



**Hillrom™**

# Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Instructions for Use  
Product No. A-60005



80028183  
Version C

# INSTRUCTIONS FOR USE

---

ENGLISH .....	3
中文简体 .....	26
中文繁體 .....	50
DANSK .....	74
FRANÇAIS .....	97
DEUTSCH .....	121
BAHASA INDONESIA .....	146
ITALIANO .....	170
日本語版 .....	194
한국어 .....	217
LATVISKI .....	240
ROMÂNESC .....	263
SRPSKI .....	290
SLOVENSKY .....	314
SLOVENŠČINA .....	338
ESPAÑOL .....	363
TIẾNG VIỆT .....	387


# 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

### Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	General Information: .....	6
1.1	Copyright Notice: .....	6
1.2	Trademarks: .....	6
1.3	Contact Details: .....	7
1.4	Safety Considerations: .....	7
1.4.1	Safety hazard symbol notice: .....	7
1.4.2	Equipment misuse notice: .....	7
1.4.3	Notice to users and/or patients: .....	7
1.4.4	Safe disposal: .....	8
1.5	Operating the system: .....	8
1.5.1	Applicable Symbols: .....	8
1.5.2	Intended User and Patient Population: .....	9
1.5.3	Compliance with medical device regulations: .....	10
1.6	EMC considerations: .....	10
1.7	EC authorized representative: .....	10
1.8	Manufacturing Information: .....	10
1.9	EU Importer Information: .....	10
1.10	Authorised Australian sponsor: .....	10
2	System .....	11
2.1	System components Identification: .....	11
2.2	Product Code and Description: .....	11
2.3	List of Accessories and Consumable Components Table: .....	11
2.4	Indication for use: .....	12
2.5	Intended use: .....	12
2.6	Residual Risk: .....	12
3	Equipment Setup and Use: .....	13
3.1	Prior to use: .....	13
3.2	Setup: .....	13
3.3	Device controls and indicators: .....	20
3.4	Storage, Handling and Removal Instructions: .....	21

# INSTRUCTIONS FOR USE

---

3.4.1	Storage and Handling:.....	21
3.4.2	Removal Instruction: .....	21
3.5	Troubleshooting Guide: .....	21
3.6	Device Maintenance:.....	21
4	Safety Precautions and General Information: .....	22
4.1	General Safety Warnings and Cautions:.....	22
4.2	Product Specifications:.....	23
4.3	Sterilization Instruction: .....	23
4.4	Cleaning and Disinfection Instruction: .....	23
5	List of Applicable Standards:.....	24

# 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://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Products may be covered by one or more patents. Please consult listing at [Hill-rom.com/patents](https://www.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:

 <b>North America</b>	 <b>International</b>
 (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:

	<b>DO NOT USE IF PRODUCT SHOWS VISIBLE DAMAGE OR MATERIAL DEGRADATION.</b>
--	--

### 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.

	<b>NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY OF THE OPERATING ROOM TABLE</b>
---	---

# INSTRUCTIONS FOR USE






---

## 1.4.4 Safe disposal:





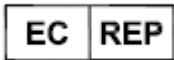



Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

## 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 <b>1YYWWSSSSSS</b> . <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>YY</b> indicates the year of manufacture. i.e. <b>118</b>WWSSSSSS where 18 represents the year 2018.</li><li>• <b>WW</b> indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.)</li><li>• <b>SSSSSS</b> is a sequential unique number.</li></ul>	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 <b>yy</b> indicates the last two digits of the year and <b>ddd</b> indicates the day of the year. i.e. April 4 <sup>th</sup> , 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1

## INSTRUCTIONS FOR USE

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

### 1.5.2 Intended User and Patient Population:

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

**Intended Populations:**

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

# INSTRUCTIONS FOR USE

---

## 1.5.3 Compliance with medical device regulations:



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

## 1.6 EMC considerations:

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

## 1.7 EC authorized representative:



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

## 1.8 Manufacturing Information:



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

## 1.9 EU Importer Information:

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

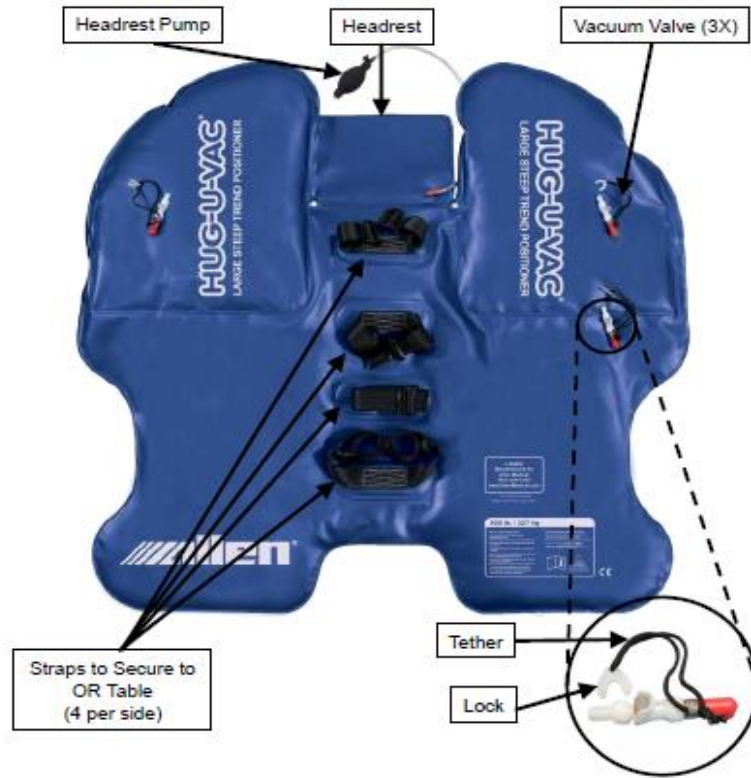
## 1.10 Authorised Australian sponsor:

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

# INSTRUCTIONS FOR USE

## 2 System

### 2.1 System components Identification:



### 2.2 Product Code and Description:

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 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
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

Name of Consumable	Product Number
--------------------	----------------

# INSTRUCTIONS FOR USE

---

Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105
---	---------

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

## 2.4 Indication for use:

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

## 2.5 Intended use:

The Hug-U-Vac Trend Positioner is designed to Stabilize patient on OR table in a variety of surgical procedures including, but not limited to gynecology, urology, laparoscopy, general and robotic surgery. These devices are intended to be used by healthcare professionals within the Operating Room setting.

## 2.6 Residual Risk:

This product complies with relevant performance, safety standards. However, device harm from misuse, device damage, malfunction, device or function 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. Inspect the product, looking for any visible punctures, tears or splits in the material.
- d. Inspect the valves, and test their operation to ensure proper function prior to placing the patient on the positioner.
- e. Inspect all straps and buckles, looking for any visible tears or fraying of the straps and any damage to the buckles.
- f. Ensure a valve lock is tethered to each valve prior to use.
- g. Ensure there are no sharp objects on the surface of the OR table that may puncture the positioner once it is in position.

### 3.2 Setup:

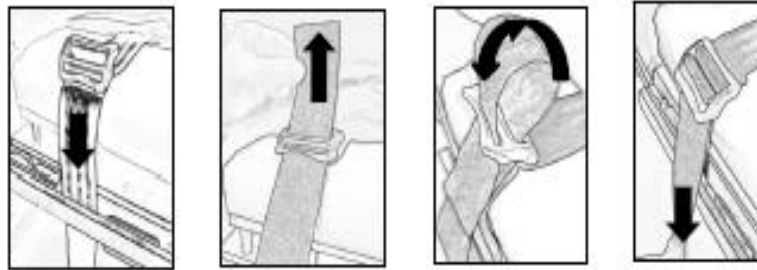
1. Place the Large Steep Trend positioner on the operating room (OR) table for final patient position, aligning the perineal cutout at the bottom of the positioner with the cutout on the OR table, and center the positioner longitudinally on the OR table.



## INSTRUCTIONS FOR USE

---

2. Secure the Hug-U-Vac® straps to the side rails of the OR table ensuring the positioner remains centered on the OR table.



3. Smooth out the Hug-U-Vac® so that the internal microbeads are evenly distributed throughout the positioner.



4. Evacuate the main chamber until the internal beads no longer move freely. Then close the valve (this prevents the beads from shifting when patient is moved onto the positioner).



## INSTRUCTIONS FOR USE

---

5. Fit the disposable slipcover onto the Hug-U-Vac® following the disposable instructions.



6. Transfer the patient onto the positioner, be sure the positioner doesn't get pinched between stretcher and OR table.
7. Position the patient so that their torso is centered longitudinally on the positioner and their buttocks is aligned with the edge of the perineal cutout, ensuring their head rests on the inflatable pillow.



## INSTRUCTIONS FOR USE

---

8. Open the valves and allow the positioner to relax.
9. Position one person on either side of the patient to facilitate the activation of the positioner.

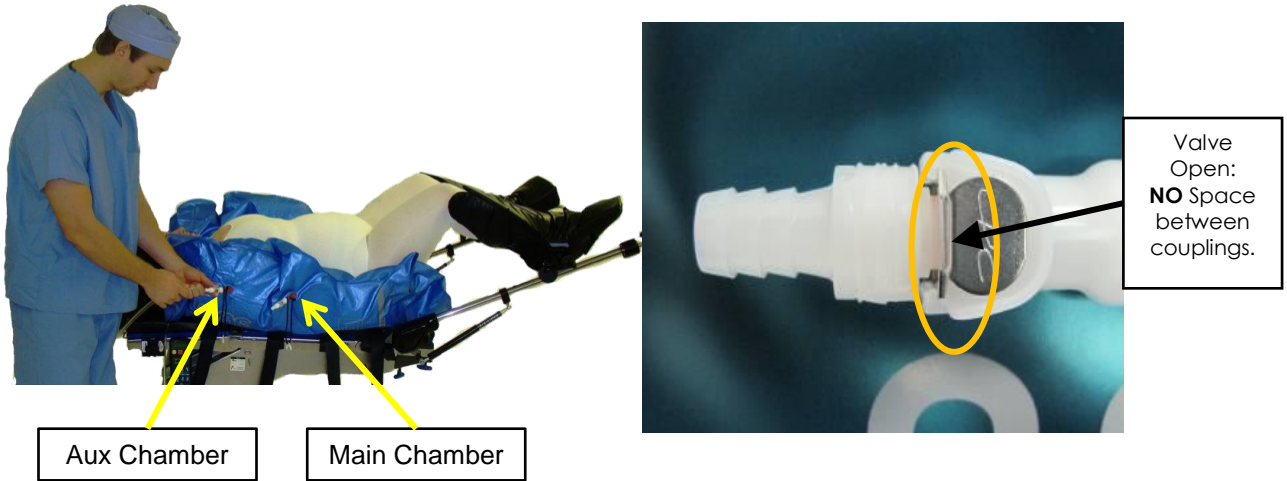


10. OR staff will use 1 hand to mold the support around the patient's shoulders, while taking care not to press the Hug-U-Vac® against the brachial plexus area or the patients' face. They will use their waist to contour the Hug-U-Vac® to the patients' upper arms and their free hand to fold the hand section up to secure the patients' hands. Make certain the positioner does not impinge on the surgical field.



## INSTRUCTIONS FOR USE

11. Once the Hug-U-Vac® has been properly positioned, check that the valve is open, attach surgical suction to the valve and begin evacuating the positioner. First evacuating the main chamber, then evacuating the auxiliary chambers at each shoulder of the patient.

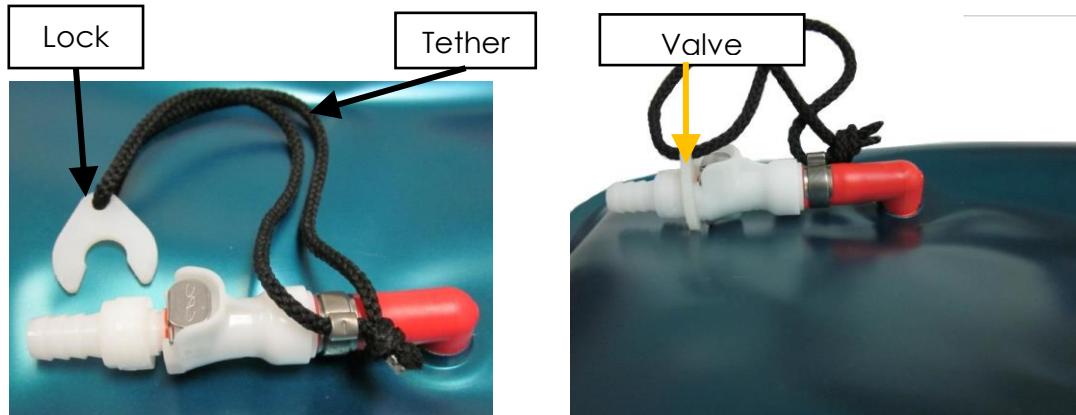



12. Continue pulling vacuum until the positioner becomes firm.




# INSTRUCTIONS FOR USE

13. Close and lock each valve after evacuating the chambers and detach suction hose.





Ensure that the valve is held securely by the nozzle when removing suction tubing or valve damage may occur.



14. Attach Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) or equivalent to the head of the OR table. If using STSS see IFU for A-63600\*.

- Position support approximately in line with the patient's acromion
- Ensure there is at least a 1" gap between the support and the Hug-U-Vac®.
- Place the OR table in Steep Trend and allow the patient to settle into the positioner.



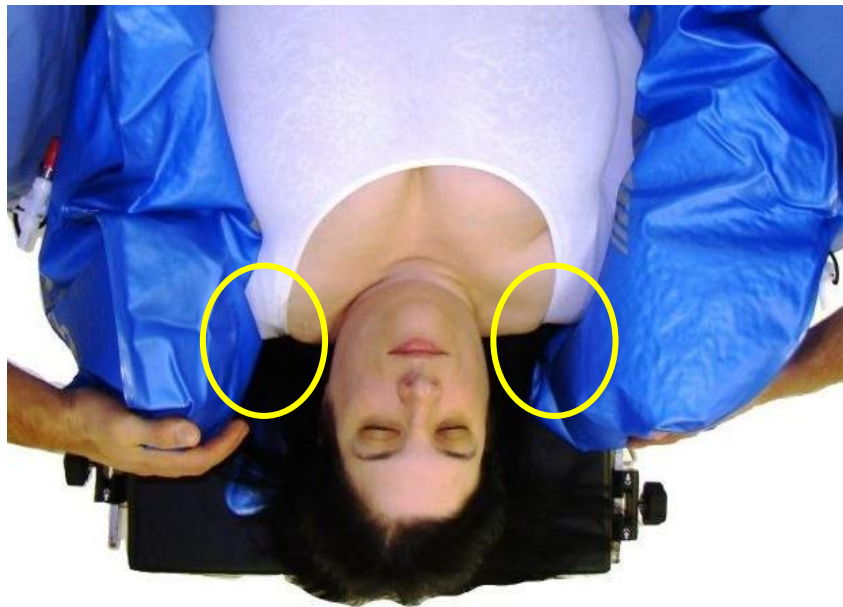
## INSTRUCTIONS FOR USE

---

15. Return the table to the horizontal position, then readjust the secondary supports as necessary to ensure they are not pressing on the Hug-U-Vac®.

**\*NOTE:** The A-63600 Allen Steep Trend Secondary are only for backup in the unanticipated event the Hug-U-Vac® positioner loses suction during a case. They should not otherwise influence the positioning of the patient.

16. Prior to draping the patient, check for clearance of the brachial plexus area and for excess pressure on the shoulders. If the positioner is applying pressure to the brachial plexus area or shoulder, reposition the shoulder section of the Hug-U-Vac®.



**\*NOTE:** An Allen Security strap (O-RSX-2) may be strapped across the patient's chest, per the IFU for O-RSX-2 for added security.



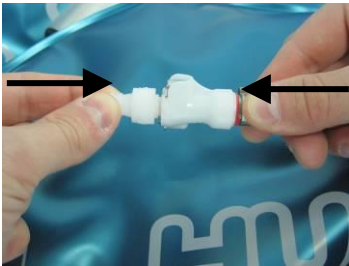
**WARNING!** Once the desired form is obtained around the patient, DO NOT leave suction applied to the device. Close the Hug-U-Vac valve and stop suction during the procedure. After the procedure is completed, release the Hug-U-Vac valve and allow air to return into the device.

# INSTRUCTIONS FOR USE

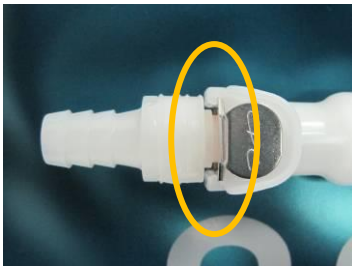
## 3.3 Device controls and indicators:

### VALVE OPERATION:

**To Open Valve**

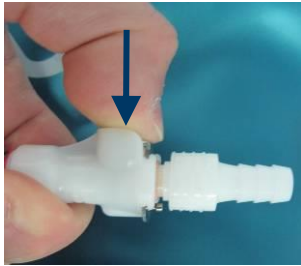


Push two couplings of valve together until an audible click is heard.

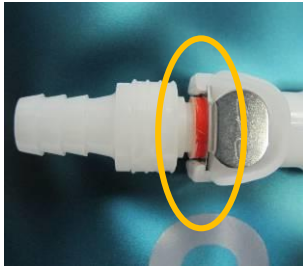


When **NO** space is visible between the couplings, the valve is in the **Open** position.

**To Close Valve**




Press the metal thumb latch on top of valve to **CLOSE** the valve, an audible click should be heard.

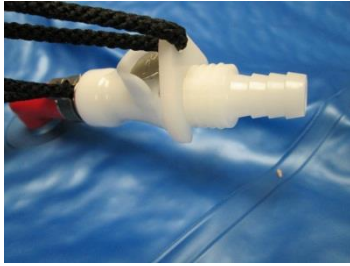



When space is visible between couplings, the valve is in the **Closed** position.

**To Lock Valve**



Press the plastic lock clip into the gap of the closed valve until it clicks into place.



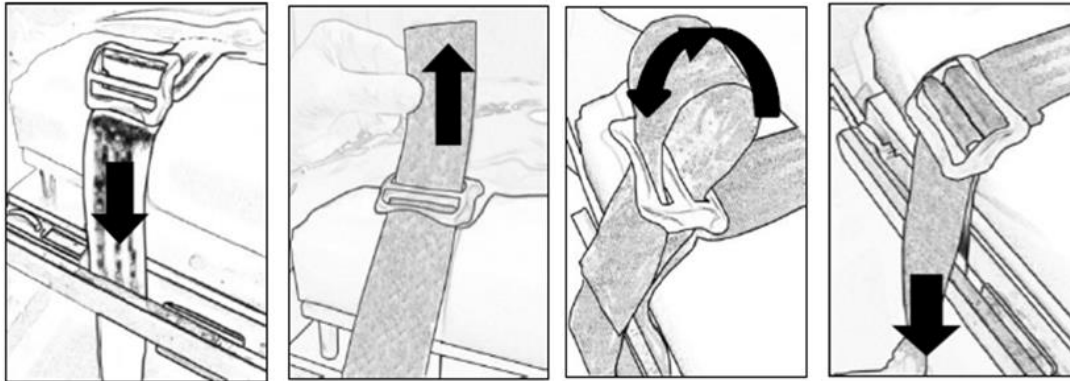


Never exceed the weight capacity of the O.R table.  
Always lock the valve close and remove suction tube

# INSTRUCTIONS FOR USE

---

## BUCKLE OPERATION:



## 3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

### 3.4.1 Storage and Handling:

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

### 3.4.2 Removal Instruction:

- Position the table at a 0° angle.
- Remove the secondary support.
- Remove the vacuum from Hug-U-Vac.
- Safely remove the patient from the Hug-U-Vac (and O.R Table).
- Release the Hug-U-Vac straps from the side rails of the OR table and pick up and store the Hug-U-Vac. See storage specifications (Section 4.2)



**DO NOT** leave the Hug-U-Vac valve closed with suction still applied in between procedures or in storage. Leaving the suction connected will lead to collapsing and damage of the internal beads and thus, greatly reduce the life of the product.

## 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).

# INSTRUCTIONS FOR USE

---

## 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. Product must be used in conjunction with the Allen Secondary Supports (A-63600) or equivalent, to ensure patient safety in the unlikely event of vacuum loss while in the Steep Trendelenburg position.
- e. Patient injury or death may occur if the Hug-U-Vac® positioner fails while the patient is in the steep Trendelenburg position, and a secondary support system is not in use.
- f. This Product should be used in conjunction with an Allen large security strap (O-RSX-2), secured across the patient's chest for added security.
- g. Always ensure product is properly and securely fastened to the operating table prior to use.
- h. Secure positioners straps only to the operating table's accessory rails.
- i. Never secure positioners straps to table width extenders or any secondary accessory rails.
- j. All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.
- k. Always ensure the vacuum valves are securely closed and locked, and that the positioner maintains vacuum prior to draping the patient or beginning any surgical procedure (3.3.1)
- l. Do not exceed the maximum patient weight limit or width as specified by the manufacturer.
- m. Do not store near extreme hot or cold.
- n. Not for use with K-Thermia heating pads or similar.
- o. DO NOT leave the Hug-U-Vac valve closed with suction still applied in between procedures or in storage. Leaving the suction connected will lead to collapsing and damage of the internal beads and thus, greatly reduce the life of the product.



#### **CAUTION:**

Do not exceed safe working load shown in the product specification table

# INSTRUCTIONS FOR USE

---

## 4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	51" x 54" (129 cm x 137 cm)
Material	Urethane, Polyurethane, Polystyrene beads, Black Webbing.
Safe Working Load on the device	500 lbs. patient (226 kg)
Overall Weight of Complete Device	10 lbs. (4.5 kg)
Storage Specifications	Description
Storage temperature	-29° C to +60° C
Storage Relative humidity range	15% to 85%
Operating temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative humidity range	
Electrical Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Software Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Compatibility Specifications	Description
Operating Room Table Compatibility	The Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner is compatible any rail size using the Hug-U-Vac Straps

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

## 4.3 Sterilization Instruction:

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

## 4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



### WARNING:

- Do not use bleach or products that contain bleach to clean the device. Injury or equipment damage can occur.
- After each use, clean the device with alcohol-based wipes.
- Do not put the device into water. Equipment damage can occur.
- Use a cloth and a quaternary ammonium disinfecting/cleaning solution to clean and disinfect the device.
- Read and follow the manufacturer's recommendation for low-level disinfection.

## INSTRUCTIONS FOR USE

---

- 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.

### 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™

# Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner

使用说明

产品编号 A-60005



80028183

Version C


# 使用说明


---

## 重要通知



将本设备或其他类型的医疗设备用于患者前，建议阅读***使用说明***并熟悉产品。

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

标签上的  符号旨在提示使用中何时应参考 IFU。

- 本手册中详细介绍的技术仅作为制造商的建议。使用本设备进行患者治疗的最终责任仍由主治医师承担。
- 每次使用之前，应检查设备功能。
- 本设备只应由接受过培训的人员操作。
- 任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。
- 请务必保存好本手册，以备日后参考。
- 如果出现与设备相关的严重事故，应立即报告制造商和本文档所列的主管机构。

## 目录

### Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1 一般信息: .....	29
1.1 版权声明: .....	29
1.2 商标: .....	29
1.3 联系信息: .....	30
1.4 安全注意事项: .....	30
1.4.1 安全危险符号说明: .....	30
1.4.2 设备误用声明: .....	30
1.4.3 用户和/或患者注意事项: .....	30
1.4.4 安全处置: .....	31
1.5 操作系统: .....	31
1.5.1 适用符号: .....	31
1.5.2 目标用户和患者群体: .....	32
1.5.3 符合医疗设备规定: .....	33
1.6 EMC 注意事项: .....	33
1.7 EC 授权代表: .....	33
1.8 制造信息: .....	33
1.9 欧盟进口商信息: .....	33
1.10 授权的澳大利亚赞助商: .....	33
2 系统.....	34
2.1 系统组件标识: .....	34
2.2 产品代码和说明: .....	34
2.3 附件列表和耗材组件表: .....	35
2.4 使用适应症: .....	35

# 使用说明

---

2.5 预期用途: .....	35
2.6 残留风险: .....	35
3 设备安装和使用: .....	36
3.1 使用前: .....	36
3.2 安装: .....	36
3.3 设备控件和指示器: .....	42
3.4 存放、搬运和拆卸说明: .....	44
3.4.1 存放和搬运: .....	44
3.4.2 拆卸说明: .....	44
3.5 故障排除指南: .....	44
3.6 设备维护: .....	45
4 安全注意事项和一般信息: .....	45
4.1 一般安全警告和警示: .....	45
4.2 产品规格: .....	46
4.3 灭菌说明: .....	47
4.4 清洁和消毒说明: .....	47
5 适用标准列表: .....	47

# 使用说明

---

## 1 一般信息:

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

Allen 产品拥有迅速、可靠的服务支持, 可以提供免费现场产品演示。

### 1.1 版权声明:

#### 修订版

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

未经 Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) 书面许可, 不得以任何形式或任何方式 (电子或机械, 包括影印、录制), 或通过信息或检索系统复制或传输本文档的任何文本。本手册中的信息是机密信息, 未经 Allen Medical 事先书面许可不得向第三方披露。

### 1.2 商标:

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

产品可能受一项或多项专利保护。请查阅相关专利清单:

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





# 使用说明

---

## 1.3 联系信息:


有关订购信息, 请参阅目录。

Allen 客户服务联系信息:

 <b>北美洲</b>	 <b>国际</b>
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 转 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

## 1.4 安全注意事项:

### 1.4.1 安全危险符号说明:

 <b>如果产品出现明显损坏或材料劣化, 请勿使用。</b>
---

### 1.4.2 设备误用声明:

如果本产品包装损坏或在使用前意外开启, 请勿使用。

任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。

### 1.4.3 用户和/或患者注意事项:

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

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

 <b>切勿超过手术台的承重能力</b>
---

# 使用说明

## 1.4.4 安全处置:

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

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

## 1.5 操作系统:

### 1.5.1 适用符号:

使用的符号	描述	参考
	表示设备是医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗设备制造商	EN ISO 15223-1
	表示制造商的序列号。设备序列号编码格式为 1YYWWSSSSSS。 <ul style="list-style-type: none"><li>• YY 表示制造年份，即 118WWSSSSSSS，其中 18 表示 2018 年。</li><li>• WW 表示按照标准车间日历的制造周数。（包括前导零。）</li><li>• SSSSSS 是连续的唯一编号。</li></ul>	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备的全球交易品项识别代码	21 CFR 830 MDR 2017/745
	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

