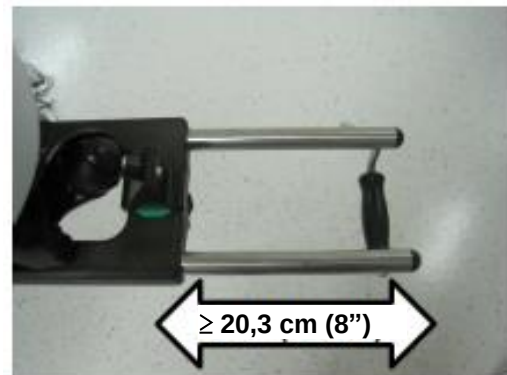


Se till att patientens huvud och nacke alltid har fullt stöd.

26. Fäst patientens huvud i huvudstödet enligt bruksanvisningen.

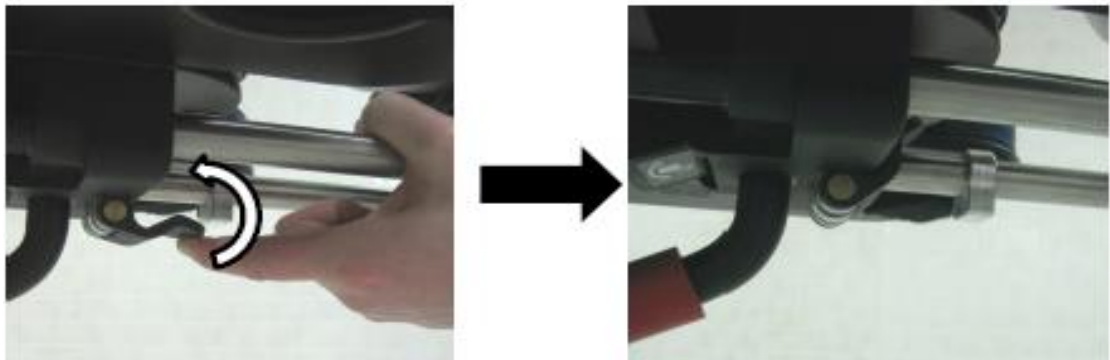


27. Kontrollera att huvudstödrören är utdragna till minst $\geq 20,3$ cm (8") ovanför huvudstödet.



BRUKSANVISNING

28. Lås huvudstödrören med huvudstödlåset enligt nedan.



29. Placera den arm som inte ska opereras i fasthållningskudden enligt bilden.



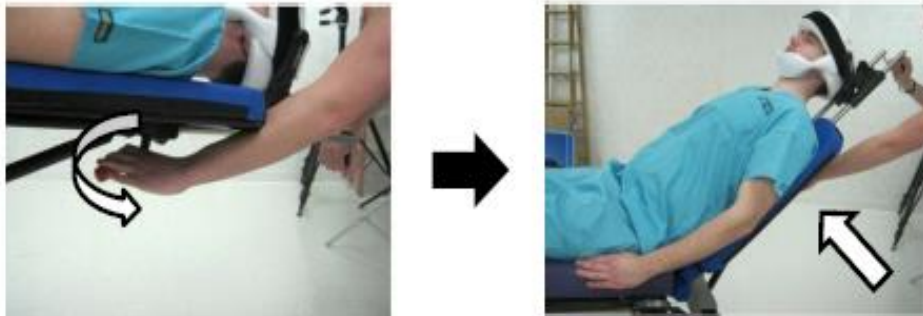
30. Det är fyra enkla steg till att uppnå modifierad Fowlers position (Beach Chair-position).

a. Ställ operationsbordet till 5–10° av Trendelenburg. **Övervaka patientens huvud och nacke under inställningen.**



BRUKSANVISNING

- b. Håll i huvudstödhandtaget, frigör låset till Beach Chair (visas i steg 20) och res upp Beach Chair och patienten cirka 45°. **Övervaka patientens huvud och nacke under inställningen.**



- c. Flexa operationsbordet så att knät böjs (10–30° böjning är önskvärd). **Övervaka patientens huvud och nacke under inställningen.**



- d. Res upp Beach Chair till önskad vinkel. **Övervaka patientens huvud och nacke under inställningen.**



BRUKSANVISNING

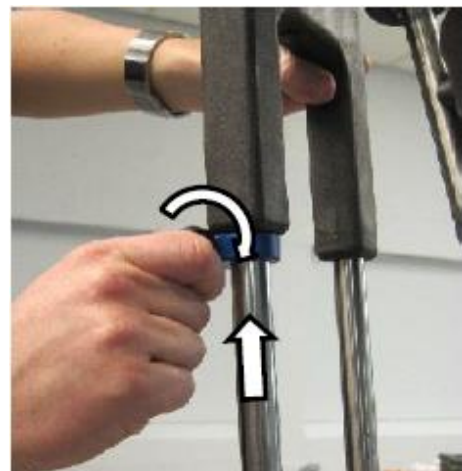
31. Frigör och ta bort sidostöden från operativa sidan av patienten som i bilderna nedan.



Obs! Stötta patienten och armen så att oönskade rörelser undviks.

32. Applicera mottryck på patientens icke-operativa sida med en rem eller ett stöd. Följ bruksanvisningen.

33. Använd vid behov huvudstödlås. Dra ner huvudstödlåset under huvudstödet och dra åt vredet.



BRUKSANVISNING

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:

Den här etiketten på enheten visar hur du låser (medurs) och låser upp (moturs) skenklämvreden.



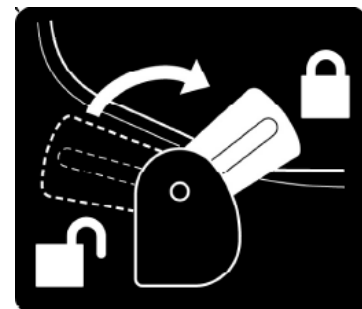
Den här etiketten på enheten anger att du inte ska luta dig mot stöden



Den här etiketten på enheten visar hur du låser upp sidostöden.



Den här etiketten på enheten visar hur du låser sidostöden.



BRUKSANVISNING

3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:

3.4.1 Förvaring och hantering:

Produkten ska förvaras i en ren och säker miljö för att förhindra produktskador. Se specifikationer för förvaring i avsnittet Produktspecifikationer 4.2.

3.4.2 Anvisningar för borttagning:

1. Ta bort mottrycket, armstöd och andra fasthållande enheter från patienten.

2. Kontrollera att huvudstödslåset är upplåst och kan röra sig fritt.



3. Gör stegen bb till dd i omvänd ordning och återför patienten till horisontalläge.



Varning: Övervaka patientens huvud och nacke under inställningen.

4. Ta ur patientens huvud ur huvudstödet. Stötta patientens huvud, ta bort huvudstödet från huvudstödsrören och sätt tillbaka intuberingskudden innan patientens huvud läggs ned.



5. Flytta patienten från enheten och utför steg 11-18 i omvänd ordning för ta bort Beach Chair från operationsbordet.

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:

Kontrollera att alla etiketter sitter på plats och är läsliga. Byt vid behov ut etiketter och använd då en plastskrapa för att ta bort etiketten. Använd en alkoholbaserad duk för att ta bort limrester.

Kontakta Allen Medical Systems, Inc. om du behöver reparera eller byta ut enheten med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktinformation (1.3).

4 Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:



WARNING:

- 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 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.
- Stötta patienten och armen så att oönskade rörelser undviks.
- Övervaka patientens huvud och nacke under inställningen.
- När patienten lutas måste dennes huvud alltid övervakas noggrant för att säkerställa att nackstödet glider fritt utan hinder för att förhindra onödigt tryck mot patientens huvud och hals.
- Se till att patientens huvud och nacke alltid har fullt stöd.
- Överskrid inte en patientvikt på 226 kg (500 lbs).



FÖRSIKTIGHET:

- Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer
- Utsätt inte axelpanelen för överdriven kraft – viktgräns på 27 kg (61 lbs).

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" X 26" X 133/4")
Material	Rostfritt stål, aluminium, träfiberplatta, polyoximetylen, polyetylen med ultrahög molekylvikt, nylon, kardborrband, skum (hög densitet och minnesskum), Fusion 3 (eller motsvarande), Lectrolite (eller motsvarande), glasfylld nylon, polyuretan
Enhetens säkra arbetsbelastning	226 kg (500 lbs)
Total vikt för hela enheten	15,9 kg (35 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
Lift Assist Beach Chair är kompatibel med:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Kompatibilitet med operationsbord	Lift Assist Beach Chair är kompatibel med följande typer av operationsbordsskenor: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (US-skenstorlek) 10 x 25 mm (EU-skenstorlek) 6,35 x 31,75 mm (UK-skenstorlek) 6,35 x 38,1 mm (Denyer-skenstorlek) 5, 9 x 32 mm (japansk skenstorlek)

BRUKSANVISNING

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

4.3 Anvisning om sterilisering:

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

4.4 Anvisning om rengöring och desinficering:



VARNING:

- Använd inte blekmedel eller produkter som innehåller blekmedel för att rengöra enheten. Patienten eller utrustningen kan skadas.
- Rengör enheten med alkoholbaserade torkar efter varje användning.
- Enheten får inte sänkas ned i vatten. Det kan skada utrustningen.
- Rengör och desinficera enheten med en trasa och en desinficerings-/rengöringslösning med kvartär ammonium.
- Läs och följ tillverkarens rekommendationer för låggradig desinficering.
- Läs och följ anvisningarna för rengöringsmedlet. Var försiktig när du rengör områden där vätska kan tränga in i enheten.
- Torka av enheten med en ren, torr trasa.
- Se till att enheten är torr innan du förvarar den eller använder den igen.



FÖRSIKTIGHET: DOPPA INTE DYNORNA I VÄTSKA

FÖRSIKTIGHET: ANVÄND INTE BLEKMEDEL ELLER FENOL PÅ DYNORNA

BRUKSANVISNING

5 Lista över tillämpliga standarder:

Sl. nr	Standarder	Beskrivning
1.	EN 62366-1	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av 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 ska 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 utvärdering av medicintekniska produkter – del 1: Utvärdering och testning 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™

Lift Assist Beach Chair

Hướng dẫn Sử dụng Số

Sản phẩm A-91501



80028178

Version E

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

Allen™ Lift Assist Beach Chair (A-91501)

1	Thông tin Chung:	769
1.1	Thông báo Bản quyền:	769
1.2	Nhãn hiệu:	769
1.3	Chi tiết Liên hệ:	770
1.4	Cân nhắc về An toàn:	770
1.4.1	Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:	770
1.4.2	Thông báo sử dụng sai thiết bị:	770
1.4.3	Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân:	770
1.4.4	Thải bỏ an toàn:	771
1.5	Vận hành hệ thống:	771
1.5.1	Ký hiệu Áp dụng:	771
1.5.2	Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân:	772
1.5.3	Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:	772
1.6	Cân nhắc về Cơ điện (EMC):	773
1.7	Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):	773
1.8	Thông tin Sản xuất:	773
1.9	Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:	773
1.10	Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:	773
2	Hệ thống	774
2.1	Nhận dạng các thành phần hệ thống:	774
2.2	Mã Sản phẩm và Mô tả:	776
2.3	Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao:	776
2.4	Chỉ định sử dụng:	777
2.5	Mục đích sử dụng:	777
2.6	Rủi ro Còn lại:	777
3	Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:	778
3.1	Trước khi sử dụng:	778
3.2	Thiết lập:	778
3.3	Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:	790

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.4	Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:	791
3.4.1	Bảo quản và Xử lý:	791
3.4.2	Hướng dẫn Tháo ra:	791
3.5	Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:	792
3.6	Bảo trì Thiết bị:	792
4	Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:	792
4.1	Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:	792
4.2	Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:	793
4.3	Hướng dẫn Tiết trùng:	794
4.4	Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:	794
5	Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:	795

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 Cảnh 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.

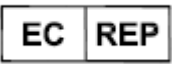
Nếu nghi ngờ, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom để được hướng dẫn về các quy trình thải bỏ an toàn.

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 118WWSSSSSS 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

Ký hiệu được sử dụng	Mô tả	Tham chiếu
	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)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1.6 Cân nhắc về Cơ điện (EMC):

Đây không phải là thiết bị cơ điện. Do đó, các Tuyên bố về Cơ điện (EMC) không được áp dụng.