## 使用说明

	表示医疗设备生产日期	EN ISO 15223-1
	表示制造商的目录编号	EN ISO 15223-1
	表示用户需要参考使用说明了解重要警示信息，如警告和注意事项。	EN ISO 15223-1
	表示设备不含天然橡胶或干燥的天然胶乳	EN ISO 15223-1
	表示欧共体授权代表	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备符合规定 (EU) 2017/745 的要求	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	表示需要用户参考使用说明	EN ISO 15223-1

### 1.5.2 目标用户和患者群体：

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

**目标群体：**

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

## 使用说明

---

### 1.5.3 符合医疗设备规定:



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

### 1.6 EMC 注意事项:

本设备并非机电设备。因此, EMC 声明并不适用。

### 1.7 EC 授权代表:



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

### 1.8 制造信息:



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

### 1.9 欧盟进口商信息:

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

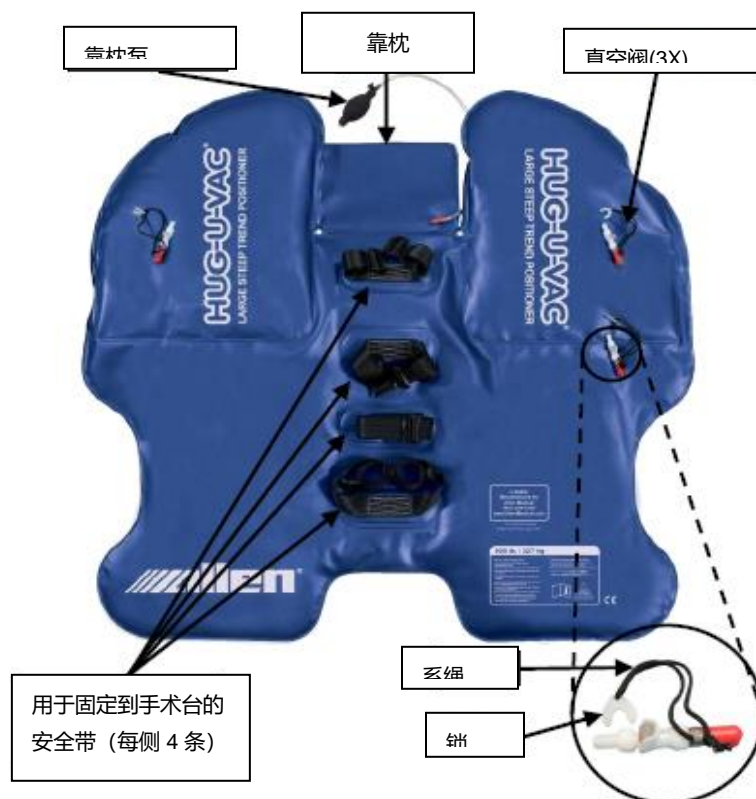
### 1.10 授权的澳大利亚赞助商:

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

# 使用说明

## 2 系统

### 2.1 系统组件标识:



### 2.2 产品代码和说明:

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

## 使用说明

---

### 2.3 附件列表和耗材组件表：

下表是可用于本设备的附件和组件。

附件名称	产品编号
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

耗材名称	产品编号
Large Steep Trend Positioner Disposable 覆盖物	A-60105

**注意：**有关上表中提及的产品，请参阅相应的 IFU。

### 2.4 使用适应症：

Hug-U-Vac Trend Positioner 可用于各种外科手术，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜、常规和机器人手术。这些设备适用的患者群体非常广泛，具体是否适用应由护理人员或医疗机构确定。

### 2.5 预期用途：

Hug-U-Vac Trend Positioner 设计用于在各种外科手术中将患者稳定在手术台上，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜、常规和机器人手术。这些设备应由医护人员在手术室环境中使用。

### 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、设备损坏、故障、设备或功能危害对设备造成的损害。

# 使用说明

---

## 3 设备安装和使用:

### 3.1 使用前:

- a. 检查产品外观是否存在任何因存储期间跌落或遭受撞击, 而引起的明显的损坏或锋利边缘。
- b. 每次使用之前, 确认产品已正确清洁、消毒并擦干。
- c. 检查产品, 查看材料中是否有任何可见的穿孔、撕裂或裂痕。
- d. 检查阀, 并测试其操作以确保功能正常, 然后再将患者放在定位器上。
- e. 检查所有固定带和搭扣, 查看固定带是否存在明显撕裂或磨损, 以及搭扣是否存在损坏。
- f. 确保在使用前将阀门锁栓在每个阀上。
- g. 确保手术台表面没有尖锐物体, 这是因为定位器就位后, 这些物体可能会刺穿定位器。

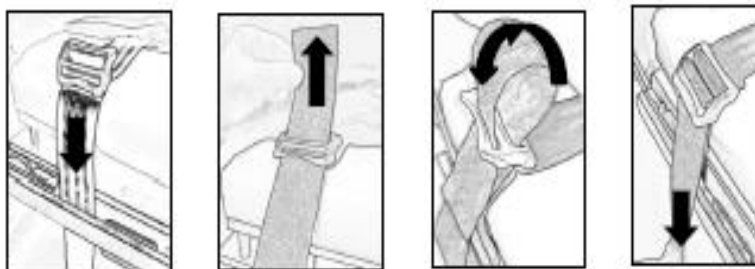
### 3.2 安装:

1. 将 Large Steep Trend 定位器放置在手术台 (OR) 上以获得最终患者位置, 将定位器底部的会阴开口与手术台上的开口对齐, 并将定位器纵向居中放置在手术台上。



2. 将 Hug-U-Vac™ 固定带固定在手术台的侧轨上, 确保定位器在手术台上保持中心位置。

## 使用说明



3. 铺平 Hug-U-Vac™，使内部微珠均匀分布在定位器中。



4. 抽空主室，直到内部微珠不再自由移动。然后将阀关闭（当患者移动到定位器上时，这可以防止微珠移动）。



5. 按照一次性护套的说明书将一次性护套安装到 Hug-U-Vac™ 上。

## 使用说明

---



6. 将患者转移到定位器上，确保定位器不会夹在推车床和手术台之间。
7. 定位患者，使其躯干纵向居中位于定位器上，并且臀部与会阴开口边缘对齐，确保其头部位于充气枕上。



8. 打开阀门，让定位器放松

## 使用说明

---

9. 在患者两侧各安排一个人，以方便启动定位器。

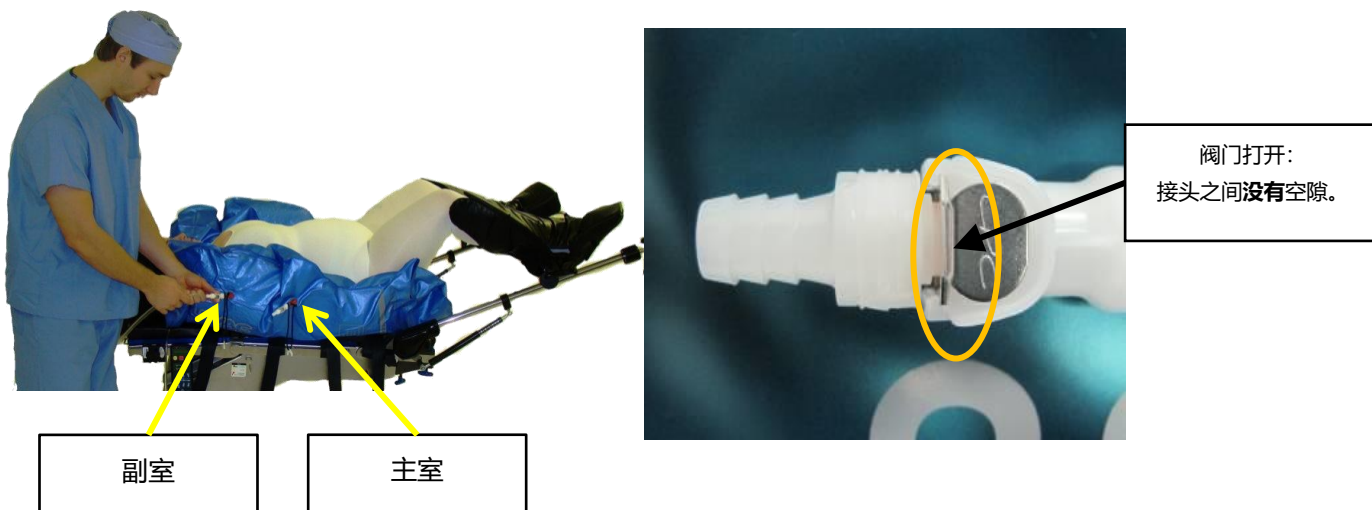


10. 手术室工作人员将用一只手调整患者肩部周围的支撑，同时注意不要将 Hug-U-Vac™ 压在臂丛神经区域或患者面部。他们将用自己的腰部使 Hug-U-Vac™ 与患者上臂贴合，并用另一只手将手部部分向上折起来以固定患者的双手。确保定位器不会影响手术野。



11. 正确定位 Hug-U-Vac™ 后，检查阀门是否打开，将手术抽气装置连接到阀门上，并开始排空定位器内的空气。首先抽空主室，然后抽空患者每个肩膀上的副室。

# 使用说明

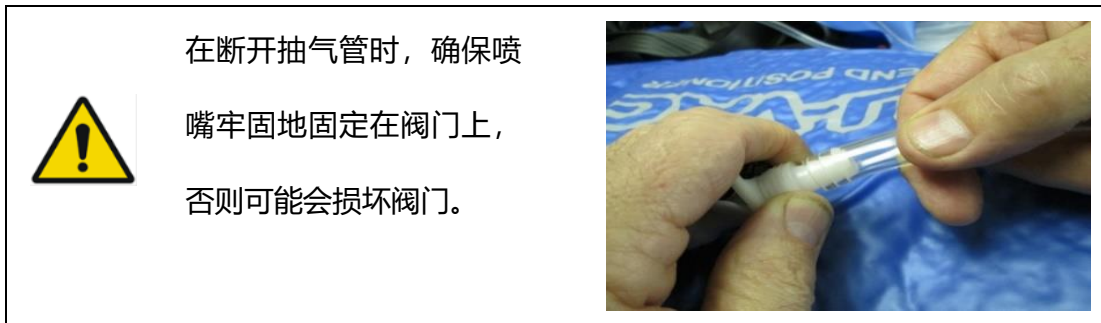
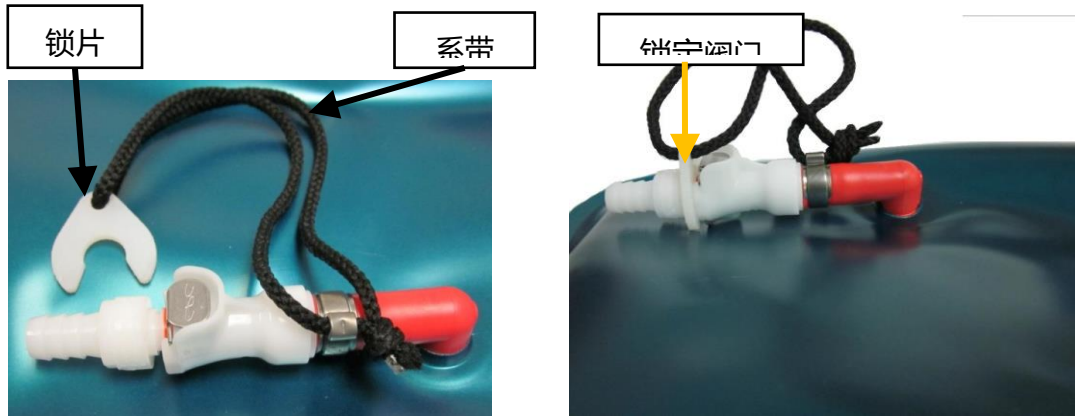


12. 继续抽真空，直至定位器变硬。



## 使用说明

13. 排空内室后，关闭并锁定每个阀门，并拆下吸气管。



14. 将 Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) 或类似的设备安装到手术台的头部。

如果使用 STSS，请参阅 A-63600\* 的 IFU。

- 使支撑物的位置与患者的肩胛骨大致对齐
- 确保支撑物和 Hug-U-Vac™ 之间至少有 2.5 cm (1") 的间隙。
- 将手术台放在 Steep Trend 中，让患者固定在定位器中。

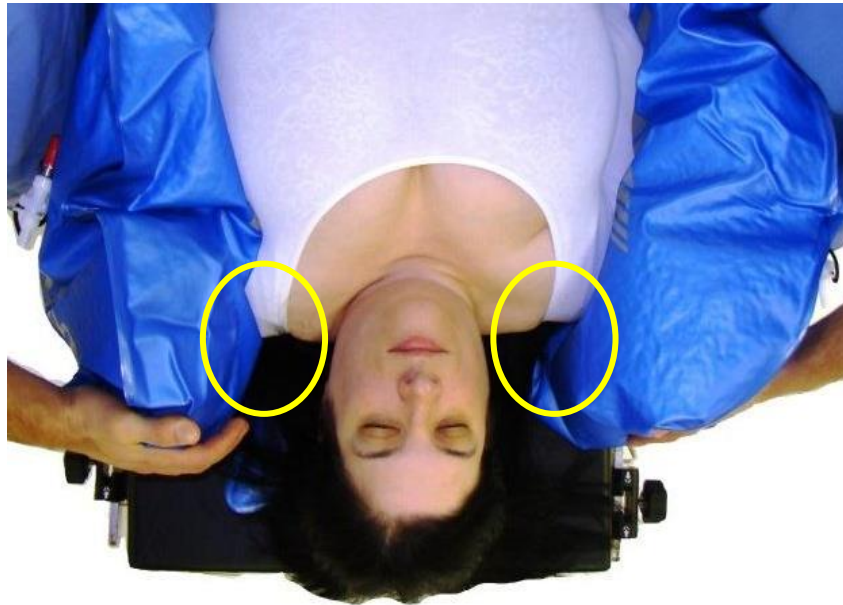


## 使用说明

15. 将手术台放回水平位置，然后根据需要重新调整辅助支架，以确保它们不会压在 Hug-U-Vac™ 上。

**\*注意：** A-63600 Allen Steep Trend Secondary 仅在意外情况下 Hug-U-Vac™ 定位器在手术过程中失去抽气功能时备用。它们不应以其他方式影响患者的定位。

16. 在用手术单覆盖患者之前，检查臂丛神经区域的间隙和肩部的压力是否过大。如果定位器对臂丛神经区域或肩部施加压力，请重新定位 Hug-U-Vac™ 的肩部。



**\*注意：** 根据 O-RSX-2 的 IFU，可以将 Allen Security 固定带 (O-RSX-2) 绑在患者的胸部，以增加安全性。



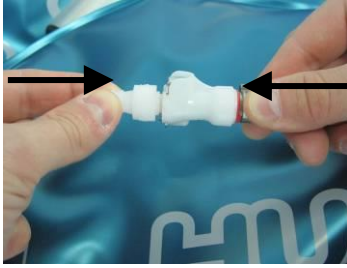
**警告！** 在患者周围获得所需的形状后，请勿使抽吸管继续连接设备。在手术过程中，关闭 Hug-U-Vac 阀门并停止抽吸。手术完成后，打开 Hug-U-Vac 阀门，使空气再次进入设备。

### 3.3 设备控件和指示器：

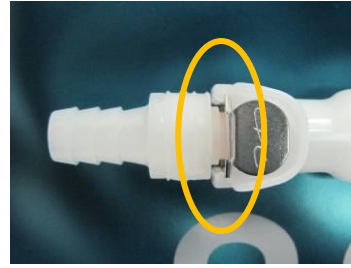
#### 阀门操作：

# 使用说明

## 要打开阀门

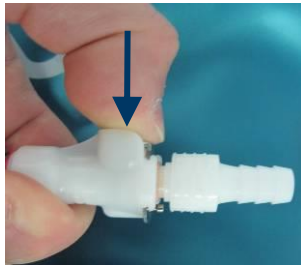


将两个阀门接头压紧，直至听到咔嗒一声。



当接头之间**不存在**可见空隙时，阀门处于打开位置。

## 要关闭阀门



按下阀顶部的金属拇指锁以关闭阀门，应能听到咔嗒声。



当两个联轴器之间有间隙时，阀处于关闭位置。

## 要至锁定阀门



将塑料锁定夹压入关闭阀门的间隙，直至其卡入到位。

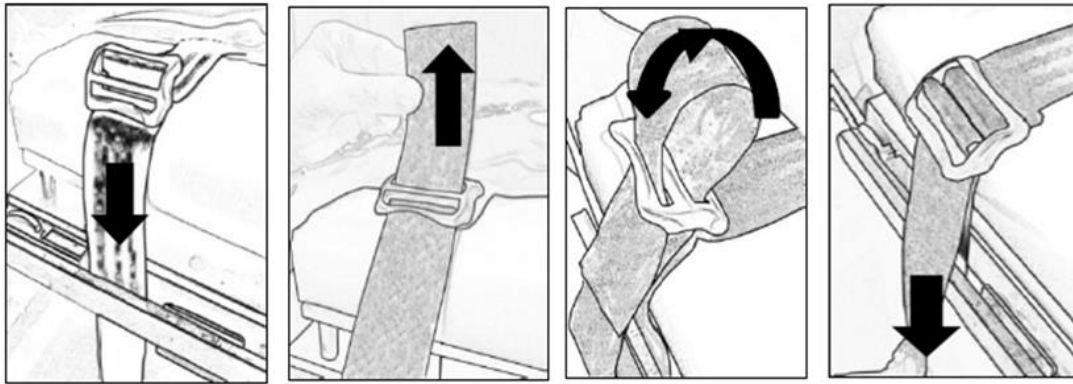


切勿超过手术台的承重能力。

务必将阀门锁定在关闭位置并断开抽气管

# 使用说明

## 搭扣操作:



## 3.4 存放、搬运和拆卸说明:

### 3.4.1 存放和搬运:

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

### 3.4.2 拆卸说明:

- a. 将手术台定位在 0° 角。
- b. 卸下辅助支架。
- c. 解除 Hug-U-Vac 的真空。
- d. 安全地将患者从 Hug-U-Vac (和手术台) 中移出。
- e. 从手术台的侧轨上解开 Hug-U-Vac 束带，然后将 Hug-U-Vac 收起存放。请参阅存储规格 (第 4.2 节)



**请勿**在手术之间或存放过程中抽吸管仍然连接的情况下关闭 Hug-U-Vac 阀门。保持抽吸管连接会导致内部微珠塌陷和损坏，从而大大缩短产品的使用寿命。

## 3.5 故障排除指南:

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

# 使用说明

---

## 3.6 设备维护:

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

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

## 4 安全注意事项和一般信息:

### 4.1 一般安全警告和警示:



- a. 如果产品出现明显损坏，请勿使用。
- b. 使用该设备前，请阅读设备安装和使用说明。应用于患者前，请让自己熟悉产品。
- c. 为避免患者和/或用户受伤和/或设备损坏，请在使用前检查设备和手术台侧轨道是否存在可能的损坏或磨损。如发现设备明显损坏、部件缺失或无法正常工作，请勿使用。
- d. 本产品必须与 Allen Secondary Supports (A-63600) 或等效装置配合使用，以当患者处于高倾斜度头低脚高体位时定位器丧失真空状态的罕见情况下确保患者的安全。
- e. 如果 Hug-U-Vac™ 定位器在患者处于高倾斜度头低脚高体位时发生故障，同时未使用辅助支撑系统，则可能会导致患者受伤或死亡。
- f. 本产品应与固定在患者胸部的 Allen 大号安全带 (O-RSX-2) 配合使用，以提高安全性。
- g. 使用前，务必确保产品正确、牢固地固定在手术台上。
- h. 仅可将定位器固定带固定到手术台的附件导轨上。
- i. 切勿将定位器固定带固定在手术台宽度延伸器或任何辅助附件导轨上。
- j. 任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。
- k. 在用手术单覆盖患者或开始任何手术操作前，务必确保牢固地关闭和锁定真空阀，并且定位器保持在真空状态 (3.3.1)。
- l. 请勿超过制造商规定的最大患者体重限制或宽度限制。
- m. 请勿在过热或过冷的地方存放。
- n. 不可与 K-Thermia 加热垫或类似产品一起使用。

## 使用说明

- o. 请勿在手术之间或存放过程中抽吸管仍然连接的情况下关闭 Hug-U-Vac 阀门。保持抽吸管连接会导致内部微珠塌陷和损坏，从而大大缩短产品的使用寿命。



**小心：**

请勿超过产品规格表中的安全承重能力

### 4.2 产品规格：

机械规格	描述
产品尺寸	129 cm x 137 cm (51" x 54")
材料	氨基甲酸乙酯、聚氨酯，聚苯乙烯珠、黑色织带
设备安全工作负载	226 kg (500 lbs) 的患者
整个设备的总重量	4.5 kg (10 lbs)
存放规格	描述
存放温度	-29°C 到 +60°C
存放相对湿度范围	15% 到 85%
工作温度	本设备设计用于受控手术室环境。
工作相对湿度范围	
电气规格	描述
不适用。	不适用。
软件规格	描述
不适用。	不适用。
兼容性规格	描述
手术台兼容性	Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner 兼容任何可使用 Hug-U-Vac 束带的导轨尺寸

**注意：**有关上表中提及的产品，请参阅相应的 IFU。

## 使用说明

### 4.3 灭菌说明:

该设备并非无菌。可能导致设备损坏。

### 4.4 清洁和消毒说明:



#### 警告:

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

## 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

## 使用说明

---

序号	标准	描述
7	ISTA	国际安全运输协会包装测试标准



Hillrom™

# Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner

使用說明

產品編號：A-60005



80028183

Version C


# 使用說明

---

## 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注意有關使用本裝置的重要程序或安全說明。

標籤上的  符號是為了顯示何時應參考 IFU 以備使用。

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

## 目錄

### Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1 一般資訊：	53
1.1 版權聲明：	53
1.2 商標：	53
1.3 聯絡詳細資料：	54
1.4 安全注意事項：	54
1.4.1 安全危險符號提示：	54
1.4.2 設備誤用提示：	54
1.4.3 使用者和/或病患須知：	54
1.4.4 安全處置：	55
1.5 操作系統：	55
1.5.1 適用的符號：	55
1.5.2 預期使用者和病患群體：	56
1.5.3 符合醫療器械法規：	57
1.6 EMC 注意事項：	57
1.7 歐共體授權代表：	57
1.8 製造資訊：	57
1.9 EU 進口商資訊：	57
1.10 授權的澳大利亞贊助商：	57
2 系統	58
2.1 系統元件標識：	58
2.2 產品代碼和說明：	58
2.3 配件和消耗元件表清單：	59
2.4 使用說明：	59

## 使用說明

---

2.5 預期用途：	59
2.6 其他風險：	59
3 設備的設定和使用：	60
3.1 使用前：	60
3.2 設定：	60
3.3 裝置控制裝置和指示器：	67
3.4 儲存、處理和拆除說明：	68
3.4.1 儲存和處理：	68
3.4.2 拆除說明：	68
3.5 疑難排解指南：	68
3.6 裝置維護：	69
4 安全預防措施和一般資訊：	69
4.1 一般安全警告和注意事項：	69
4.2 產品規格：	70
4.3 滅菌說明：	71
4.4 清潔和消毒說明：	71
5 適用標準清單：	71

# 使用說明

---

## 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本的任何部分。

本手冊中的資訊是保密的，未經 Allen Medical 事先書面同意，不得向第三方披露。

### 1.2 商標：

商標資訊可在 [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions) 中找到。

產品可能包含一項或多項專利。請查閱

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


# 使用說明

---

## 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置限制。

## 使用說明



請勿超過手術台的載重能力

### 1.4.4 安全處置：

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

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

## 1.5 操作系統：

### 1.5.1 適用的符號：

使用的符號	描述	參考文獻
	表示該裝置是一個醫療器械	MDR 2017/745
	表示醫療器械製造商	EN ISO 15223-1
	表示製造商的序號。裝置序號的編碼為 <b>1YYWWSSSS</b> 。 <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>YY</b> 表示製造年份。比如 <b>118</b>WWSSSS 中的 18 代表 2018 年。</li><li>• <b>WW</b> 表示標準車間日曆上的生產周數。（包括前面的零）。</li><li>• <b>SSSSSS</b> 是一排連續的唯一數字。</li></ul>	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，採用簡略日數 yyddd 形式，其中 <b>yy</b> 表示年份最後兩位數字，	EN ISO 15223-1

## 使用說明

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

### 1.5.2 預期使用者和病患群體：

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

#### **適用人群：**

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

## 使用說明

---

### 1.5.3 符合醫療器械法規：



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

### 1.6 EMC 注意事項：

這不是機電裝置。因此，EMC 聲明並不適用。

### 1.7 歐共體授權代表：



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

### 1.8 製造資訊：



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

### 1.9 EU 進口商資訊：

Baxter Medical Systems GmbH + Co. KG  
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

# 使用說明

## 2 系統

### 2.1 系統元件標識：



### 2.2 產品代碼和說明：

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

## 使用說明

---

### 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
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

消耗品名稱	產品編號
Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105

**注意：**請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。

### 2.4 使用說明：

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

### 2.5 預期用途：

Hug-U-Vac Trend Positioner 設計用於在各種外科手術中將病患穩定在手術台上，包括但不限於婦產科、泌尿科、腹腔鏡術、常規和機器人手術。這些裝置僅供醫療保健專業人員在手術室環境中使用。

### 2.6 其他風險：

本產品符合相關的性能、安全標準。但是，不能完全避免誤用、裝置損壞、發生故障、裝置或功能危害對裝置造成的損壞。

# 使用說明

---

## 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. 檢查產品，查找材料中任何可見的穿孔、撕裂或裂縫。
- d. 將病患放在定位器上之前，檢查閥門並測試其操作以確保功能正常。
- e. 檢查所有束帶和帶扣，查找任何可見的撕裂或束帶磨損以及帶扣的任何損壞。
- f. 確保在使用前每個閥門的閥門鎖都已繫緊。
- g. 確保手術台表面沒有尖銳物體，否則定位器就位後，可能會將定位器刺穿。

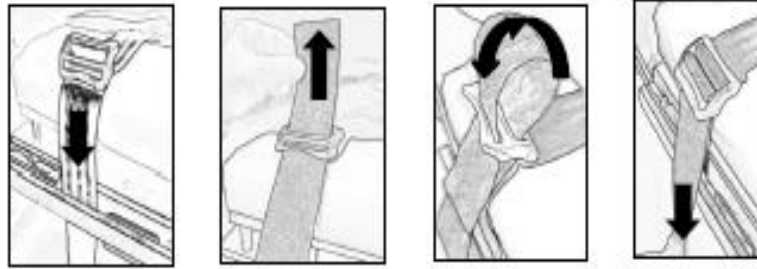
### 3.2 設定：

1. 將 Large Steep Trend positioner 置於手術室 (OR) 手術台上以支撐病患最終的體位，將定位器底部的會陰開口與手術台的開口對齊，將定位器縱向置於手術台的中心。