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



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:

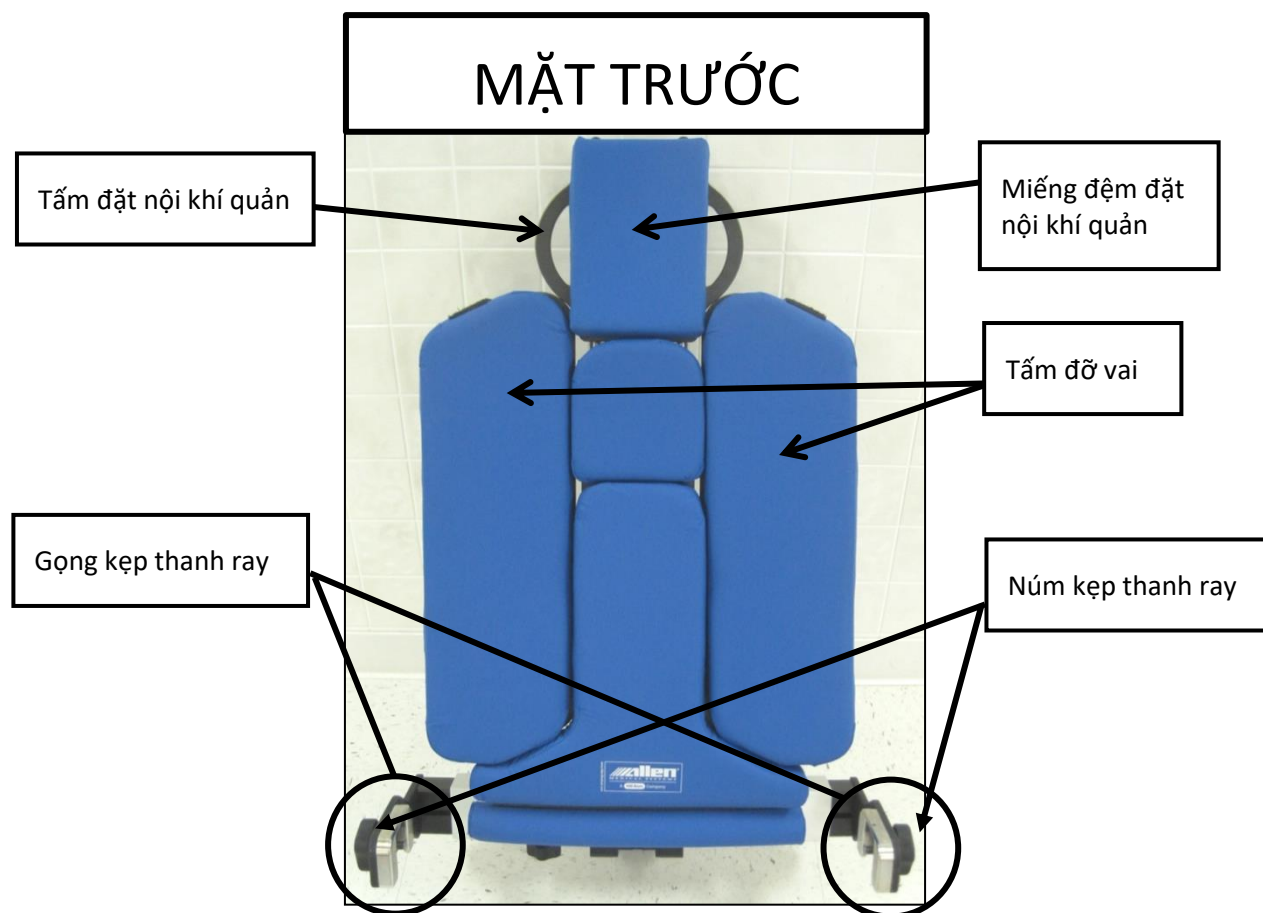
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2 Hệ thống

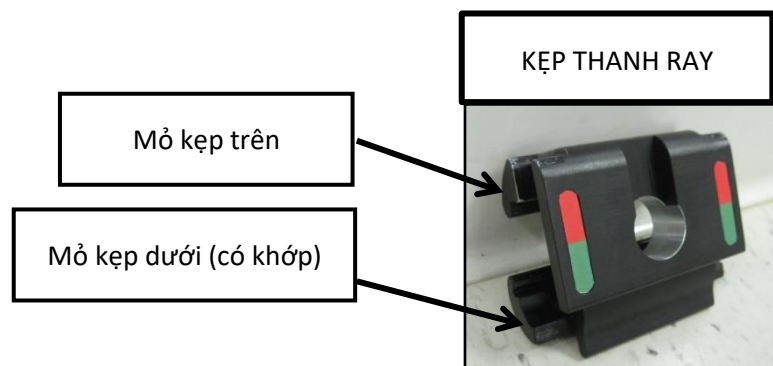
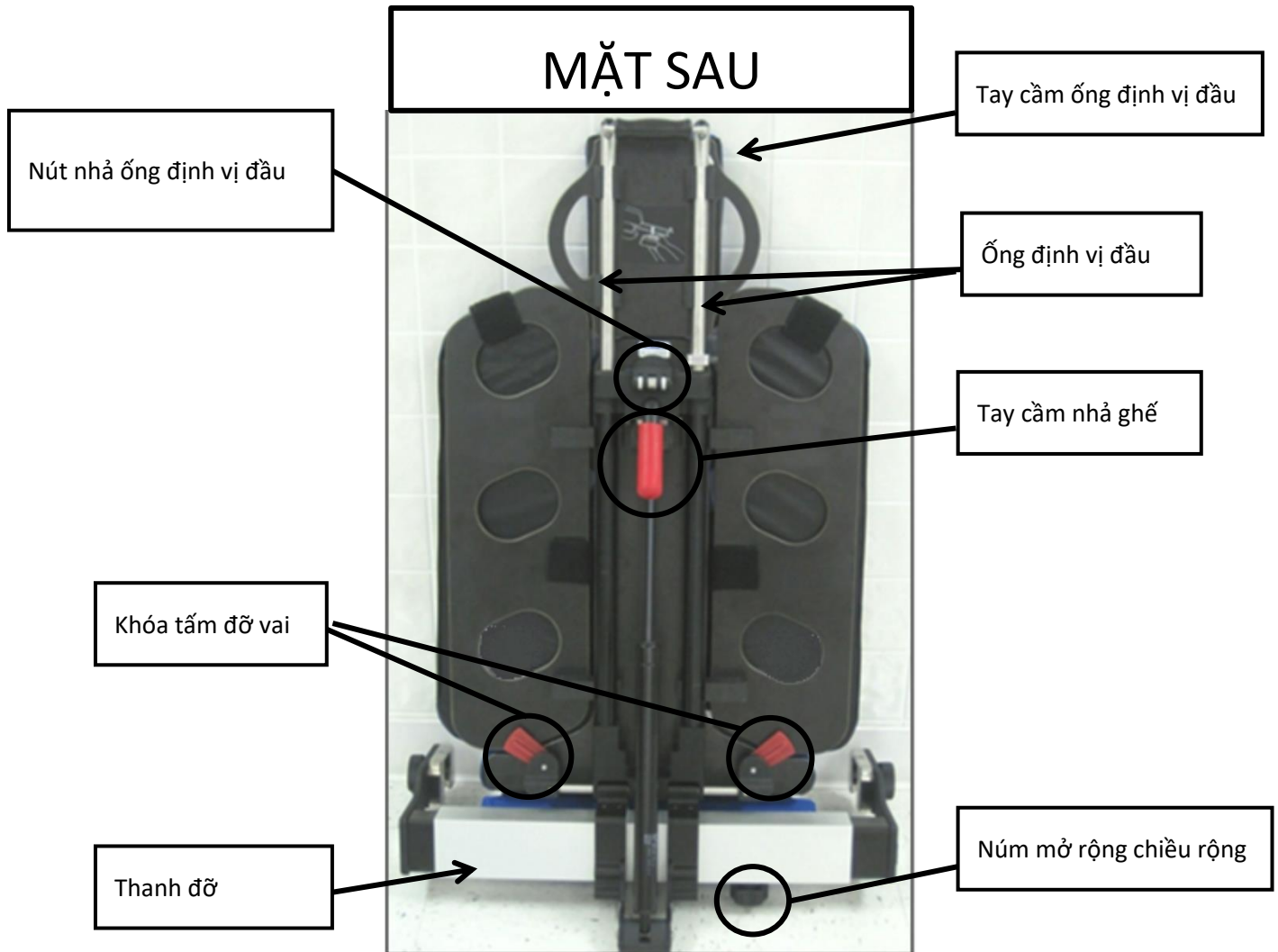
2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống:

Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair (mặt trước)



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Allen™ Lift-Assist™ Beach Chair (mặt sau)



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả:

A-91501 - Allen Lift Assist Beach Chair

A-91502 - Allen Intubation Plate and Pad

A-91503 - Allen Lift Assist Beach Chair Clamp

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
Lift-Assist Beach Chair Reusable Pad Set	A-90040
Intubation Plate and Pad	A-91502
Lift-Assist Beach Chair Clamp	A-91503
Easy Lock Socket	A-40022
LPS Arm Support	A-90002
Easy Lock Socket	A-40022
Counter Traction Strap	A-90015

Tên Vật tư tiêu hao	Số Sản phẩm
Universal Head Restraint Disposables	A-90023

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



THẬN TRỌNG: Việc tái sử dụng đồ dùng một lần sẽ dẫn đến nhiễm khuẩn chéo cho bệnh nhân và/hoặc hỏng thiết bị.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2.4 Chỉ định sử dụng:

Beach Chair Shoulder Positioner được sử dụng trong nhiều quy trình phẫu thuật, bao gồm nhưng không giới hạn ở các phẫu thuật chỉnh hình như phẫu thuật điều trị chấn thương gân cơ chóp xoay vai, phẫu thuật toàn bộ khớp vai, đảo ngược toàn bộ khớp vai, khắc phục SLAP và các phẫu thuật vai khác. 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:

Beach Chair Shoulder Positioner được thiết kế để cố định và đỡ đầu và thân của bệnh nhân trong nhiều quy trình phẫu thuật, bao gồm nhưng không giới hạn ở các phẫu thuật chỉnh hình như phẫu thuật điều trị chấn thương gân cơ chóp xoay vai, phẫu thuật toàn bộ khớp vai, đảo ngược toàn bộ khớp vai, khắc phục SLAP và các phẫu thuật vai khác. Những thiết bị này được thiết kế để các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật.

2.6 Rủi ro Còn lại:

Sản phẩm này tuân thủ các tiêu chuẩn về an toàn, hiệu suất có liên quan. Tuy nhiên, không thể loại trừ hoàn toàn tổn hại đối với thiết bị hoặc bệnh nhân do sử dụng sai mục đích và các nguy cơ thiết bị hư hỏng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3 Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:

3.1 Trước khi sử dụng:

- a. Kiểm tra sản phẩm để xem có hư hỏng có thể nhìn thấy hoặc có cạnh sắc do rơi hoặc va đập trong quá trình bảo quản không.
- b. Đảm bảo sản phẩm đã được làm sạch và khử trùng đúng cách và lau khô trước mỗi lần sử dụng.
- c. Đảm bảo bàn phẫu thuật ở vị trí hoạt động cuối cùng so với phòng.
- d. Đảm bảo bàn đã được khóa.
- e. Tháo tấm đỡ chụp X-quang và đệm lưng ra khỏi bàn phẫu thuật.
- f. Tháo hoặc hạ phần lưng (Ưu tiên) hoặc phần chân của bàn xuống 90°.
- g. Nới lỏng cả hai núm của gọng kẹp thanh ray.

3.2 Thiết lập:

1. Mở khóa tấm đỡ vai và tháo các tấm đỡ vai như hình dưới đây bằng cách xoay các tấm ra sau và tháo ra khỏi ống định vị đầu. Điều này sẽ làm cho Beach Chair nhẹ hơn và dễ thao tác hơn.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

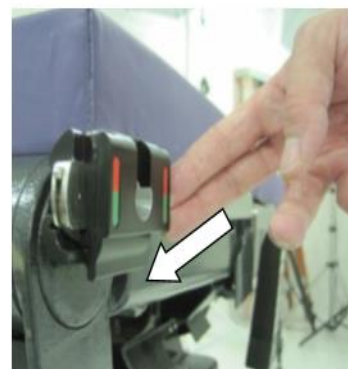
- Đặt mỏ kẹp trên của kẹp thanh ray lên phần thân (chỗ ngồi) của thanh ray bàn như hình minh họa.



- Khớp mỏ kẹp dưới có khớp vào thanh ray như hình minh họa.