2. 將 Hug-U-Vac™ 束帶固定在手術台的側軌上，確保定位器保持在手術台的中心位置。

## 使用說明



3. 鋪平 Hug-U-Vac™，使其內部微珠均勻分佈在整個定位器中。



4. 排空主腔室的空氣，直到內部的微珠不再自由移動。然後關閉閥門（這可以防止病患移到定位器上時微珠移位）。



5. 依據一次性套子使用說明，將一次性套子套在 Hug-U-Vac™ 上。

## 使用說明

---



6. 將病患轉移到定位器上，確保定位器不會被夾在擔架和手術台之間。
7. 定位病患，使其軀幹縱向居中位於定位器上，並且臀部與會陰開口邊緣對齊，確保其頭部位於充氣枕上。



8. 打開閥門，使定位器鬆弛下來。
9. 在病患的兩側各站一人，以方便啟動定位器。

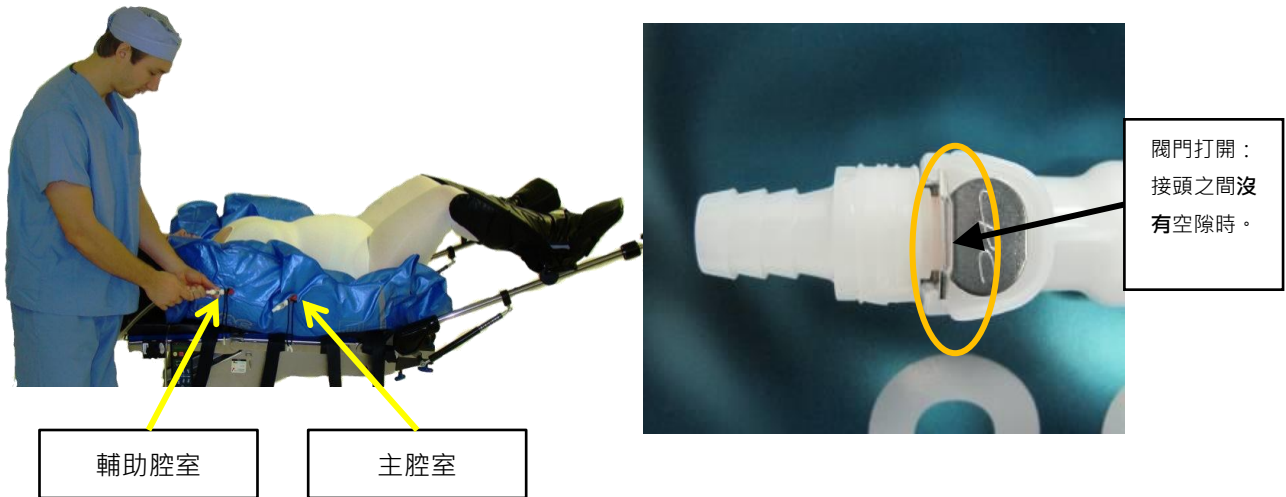


10. 手術室工作人員用一隻手調整病患肩部周圍的支撐，同時注意不要讓 Hug-U-Vac™ 壓迫臂叢神經區或病患的臉部。他們將用自己的腰部使 Hug-U-Vac™ 與病患上臂貼合，並用另一隻手將手部部分向上折起來以固定病患的雙手。確保定位器不會影響手術視野。



## 使用說明

11. 正確定位 Hug-U-Vac™ 後，檢查閥門是否打開，將手術抽吸裝置連接到閥門上，並開始排空定位器內的空氣。首先抽空主腔室的空氣，然後抽空病患每個肩部的輔助腔室的空氣。

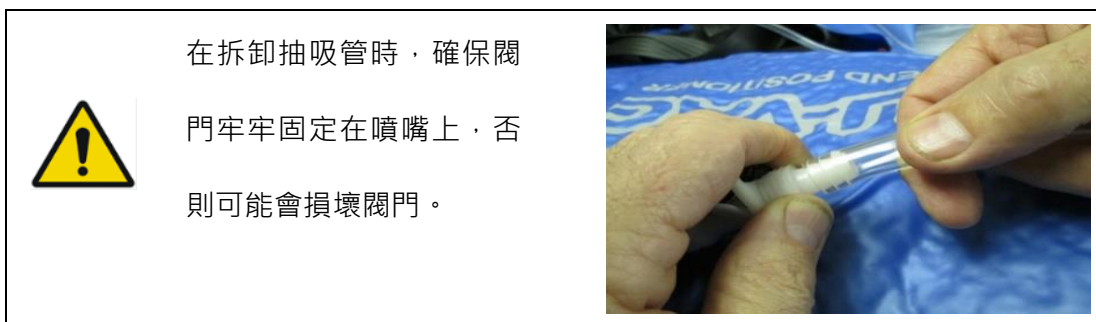
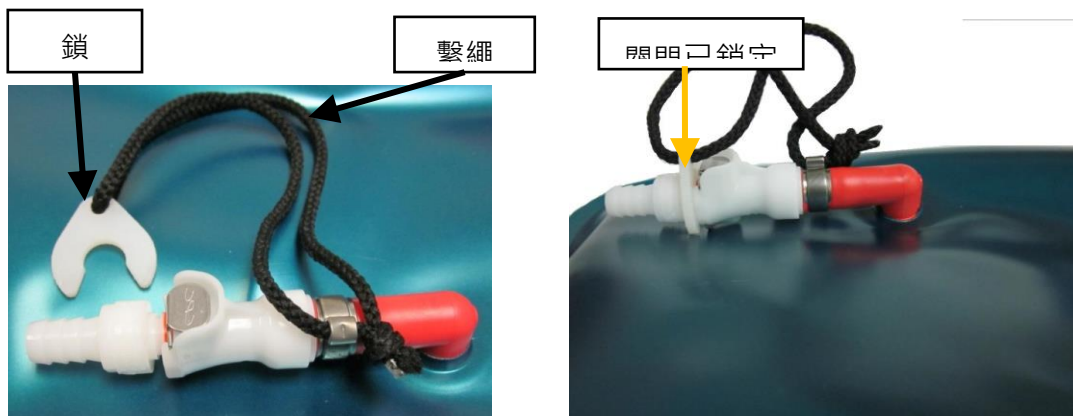


12. 繼續拉動抽空空氣，直到定位器變得牢固。



13. 排空腔室的空氣並拆下抽吸管後，關閉並鎖定每個閥門。

## 使用說明



14. 將 Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) 或類似產品固定到手術台的頭部。如果使用 STSS，請參閱 A-63600\* 的 IFU。

- 將支撐裝置大致置於與病患肩峰一致的位置
- 確保支撐裝置和 Hug-U-Vac™ 之間至少有 2.5 cm (1") 的間隙。
- 將手術台置於 Steep Trend，使病患陷入定位器中。



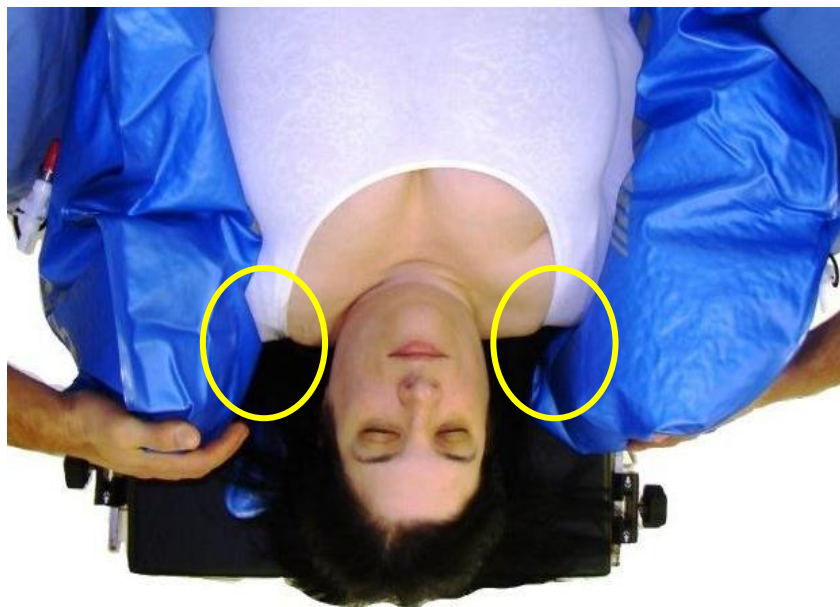
## 使用說明

---

15. 將手術台返回水平位置，然後根據需要重新調整輔助支撐裝置，並確保這些支撐裝置不會壓在 Hug-U-Vac™ 上。

**\*注意：**在意外情況中，若 Hug-U-Vac™ 定位器在處理過程中失去吸力，A-63600 Allen Steep Trend Secondary 僅用作備件。它們不應以其他方式影響病患的定位。

16. 覆蓋病患前，請檢查臂叢神經區之間隙並防止肩部壓力過大。如果定位器對臂叢神經區或肩部施加壓力，請重新定位 Hug-U-Vac™。



**\*注意：**根據 O-RSX-2 的 IFU，Allen Security strap (O-RSX-2) 應綁在病人的胸部以增加安全性。



**警告！**一旦在病患周圍形成理想的形狀後，請勿將抽吸裝置留在裝置上。在手術過程中，應關閉 Hug-U-Vac 閥門並停止抽吸。手術完成後，鬆開 Hug-U-Vac 閥門，讓空氣回流到裝置中。

# 使用說明

## 3.3 裝置控制裝置和指示器：

### 閥門操作：

**要打開閥門**

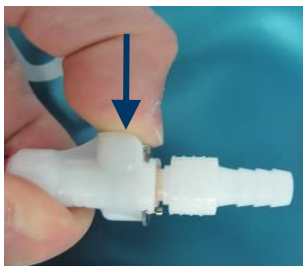


將閥門的兩個接頭推在一起，直至聽到卡嗒一聲。

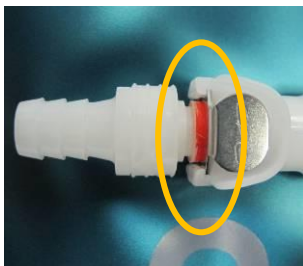


當兩個接頭之間看不到間隙時，閥門處於打開位置。

**要關閉閥門**




按下閥門頂部的金屬拇指鎖扣以關閉閥門，應聽到卡嗒一聲。





當接頭之間存在可見空隙時，閥門處於關閉位置。

**要鎖定閥門**



將塑膠鎖夾壓入已關閉閥門的間隙，直至其卡入到位。

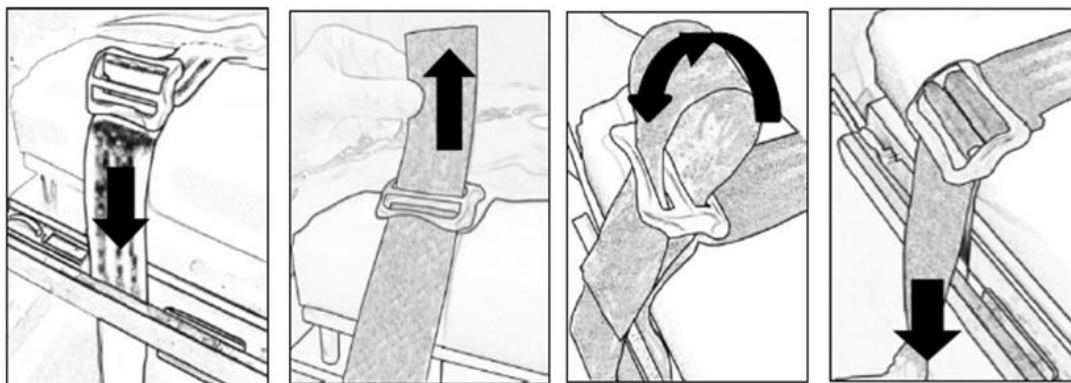




切勿超過手術台的承重能力。  
務必將閥門鎖定在關閉位置並斷開抽吸管

## 使用說明

帶扣操作：



### 3.4 儲存、處理和拆除說明：

#### 3.4.1 儲存和處理：

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

#### 3.4.2 拆除說明：

- a. 將手術台放在水平位置。
- b. 拆除輔助支撐架。
- c. 卸除 Hug-U-Vac 的真空裝置。
- d. 將病患安全地移出 Hug-U-Vac (和手術台)。
- e. 從手術台的側軌上解開 Hug-U-Vac 束帶，然後將 Hug-U-Vac 收起存放。請參見儲存規格 (第 4.2 節)



請勿在兩次手術之間或存放過程中抽吸管仍然連接的情況下關閉 Hug-U-Vac 閥門。抽吸裝置保持連接會導致內部微珠破裂和損壞，從而大大縮短產品的使用壽命。

### 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。

## 使用說明

---

### 3.6 裝置維護：

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

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

## 4 安全預防措施和一般資訊：

### 4.1 一般安全警告和注意事項：



**警告：**

- a. 如果產品出現明顯的損壞，請勿使用。
- b. 在使用本裝置之前，請閱讀裝置設定和使用說明。在應用於病患前，請熟悉本產品。
- c. 為防止病患和/或使用者受傷和/或裝置損壞，在使用前請檢查裝置和手術台側軌是否有潛在的損壞或磨損。如果有可見的損壞、部件缺失或功能不符合預期，請不要使用該裝置。
- d. 本產品必須與 Allen Secondary Supports (A-63600) 或等效裝置配合使用，以當病患處於高傾斜度頭低腳高體位時定位器喪失真空狀態的罕見情況下確保病患的安全。
- e. 如果 Hug-U-Vac™ 定位器在病患處於高傾斜度頭低腳高體位時發生故障，同時未使用輔助支撐系統，則可能會導致病患受傷或死亡。
- f. 本產品應與固定在病患胸部的 Allen Large Security Strap (O-RSX-2) 配合使用，以提高安全性。
- g. 使用前，務必確保產品正確、牢固地固定在手術台上。
- h. 僅可將定位器束帶固定到手術台的配件導軌上。
- i. 切勿將定位器束帶固定在手術台加寬板或任何輔助配件導軌上。
- j. 所有的修改、升級或維修必須由授權的專家進行。
- k. 在用手術單覆蓋病患或開始任何手術操作前，務必確保牢固地關閉和鎖定真空閥，並且定位器保持在真空狀態 (3.3.1)。
- l. 請勿超過製造商規定的最大病患體重限制或寬度。
- m. 請勿在過熱或過冷的地方存放。

## 使用說明

- n. 不可與 K-Thermia 加熱墊或類似產品一起使用。
- o. 請勿在兩次手術之間或存放過程中保持 Hug-U-Vac 閥門關閉並處於抽吸狀態。抽吸裝置保持連接會導致內部微珠破裂和損壞，從而大大縮短產品的使用壽命。



小心：

請勿超過產品規格表中顯示的安全工作負荷

### 4.2 產品規格：

機械規格	描述
產品尺寸	129 cm x 137 cm (51" x 54")
材料	胺甲酸乙酯、聚氨酯、聚苯乙烯珠、黑色織物。
裝置的安全工作負荷	病患體重 226 kg (500 lbs)
完整裝置的總重量	4.5 kg (10 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
手術台相容性	Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner 可相容任何配備 Hug-U-Vac 束帶的導軌尺寸

## 使用說明

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。

### 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

## 使用說明

---

編號	標準	描述
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™

Hug-U-Vac® Large Steep

Trend Positioner

Brugsanvisning

varenr. A-60005



80028183

Version C


# 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 brugsanvisning 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 brugsanvisningen, 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 brugsanvisning 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

### Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Generelle oplysninger: .....	77
1.1	Ophavsret:.....	77
1.2	Varemærker:.....	77
1.3	Kontaktoplysninger:.....	78
1.4	Sikkerhedsovervejelser: .....	78
1.4.1	Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare: .....	78
1.4.2	Meddelelse om misbrug af udstyret:.....	78
1.4.3	Meddelelse til brugere og/eller patienter: .....	78
1.4.4	Sikker bortskaffelse: .....	79
1.5	Betjening af systemet:.....	79
1.5.1	Relevante symboler:.....	79
1.5.2	Tilsluttet bruger og patientpopulation: .....	80
1.5.3	Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:.....	81
1.6	Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):.....	81
1.7	Autoriseret repræsentant i EU:.....	81
1.8	Produktionsoplysninger: .....	81
1.9	Oplysninger om EU-importør: .....	81
1.10	Autoriseret australsk sponsor: .....	81
2	System.....	82
2.1	Identifikation af systemkomponenter: .....	82
2.2	Produktkode og beskrivelse: .....	82
2.3	Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer: .....	83
2.4	Indikationer for anvendelse: .....	83
2.5	Tilsluttet anvendelse: .....	83
2.6	Restrisiko:.....	83
3	Opsætning og brug af udstyret:.....	84
3.1	Før brug:.....	84
3.2	Opsætning: .....	84
3.3	Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:.....	91
3.4	Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:.....	92

## BRUGSANVISNING

---

3.4.1	Opbevaring og håndtering:.....	92
3.4.2	Afmonteringsvejledning:.....	92
3.5	Fejlfindingsvejledning:.....	92
3.6	Vedligeholdelse af enheden:.....	92
4	Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:.....	93
4.1	Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:.....	93
4.2	Produktspecifikationer:.....	94
4.3	Steriliseringsanvisninger:.....	94
4.4	Anvisninger om rengøring og desinfektion:.....	94
5	Liste over relevante standarder:.....	95

# BRUGSANVISNING

---

## 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 brugsanvisning 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://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkter kan være omfattet af et eller flere patenter. Se listen på [www.hill-rom.com/patents](https://www.hill-rom.com/patents) vedrørende eventuelle patenter.







## BRUGSANVISNING

---

### 1.3 Kontaktoplysninger:

Se venligst kataloget vedrørende bestillingsoplysninger.

Allen kundeservice, kontaktoplysninger:

 <b>Nordamerika</b>	 <b>Internationalt</b>
 (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 enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

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



**OVERSKRID ALDRIG VÆGTGRÆNSEN FOR DET KIRURGISKE LEJE**






## BRUGSANVISNING

### 1.4.4 Sikker bortskaffelse:





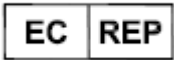



Kunderne skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser, som vedrører sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør. I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker 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 <b>1ÅÅUUNNNNNN</b> . <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>ÅÅ</b> angiver produktionsåret. dvs. <b>118UUNNNNNNN</b>, hvor 18 står for år 2018.</li><li>• <b>UU</b> angiver produktionsugenummeret iht. En standard-forretningskalender. (Foranstillede nuller er medtages.)</li><li>• <b>NNNNNN</b> er et nummer i en fortløbende serie.</li></ul>	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 <b>åå</b> angiver de sidste to cifre i året, og <b>ddd</b> angiver dagens nummer i året. Dvs. at 4. April 2019 angives som 19094.	EN ISO 15223-1

## BRUGSANVISNING

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

### 1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation:

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

#### **Tilsigtet population:**

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

## BRUGSANVISNING

---

### 1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:



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

### 1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

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

### 1.7 Autoriseret repræsentant i EU:



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

### 1.8 Produktionsoplysninger:



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

### 1.9 Oplysninger om EU-importør:

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

### 1.10 Autoriseret australsk sponsor:

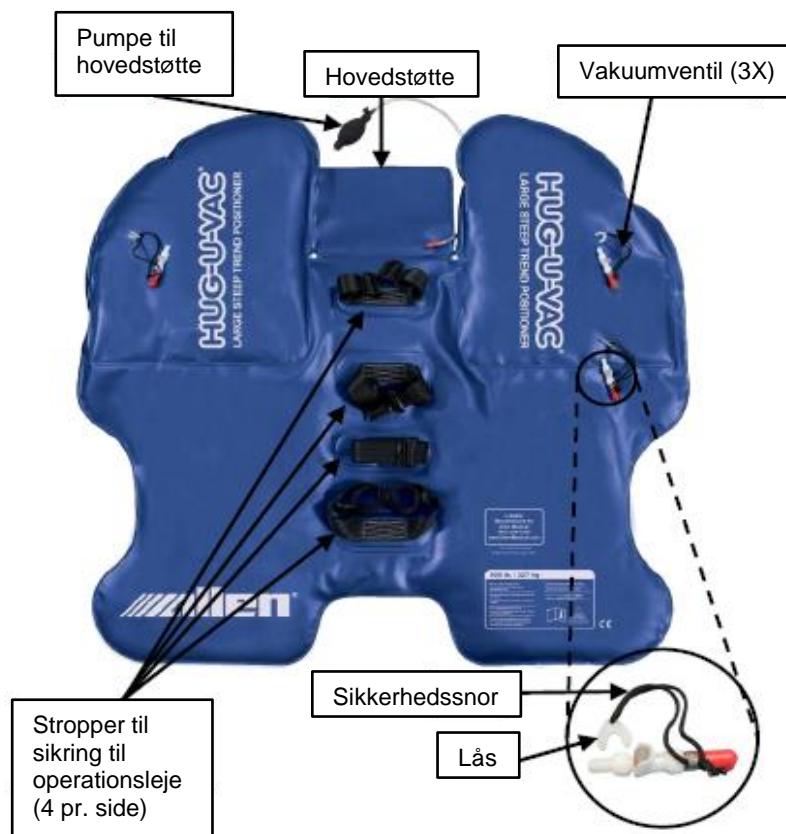
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie, NSW 2146  
Australia

# BRUGSANVISNING

---

## 2 System

### 2.1 Identifikation af systemkomponenter:



### 2.2 Produktkode og beskrivelse:

A-60005 Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

## BRUGSANVISNING

---

### 2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

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

Navn på tilbehør	Varenr.
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

Navn på forbrugsmateriale	Varenr.
Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105

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

### 2.4 Indikationer for anvendelse:

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

### 2.5 Tilsigtet anvendelse:

Hug-U-Vac Trend Positioner er konstrueret til at stabilisere patienten på operationslejet i forbindelse med en række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til gynækologiske, urologiske, laparoskopiske samt generelle og robotassisterede indgreb. Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonalet på operationsstuen.

### 2.6 Restrisiko:

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

# BRUGSANVISNING

---

## 3 Opsætning og brug af udstyret:

### 3.1 Før brug:

- a. Eftersø 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. Eftersø produktet, og se efter synlige punkteringer, flænger eller revner i materialet.
- d. Eftersø ventilerne, og test deres funktion for at sikre, at de fungerer korrekt, før patienten anbringes på positioneringsenheden.
- e. Eftersø alle bånd og spænder, og se efter synlige flænger eller flossede bånd samt eventuelle skader på spænderne.
- f. Sørg for, at en ventillås er fastgjort til hver ventil før brug.
- g. Sørg for, at der ikke er skarpe genstande på operationslejets overflade, der kan punktere positioneringsenheden, når den er endeligt placeret.

### 3.2 Opsætning:

1. Anbring Large Steep Trend-positioneringsenheden på lejet på operationsstuen (operationslejet) for endelig placering af patienten, og afpas den perineale udkæring i bunden af enheden med udkæringen i operationslejet, og centrér derefter positioneringsenheden i længderetningen på operationslejet.



2. Fastgør Hug-U-Vac®-bånd til operationslejets sideskinner, og sørg for, at positioneringsenheden forbliver centeret på operationslejet.

## BRUGSANVISNING

---



3. Glat Hug-U-Vac® ud, således at de indvendige mikrokugler er ensartet fordelt i hele positioneringsenheden.



4. Tøm hovedkammeret, indtil de indvendige kugler ikke længere kan bevæge sig frit. Luk derefter ventilen (det forhindrer, at kuglerne flytter sig, når patienten flyttes over på positioneringsenheden).



5. Sæt overtrækket til engangsbrug på Hug-U-Vac® ved at følge instruktionerne for engangsbrug.

## BRUGSANVISNING

---



6. Overflyt patienten til positioneringsenheden, og sørg for, at den ikke kommer i klemme mellem båret og operationslejet.
7. Anbring patienten således, at torso er centreret i længderetningen på positioneringsenheden og ballerne er rettet ind efter kanten af den perineale udskæring, så hovedet hviler på den oppustelige pude.



8. Åbn ventilerne, og lad positioneringsenheden slappe af.

## BRUGSANVISNING

---

9. Anbring en person på hver side af patienten for at lette aktiveringen af positioneringsenheden.

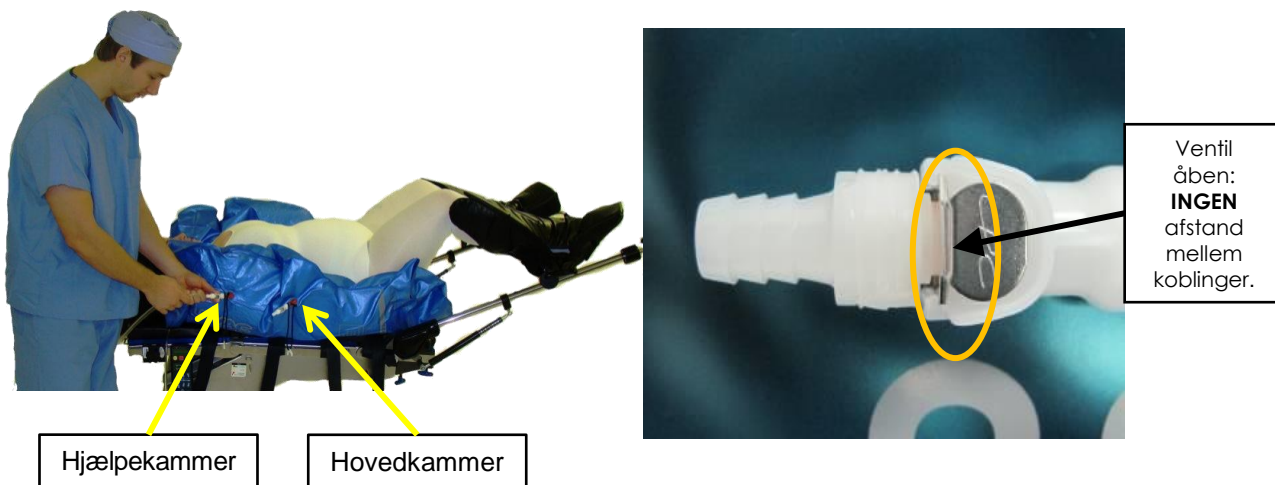


10. Personalet på operationsstuen bruger 1 hånd til at forme støtten rundt om patientens skuldre, mens de sørger for ikke at trykke Hug-U-Vac® ind mod plexus brachialis-området eller patientens ansigt. De bruger taljen til at forme hug-U-Vac® efter patientens overarme og deres frie hånd til at folde håndsektionen op for at sikre patientens hænder. Sørg for, at positioneringsenheden ikke påvirker operationsområdet.



## BRUGSANVISNING

11. Når Hug-U-Vac<sup>®</sup> er korrekt placeret, skal det kontrolleres, om ventilen er åben, hvorefter sugedstyret tilsluttes til ventilen og tømning af positioneringsenheden igangsættes. Først tømmes hovedkammeret, og derefter tømmes hjælpekamrene ved begge patientens skuldre.

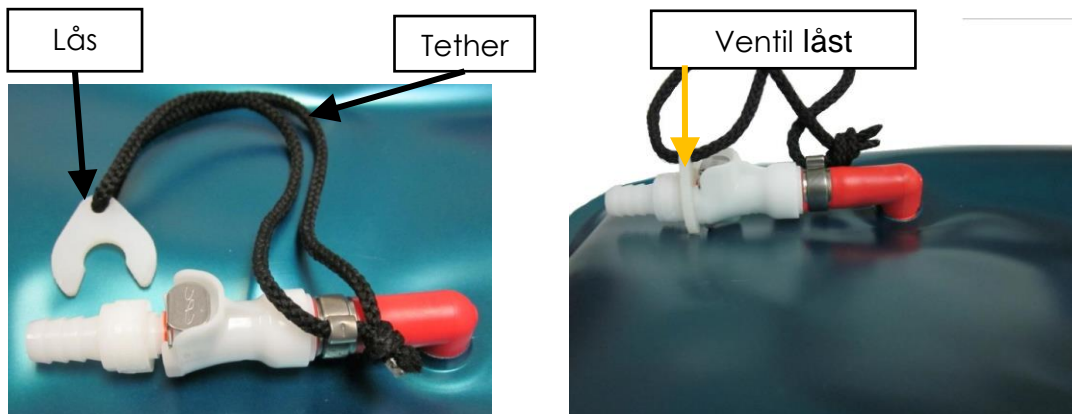


12. Fortsæt med at trække vakuum, indtil positioneringsenheden er blevet fast.



## BRUGSANVISNING

13. Luk og lås alle ventiler efter tømning af kamrene, og afmonter sugeslangen.



Sørg for, at ventilen holdes sikkert fast af dysen, når sugeslangen fjernes, da der ellers kan opstå ventilskeer.



14. Fastgør Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) eller tilsvarende til operationslejets hovedende. Hvis du bruger STSS, henvises til brugsanvisningen til A-63600\*.

- Anbring støtten omtrent på linje med patientens skulderbladsfremspring
- Sørg for, at der er en afstand på mindst 1" mellem støtten og Hug-U-Vac®.
- Anbring operationslejet i Steep Trend, og lad patienten finde sig til rette i positioneringsenheden.



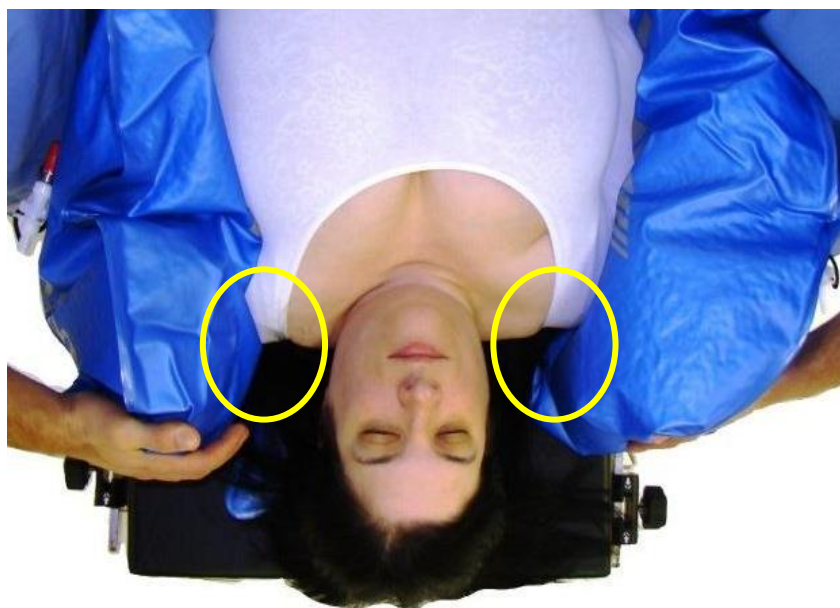
## BRUGSANVISNING

---

15. Sæt lejet tilbage i vandret stilling, og tilpas derefter de sekundære støtter igen efter behov for at sikre, at de ikke trykker på Hug-U-Vac®.

**\*BEMÆRK:** A-63600 Allen Steep Trend Secondary er kun en ekstra sikkerhedsforanstaltning, hvis det mod forventning skulle ske, at Hug-U-Vac®-positioneringsenheden mister sugning under en operation. De må ikke på anden vis påvirke patientens placering.

16. Før patienten afdækkes, skal det kontrolleres, om der er plads omkring plexus brachialis-området og om skuldrene er under for højt tryk. Hvis positioneringsenheden trykker på plexus brachialis-området eller skulderen, skal skuldersektionen af Hug-U-Vac®.



**\*BEMÆRK:** For ekstra sikkerhed kan man spænde en Allen Security strap (O-RSX-2) henover patientens brystkasse i overensstemmelse med brugsanvisningen til O-RSX-2.



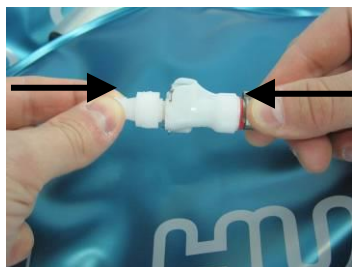
**ADVARSEL!** Når den ønskede form er opnået omkring patienten, skal der SLUKKES for sugning på enheden. Luk Hug-U-Vac-ventilen og stands sugningen under indgrebet. Når indgrebet er afsluttet, udløses Hug-U-Vac-ventilen, så der kan sive luften ind i enheden igen.

# BRUGSANVISNING

## 3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:

### VENTILFUNKTION:

#### Sådan åbnes ventilen

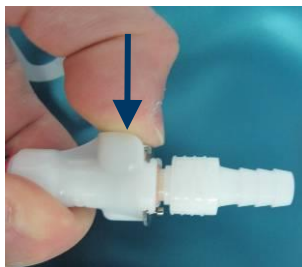


Tryk to koblinger på ventilen sammen, indtil der høres et klik.



Når der **IKKE** er synlig afstand mellem koblingerne, er ventilen i åben position.

#### Sådan lukkes ventilen



Tryk på metalfingerlåsen øverst på ventilen for at LUKKE den. Der høres et klik.



Når der er synlig afstand mellem koblingerne, er ventilen i lukket position.

#### Sådan låses ventilen

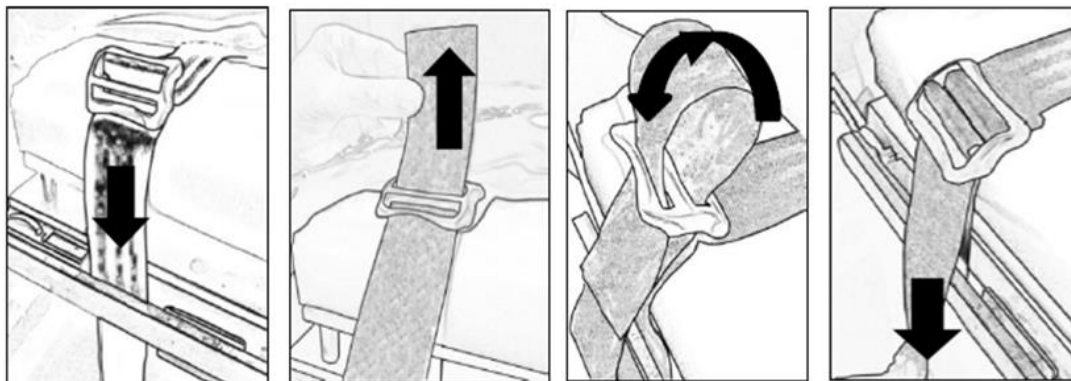
Tryk plastlåseklemmen ind i åbningen på den lukkede ventil, indtil den klikker på plads.



Overskrid aldrig operationslejets maksimumsvægt. Lås altid ventilen i lukket position, og afmontér sugerøret

# BRUGSANVISNING

## SPÆNDEBETJENING:



## 3.4 Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:

### 3.4.1 Opbevaring og håndtering:

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

### 3.4.2 Afmonteringsvejledning:

- Anbring lejet i en vinkel på 0°.
- Fjern den sekundære støtteanordning.
- Fjern vakuummet fra Hug-U-Vac.
- Fjern patienten sikkert fra Hug-U-Vac (og operationslejet).
- Løsn Hug-U-Vac-båndene på operationslejets sideskinner, og saml Hug-U-Vac op og læg den til side. Se specifikationer for opbevaring (afsnit 4.2)



Efterlad **IKKE** Hug-U-Vac-ventilen lukket, mens sugning er aktiveret, mellem indgreb eller under opbevaring. Hvis sugningen fortsat er tilsluttet, vil det føre til kollaps og beskadigelse af de indvendige kugler og dermed reducere produktets levetid betydeligt.

## 3.5 Fejlfindingsvejledning:

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

## 3.6 Vedligeholdelse af enheden:

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

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

## 4 Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:

### 4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:



#### **ADVARSEL:**

- a. Produktet må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse.
- b. Før brug af enheden bedes du læse anvisningerne til opsætning og brug af udstyret. Gør dig bekendt med produktet, før du anvender det på en patient.
- c. For at forhindre skader på patient og/eller bruger og/eller beskadigelse af udstyr skal enheden og skinnerne i siden på det kirurgiske leje undersøges for mulig beskadigelse eller slitage før brug. Enheden må ikke anvendes, hvis der er synlige skader, dele mangler, eller hvis enheden ikke fungerer som forventet.
- d. Produktet skal anvendes sammen med Allen Secondary Supports (A-63600) eller tilsvarende for at holde patienten beskyttet, hvis det usandsynlige skulle ske og vakuummet går tabt med patienten i Steep Trendelenburg-stilling.
- e. Patienten kan komme til skade eller dø, hvis Hug-U-Vac®-positioneringsenheden svinger, mens patienten er i den stejle Trendelenburg-stilling, og der ikke anvendes et sekundært støttesystem.
- f. Dette produkt bør ikke anvendes sammen med en stor Allen-sikkerhedsstrop (O-RSX-2), der er fastgjort henover patientens bryst for øget sikkerhed.
- g. Sørg altid for, at produktet er korrekt og sikkert fastgjort til operationslejet før brug.
- h. Fastgør kun positioneringsenhedens bånd til operationslejets tilbehørsskinner.
- i. Fastgør aldrig positioneringsenhedens bånd til lejebreddeforlængere eller andre sekundære tilbehørsskinner.
- j. Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.
- k. Sørg altid for, at vakuumventilerne er forsvarligt lukket og låst, og at positioneringsenheden opretholder vakuummet, før patienten afdækkes eller den kirurgisk procedure påbegyndes (3.3.1)
- l. Overskrid ikke grænsen for maksimal patientvægt eller bredden som angivet af producenten.
- m. Må ikke opbevares i nærheden af ekstrem varme eller kulde.
- n. Må ikke anvendes sammen med K-Thermia-varmepuder eller lignende.
- o. EFTERLAD IKKE Hug-U-Vac-ventilen lukket, mens sugning er aktiveret, mellem indgreb eller under opbevaring. Hvis sugningen fortsat er tilsluttet, vil det føre til kollaps og beskadigelse af de indvendige kugler og dermed reducere produktets levetid betydeligt.

## BRUGSANVISNING



### FORSIGTIG:

Overskrid ikke grænsen for sikker arbejdsbelastning, der er angivet i tabellen med produktspecifikationer

### 4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	129 cm x 137 cm (51" x 54")
Materiale	Uretan, polyuretan, polystyrenkugler, sorte bånd.
Sikker arbejdsbelastning på enheden	226 kg (500 lbs) patient
Samlet vægt af hele enheden	4,5 kg (10 lbs)
Specifikationer for opbevaring	Beskrivelse
Opbevaringstemperatur	-29 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed ved opbevaring	15 % til 85 %
Temperatur ved betjening	Denne enhed er beregnet til brug i et kontrolleret operationsstuemiljø.
Relativ luftfugtighed ved betjening	
Elektriske specifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Softwarespecifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Specifikationer for kompatibilitet	Beskrivelse
Kompatibilitet med leje i operationsstue	Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner er kompatibel med alle skinnestørrelser ved brug af Hug-U-Vac Straps

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

### 4.3 Steriliseringsanvisninger:

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

### 4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion:



### ADVARSEL:

## BRUGSANVISNING

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

### 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 risikostyringsystem
6	IEC 60601-2-46	Elektromedicinsk udstyr, del 2-46: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operationsborde
7	ISTA	International Safe Transit Associations' standarder for test af emballage



**Hillrom™**

# Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Instructions d'utilisation  
N° de produit A-60005



80028183

Version C


# 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 future.
- Tout incident grave qui survient en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente figurant dans le présent document.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## Table des matières

### Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Informations générales :.....	100
1.1	Avis de droits d'auteur : .....	100
1.2	Marques de commerce : .....	100
1.3	Coordonnées : .....	101
1.4	Consignes de sécurité : .....	101
1.4.1	Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité : .....	101
1.4.2	Avis de mauvaise utilisation de l'équipement : .....	101
1.4.3	Avis aux utilisateurs et/ou aux patients : .....	101
1.4.4	Mise au rebut en toute sécurité : .....	102
1.5	Utilisation du système : .....	102
1.5.1	Symboles applicables : .....	102
1.5.2	Population de patients et utilisateurs prévus : .....	103
1.5.3	Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux : .....	104
1.6	Considérations relatives à la CEM : .....	104
1.7	Représentant autorisé dans la CE : .....	104
1.8	Informations de fabrication : .....	104
1.9	Informations sur l'importateur dans l'UE : .....	104
1.10	Sponsor australien officiel : .....	104
2	Système .....	105
2.1	Identification des composants du système : .....	105
2.2	Code produit et description : .....	105
2.3	Tableau de la liste des accessoires et des consommables : .....	106
2.4	Indication d'utilisation : .....	106
2.5	Usage prévu : .....	106
2.6	Risque résiduel : .....	106
3	Mise en place et utilisation du dispositif : .....	107
3.1	Avant l'emploi : .....	107
3.2	Mise en place : .....	107
3.3	Commandes et indicateurs du dispositif : .....	114
3.4	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait : .....	115

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

3.4.1	Stockage et manipulation :.....	115
3.4.2	Instructions de retrait : .....	115
3.5	Guide de dépannage :.....	115
3.6	Entretien du dispositif : .....	116
4	Consignes de sécurité et renseignements généraux :.....	116
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :.....	116
4.2	Spécifications du produit : .....	117
4.3	Instructions de stérilisation : .....	118
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :.....	118
5	Liste des normes applicables : .....	118

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

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

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

 <b>Amérique du Nord</b>	 <b>International</b>
 (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 :

	<b>NE PAS UTILISER LE PRODUIT S'IL PRÉSENTE DES DOMMAGES VISIBLES OU UNE DÉGRADATION DES MATÉRIAUX.</b>
--	---

### 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.

	<b>NE DÉPASSEZ JAMAIS LA CHARGE MAXIMALE DE LA TABLE D'OPÉRATION.</b>
---	---






## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### 1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :








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

### 1.5 Utilisation du système :

#### 1.5.1 Symboles applicables :

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	MDR 2017/745
	Indique le fabricant du dispositif médical.	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de série du fabricant. Le numéro de série du dispositif est codé sous la forme <b>1YYWWSSSSSS</b> . <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>YY</b> indique l'année de fabrication, par exemple <b>18</b>WWSSSSS, où 18 représente l'année 2018.</li><li>• <b>WW</b> indique le numéro de semaine de fabrication selon un calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.)</li><li>• <b>SSSSSS</b> est un numéro unique séquentiel.</li></ul>	EN ISO 15223-1
	Indique le code article international du dispositif médical.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique le code de lot du fabricant en utilisant la date julienne (format aa jjj), où <b>aa</b> indique les deux derniers chiffres de l'année et <b>jjj</b> le jour de l'année. Le 4 avril 2019 serait donc indiqué comme suit : 19094.	EN ISO 15223-1

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

### 1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

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

#### Populations prévues :

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

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

## 1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :



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

## 1.6 Considérations relatives à la CEM :

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

## 1.7 Représentant autorisé dans la CE :



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

## 1.8 Informations de fabrication :



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

## 1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :

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

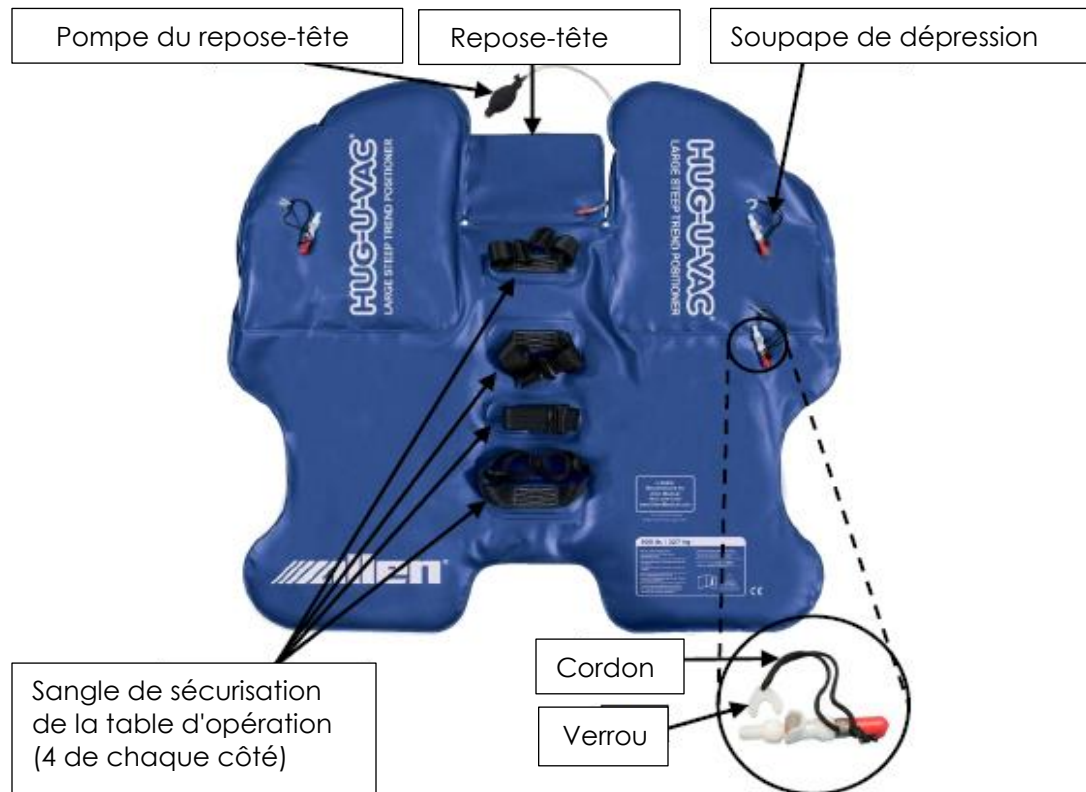
## 1.10 Sponsor australien officiel :

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

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## 2 Système

### 2.1 Identification des composants du système :



### 2.2 Code produit et description :

A-60005 Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

## 2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :

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

Nom de l'accessoire	Numéro du produit
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

Nom du consommable	Numéro du produit
Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105

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

## 2.4 Indication d'utilisation :

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

## 2.5 Usage prévu :

Le Hug-U-Vac Trend Positioner est conçu pour stabiliser le patient sur une table d'opération ou dans le cadre de diverses interventions chirurgicales, notamment la chirurgie gynécologique, urologique, laparoscopique, générale et robotique. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

## 2.6 Risque résiduel :

Ce produit est conforme aux normes de performances et de sécurité applicables. Toutefois, les dommages affectant l'appareil en raison d'une mauvaise utilisation, ainsi qu'une détérioration de l'appareil ou des risques fonctionnels 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. Inspectez le produit pour déceler toute déchirure, trou ou fente visibles.
- d. Inspectez les soupapes et testez-les pour assurer leur bon fonctionnement avant d'installer le patient sur le positionneur.
- e. Inspectez toutes les sangles et les boucles pour déceler toute déchirure ou usure visibles des sangles et tout dommage aux boucles.
- f. Assurez-vous qu'un verrou est attaché à chaque soupape avant utilisation.
- g. Assurez-vous que la surface de la table d'opération ne comprend aucun objet tranchant qui pourrait percer le positionneur une fois en place.

### 3.2 Mise en place :

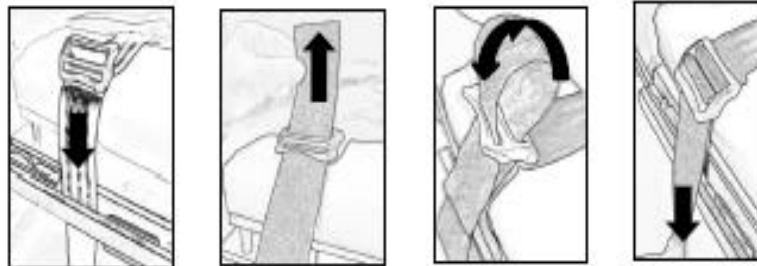
1. Placez le Large Steep Trend Positioner sur la table d'opération pour l'installation finale du patient, en alignant la découpe périnéale au bas du positionneur avec la découpe sur la table d'opération et centrez le positionneur en longueur sur la table.



2. Fixez les Hug-U-Vac® straps aux rails latéraux de la table d'opération de façon à ce que le positionneur soit centré sur la table d'opération.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---



3. Tapotez sur le Hug-U-Vac® pour que les microbilles se répartissent uniformément dans tout le positionneur.



4. Évacuez la chambre principale jusqu'à ce que les billes internes ne bougent plus librement. Fermez ensuite la soupape (ceci empêche les billes de bouger lorsque le patient est déplacé sur le positionneur).



5. Installez la housse jetable sur le Hug-U-Vac® en suivant les instructions du matériel jetable.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---



6. Transférez le patient sur le positionneur ; assurez-vous que le positionneur ne se coince pas entre le brancard et la table d'opération.
7. Installez le patient de façon à ce que son torse soit centré sur la longueur du positionneur et que ses fesses soient alignées avec le bord de la découpe périnéale, en vous assurant que sa tête repose sur l'oreiller gonflable.



8. Ouvrez les soupapes pour que le positionneur se relâche.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

9. Placez une personne de chaque côté du patient pour faciliter l'activation du positionneur.

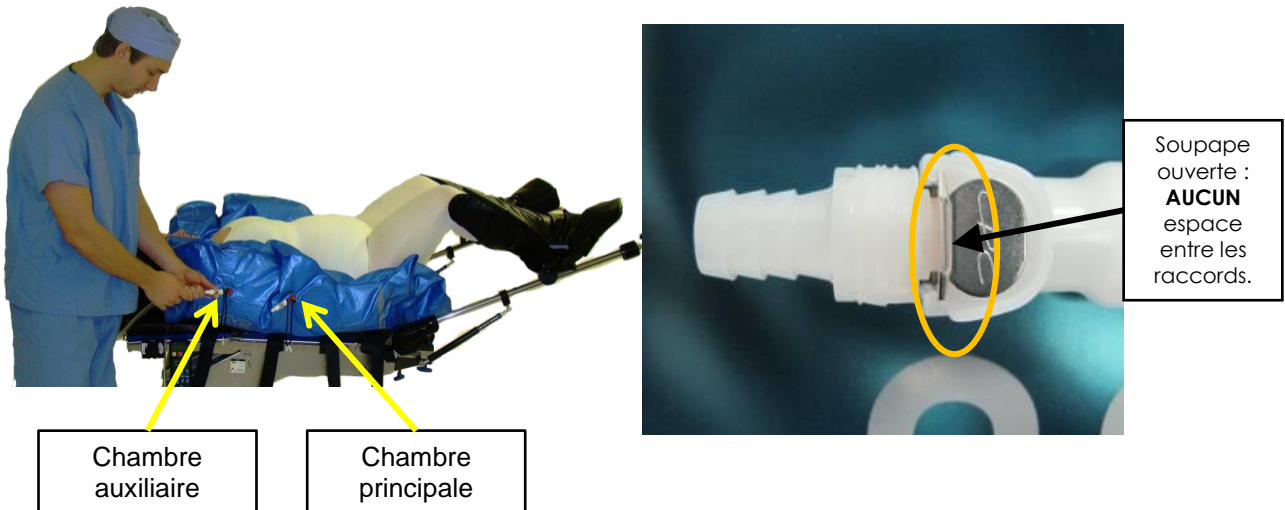


10. Le personnel de la salle d'opération façonnera le support autour des épaules du patient avec une main en veillant bien à ne pas appuyer le Hug-U-Vac® sur la zone du plexus brachial ou sur le visage du patient. Les membres du personnel peuvent aussi utiliser leurs hanches pour former le Hug-U-Vac® tout autour des bras du patient et leur main libre pour plier la zone où se trouvent les mains du patient afin de les sécuriser. Assurez-vous que le positionneur n'empiète pas sur le champ opératoire.



## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

11. Une fois le Hug-U-Vac® correctement positionné, vérifiez que la soupape est ouverte, branchez-y l'aspirateur chirurgical et commencez à aspirer l'air du positionneur. Évacuez d'abord la chambre principale, puis les chambres auxiliaires à chaque épaule du patient.

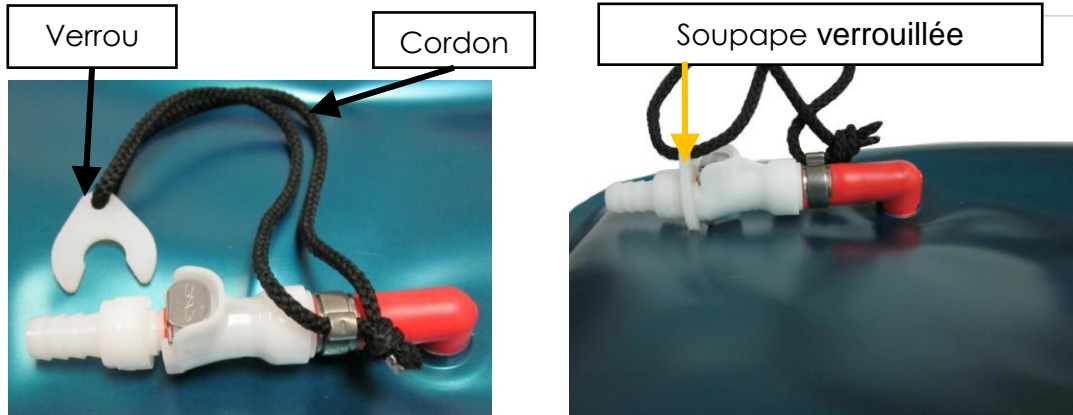


12. Continuez à aspirer jusqu'à ce que le positionneur devienne rigide.



## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

13. Après l'évacuation des chambres, fermez et verrouillez chaque soupape, puis détachez le tuyau d'aspiration.



Assurez-vous que la soupape est fermement maintenue au niveau de la buse avant de retirer le tube d'aspiration, faute de quoi la soupape peut être endommagée.