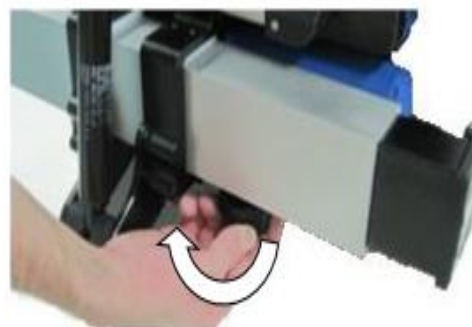


- Trượt kẹp thanh ray đến cuối thanh ray bàn. Tốt nhất là đến các cỡ chặn thanh ray.



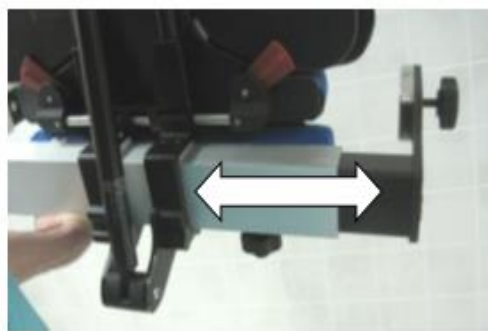
- Lặp lại các bước 2-4 với kẹp thanh ray thứ hai ở phía đối diện của bàn.

- Nới lỏng núm mở rộng chiều rộng bằng cách xoay sang trái.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

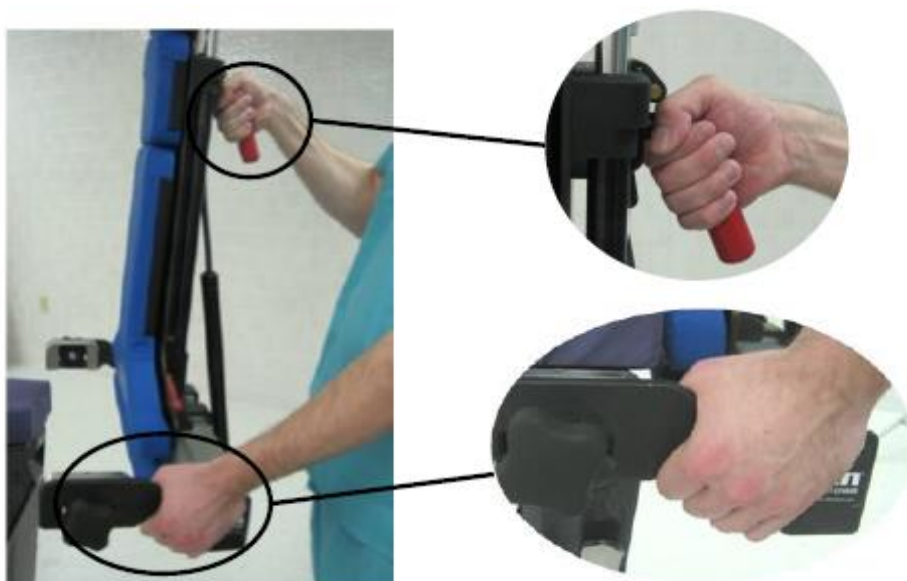
7. Mở rộng hết cỡ chiều rộng của thanh đỡ.



8. Kéo ra (nới lỏng) hết cỡ các núm kẹp thanh ray.



9. Nâng Beach Chair bằng cách đặt tay thuận lên tay cầm nhả màu đỏ và tay kia ở bên thích hợp như hình minh họa. **Phải đặt tay không thuận ở xa phía sau gọng kẹp thanh ray.**



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

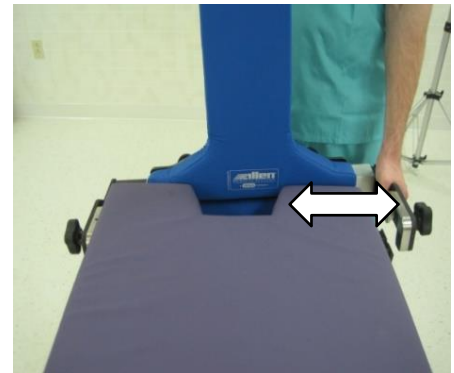
10. Căn chỉnh gọng kẹp thanh ray phía trên kẹp thanh ray.



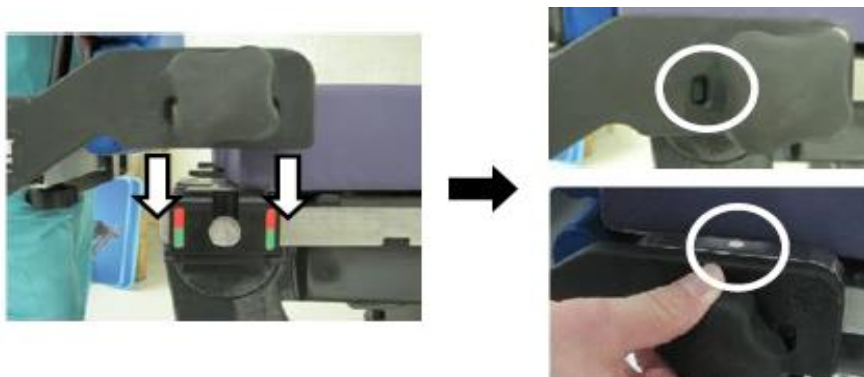
11. Đặt gọng kẹp thanh ray trên mép kẹp thanh ray.



12. Điều chỉnh chiều rộng của thanh đỡ nếu cần cho đến khi gọng kẹp thanh ray thứ hai được căn chỉnh chính xác với kẹp thanh ray thứ hai.



13. Hạ gọng kẹp thanh ray xuống kẹp thanh ray. Gọng kẹp thanh ray phải trượt trên kẹp thanh ray. KHÔNG dùng lực quá mạnh. Gọng kẹp thanh ray chỉ được lắp đúng khi nhìn thấy màu xanh lá qua khe đèn báo và chốt nằm ngang bằng với mặt trên (cả hai được khoanh tròn).