14. Fixez le Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) ou un dispositif équivalent à la tête de la table d'opération. Si vous utilisez le STSS, reportez-vous aux instructions d'utilisation pour le produit A-63600\*.

- Aligned approximativement le support avec l'acromion du patient.
- Assurez-vous qu'il y a au moins un écart de 1" entre le support et le Hug-U-Vac®.
- Placez la table d'opération en position Steep Trend et laissez le patient s'installer sur le positionneur.



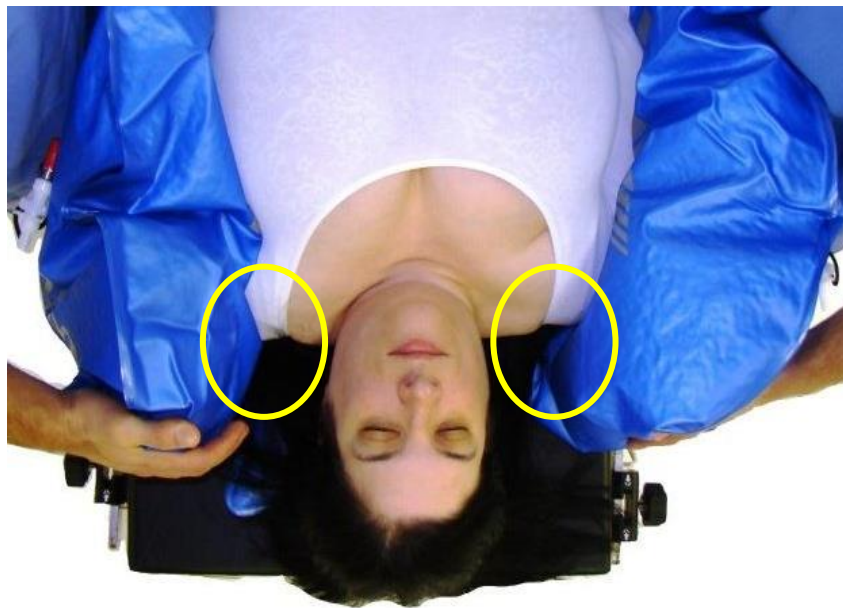
## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

15. Remettez la table en position horizontale, puis réajustez les supports secondaires selon les besoins pour vous assurer qu'ils n'appuient pas sur le Hug-U-Vac®.

**\*REMARQUE :** Le A-63600 Allen Steep Trend Secondary ne peut être utilisé qu'en cas de dépannage, si le positionneur Hug-U-Vac® venait à perdre en aspiration au cours d'une intervention. Cela ne doit pas influencer le positionnement du patient.

16. Avant de procéder à la pose du champ sur le patient, vérifiez que plexus brachial est bien dégagé, et qu'aucune pression excessive n'est exercée sur les épaules. Si le positionneur exerce une pression sur la zone du plexus brachial ou sur l'épaule, repositionnez la section de l'épaule du Hug-U-Vac®.



**\*REMARQUE :** Une Allen Security Strap (O-RSX-2) peut être attachée autour du torse du patient pour plus de sécurité, conformément aux instructions d'utilisation du produit O-RSX-2.



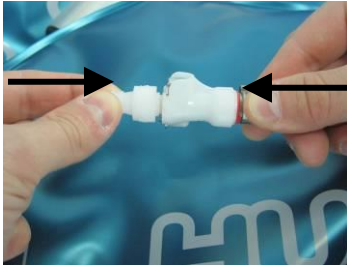
**AVERTISSEMENT !** Une fois la forme désirée obtenue autour du patient, NE PAS laisser l'aspiration appliquée au niveau de l'appareil. Fermez la soupape Hug-U-Vac et arrêtez l'aspiration pendant la procédure. Une fois la procédure terminée, relâchez la soupape Hug-U-Vac et laissez l'air revenir dans le dispositif.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## 3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

### FONCTIONNEMENT DE LA SOUPE :

#### Pour ouvrir la soupape

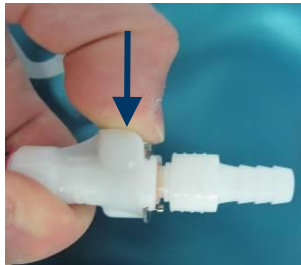


Poussez les deux raccords de la soupape l'un vers l'autre jusqu'à entendre un « clic ».



Lorsqu'**AUCUN** espace n'est visible entre les raccords, la soupape est en position **Ouverte**.

#### Pour fermer la soupape



Appuyez sur l'onglet métallique situé au-dessus de la soupape jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre pour la **FERMER**.



Lorsqu'un espace est visible entre les raccords, la soupape est en position **Fermée**.

#### Pour verrouiller la soupape



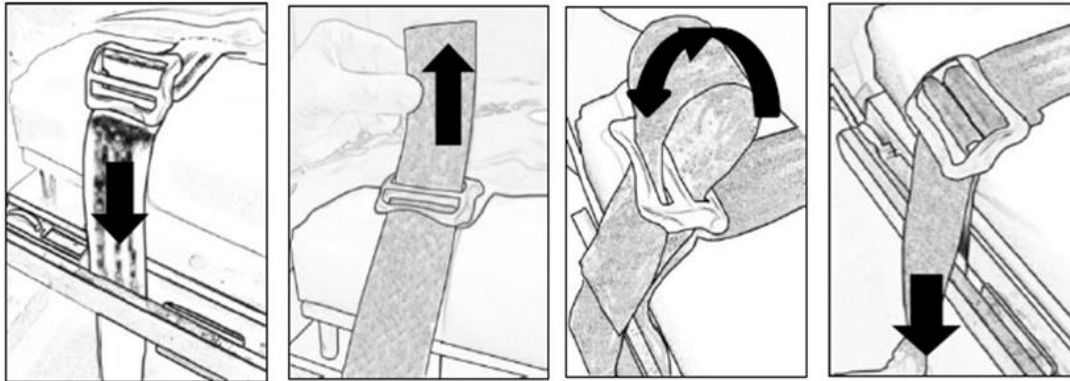
Enfoncez l'attache de verrouillage en plastique dans l'orifice de la soupape fermée jusqu'au déclic.



Ne dépassez jamais la charge maximale de la table d'opération. Fermez toujours la soupape avant de la verrouiller et retirez le tube d'aspiration.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

## FONCTIONNEMENT DE LA BOUCLE :



## 3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

### 3.4.1 Stockage et manipulation :

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

### 3.4.2 Instructions de retrait :

- Positionnez la table à un angle de 0°C.
- Retirez le support secondaire.
- Retirez le tuyau à vide Hug-U-Vac.
- Retirez le patient du Hug-U-Vac (et de la table d'opération) en toute sécurité.
- Défaites les Hug-U-Vac Straps des rails latéraux de la table d'opération, puis ramassez et rangez le Hug-U-Vac. Voir les spécifications de rangement (Section 4.2)



**NE PAS** laisser la soupape Hug-U-Vac fermée avec l'aspiration toujours appliquée entre les procédures ou pendant le stockage. Le fait de laisser l'aspiration connectée entraînera l'effondrement et l'endommagement des billes internes, réduisant ainsi considérablement la durée de vie du produit.

## 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.

# INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

## 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. Ce produit doit être utilisé en combinaison avec les supports Allen Secondary Supports (A-63600) ou équivalents, afin d'assurer la sécurité du patient dans l'éventualité peu probable d'une détérioration du vide dans la position raide de Trendelenburg (Steep Trendelenburg).
- e. Le patient peut être blessé, voire tué en cas de défaillance du positionneur Hug-U-Vac® si le patient se trouve dans la position raide de Trendelenburg et en l'absence d'un système de support secondaire.
- f. Ce produit doit être utilisé en combinaison avec une grande sangle de sécurité Allen (O-RSX-2), fermement attachée autour du torse du patient pour plus de sécurité.
- g. Toujours s'assurer que le produit est correctement fixé à la table d'opération avant utilisation.
- h. Les sangles des positionneurs doivent uniquement être attachées aux rails de fixation de la table d'opération.
- i. Ne jamais attacher les sangles des positionneurs aux extensions de table ou à tout autre rail de fixation secondaire.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- j. Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.
- k. Assurez-vous toujours que les soupapes de dépression sont bien fermées et verrouillées et que le positionneur maintient bien le vide avant de procéder à la pose du champ stérile sur le patient ou de commencer toute intervention chirurgicale (3.3.1).
- l. Ne pas dépasser la limite de poids ni la largeur maximales du patient indiquées par le fabricant.
- m. Ne pas entreposer près d'une source de forte chaleur ou de froid extrême.
- n. Ne pas utiliser avec les coussins chauffants K-Thermia ou assimilés.
- o. NE PAS laisser la soupape Hug-U-Vac fermée avec l'aspiration toujours appliquée entre les procédures ou pendant le stockage. Le fait de laisser l'aspiration connectée entraînera l'effondrement et l'endommagement des billes internes, réduisant ainsi considérablement la durée de vie du produit.



### ATTENTION :

Ne dépassez pas la charge maximale d'utilisation indiquée dans le tableau des spécifications du produit

### 4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	129 cm x 137 cm (51 pouces x 54 pouces)
Matériau	Uréthane, polyuréthane, billes de polystyrène, sangle noire.
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	Patient de 226 kg (500 lbs)
Poids total du dispositif complet	4,5 kg (10 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.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Spécifications de compatibilité	Description
Compatibilité avec la table d'opération	Le Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner est compatible avec toutes les tailles de rail grâce aux Hug-U-Vac Straps.

**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.

## 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

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

Numéro de série	Normes	Description
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™**

# Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Gebrauchsanweisung  
Produkt-Nr. A-60005



80028183

Version C


# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

## WICHTIGE HINWEISE



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

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

Das Symbol  auf den Etiketten zeigt an, dass die Gebrauchsanleitung zurate gezogen werden muss.

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

## Inhaltsverzeichnis

### Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Allgemeine Informationen:.....	124
1.1	Urheberrechtsvermerk: .....	124
1.2	Marken:.....	124
1.3	Kontaktinformationen: .....	125
1.4	Sicherheitshinweise:.....	125
1.4.1	Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken: .....	125
1.4.2	Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:.....	125
1.4.3	Hinweis für Benutzer und/oder Patienten: .....	125
1.4.4	Sichere Entsorgung: .....	126
1.5	Systemverwendung:.....	126
1.5.1	Zutreffende Symbole: .....	126
1.5.2	Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation: .....	127
1.5.3	Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte: .....	128
1.6	Hinweise zur EMV: .....	128
1.7	Autorisierte EC-Vertretung:.....	128
1.8	Herstellerdaten:.....	128
1.9	Daten des EU-Importeurs:.....	128
1.10	Autorisierter Australischer Sponsor:.....	128
2	System.....	129
2.1	Systemkomponenten:.....	129
2.2	Artikelnummer und -beschreibung: .....	129
2.3	Zubehörliste und Liste der Verschleißteile: .....	129
2.4	Indikation für die Anwendung:.....	130
2.5	Anwendungsbereich: .....	130
2.6	Restrisiko:.....	130
3	Vorbereitung und Verwendung des Geräts: .....	131
3.1	Vor der Verwendung: .....	131
3.2	Vorbereitung: .....	131
3.3	Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:.....	139
3.4	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:...	140

# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

3.4.1 Lagerung und Handhabung:.....	140
3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts: .....	140
3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	140
3.6 Gerätewartung:.....	141
4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:.....	141
4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise: .....	141
4.2 Produktspezifikationen:.....	142
4.3 Anweisungen für die Sterilisation:.....	143
4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion: .....	143
5 Liste der anwendbaren Standards: .....	144

# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

## 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://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).

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







# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

## 1.3 Kontaktinformationen:


Bestellinformationen finden Sie im Katalog.

Kontaktinformationen des Allen Kundendienstes:

 <b>Nordamerika</b>	 <b>International</b>
 (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:

	<b>NICHT VERWENDEN, WENN DAS PRODUKT SICHTBARE SCHÄDEN ODER EINEN MATERIALVERSCHLEISS AUFWEIST.</b>
--	---

### 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 Patienten:

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.

	<b>DIE TRAGFÄHIGKEIT DES OPERATIONSTISCHES DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHRITTEN WERDEN</b>
---	---






# 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 <b>1JJWWSSSSSS</b> angegeben. <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>JJ</b> steht für das Herstellungsjahr, z. B. <b>118</b>WWSSSSSS, wobei 18 für das Jahr 2018 steht.</li><li>• <b>WW</b> verweist auf die Standard-Kalenderwoche, in der das Gerät hergestellt wurde. (Einschließlich führender Nullen.)</li><li>• <b>SSSSSS</b> ist eine sequentielle eindeutige Nummer.</li></ul>	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 <b>jj</b> die letzten beiden Ziffern des Jahres und <b>ttt</b> den Tag des Jahres angibt. D. h., 04. April 2019 wird als 19094 angegeben.	EN ISO 15223-1

# GEBRAUCHSANLEITUNG

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

## 1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:

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

### **Vorgesehene Populationen:**

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

# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

## 1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:



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

## 1.6 Hinweise zur EMV:

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

## 1.7 Autorisierte EC-Vertretung:



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

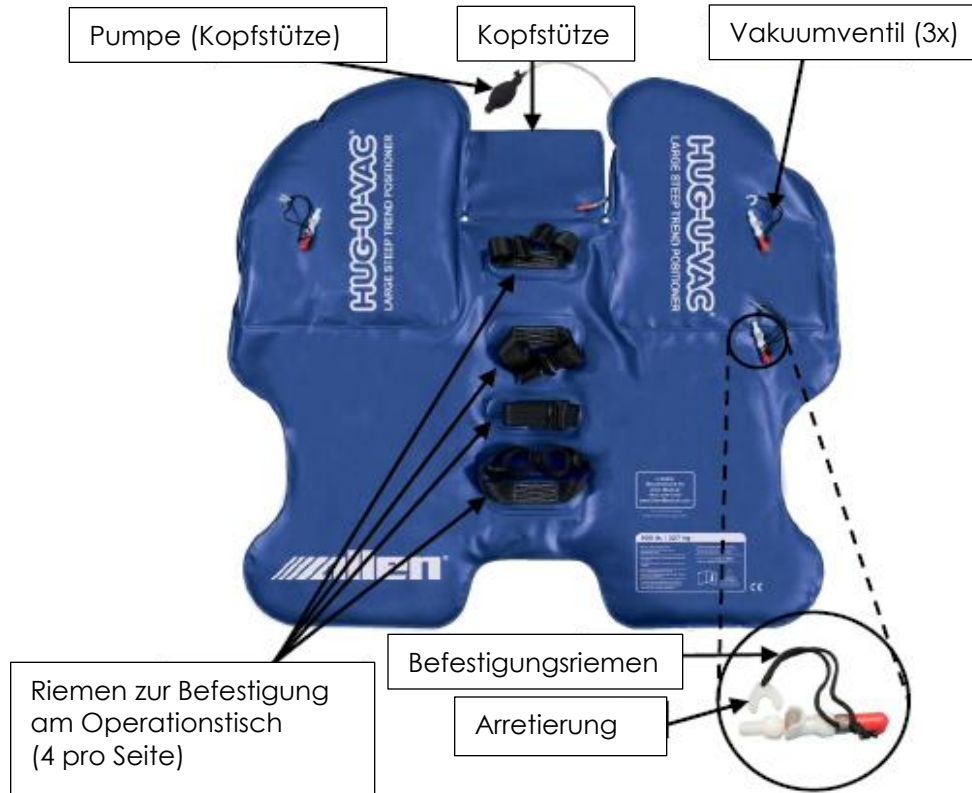
## 1.10 Autorisierter Australischer Sponsor:

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

# GEBRAUCHSANLEITUNG

## 2 System

### 2.1 Systemkomponenten:



### 2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

A-60005 Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
---------------------------------	---------------

# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

Large Steep Trend Positioner Disposable Covers	A-60105
---	---------

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

## 2.4 Indikation für die Anwendung:

Der Hug-U-Vac Trend Positioner wird bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen eingesetzt, z. B. in der Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie sowie der allgemeinen und der robotergestützten Chirurgie. Diese Geräte können je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung für eine breite Patientenpopulation verwendet werden.

## 2.5 Anwendungsbereich:

Der Hug-U-Vac Trend Positioner dient zur Stabilisierung des Patienten auf dem OP-Tisch bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen z. B. in der Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie sowie der allgemeinen und der robotergestützten Chirurgie. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationsaal vorgesehen.

## 2.6 Restrisiko:

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Standards im Hinblick auf Leistung und Sicherheit. Dennoch lassen sich Verletzungen durch unsachgemäße Verwendung des Geräts, Geräteschäden oder Funktionsstörungen nicht ausschließen.

# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

## 3 Vorbereitung 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. Überprüfen Sie das Produkt auf sichtbare Einstichstellen, Risse oder Spalten im Material.
- d. Überprüfen Sie die Ventile, und testen Sie ihre Funktion, um vor der Positionierung des Patienten auf dem Positioner sicherzustellen, dass die Ventile ordnungsgemäß funktionieren.
- e. Überprüfen Sie alle Riemen und Schnallen. Achten sie dabei auf sichtbare Risse oder Abfaserungen an den Riemen sowie auf Schäden an den Schnallen.
- f. Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass an jedem Ventil ein Ventilverschluss befestigt ist.
- g. Stellen Sie sicher, dass sich keine scharfen Gegenstände auf der Oberfläche des OP-Tisches befinden, die den Positioner beschädigen könnten.

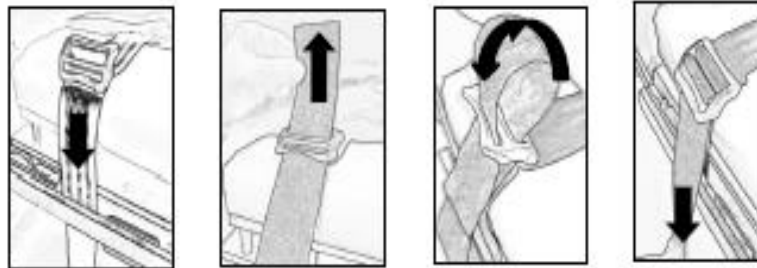
### 3.2 Vorbereitung:

1. Platzieren Sie den Large Steep Trend Positioner zur endgültigen Positionierung des Patienten auf dem OP-Tisch, richten Sie den perinealen Ausschnitt an der Unterseite des Positioners mit dem Ausschnitt auf dem OP-Tisch aus, und zentrieren Sie den Positioner längs auf dem OP-Tisch.



## GEBRAUCHSANLEITUNG

2. Befestigen Sie die Hug-U-Vac® Straps so an den Seitenschienen des OP-Tisches, dass sich der Positioner mittig auf dem OP-Tisch befindet.



3. Streichen Sie den Hug-U-Vac® glatt, damit die Mikrokugeln im Positioner gleichmäßig verteilt sind.



4. Lassen Sie die Luft aus der Hauptkammer, bis die innen liegenden Kugeln sich nicht mehr frei bewegen können. Schließen Sie dann das Ventil (dadurch können sich die Kugeln nicht mehr verschieben, sobald sich der Patient im Positioner befindet).



## GEBRAUCHSANLEITUNG

---

5. Legen Sie die Einwegabdeckung gemäß den Anweisungen auf den Hug-U-Vac®.



6. Verlagern Sie den Patienten auf den Positioner, und stellen Sie sicher, dass der Positioner nicht zwischen der Tragbahre und dem OP-Tisch eingeklemmt wird.
7. Positionieren Sie den Patienten so, dass sich sein Oberkörper mittig in Längsrichtung auf dem Positioner befindet und sein Gesäß an der Kante des perinealen Ausschnitts ausgerichtet ist, und stellen Sie sicher, dass sein Kopf auf dem aufblasbaren Kissen liegt.



## GEBRAUCHSANLEITUNG

---

8. Öffnen Sie das Ventil, und lassen Sie den Positioner erschlaffen.
9. Es sollte je eine Person an beiden Seiten des Patienten stehen, um die Aktivierung des Positioners zu erleichtern.

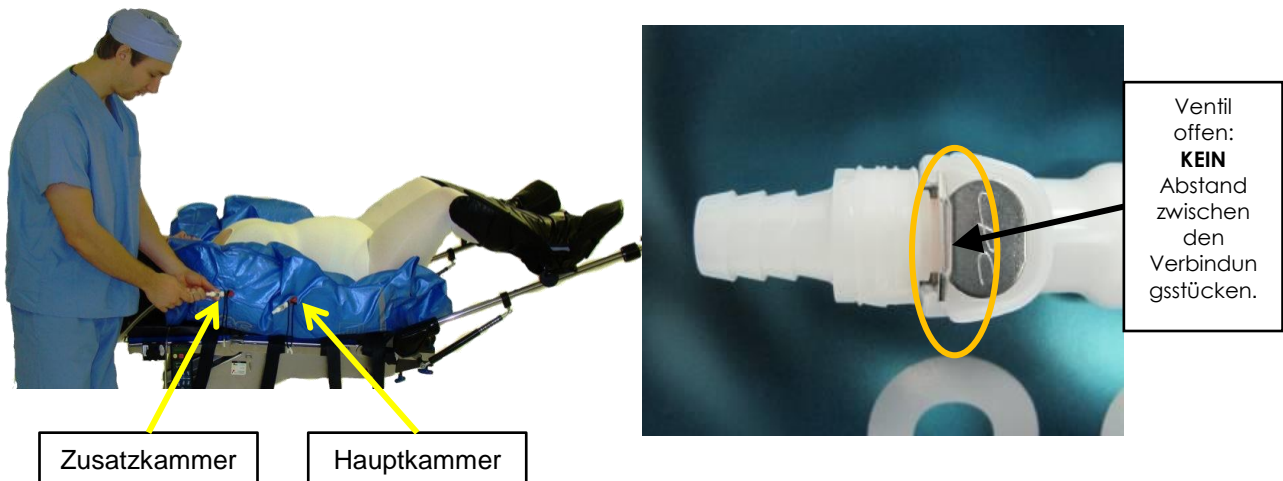


10. Die OP-Mitarbeiter formen mit einer Hand den Support um die Schultern des Patienten und stellen gleichzeitig sicher, dass der Hug-U-Vac® nicht gegen den Brachialplexus oder das Gesicht des Patienten gedrückt wird. Sie formen mit ihren Hüften den Hug-U-Vac an die Oberarme des Patienten und mit falten mit ihrer freien Hand den Handbereich nach oben, damit die Hände des Patienten gesichert sind. Stellen Sie sicher, dass der Positioner nicht in den Operationsbereich eindringt.



## GEBRAUCHSANLEITUNG

11. Sobald der Hug-U-Vac® ordnungsgemäß positioniert wurde, prüfen Sie, dass das Ventil geöffnet ist. Danach bringen Sie einen Chirurgesauger am Ventil an und evakuieren die Luft aus dem Positioner. Lassen Sie zuerst die Luft aus der Hauptkammer und dann aus den Zusatzkammern an beiden Schultern des Patienten.

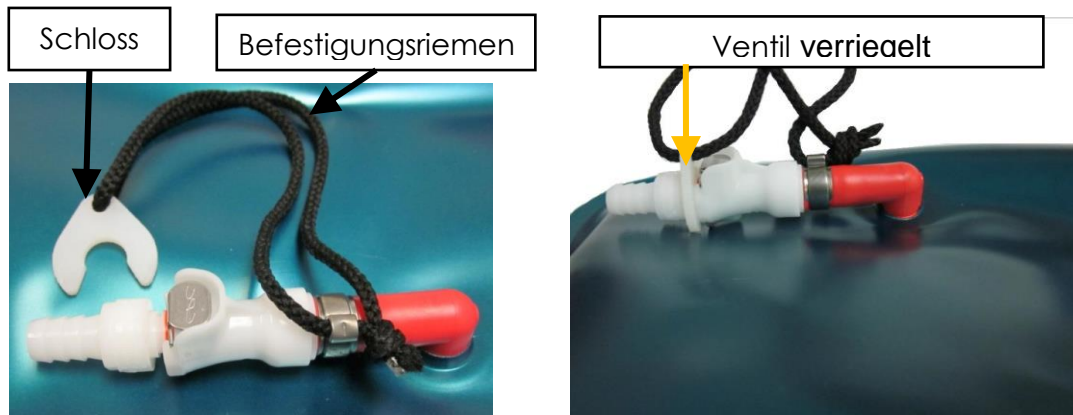


12. Saugen Sie die Luft weiter ab, bis der Positioner fest wird.



## GEBRAUCHSANLEITUNG

13. Schließen und verschließen Sie jedes Ventil nach Entlüftung der Kammern, und entfernen Sie den Saugschlauch.



Wenn Sie die Saugrohre entfernen, stellen Sie sicher, dass das Ventil sicher auf der Düse sitzt, da sonst ein Ventilschaden entstehen könnte.



14. Befestigen Sie die Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) oder ein Äquivalent am Kopfende des OP-Tisches. Wenn Sie die STSS verwenden, informieren Sie sich bitte in der Gebrauchsanweisung zu A-63600\*.

- Befestigen Sie die Stütze so, dass sie ungefähr auf das Akromion des Patienten ausgerichtet ist.
- Stellen Sie sicher, dass eine Lücke von mindestens 1 Zoll zwischen der Stütze und dem Hug-U-Vac® vorhanden ist.
- Stellen Sie den OP-Tisch in die steile Trendelenburg-Position, und ermöglichen Sie es dem Patienten, sich an den Positioner zu gewöhnen.