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

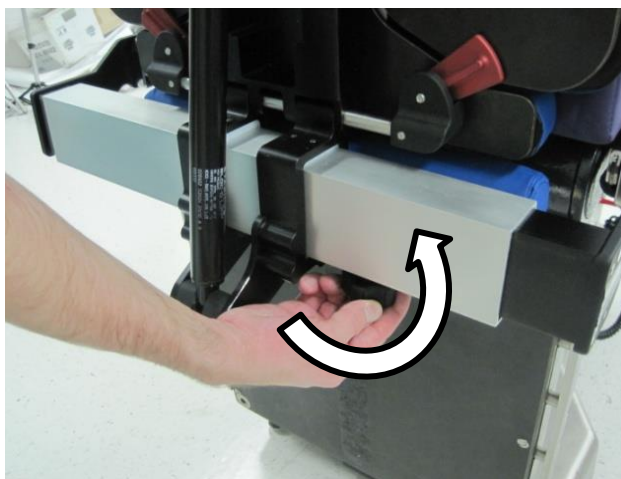
14. Đảm bảo Không có Kẽ hở giữa Beach Chair và tấm đệm bàn phẫu thuật. Đảm bảo cuộn xấp màu xanh dương được treo bên dưới Beach Chair.



15. Vặn chặt cả hai núm của gọng kẹp thanh ray bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ.



16. Vặn chặt núm mở rộng chiều rộng bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ (sang phải).



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

17. Thay các tấm đỡ vai bằng cách móc chốt xung quanh các ống định vị đầu và xoay tấm đỡ vai về phía trước như hình minh họa. Cài khóa tấm đỡ vai bằng cách xoay ra ngoài.



KHÔNG KHÓA



ĐÃ KHÓA

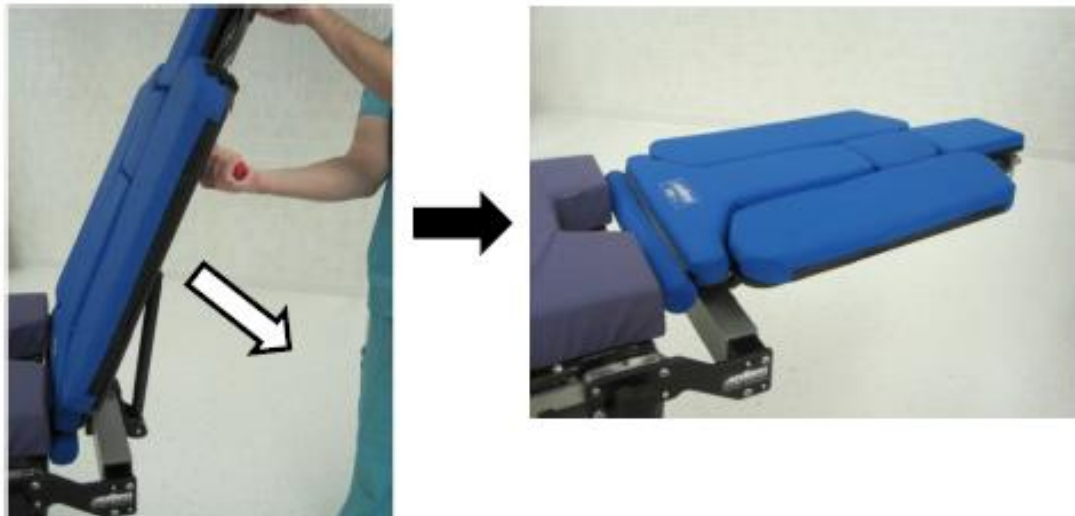


18. Điều chỉnh vị trí nằm nghiêng của Beach Chair bằng cách trượt nhẹ đến gần chân để dọc theo thanh đỡ cho đến khi đạt được vị trí mong muốn.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

19. Xoay tay cầm nhả Beach Chair sang phải hoặc trái. Hạ Beach Chair từ từ cho đến khi ghế nằm ngang bằng với tấm đệm bàn phẫu thuật. Sử dụng tay cầm định vị đầu để hỗ trợ hạ xuống.



20. Chuyển bệnh nhân lên bàn ở tư thế nằm ngửa. Đảm bảo hông của bệnh nhân được đặt như trong hình minh họa (THẺNG VỚI CẠNH BÀN PHẪU THUẬT).

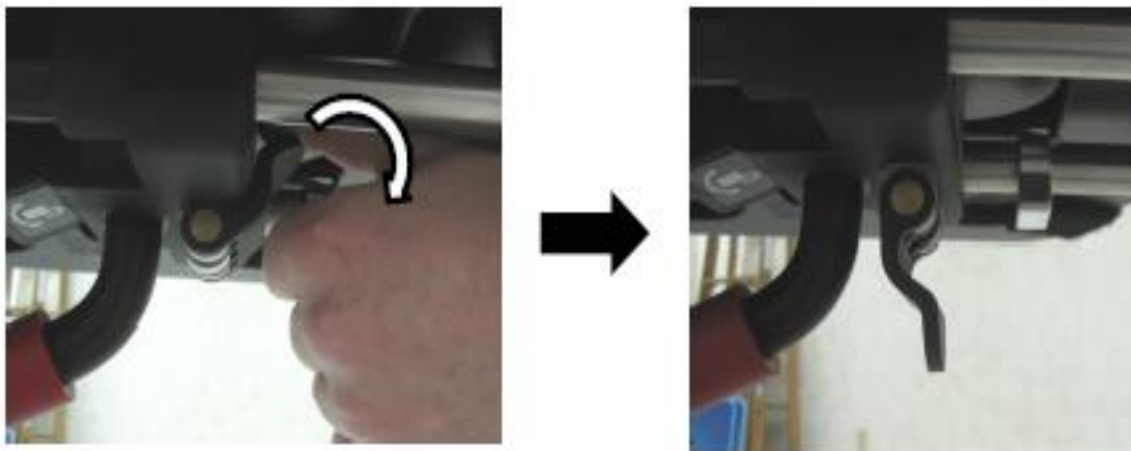


21. Đảm bảo đầu của bệnh nhân được đặt trên miếng đệm đặt nội khí quản như hình dưới đây. Tiến hành gây mê nếu cần và đặt nội khí quản.

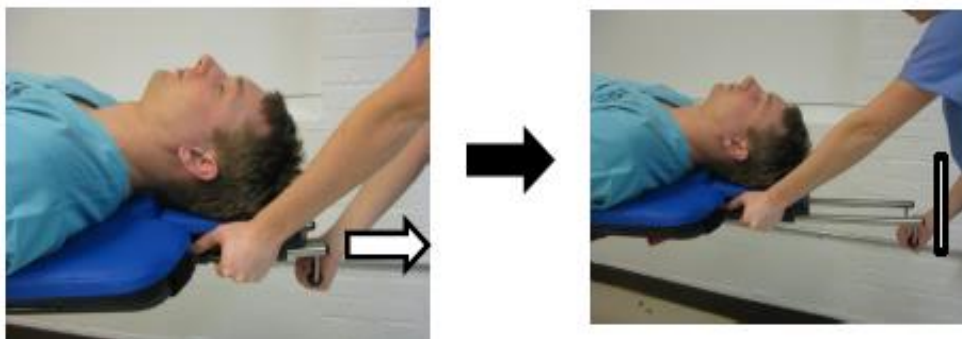


HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

22. Mở núm nhả ống định vị đầu như minh họa trong hình dưới đây.



23. Mở rộng ống định vị đầu bằng cách nắm tay cầm ở đầu ống và kéo nhẹ ra ngoài. Đảm bảo giữ miếng đệm đặt nội khí quản ở đúng vị trí và theo dõi đầu của bệnh nhân trong suốt quá trình này.

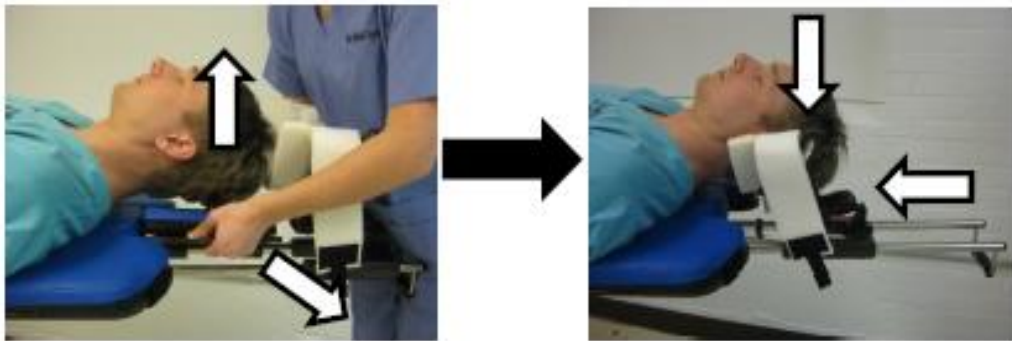


24. Trượt thiết bị định vị đầu bệnh nhân lên các ống định vị đầu.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

25. Nâng đầu bệnh nhân lên và lấy miếng đệm đặt nội khí quản ra. Trượt thiết bị định vị đầu về phía trước và đặt đầu của bệnh nhân vào thiết bị.

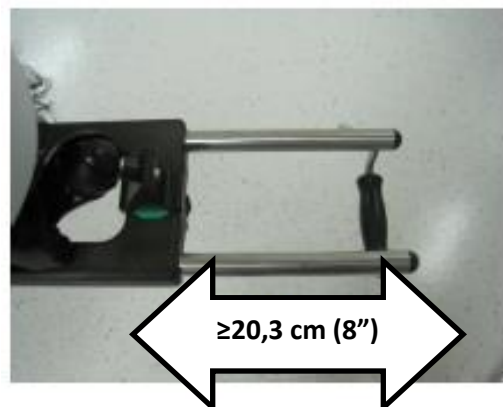


Đảm bảo đầu và cổ của bệnh nhân luôn được đỡ hoàn toàn.

26. Cố định đầu của bệnh nhân trong thiết bị định vị đầu theo hướng dẫn sử dụng thiết bị.



27. Đảm bảo các ống định vị đầu được mở rộng ở $\geq 20,3$ cm (8") trên thiết bị định vị đầu.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

28. Khóa các ống định vị đầu bằng cách lắp nút nhả ống định vị đầu như hình dưới đây.



29. Đặt cánh tay không phẫu thuật vào miếng đệm ngàm như hình minh họa.



30. Có 4 bước đơn giản để đạt được Tư thế Fowler điều chỉnh (tư thế “Beach Chair”).

- a. Đặt Bàn phẫu thuật vào góc 5°-10° của tư thế Trendelenburg. Theo dõi đầu và cổ của bệnh nhân trong quá trình điều chỉnh.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- b. Giữ tay cầm ống định vị đầu, đồng thời mở khóa tay cầm nhả Beach Chair (minh họa trong bước 20) và nâng Beach Chair và bệnh nhân lên khoảng 45°. **Theo dõi đầu và cổ của bệnh nhân trong quá trình điều chỉnh.**



- c. Gập Bàn phẫu thuật lại để đạt được độ uốn ở đầu gối (độ uốn mong muốn là 10°-30°). **Theo dõi đầu và cổ của bệnh nhân trong quá trình điều chỉnh.**



- d. Nâng Beach Chair lên cho đến khi đạt được góc mong muốn. **Theo dõi đầu và cổ của bệnh nhân trong quá trình điều chỉnh.**



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

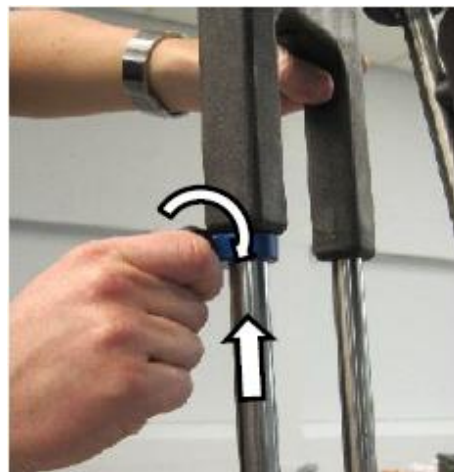
31. Mở khóa và tháo tấm đỡ vai ra khỏi phía phẫu thuật của bệnh nhân như hình dưới đây.



Lưu ý: Đảm bảo đỡ bệnh nhân và cánh tay để tránh cử động không mong muốn.

32. Dùng dây đai hoặc dây chằng làm thiết bị kéo ngược về phía không phẫu thuật của bệnh nhân. Đảm bảo làm theo hướng dẫn sử dụng thiết bị.

33. Sử dụng khóa tựa đầu nếu cần. Trượt khóa tựa đầu bên dưới thiết bị định vị đầu và vặn chặt núm.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

Nhãn này trên thiết bị cho biết nút kẹp thanh ray khóa (theo chiều kim đồng hồ) và mở khóa (ngược chiều kim đồng hồ).