## GEBRAUCHSANLEITUNG

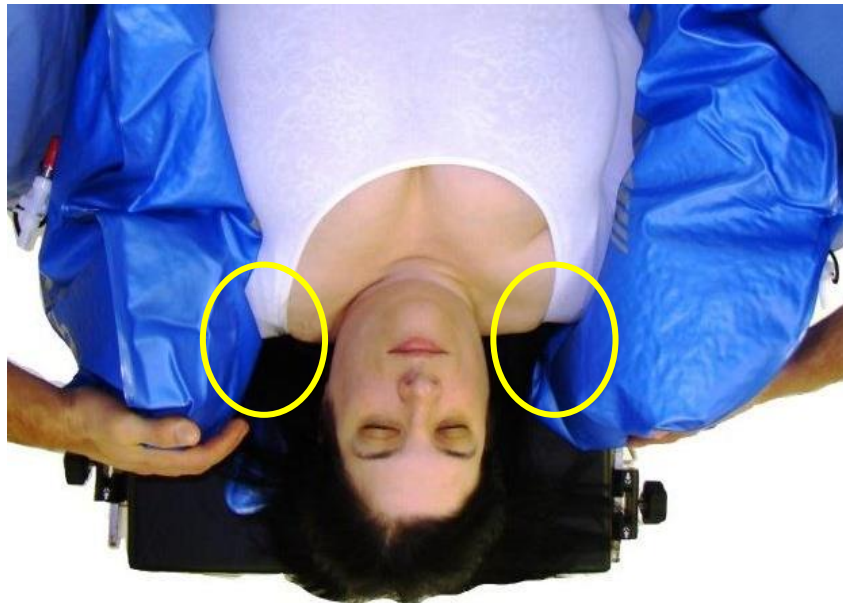
---



15. Bringen Sie den Tisch zurück in die horizontale Position, und passen Sie die Sekundärstützen ggf. noch einmal an, um sicherzustellen, dass sie nicht auf den Hug-U-Vac® drücken.

**\*HINWEIS:** Die Stützen des A-63600 Allen Steep Trend Secondary sind nur als Sicherung für den unwahrscheinlichen Fall gedacht, dass der Hug-U-Vac® Positioner während einer Behandlung seine Saugkraft verliert. Sie sollten sonst nicht die Positionierung des Patienten beeinflussen.

16. Bevor Sie den Patienten abdecken, überprüfen Sie, dass der Brachialplexus-Bereich frei ist und ob vermehrter Druck auf die Schultern ausgeübt wird. Sollte der Positioner Druck auf den Brachialplexus-Bereich oder die Schulter ausüben, positionieren Sie die Schulterpartie des Hug-U-Vac® neu.



## GEBRAUCHSANLEITUNG

---

**\*HINWEIS:** Gemäß Gebrauchsanweisung für den O-RSX-2 kann ein Allen Security Strap (O-RSX-2) für zusätzliche Sicherheit über den Brustkorb des Patienten gespannt werden.



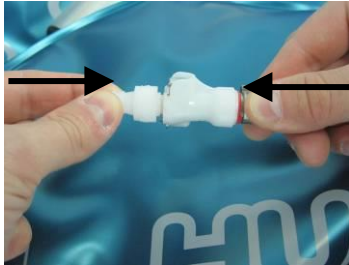
**WARNUNG!** Sobald die gewünschte Form um den Patienten herum erzielt wurde, lassen Sie den angebrachten Sauger NICHT an der Vorrichtung. Schließen Sie das Ventil des Hug-U-Vac schließen, und entfernen Sie den Sauger während des Verfahrens. Wenn das Verfahren abgeschlossen ist, lösen Sie das Hug-U-Vac Ventil, und ermöglichen Sie die Rückführung der Luft in die Vorrichtung.

# GEBRAUCHSANLEITUNG

## 3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

### VENTILBEDIENUNG:

#### Öffnen des Ventils

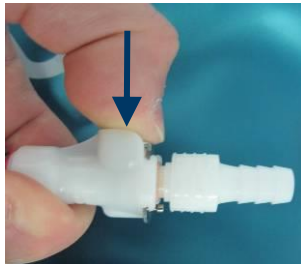


Drücken Sie die zwei Verbindungsstücke des Ventils zusammen, bis diese hörbar einrasten.



Wenn **KEINE** Lücke zwischen den Verbindungsstücken sichtbar ist, befindet sich das Ventil in der **offenen** Position.

#### Schließen des Ventils



Drücken Sie die metallene Verriegelungstaste an der Oberseite des Ventils, um das Ventil zu **SCHLIESSEN**. Dabei sollte ein deutliches Klicken zu hören sein.



Falls zwischen den Verbindungsstücken eine Lücke sichtbar ist, befindet sich das Ventil in der **geschlossenen** Position.

#### **Ventil verschließen**



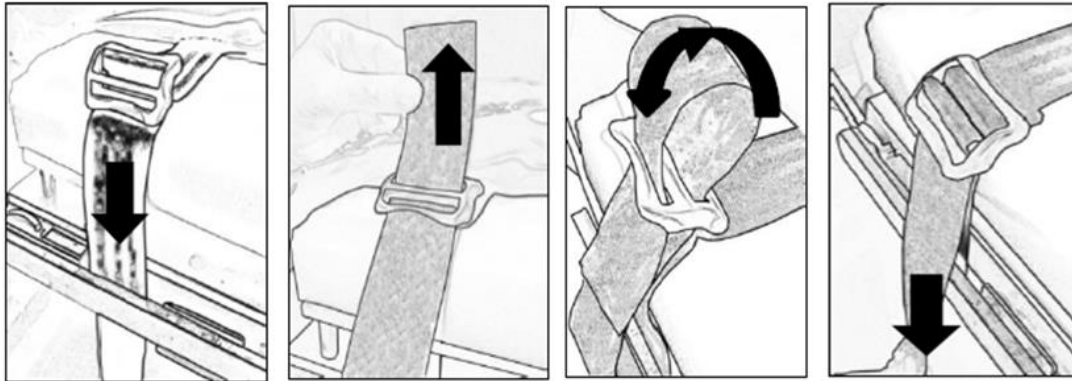
Drücken Sie den Kunststoffverschlusslip in den Spalt des geschlossenen Ventils, bis er einrastet.



Überschreiten Sie nie die Belastbarkeitsgrenze des OP-Tisches. Verschließen Sie stets das Ventil, und entfernen Sie das Saugrohr.

# GEBRAUCHSANLEITUNG

## BEDIENUNG DER SCHNALLE:



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

### 3.4.1 Lagerung und Handhabung:

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

### 3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

- Positionieren Sie den Tisch in einem Winkel von 0°.
- Entfernen Sie die Sekundärstützen.
- Entspannen Sie den Unterdruck am Hug-U-Vac.
- Entfernen Sie den Patienten sicher vom Hug-U-Vac (und dem OP-Tisch).
- Lösen Sie die Hug-U-Vac Straps von den Seitenschienen des OP-Tisches, heben Sie den Hug-U-Vac ab, und bewahren Sie ihn auf. Siehe Lagerspezifikationen (Abschnitt 4.2).



Lassen Sie zwischen den Verfahren oder bei der Lagerung das Hug-U-Vac Ventil **NICHT** geschlossen, wenn der Sauger noch angebracht ist. Bleibt der Sauger angeschlossen, führt dies zum Zusammenfallen und zur Beschädigung der internen Mikrokugeln. Dadurch wird die Lebensdauer des Produkts erheblich reduziert.

## 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. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es 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. Das Produkt muss zusammen mit den Allen Secondary Supports (A-63600) oder einem Äquivalent verwendet werden, damit die Sicherheit des Patienten, während sich dieser in der steilen Trendelenburg-Position befindet, im unwahrscheinlichen Fall eines Vakuumverlusts gewährleistet werden kann.
- e. Ein Versagen des Hug-U-Vac®-Positioners, während sich der Patient in der steilen Trendelenburg-Position befindet und keine Sekundärstütze im Einsatz ist, kann zu Verletzungen am Patienten oder zu dessen Tod führen.
- f. Dieses Produkt sollte zusammen mit einem Allen Large Security Strap (O-RSX-2) verwendet werden, der über der Brust des Patienten festgezogen wird, um zusätzliche Sicherheit zu gewährleisten.
- g. Stellen Sie vor dem Gebrauch immer sicher, dass das Produkt ordentlich und sicher am OP-Tisch befestigt ist.
- h. Befestigen Sie die Riemen des Positioners nur an den Zubehörschienen des OP-Tisches.
- i. Befestigen Sie die Riemen des Positioners niemals mit Tischverlängerungen oder anderen sekundären Zubehörschienen am Tisch.
- j. Alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen müssen durch zugelassenes Fachpersonal durchgeführt werden.

# GEBRAUCHSANLEITUNG

- k. Achten Sie immer darauf, dass die Vakuumventile sicher geschlossen sind und der Positioner ein Vakuum aufrechterhält, bevor Sie den Patienten abdecken oder einen chirurgischen Eingriff vornehmen (3.3.1).
- l. Gewicht und Breite des Patienten dürfen die Herstellerangaben nicht überschreiten.
- m. Bewahren Sie das Gerät nicht an Orten mit extremen Temperaturbedingungen auf.
- n. Nicht für den Gebrauch mit K-Thermia Heizpads oder ähnlichen Produkten geeignet.
- o. Lassen Sie zwischen den Verfahren oder bei der Lagerung das Hug-U-Vac Ventil NICHT geschlossen, wenn der Sauger noch angebracht ist. Bleibt der Sauger angeschlossen, führt dies zum Zusammenfallen und zur Beschädigung der internen Mikrokugeln. Dadurch wird die Lebensdauer des Produkts erheblich reduziert.



## VORSICHT:

Die in der Tabelle der Produktspezifikationen aufgeführte sichere Arbeitslast darf nicht überschritten werden.

## 4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	129 cm x 137 cm (51 Zoll x 54 Zoll)
Material	Urethan, Polyurethan, Polystyrolperlen, schwarzes Gurtband.
Sichere Arbeitslast des Geräts	Patient mit einem Gewicht von 226 kg (500 lbs)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	4,5 kg (10 lbs)
Lagerspezifikationen	Beschreibung
Lagertemperatur	-29 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit am Lagerort	15 % bis 85 %
Betriebstemperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem kontrollierten Operationssaal vorgesehen.
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	
Elektrische Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Software-Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	Beschreibung
Kompatibilität mit Operationstischen	Der Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner bei Verwendung der Hug-U-Vac Straps mit jeder Schienengröße kompatibel.

# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

**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.

# GEBRAUCHSANLEITUNG

---

## 5 Liste der anwendbaren Standards:

Serien-Nr.	Standards	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 OP-Tischen
7	ISTA	Standards für Verpackungstests der International Safe Transit Association



**Hillrom™**

# Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner

Petunjuk Penggunaan  
No. Produk A-60005



80028183

Version C


# 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

### Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Informasi Umum:.....	149
1.1	Pemberitahuan Hak Cipta:.....	149
1.2	Merek Dagang: .....	149
1.3	Detail Kontak:.....	150
1.4	Pertimbangan Keselamatan: .....	150
1.4.1	Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:.....	150
1.4.2	Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan: .....	150
1.4.3	Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:.....	150
1.4.4	Pembuangan yang aman: .....	151
1.5	Mengoperasikan sistem:.....	151
1.5.1	Simbol yang Berlaku: .....	151
1.5.2	Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:.....	152
1.5.3	Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis: .....	153
1.6	Pertimbangan EMC:.....	153
1.7	Perwakilan resmi EC: .....	153
1.8	Informasi Produsen: .....	153
1.9	Informasi Importir UE:.....	153
1.10	Sponsor Resmi Australia: .....	153
2	Sistem .....	154
2.1	Identifikasi komponen sistem: .....	154
2.2	Kode dan Deskripsi Produk:.....	154
2.3	Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:.....	154
2.4	Indikasi penggunaan:.....	155
2.5	Penggunaan yang ditujukan:.....	155
2.6	Risiko Residual: .....	155
3	Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:.....	156
3.1	Sebelum digunakan:.....	156
3.2	Penyiapan: .....	156
3.3	Kontrol dan indikator perangkat:.....	164
3.4	Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:.....	165

## PETUNJUK PENGGUNAAN

---

3.4.1 Penyimpanan dan Penanganan: .....	165
3.4.2 Petunjuk Pelepasan: .....	165
3.5 Panduan Pemecahan Masalah:.....	165
3.6 Pemeliharaan Perangkat: .....	165
4 Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum: .....	166
4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum: .....	166
4.2 Spesifikasi Produk: .....	167
4.3 Petunjuk Sterilisasi:.....	167
4.4 Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:.....	168
5 Daftar Standar yang Berlaku:.....	168

# 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://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).

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

 <b>Amerika Utara</b>	 <b>Internasional</b>
 (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:

	<b>JANGAN GUNAKAN JIKA PRODUK MENUNJUKKAN KERUSAKAN YANG TAMPAK ATAU DEGRADASI MATERIAL.</b>
--	--

### 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.

	<b>JANGAN MELEBIHI KAPASITAS BERAT UNTUK MEJA RUANG OPERASI</b>
---	---

# 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 aksesoris medis yang aman.






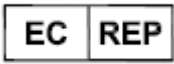



Apabila ragu, pengguna perangkat harus menghubungi Dukungan Teknis Hill-Rom terlebih dahulu untuk memperoleh panduan tentang protokol pembuangan yang aman.

## 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 <b>1YYWWSSSSSS</b> . <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>YY</b> menunjukkan tahun pembuatan. Yaitu <b>118</b>WWSSSSSS, di mana 18 mewakili tahun 2018.</li><li>• <b>WW</b> menunjukkan jumlah minggu produksi per kalender toko standar. (Termasuk nol di depan.)</li><li>• <b>SSSSSS</b> adalah nomor unik berurutan.</li></ul>	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan Nomor Item Perdagangan Global untuk perangkat medis.	21 CFR 830 MDR 2017/745

## PETUNJUK PENGGUNAAN

	<p>Menunjukkan kode lot produsen menggunakan Tanggal Julian yyddd, di mana <b>yy</b> menunjukkan dua digit terakhir tahun dan <b>ddd</b> menunjukkan hari dalam setahun, misalnya, 4 April 2019, akan direpresentasikan sebagai 19094.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Menunjukkan tanggal pembuatan perangkat medis</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Menunjukkan nomor katalog produsen</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan informasi yang penting, seperti peringatan dan tindakan pencegahan.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Menunjukkan bahwa perangkat tidak mengandung karet alami atau lateks karet alami kering</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Menunjukkan perwakilan resmi di Komunitas Eropa</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Menunjukkan bahwa Perangkat Medis sesuai dengan PERATURAN (UE) 2017/745</p>	<p>MDR 2017/745</p>
	<p>Menunjukkan Peringatan</p>	<p>IEC 60601-1</p>
	<p>Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca instruksi penggunaan</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>

### 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.

# PETUNJUK PENGGUNAAN

---

## Populasi yang Dituju:

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

### 1.5.3 Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis:



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

### 1.6 Pertimbangan EMC:

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

### 1.7 Perwakilan resmi EC:



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

### 1.8 Informasi Produsen:



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

### 1.9 Informasi Importir UE:

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

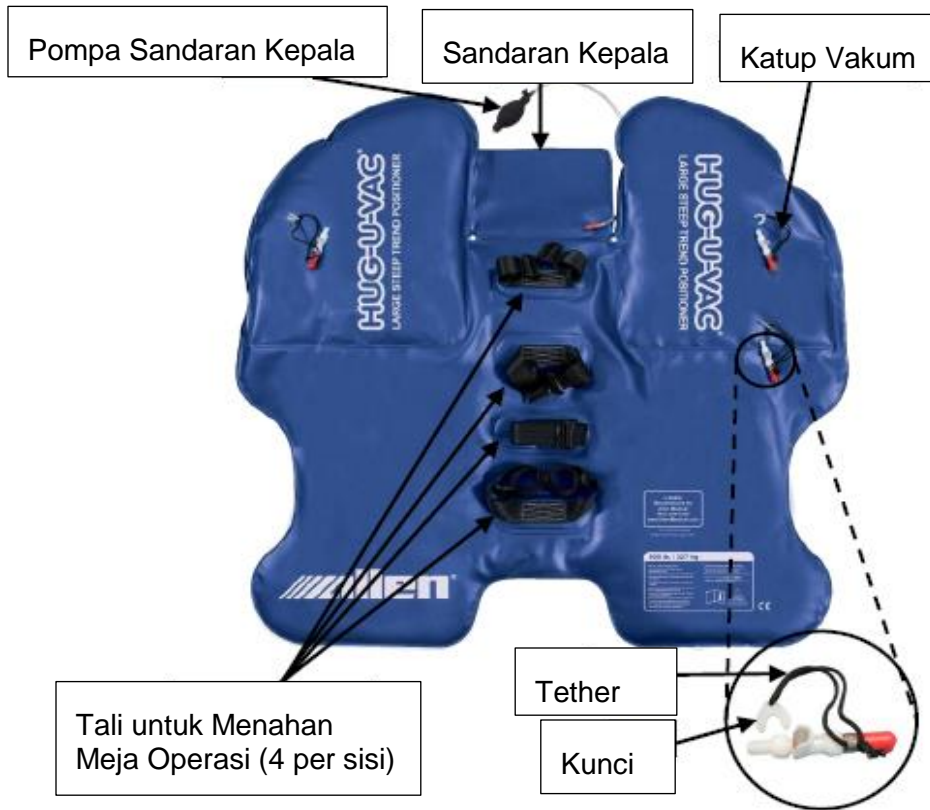
### 1.10 Sponsor Resmi Australia:

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

# PETUNJUK PENGGUNAAN

## 2 Sistem

### 2.1 Identifikasi komponen sistem:



### 2.2 Kode dan Deskripsi Produk:

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 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
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

# PETUNJUK PENGGUNAAN

---

Nama Komponen Habis Pakai	Nomor Produk
Large Steep Trend Positioner Disposable Covers	A-60105

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

## 2.4 Indikasi penggunaan:

Hug-U-Vac Trend Positioner digunakan dalam berbagai prosedur bedah, termasuk namun tidak terbatas pada bedah ginekologi, urologi, laparoscopi, umum, dan robotik. Alat ini kapabel untuk digunakan dengan beragam populasi pasien seperti yang ditentukan sesuai oleh pelaku perawat atau institusi.

## 2.5 Penggunaan yang ditujukan:

Hug-U-Vac Trend Positioner dirancang untuk menstabilkan pasien di meja operasi dalam berbagai prosedur bedah, termasuk namun tidak terbatas pada bedah ginekologi, urologi, laparoscopi, umum, dan robotik. 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 akibat penyalahgunaan, kerusakan perangkat, malafungsi, serta bahaya terkait perangkat dan fungsi tidak dapat dikesampingkan sepenuhnya.

# 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. Periksa produk dan lihat apakah ada tusukan, robekan, atau retakan pada bahannya.
- d. Periksa katup dan uji operasinya untuk memastikannya berfungsi dengan benar sebelum menempatkan pasien ke atas pemosisi.
- e. Periksa semua tali dan gesper, lihat apakah tali robek atau terurai ujungnya dan apakah gesper rusak.
- f. Pastikan pengunci katup terpasang di setiap katup sebelum digunakan.
- g. Pastikan tidak ada benda tajam di permukaan meja operasi yang dapat menusuk pemosisi ketika dipasang.

### 3.2 Penyiapan:

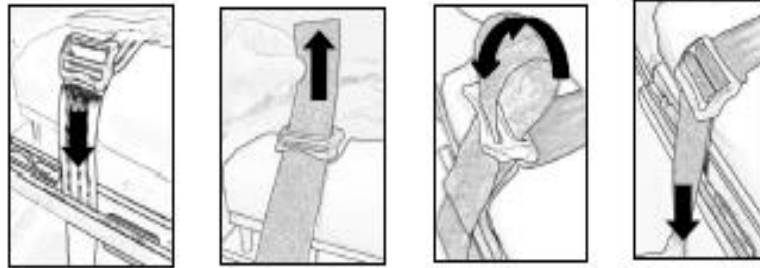
1. Tempatkan Large Steep Trend positioner di atas meja operasi untuk pemosisian akhir pasien, sejajarkan potongan perineum di bagian bawah pemosisi dengan potongan pada meja operasi, dan tempatkan pemosisi di tengah-tengah meja operasi secara memanjang.



## PETUNJUK PENGGUNAAN

---

2. Kencangkan tali Hug-U-Vac™ ke rel samping meja operasi sedemikian rupa guna memastikan pemosisi berada di tengah-tengah meja operasi.



3. Ratakan Hug-U-Vac™ sehingga butiran halus di dalam pemosisi tersebar merata.



4. Keluarkan udara dari ruang utama hingga butiran halus di dalamnya tidak lagi bergerak bebas. Kemudian tutup katupnya (ini mencegah bergesernya butiran halus ketika pasien ditempatkan di atas pemosisi).



## PETUNJUK PENGGUNAAN

---

5. Letakkan penutup sekali pakai di atas Hug-U-Vac™ menurut petunjuknya.



6. Pindahkan pasien ke atas pemosisi, pastikan pemosisi tidak terjepit di antara usungan dan meja operasi.
7. Posisikan pasien sedemikian rupa sehingga batang tubuhnya berada di tengah-tengah pemosisi secara memanjang dan pantatnya sejajar dengan tepi potongan perineum, sambil memastikan kepala pasien bersandar di bantal tiup.



## PETUNJUK PENGGUNAAN

---

8. Buka katup dan biarkan pemosisi mengempis.
9. Tempatkan masing-masing satu orang di kedua sisi pasien untuk memudahkan pengaktifan pemosisi.

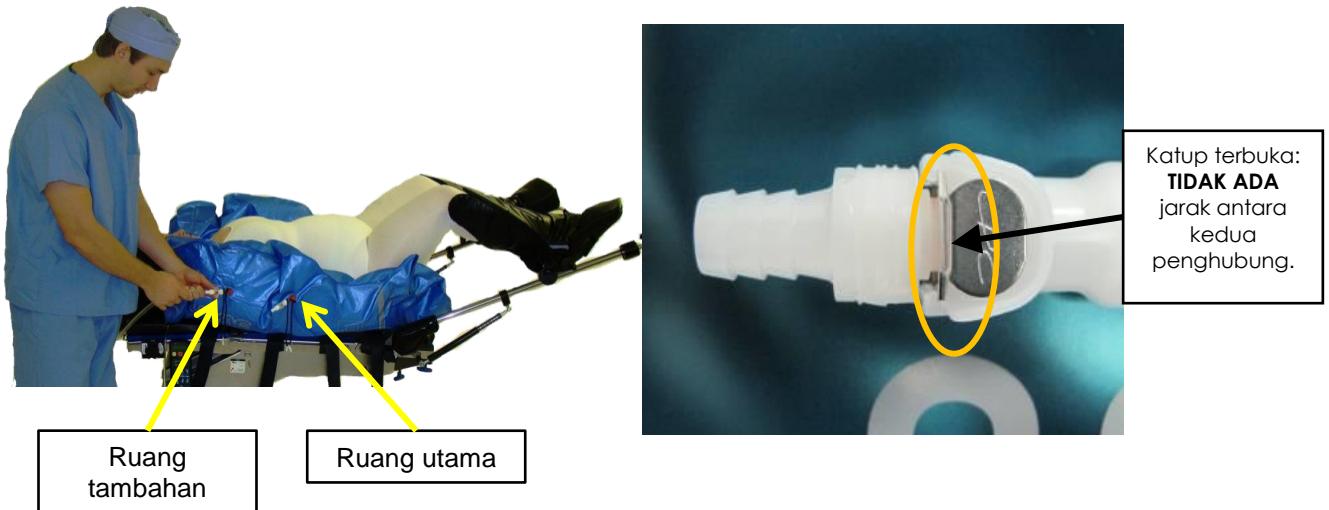


10. Staf operasi membentuk penopang di sekitar bahu pasien dengan 1 tangan, sambil memastikan bahwa Hug-U-Vac™ tidak menekan area plexus brachialis atau wajah pasien. Kedua orang ini juga akan membentuk Hug-U-Vac™ ke lengan atas pasien dengan pinggang mereka, dan tangan mereka yang kosong melipat bagian tangan ke atas untuk mengamankan tangan pasien. Pastikan pemosisi tidak mengenai area pembedahan.



## PETUNJUK PENGGUNAAN

11. Setelah Hug-U-Vac™ diposisikan dengan benar, cek dan pastikan katup terbuka, pasang alat penyedot bedah di katup dan mulai kempiskan pemosisi. Pertama-tama keluarkan udara dari ruang utama, kemudian dari ruang tambahan di kedua bahu pasien.



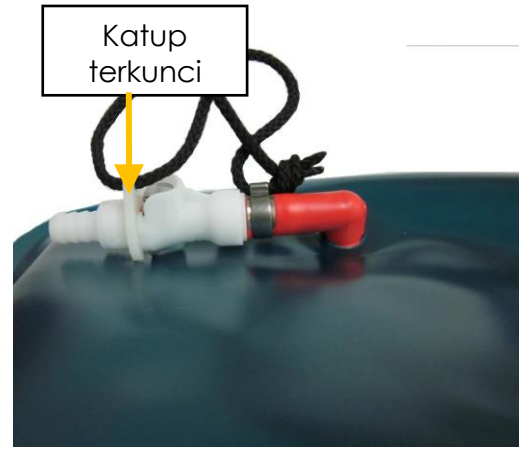
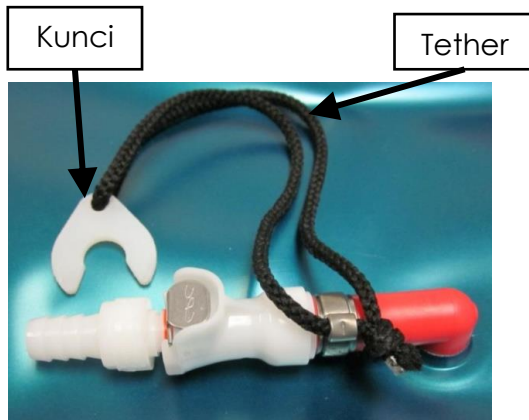
12. Lanjutkan penyedotan udara hingga pemosisi mengeras.



## PETUNJUK PENGGUNAAN

---

13. Tutup dan kunci setiap katup setelah mengeluarkan udara dari ruang dan lepaskan slang penyedot.



Pastikan katup dipegang kencang di nozel saat melepaskan slang penyedot agar katup tidak rusak.



## PETUNJUK PENGGUNAAN

---

14. Pasang Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) atau produk yang setara di kepala meja operasi. Jika menggunakan STSS, lihat Petunjuk Penggunaan untuk A-63600\*.
- Posisikan penopang kira-kira sejajar dengan akromion pasien.
  - Pastikan ada celah minimal 2,5cm (1") di antara penopang dan Hug-U-Vac™.
  - Tempatkan meja operasi dalam posisi Trendelenburg yang curam dan biarkan pasien beradaptasi dengan posisi ini.



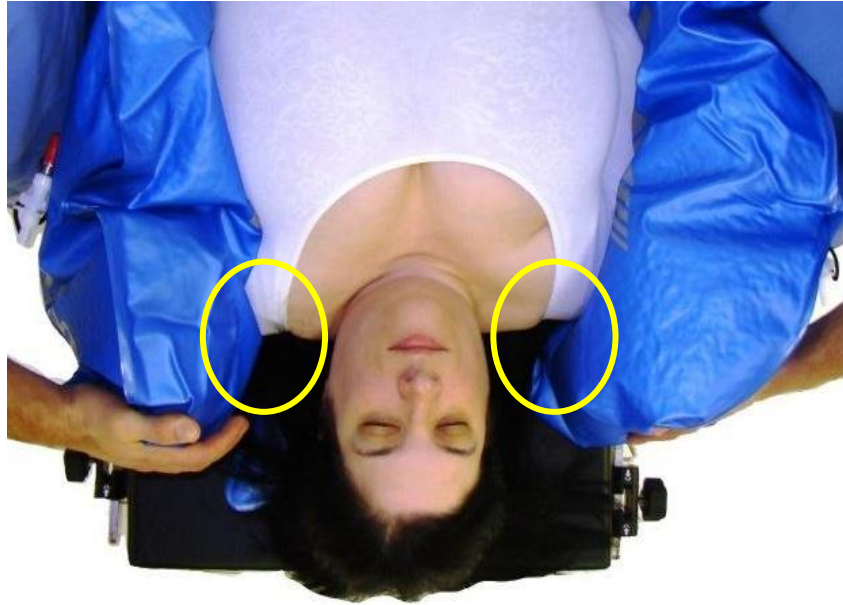
15. Kembalikan meja ke posisi horizontal, kemudian sesuaikan kembali penopang sekunder sesuai kebutuhan agar tidak menekan Hug-U-Vac™.

**\*CATATAN:** A-63600 Allen Steep Trend Secondary hanya dimaksudkan sebagai cadangan apabila pemosisi Hug-U-Vac™ kehilangan daya penyedotannya. Dalam kondisi normal, alat tersebut tidak boleh memengaruhi pemosisian pasien.

## PETUNJUK PENGGUNAAN

---

16. Sebelum menutup pasien, periksa apakah area plexus brachialis bebas dari penghalang dan apakah ada tekanan berlebih di bahu. Jika pemosisi menekan area plexus brachialis atau bahu, posisikan ulang bagian bahu Hug-U-Vac™.



**\*CATATAN:** Untuk meningkatkan keamanan, Allen Security Strap (O-RSX-2) dapat dipasang di atas dada pasien sesuai dengan Petunjuk Penggunaan untuk O-RSX-2.



**PERINGATAN!** Setelah bentuk yang diinginkan di sekeliling pasien tercapai, JANGAN tinggalkan penyedot terpasang di perangkat. Tutup katup Hug-U-Vac dan hentikan penyedot selama prosedur berlangsung. Setelah prosedur selesai, lepaskan katup Hug-U-Vac dan biarkan udara kembali memasuki perangkat.

# PETUNJUK PENGGUNAAN

## 3.3 Kontrol dan indikator perangkat:

### PENGOPERASIAN KATUP:

#### Membuka katup



Dorong dan sambungkan kedua penghubung katup hingga terdengar bunyi klik.



Jika **TIDAK ADA** celah yang terlihat di antara kedua penghubung, berarti katup berada dalam posisi **terbuka**.

#### Menutup katup




Tekan tombol logam di bagian atas katup untuk **MENUTUP** katup, bunyi "klik" harus terdengar.

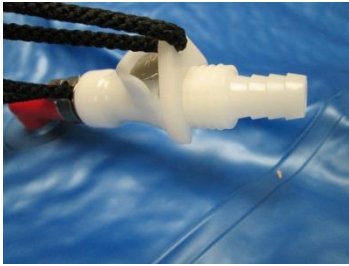


Jika ada celah yang terlihat di antara kedua penghubung, berarti katup berada dalam posisi **tertutup**.

#### Mengunci katup



Tekan klip pengunci plastik ke dalam celah pada katup yang tertutup hingga terkunci di tempatnya.



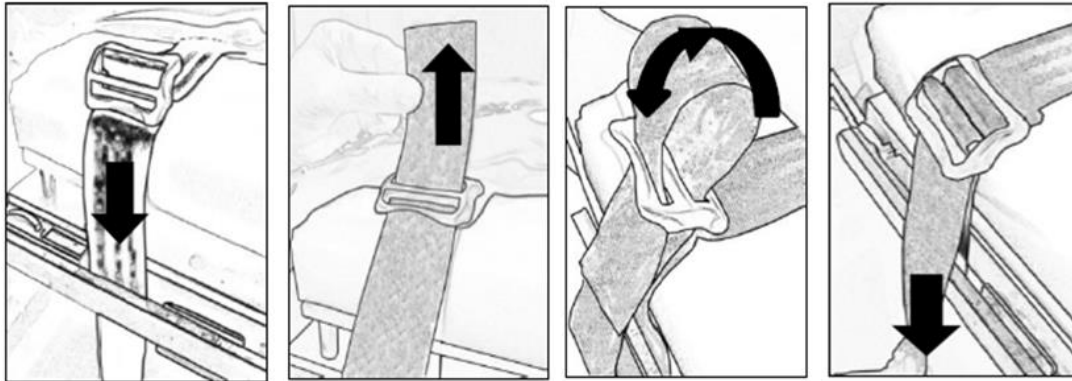


Jangan melebihi kapasitas berat meja operasi.  
Selalu kunci katup dengan rapat dan lepaskan slang penyedot

# PETUNJUK PENGGUNAAN

---

## PEMASANGAN GESPER:



## 3.4 Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:

### 3.4.1 Penyimpanan dan Penanganan:

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

### 3.4.2 Petunjuk Pelepasan:

- Posisikan meja pada sudut 0°.
- Lepaskan penopang sekunder.
- Lepaskan penyedot dari Hug-U-Vac.
- Pindahkan pasien dengan aman dari Hug-U-Vac (dan meja operasi).
- Lepaskan tali Hug-U-Vac dari rel samping meja operasi, lalu ambil dan simpan Hug-U-Vac. Lihat spesifikasi penyimpanan (Bagian 4.2)



**JANGAN** biarkan katup Hug-U-Vac tertutup saat penyedot masih terpasang dalam interval antarprosedur dan dalam penyimpanan. Jika penyedot tetap terhubung, butiran halus di bagian dalam akan pecah dan rusak, dan dengan demikian masa pakai produk akan berkurang secara signifikan.

## 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.

## PETUNJUK PENGGUNAAN

---

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

### 4 Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:

#### 4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:



##### **PERINGATAN:**

- a. Jangan gunakan jika pada produk terdapat kerusakan yang terlihat.
- b. Sebelum menggunakan perangkat ini, harap baca petunjuk untuk penyiapan dan penggunaan peralatan. Pahami produk terlebih dahulu sebelum mengaplikasikannya pada pasien.
- c. Untuk mencegah cedera pasien dan/atau pengguna, dan/atau kerusakan peralatan, periksa perangkat dan rel samping meja bedah untuk mencari kemungkinan adanya kerusakan atau keausan sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika terlihat ada kerusakan, jika ada bagian yang hilang, atau jika tidak berfungsi seperti yang diharapkan.
- d. Produk harus digunakan bersama dengan Allen Secondary Supports (A-63600) atau alat yang setara untuk memastikan keselamatan pasien apabila daya penyedotan hilang saat berada dalam posisi Trendelenburg yang curam.
- e. Cedera atau kematian pasien dapat terjadi jika pemosisi Hug-U-Vac™ gagal berfungsi saat pasien berada dalam posisi Trendelenburg curam dan sistem penopang sekunder tidak digunakan.
- f. Produk ini harus digunakan bersama dengan O-RSX-2 yang dipasang di dada pasien untuk memberikan keamanan tambahan.
- g. Selalu pastikan produk telah dipasang dengan benar dan aman pada meja operasi sebelum digunakan.
- h. Pasang tali pemosisi hanya pada rel aksesori meja operasi.
- i. Jangan pernah memasang tali pemosisi pada ekstensi lebar meja atau rel aksesori sekunder lainnya.
- j. Semua modifikasi, peningkatan, atau perbaikan harus dijalankan oleh teknisi ahli resmi.
- k. Selalu pastikan bahwa katup vakum tertutup dan terkunci rapat, dan bahwa pemosisi mempertahankan vakum sebelum menutup pasien atau memulai prosedur bedah (3.3.1).
- l. Jangan melebihi batas berat atau lebar pasien maksimum yang ditentukan oleh prosedur.
- m. Jangan simpan perangkat di dekat suhu panas atau dingin ekstrem.
- n. Tidak untuk digunakan dengan bantalan pemanas K-Thermia atau produk sejenisnya.

## PETUNJUK PENGGUNAAN

- o. JANGAN biarkan katup Hug-U-Vac tertutup saat penyedot masih terpasang dalam interval antarprosedur dan dalam penyimpanan. Jika penyedot tetap terhubung, butiran halus di bagian dalam akan pecah dan rusak, dan dengan demikian masa pakai produk akan berkurang secara signifikan.



### WASPADA:

Jangan melebihi beban kerja aman yang ditunjukkan pada tabel spesifikasi produk

## 4.2 Spesifikasi Produk:

Spesifikasi Mekanis	Deskripsi
Dimensi Produk	129 cm x 137 cm (51" x 54")
Material	Uretan, poliuretan, butiran polistirena, tenunan hitam
Beban Kerja yang Aman pada perangkat	Pasien 226 kg (500 lbs)
Berat Keseluruhan Perangkat Lengkap	4,5 kg (10 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
Kompatibilitas Meja Ruang Operasi	Bersama dengan Hug-U-Vac Straps, Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner kompatibel dengan setiap ukuran rel.

**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.

# PETUNJUK PENGGUNAAN

## 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.

## 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™**

# Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Istruzioni per l'uso  
N. di prodotto A-60005



80028183

Version C


# ISTRUZIONI PER L'USO


---

## AVVISI IMPORTANTI



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

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

Il simbolo  sulle etichette indica quando, per l'utilizzo, è necessario consultare le Istruzioni per l'uso.

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

## Sommario

### Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Informazioni generali: .....	173
1.1	Nota sul copyright: .....	173
1.2	Marchi commerciali:.....	173
1.3	Dettagli di contatto:.....	174
1.4	Considerazioni sulla sicurezza: .....	174
1.4.1	Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza: .....	174
1.4.2	Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura: .....	174
1.4.3	Avviso per gli utenti e/o i pazienti:.....	174
1.4.4	Smaltimento sicuro:.....	175
1.5	Funzionamento del sistema: .....	175
1.5.1	Simboli applicabili: .....	175
1.5.2	Utenti e popolazione di pazienti previsti:.....	176
1.5.3	Conformità alle normative sui dispositivi medici: .....	177
1.6	Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):.....	177
1.7	Rappresentante autorizzato nella CE:.....	177
1.8	Informazioni sulla produzione: .....	177
1.9	Informazioni per gli importatori dell'UE: .....	177
1.10	Sponsor australiano autorizzato: .....	177
2	Sistema .....	178
2.1	Identificazione dei componenti del sistema: .....	178
2.2	Codice prodotto e descrizione: .....	178
2.3	Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:.....	179
2.4	Indicazione per l'uso: .....	179
2.5	Uso previsto: .....	179
2.6	Rischio residuo:.....	179
3	Configurazione e uso dell'apparecchiatura: .....	180
3.1	Prima dell'uso: .....	180
3.2	Configurazione: .....	180
3.3	Controlli e indicatori del dispositivo: .....	187
3.4	Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:.....	188

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

3.4.1	Conservazione e gestione:.....	188
3.4.2	Istruzioni per la rimozione: .....	188
3.5	Guida alla risoluzione dei problemi: .....	188
3.6	Manutenzione del dispositivo: .....	189
4	Precauzioni di sicurezza e informazioni generali: .....	189
4.1	Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:.....	189
4.2	Specifiche del prodotto: .....	190
4.3	Istruzioni per la sterilizzazione: .....	191
4.4	Istruzioni di pulizia e disinfezione:.....	191
5	Elenco degli standard applicabili: .....	191

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

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

### 1.2 Marchi commerciali:

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

 <b>Nord America</b>	 <b>Internazionale</b>
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 int.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

### 1.4 Considerazioni sulla sicurezza:

#### 1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:

	<b>NON UTILIZZARE SE IL PRODOTTO MOSTRA DANNI VISIBILI O DEGRADAZIONE DEL MATERIALE.</b>
--	--

#### 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.

	<b>NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO DEL TAVOLO OPERATORIO</b>
---	---






## 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 <b>1AASSNNNNNNN</b> . <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>AA</b> indica l'anno di produzione; ad es., in <b>118SSNNNNNNNN</b>, 18 rappresenta l'anno 2018.</li><li>• <b>SS</b> indica il numero della settimana di produzione in base al calendario standard (zeri iniziali inclusi).</li><li>• <b>NNNNNNN</b> è un numero univoco sequenziale.</li></ul>	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica il codice lotto del produttore utilizzando la data giuliana aaggg, dove <b>aa</b> indica le ultime due cifre dell'anno e <b>ggg</b> indica il giorno dell'anno. Ad esempio, il 4 aprile 2019 sarà indicato come 19094.	EN ISO 15223-1

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

### 1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:

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

#### **Popolazione prevista:**

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

### 1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:



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

### 1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):

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

### 1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:



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

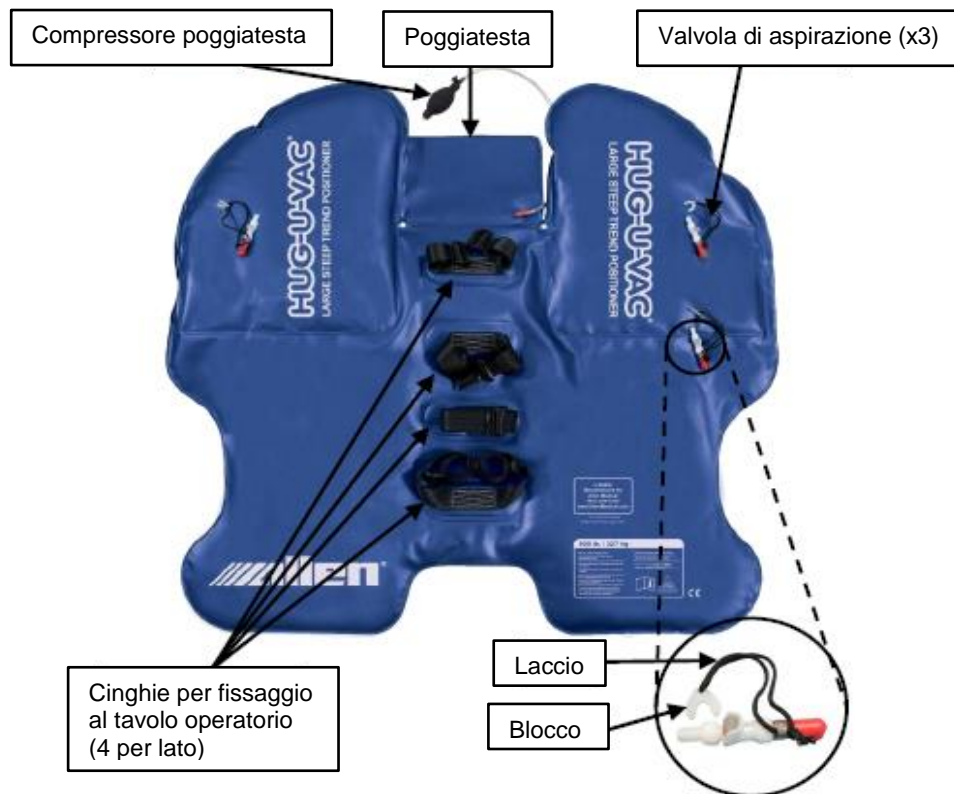
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.  
1 Baxter Drive  
Old Toongabbie, NSW 2146  
Australia

# ISTRUZIONI PER L'USO

---

## 2 Sistema

### 2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



### 2.2 Codice prodotto e descrizione:

A-60005 Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

### 2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:

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

Nome dell'accessorio	Numero di prodotto
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Large Steep Trend Positioner Disposable Covers	A-60105

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

### 2.4 Indicazione per l'uso:

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

### 2.5 Uso previsto:

Hug-U-Vac Trend Positioner è progettato per stabilizzare il paziente sul tavolo operatorio in una varietà di procedure chirurgiche, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

### 2.6 Rischio residuo:

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

# ISTRUZIONI PER L'USO

---

## 3 Configurazione e uso dell'apparecchiatura:

### 3.1 Prima dell'uso:

- a. Ispezionare il prodotto ricercando eventuali danni visibili o bordi taglienti che potrebbero essere stati causati da cadute o urti quando riposto.
- b. Assicurarsi che il prodotto sia stato pulito, disinfettato e asciugato correttamente prima di ogni utilizzo.
- c. Ispezionare il prodotto, verificando che non siano presenti forature, lacerazioni o spaccature visibili nel materiale.
- d. Ispezionare le valvole e verificarne il funzionamento per assicurarsi il corretto funzionamento prima di collocare il paziente sul posizionatore.
- e. Ispezionare tutte le cinghie e le fibbie, verificando che non siano visibili lacerazioni o sfilacciature e che non siano danneggiate.
- f. Prima dell'uso, assicurarsi che un blocco valvola sia fissato a ciascuna valvola.
- g. Assicurarsi che sulla superficie del tavolo operatorio non siano presenti oggetti appuntiti che potrebbero forare il posizionatore una volta in posizione.

### 3.2 Configurazione:

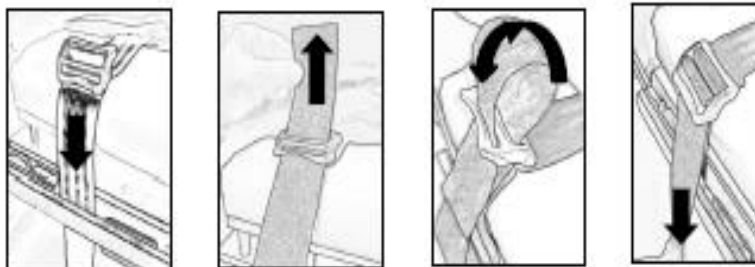
1. Posizionare il Large Steep Trend Positioner sul tavolo operatorio per la posizione finale del paziente, allineando la fessura perineale nella parte inferiore del posizionatore con la fessura sul tavolo operatorio e centrando il posizionatore longitudinalmente sul tavolo.



## ISTRUZIONI PER L'USO

---

2. Fissare le cinghie del posizionatore Hug-U-Vac® alle barre laterali del tavolo operatorio in modo che il posizionatore sia centrato sul tavolo.



3. Distendere il posizionatore Hug-U-Vac® in modo che le microcapsule interne siano distribuite uniformemente in tutto il posizionatore.



4. Evacuare la camera principale fino a quando le capsule interne non si muovono più liberamente. Chiudere quindi la valvola (in questo modo si evita che le capsule si spostino quando il paziente viene collocato sul posizionatore).



## ISTRUZIONI PER L'USO

---

5. Montare il rivestimento monouso sul posizionatore Hug-U-Vac® attenendosi alle istruzioni per il prodotto monouso.



6. Trasferire il paziente sul posizionatore, verificare che il posizionatore non rimanga schiacciato tra la barella e il tavolo operatorio.
7. Posizionare il paziente in modo che il tronco sia centrato longitudinalmente sul posizionatore e i glutei siano allineati con il bordo della fessura perineale, assicurandosi che la testa poggi sul cuscino gonfiabile.



## ISTRUZIONI PER L'USO

---

8. Aprire le valvole e lasciare che il posizionatore si distenda.
9. Posizionare una persona su entrambi i lati del paziente per facilitare l'attivazione del posizionatore.

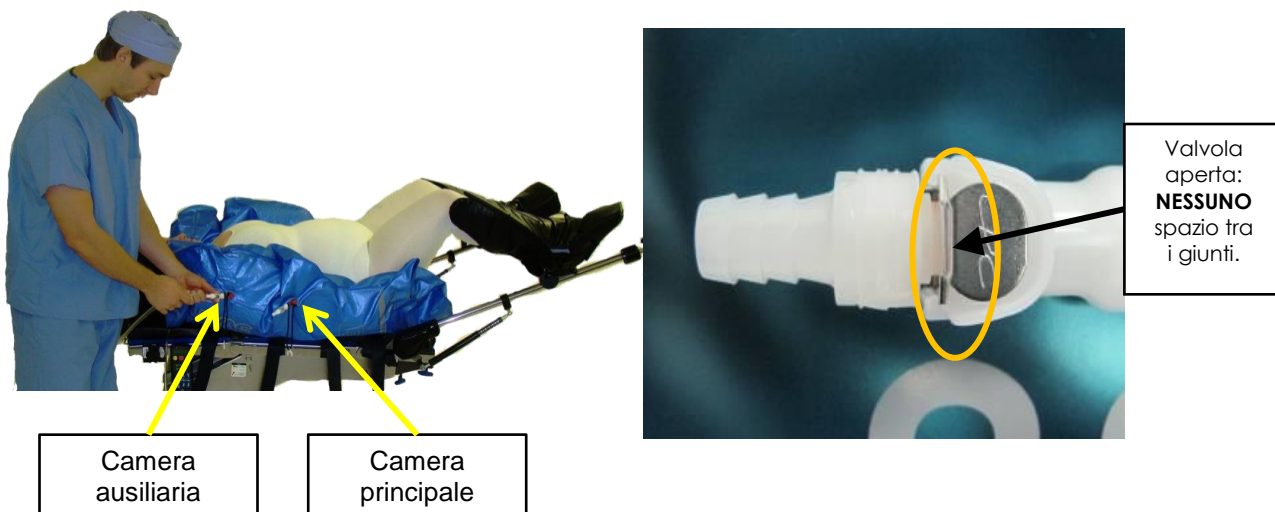


10. Il personale della sala operatoria utilizzerà una mano per modellare il supporto intorno alle spalle del paziente, prestando attenzione a non premere il posizionatore Hug-U-Vac® contro l'area del plesso brachiale o il viso del paziente. Devono spingere con la propria vita il posizionatore Hug-U-Vac® sulla parte superiore delle braccia del paziente e utilizzare la mano libera per sollevare la sezione della mano per bloccare le mani del paziente. Assicurarsi che il posizionatore non interferisca con il campo chirurgico.



## ISTRUZIONI PER L'USO

- Una volta posizionato correttamente il posizionatore Hug-U-Vac®, controllare che la valvola sia aperta, collegare l'aspiratore chirurgico alla valvola e iniziare a evacuare il posizionatore. Evacuare prima la camera principale, quindi evacuare le camere ausiliarie su ciascuna spalla del paziente.

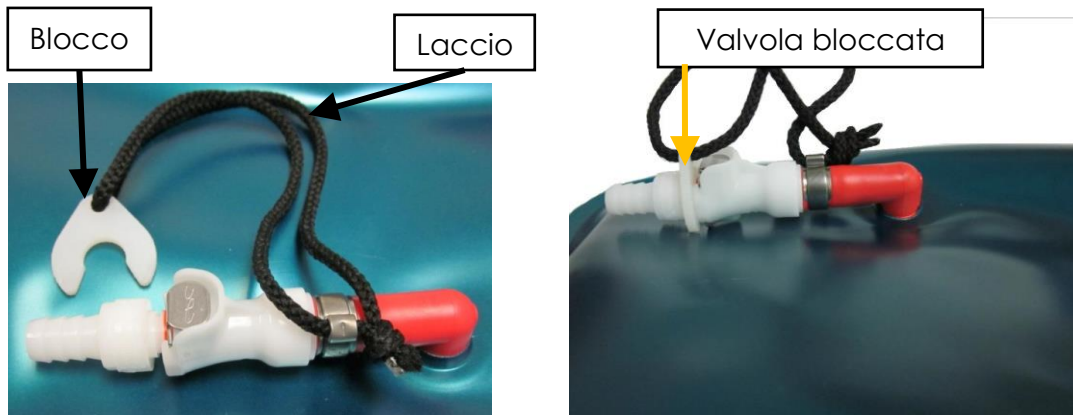


- Continuare ad aspirare fino a quando il posizionatore non si stabilizza.



## ISTRUZIONI PER L'USO

13. Chiudere e bloccare ciascuna valvola dopo aver svuotato le camere e staccare il tubo di aspirazione.



Assicurarsi che la valvola sia tenuta saldamente dall'ugello durante la rimozione del tubo di aspirazione, altrimenti si potrebbero danneggiare le valvole.



14. Collegare gli Allen Steep Trend Secondary Support (STSS) o un prodotto equivalente alla testa del tavolo operatorio. Se si utilizzano gli STSS, vedere le istruzioni per l'uso per A-63600\*.

- Posizionare il supporto approssimativamente in linea con l'acromion del paziente.
- Assicurarsi che vi sia almeno 1" di distanza tra il supporto e il posizionatore Hug-U-Vac®.
- Collocare il tavolo operatorio in posizione Steep Trend e lasciare che il paziente si assesti in posizione.



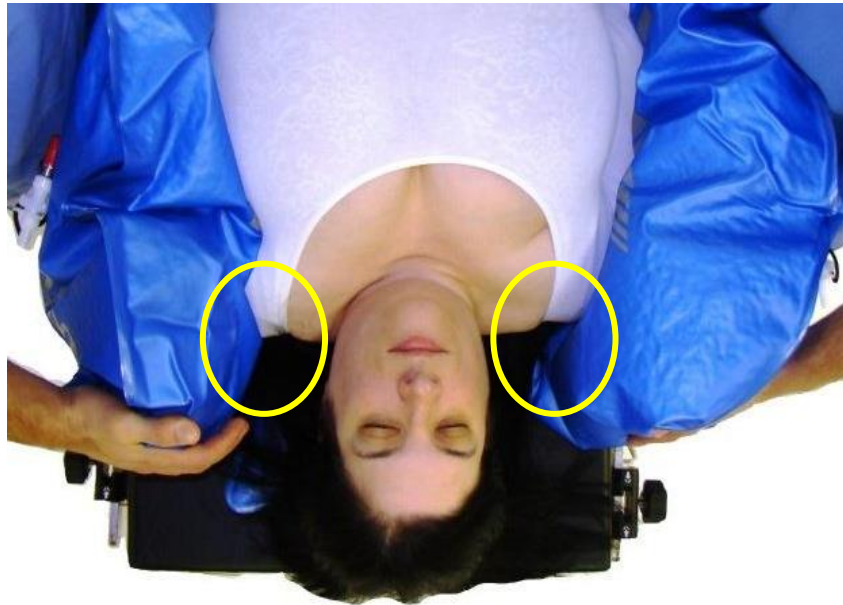
## ISTRUZIONI PER L'USO

---

15. Riportare il tavolo in posizione orizzontale, quindi regolare nuovamente i supporti secondari, come necessario, per assicurarsi che non premano sul posizionatore Hug-U-Vac®.