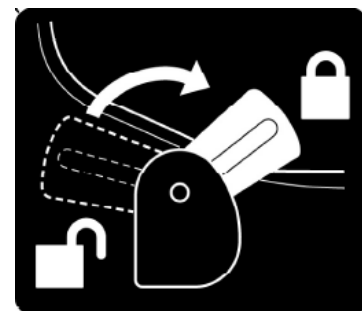
Nhãn này trên thiết bị cho biết “Không tì vào tấm đỡ”.



Nhãn này trên thiết bị cho biết mở khóa các tấm đỡ bên.



Nhãn này trên thiết bị cho biết khóa các tấm đỡ bên.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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 4.2.

3.4.2 Hướng dẫn Tháo ra:

1. Tháo thiết bị kéo ngược, giá đỡ cánh tay hoặc các thiết bị ngàm giữ khác ra khỏi bệnh nhân.

2. Đảm bảo khóa định vị đầu được mở và dịch chuyển tự do.



3. Làm ngược lại các bước từ bb đến dd để đưa bệnh nhân về tư thế nằm ngang.



Cảnh báo: Theo dõi đầu và cổ của bệnh nhân trong quá trình điều chỉnh

4. Đưa đầu của bệnh nhân ra khỏi thiết bị định vị đầu. Trong khi đỡ đầu của bệnh nhân, tháo thiết bị định vị đầu ra khỏi các ống định vị đầu và đặt lại miếng đệm đặt nội khí quản vào trước khi đặt đầu bệnh nhân xuống.



5. Đưa bệnh nhân ra khỏi thiết bị và tháo Beach Chair ra khỏi bàn phẫu thuật bằng cách làm ngược lại các bước 11-18.

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:

Đảm bảo rằng tất cả các nhãn đã được lắp đặt và có thể đọc được. Thay nhãn nếu cần bằng cách sử dụng dụng cụ cạo nhựa để gỡ bỏ nhãn. Dùng khăn ướt tẩm cồn để lau sạch keo dính còn lại.

Liên hệ với Allen Medical Systems, Inc. nếu bạn cần sửa chữa hoặc thay thế thiết bị bằng cách sử dụng thông tin từ phần chi tiết liên hệ (1.3).

4 Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:

4.1 Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:



CẢNH BÁO:

- 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.
- Đảm bảo đỡ bệnh nhân và cánh tay để tránh cử động không mong muốn.
- Theo dõi đầu và cổ của bệnh nhân trong quá trình điều chỉnh.
- Bất cứ khi nào nghiêng bệnh nhân, hãy theo dõi đầu cẩn thận để đảm bảo rằng thiết bị định vị đầu trượt tự do mà không bị cản trở để tránh lực quá mức lên đầu và cổ bệnh nhân.
- Đảm bảo đầu và cổ của bệnh nhân luôn được đỡ hoàn toàn.
- Không vượt quá giới hạn trọng lượng bệnh nhân là 226 kg (500 lbs).



THẬN TRỌNG:

- Không vượt quá trọng tải làm việc an toàn được trình bày trong bảng thông số kỹ thuật sản phẩm
- Không tác dụng lực quá mạnh lên tấm đỡ vai (giới hạn trọng lượng 27 kg (61 lbs)).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

4.2 Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:

Thông số Kỹ thuật Cơ học	Mô tả
Kích thước Sản phẩm	96,5 cm x 66 cm x 35 cm (38" x 26" x 13 ^{3/4} ")
Vật liệu	Thép không gỉ, Nhôm, Tấm sợi gỗ, Delrin, Polyetylen có trọng lượng phân tử cực cao, Nylon, Velcro™, Bọt (Mật độ cao & Đàn hồi thấp), Fusion 3 (hoặc tương đương), Lectrolite (hoặc tương đương), Nylon chứa đầy thủy tinh, Polyurethane
Trọng tải Làm việc An toàn trên thiết bị	226 kg (500 lbs)
Trọng lượng Tổng thể của Thiết bị Hoàn chỉnh	15,9 kg (35 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
Lift-Assist Beach Chair tương thích với:	Lift-Assist Beach Chair Clamps • A-91503 (US) • A-91503 (EU) • A-91503 (UK) • A-91503 (JP) Intubation Plate and Pad • A-91502
Tính tương thích với Bàn Phẫu thuật	Lift-Assist Beach Chair tương thích với các kiểu thanh ray bàn phẫu thuật sau: US, UK, EU, DEN, JP, SWISS. 3/8" x 1 1/8" (Kích cỡ Thanh ray US) 10 x 25 mm (Kích cỡ Thanh ray EU) 6,35 x 31,75 mm (Kích cỡ Thanh ray UK) 6,35 x 38,1 mm (Kích cỡ Thanh ray Denyer) 5,9 x 32 mm (Kích cỡ Thanh ray Japanese)

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

4.3 Hướng dẫn Tiệt trùng:

Thiết bị này không cần phải tiệt trùng. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.

4.4 Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:



CẢNH BÁO:

- Không sử dụng thuốc tẩy hoặc các sản phẩm có chứa thuốc tẩy để làm sạch thiết bị. Có thể xảy ra thương tích hoặc hư hỏng thiết bị.
- Sau mỗi lần sử dụng, hãy làm sạch thiết bị bằng khăn ướt tẩm cồn.
- Không đặt thiết bị vào nước. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.
- Sử dụng khăn vải và dung dịch khử trùng/làm sạch amoni bậc bốn để làm sạch và khử trùng thiết bị.
- Đọc và làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất để khử trùng ở mức độ thấp.
- Đọc và làm theo hướng dẫn của sản phẩm làm sạch. Thận trọng ở những nơi chất lỏng có thể xâm nhập vào cơ cấu.
- Lau thiết bị bằng khăn vải khô và sạch.
- Đảm bảo rằng thiết bị khô trước khi bạn bảo quản hoặc sử dụng lại.



THẬN TRỌNG: KHÔNG NHÚNG TẮM ĐỆM VÀO BẤT KỲ CHẤT LỎNG NÀO

THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC TẨY 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

Hillroms tekniska support

hillrom.com/en-us/about-us/locations/

Allen Medical Systems, Inc. är ett dotterbolag till Hill-Rom, Inc.



Hillrom™