**\*NOTA:** gli Allen Steep Trend Secondary Support A-63600 sono solo di sostegno nel caso imprevisto in cui il posizionatore Hug-U-Vac® perda l'aspirazione durante un intervento. Non devono influenzare in altro modo il posizionamento del paziente.

16. Prima di posizionare il telo sul paziente, verificare che non vi sia spazio nell'area del plesso brachiale e che non vi sia una pressione eccessiva sulle spalle. Se il posizionatore esercita pressione sull'area del plesso brachiale o sulla spalla, riposizionare la sezione della spalla del posizionatore Hug-U-Vac®.



**\*NOTA:** una Allen Security Strap (O-RSX-2) può essere fissata al torace del paziente in base alle istruzioni per l'uso di O-RSX-2 per una maggiore sicurezza.



**AVVERTENZA!** Una volta ottenuta la forma desiderata attorno al paziente, **NON** lasciare l'aspiratore collegato al dispositivo. Chiudere la valvola di Hug-U-Vac e rimuovere l'aspiratore durante la procedura. Al termine della procedura, rilasciare la valvola di Hug-U-Vac e consentire il ritorno dell'aria all'interno del dispositivo.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## 3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

### FUNZIONAMENTO DELLA VALVOLA:

**Per aprire la valvola**

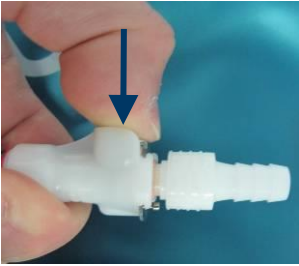


Premere insieme i due giunti della valvola fino a udire un clic.

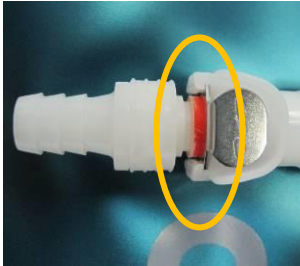


Quando **NON** è visibile spazio tra i giunti, la valvola è in posizione **Aperta**.

**Per chiudere la valvola**



Premere il fermo metallico sulla parte superiore della valvola per **CHIUDERE** la valvola; si dovrebbe avvertire un clic.



Quando è visibile spazio tra i giunti, la valvola è in posizione **Chiusa**.

**Per bloccare la valvola**



Premere il fermo di blocco in plastica nello spazio della valvola chiusa fino a quando non scatta in posizione.

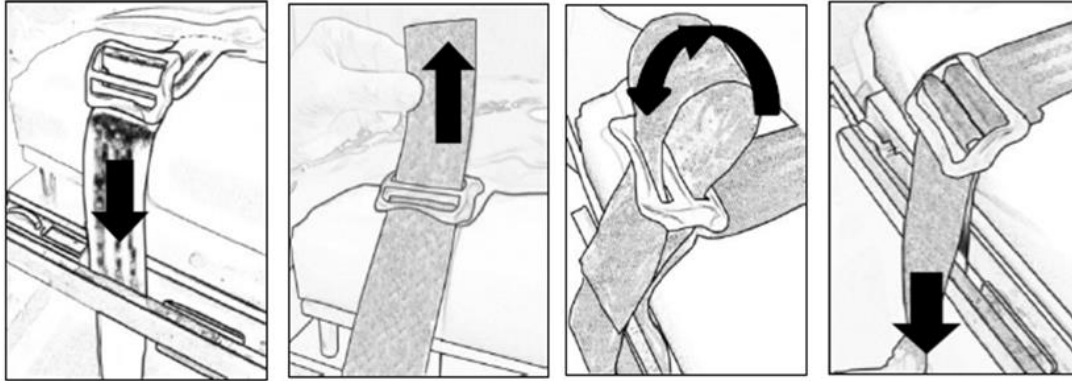




Non superare mai la capacità di peso del tavolo della sala operatoria. Bloccare sempre la valvola chiusa e rimuovere il tubo di aspirazione.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## FUNZIONAMENTO DELLA FIBBIA:



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

### 3.4.1 Conservazione e gestione:

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

### 3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

- Posizionare il tavolo a un angolo di 0°.
- Rimuovere il supporto secondario.
- Rimuovere l'aspiratore dal posizionatore Hug-U-Vac.
- Rimuovere in modo sicuro il paziente dal posizionatore Hug-U-Vac (e dal tavolo della sala operatoria).
- Rilasciare le cinghie del posizionatore Hug-U-Vac dalle barre laterali del tavolo operatorio e raccogliere e riporre il posizionatore Hug-U-Vac. Vedere le specifiche di conservazione (sezione 4.2).



**NON** lasciare la valvola di Hug-U-Vac chiusa con l'aspiratore ancora collegato tra una procedura e l'altra o durante la conservazione. In caso contrario, si verificheranno cedimenti e danni delle microcapsule interne, riducendo notevolmente la durata del prodotto.

## 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.

# ISTRUZIONI PER L'USO

---

## 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. Il prodotto deve essere utilizzato insieme a supporti secondari Allen (a-63600) o equivalenti, per garantire la sicurezza del paziente nell'improbabile caso di perdita di vuoto mentre si trova in posizione Steep Trendelenburg.
- e. Se il posizionatore Hug-U-Vac® non funziona mentre il paziente è in posizione Steep Trendelenburg e non è in uso un sistema di supporto secondario, possono verificarsi lesioni gravi o mortali al paziente.
- f. Questo prodotto deve essere utilizzato in combinazione con una cinghia di sicurezza grande Allen (O-RSX-2), fissata sul torace del paziente per una maggiore sicurezza.
- g. Assicurarsi sempre che il prodotto sia fissato correttamente e saldamente al tavolo della sala operatoria prima dell'uso.
- h. Fissare le cinghie del posizionatore solo alle barre per accessori del tavolo della sala operatoria.
- i. Non fissare mai le cinghie del posizionatore a estensioni della larghezza del tavolo o a qualsiasi barra accessoria secondaria.
- j. Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.
- k. Assicurarsi sempre che le valvole del vuoto siano ben chiuse e bloccate e che il posizionatore mantenga il vuoto prima di applicare il telo al paziente o di iniziare qualsiasi procedura chirurgica (3.3.1).

## ISTRUZIONI PER L'USO

- l. Non superare il limite massimo di peso del paziente o la larghezza specificata dal produttore.
- m. Non conservare vicino a luoghi con temperature estremamente calde o fredde.
- n. Non adatto per l'uso con imbottiture riscaldanti K-Thermia o simili.
- o. NON lasciare la valvola di Hug-U-Vac chiusa con l'aspiratore ancora collegato tra una procedura e l'altra o durante la conservazione. In caso contrario, si verificherebbero cedimenti e danni delle microcapsule interne, riducendo notevolmente la durata del prodotto.



### ATTENZIONE:

Non superare il carico di lavoro sicuro indicato nella tabella delle specifiche del prodotto.

### 4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	129 cm x 137 cm (51" x 54")
Materiale	Uretano, poliuretano, capsule di polistirene, nastro nero.
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	Peso del paziente: 226 kg (500 lbs)
Peso complessivo del dispositivo completo	4,5 kg (10 lbs)
Specifiche di conservazione	Descrizione
Temperatura di conservazione	Da -29 °C a +60 °C
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Dal 15% all'85%
Temperatura di esercizio	Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di sala operatoria controllato.
Intervallo di umidità relativa di esercizio	
Specifiche elettriche	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche software	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche di compatibilità	Descrizione
Compatibilità del tavolo operatorio	Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner è compatibile con qualsiasi dimensione di barra che utilizza le cinghie di Hug-U-Vac.

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

### 4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:

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

### 4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



#### AVVERTENZA:

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

## 5 Elenco degli standard applicabili:

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

N/S	Standard	Descrizione
6	IEC 60601-2-46	Apparecchi elettromedicali Parte 2-46: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di tavoli operatori
7	ISTA	Standard dell'International Safe Transit Association per il collaudo degli imballaggi



Hillrom™

# Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner

使用説明書

製品番号 A-60005



80028183

Version C


# 使用説明書


---

## 重要なお知らせ



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

- 患者に使用する前に、この説明書と機器自体に記載されたすべての警告をよく読み、理解してください。
- 記号  は、機器を使用するうえで重要な手順や安全の手順について、ユーザーの注意を促すための記号です。

このラベル上の記号  は、使用にあたり使用説明書を参照する必要があることを示しています。

- この説明書に示されている方法は、メーカーによる提案にすぎません。本機器に関する患者のケアへの最終的な責任は、主治医にあります。
- 使用前には毎回、機器の機能を点検してください。
- 本機器の操作は、必ず訓練を受けたスタッフが行ってください。
- 変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。
- この説明書は、今後参照できるように保管してください。
- 機器に関連して発生した重大な事象は、いかなるものであっても、本書に記載のメーカーおよび所轄官庁に報告する必要があります。

## 目次

### Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	一般情報	197
1.1	著作権情報	197
1.2	商標	197
1.3	連絡先	198
1.4	安全上の配慮	198
1.4.1	記号による安全上の問題の通知	198
1.4.2	機器の誤用に関する通知	198
1.4.3	使用者および患者への通知	198
1.4.4	安全な廃棄	199
1.5	システムの操作	199
1.5.1	適用される記号	199
1.5.2	対象使用者および患者	200
1.5.3	医療機器規則の遵守	201
1.6	EMC について	201
1.7	EC 指定代理人	201
1.8	製造情報	201
1.9	EU 輸入業者情報	201
1.10	オーストラリア公認スポンサー	201
2	システム	202
2.1	システム構成部品の確認	202
2.2	製品コードおよび説明	202
2.3	付属品および消耗品一覧表	202
2.4	使用目的	203
2.5	用途	203
2.6	残留リスク	203
3	機器のセットアップと使用	204
3.1	使用前	204
3.2	セットアップ	204
3.3	機器のコントロールおよび表示器	211

# 使用説明書

---

3.4	保管、取り扱い、取り外しの手順	212
3.4.1	保管および取り扱い	212
3.4.2	取り外し手順	212
3.5	トラブルシューティングガイド	212
3.6	機器の保守	213
4	安全上の注意および一般的な情報	213
4.1	一般的な安全上の警告および注意	213
4.2	製品仕様	214
4.3	滅菌の手順	214
4.4	清掃と消毒の手順	215
5	適用規格一覧	215

# 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。

### 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。

# 使用説明書

## 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 :

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

## 1.4 安全上の配慮 :

### 1.4.1 記号による安全上の問題の通知 :



目視可能な損傷や材質の劣化がある場合は、製品を使用しないでください。

### 1.4.2 機器の誤用に関する通知 :

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

変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。

### 1.4.3 使用者および患者への通知 :

本装置に関連して発生した重大な事象は、いかなるものであっても、製造業者、およびユーザーと患者のいずれかまたは両方が所属する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

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



手術台の耐荷重を決して超過しないようにしてください。

## 使用説明書


### 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、 <b>1YYWWSSSSSS</b> の形式でコード化されています。 <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>YY</b> は製造年を表します。例えば、<b>118WWSSSSSS</b> の場合、<b>18</b> は 2018 年を表しています。</li><li>• <b>WW</b> 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）。</li><li>• <b>SSSSSS</b> は固有の通し番号です。</li></ul>	EN ISO 15223-1
	医療機器の国際取引商品コード（Global Trade Item Number）を示します。	21 CFR 830 MDR 2017/745
	製造業者のロットコードを示します。このコードでは年初からの通算日数を表す yyddd 形式が使用され、 <b>yy</b> はその年の下 2 桁を、 <b>ddd</b> 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

## 使用説明書

	医療機器の製造日を示します。	EN ISO 15223-1
	製造業者のカタログ番号を示します。	EN ISO 15223-1
	警告や注意などの重要な警戒情報があるため、ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。	EN ISO 15223-1
	機器に、天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスが含まれないことを示します。	EN ISO 15223-1
	欧州共同体における指定代理人であることを示します。	EN ISO 15223-1
	医療機器が医療機器規則 REGULATION (EU) 2017/745 に適合していることを示します。	MDR 2017/745
	警告を示します。	IEC 60601-1
	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。	EN ISO 15223-1

### 1.5.2 対象使用者および患者：

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

**対象患者：**

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

# 使用説明書

---

## 1.5.3 医療機器規則の遵守：



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

## 1.6 EMC について：

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

## 1.7 EC 指定代理人：



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

## 1.8 製造情報：



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

## 1.9 EU 輸入業者情報：

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

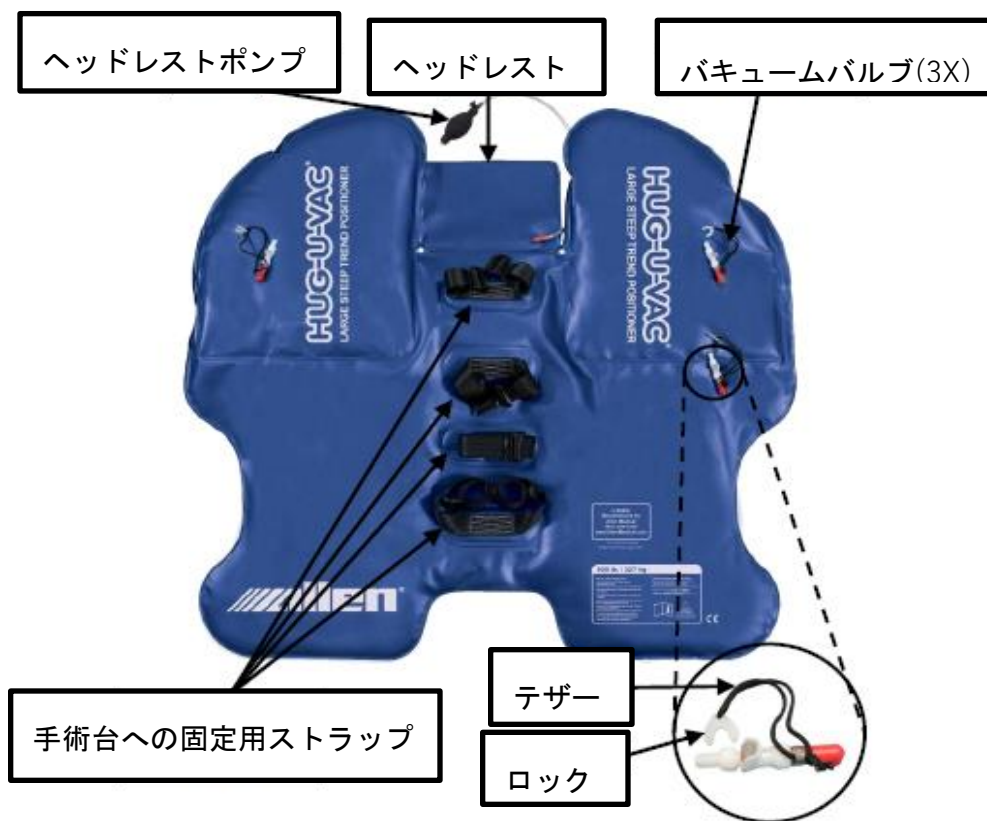
## 1.10 オーストラリア公認スポンサー：

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

# 使用説明書

## 2 システム

### 2.1 システム構成部品の確認：



### 2.2 製品コードおよび説明：

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 2.3 付属品および消耗品一覧表：

以下は、本機器で使用することのできる付属品および構成部品の一覧です。

付属品名	製品番号
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

## 使用説明書

---

消耗品名	製品番号
Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105

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。

### 2.4 使用目的：

Hug-U-Vac Trend Positioner は、婦人科、泌尿器科、腹腔鏡検査、一般、およびロボット外科手術を含むさまざまな外科処置において使用されます。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：

Hug-U-Vac Trend Positioner は、婦人科、泌尿器科、腹腔鏡検査、一般、およびロボット外科手術を含むさまざまな外科処置において、患者を手術台の上で安定させるように設計されています。本機器は、手術室での医療従事者による使用を目的としています。

### 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、機器の損傷、故障、機器、または機能的な危険性による、機器への危害が完全に排除される訳ではありません。

# 使用説明書

---

## 3 機器のセットアップと使用：

### 3.1 使用前：

- d. 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. 材料に目視可能な穴や裂け目、割れが生じていないか、製品を点検します。
- d. 患者をポジショナーに配置する前に、バルブを点検し、動作をテストして正しく機能することを確認します。
- e. ストラップに目視可能な裂け目やほつれ、バックルに損傷が生じていないか、すべてのストラップとバックルを点検します。
- f. 使用前に、バルブロックが各バルブにつながっていることを確認します。
- g. ポジショナーを配置したときに穴を開けるおそれのある鋭利な物が手術台の表面上にないことを確認します。

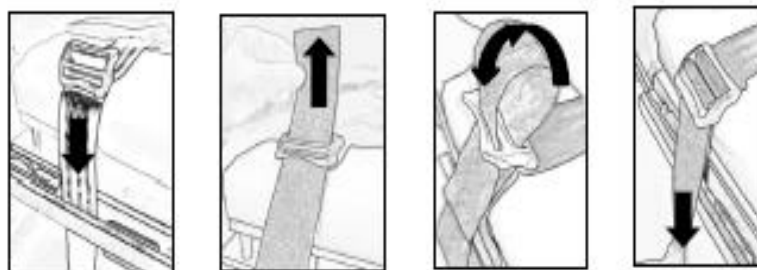
### 3.2 セットアップ：

- 1. Large Steep Trend positioner を最終的な患者の位置に合わせて手術台の上に置き、ポジショナーの下部にあるペリニアルカットアウトと手術台の切れ目の位置を合わせ、ポジショナーを手術台上の縦方向に中央の位置に配置します。



## 使用説明書

2. ポジショナーが手術台上で中央に配置されたままになるように、Hug-U-Vac™ ストラップを手術台のサイドレールに固定します。



3. 内部のマイクロビーズがポジショナー全体に均等に分配されるように、Hug-U-Vac™ を伸ばします。



4. 内部のビーズが自由に移動しなくなるまで、メインチャンバーの空気を抜きます。次に、バルブを閉じます（これにより、患者がポジショナーの上で動いたときにビーズが移動しないようにします）。



## 使用説明書

---

5. 使い捨て用製品の指示に従って、使い捨て用スリップカバーを Hug-U-Vac™ に取り付けます。



6. 患者をポジショナーの上に移送し、ストレッチャーと手術台の間にポジショナーが挟まれないようにします。
7. 患者の胴体がポジショナー上で縦方向に中央に配置され、臀部がペリニアルカットアウトの端に合うように患者を位置合わせし、頭部が膨張式枕に載るようにします。



## 使用説明書

---

8. バルブを開き、ポジショナーが緩むようにします。
9. 患者の両側に1名ずつ配置してポジショナーを操作できるようにします。

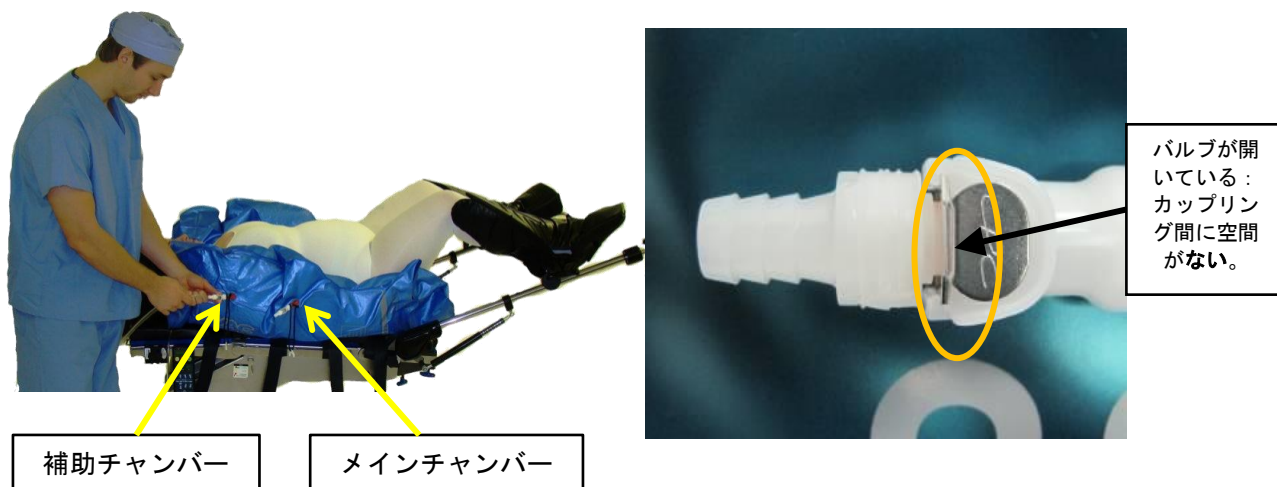


10. 手術室のスタッフが、Hug-U-Vac™ を腕神経叢領域や患者の顔に押し付けないように注意しながら、片手を使用して患者の肩の周りにサポートを成形します。腰を使って Hug-U-Vac™ を患者の上腕に合うように成形し、空いている方で手の部分を折りたたんで患者の手を固定します。ポジショナーが手術野に影響しないことを確認します。



## 使用説明書

11. Hug-U-Vac™ が正しく位置決めされたら、バルブが開いていることを確認し、手術用吸引具をバルブに取り付け、ポジショナーの排気を開始します。最初にメインチャンバーの空気を抜き、次に患者のそれぞれの肩の位置にある補助チャンバーの空気を抜きます。

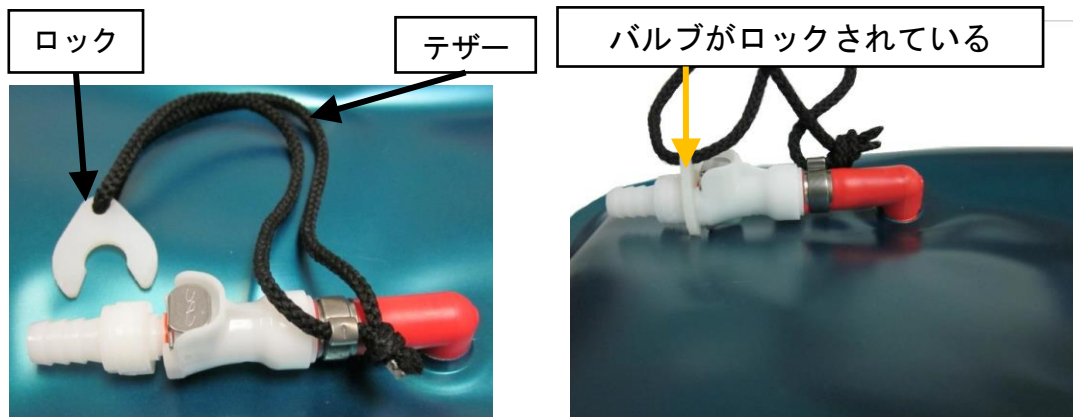


12. ポジショナーが硬くなるまで真空を引き続けます。



## 使用説明書

13. チャンバーの空気を抜いたら、各バルブを閉じてロックし、吸引ホースを外します。



吸引チューブを取り外す際はバルブがノズルによってしっかりと保持されているようにしてください。そうしないとバルブが損傷するおそれがあります。



14. Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) または同等品を手術台の頭部に取り付けます。STSS を使用する場合は A-63600\* の使用説明書を参照してください。

- サポートを患者の肩峰とほぼ一直線になるように配置します。
- サポートと Hug-U-Vac™ の間に 2.5 cm (1 インチ) 以上の隙間があるようにしてください。
- 手術台を急勾配の縦転にし、患者がポジションナーに収まるようにします。

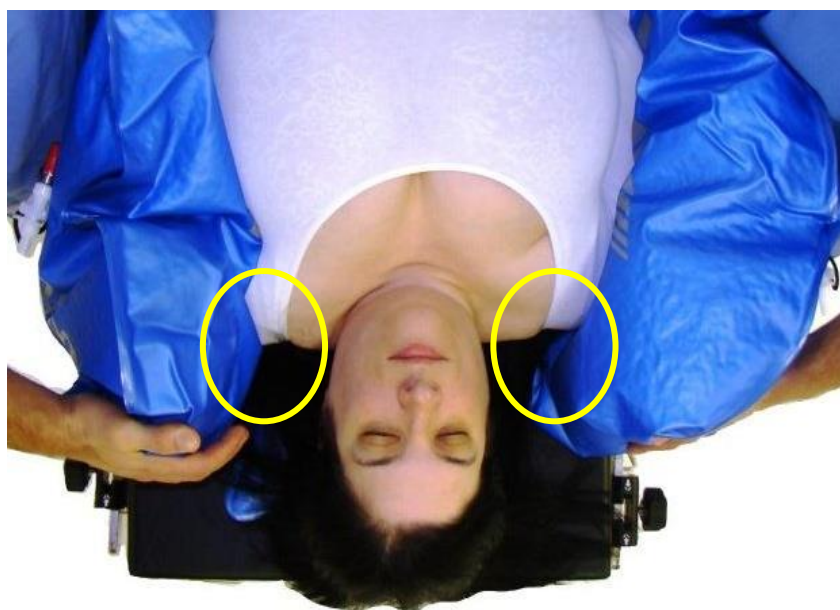


## 使用説明書

15. 手術台を水平位置に戻し、必要に応じて Secondary supports を再調整して Hug-U-Vac™ を圧迫しないようにします。

**\*注：** A-63600 Allen Steep Trend Secondary は、Hug-U-Vac™ positioner が症例中に吸引力を失うという不測の事態が発生した場合のバックアップ専用です。それ以外では、患者の位置決めに影響しないようにしてください。

16. 患者を覆う前に、腕神経叢領域に隙間がないか、肩に過剰な圧力がかかっていないか確認します。ポジショナーが腕神経叢領域や肩に圧力をかけている場合、Hug-U-Vac™ の肩部分の位置を変更します。



**\*注：** Allen Security strap (O-RSX-2) を O-RSX-2 の使用説明書に従って患者の胸部に巻き付け、安全性を高めることができます。



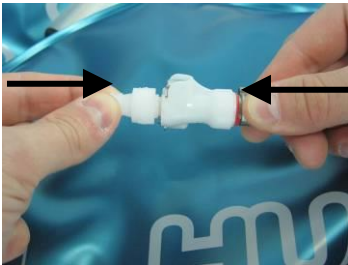
**警告！** 患者の周囲が目的の形状になったら、必ず装置の吸引を停止してください。手術中は、Hug-U-Vac バルブを閉じ、吸引を停止してください。手術が終了したら、Hug-U-Vac バルブを開き、装置内に空気を戻します。

# 使用説明書

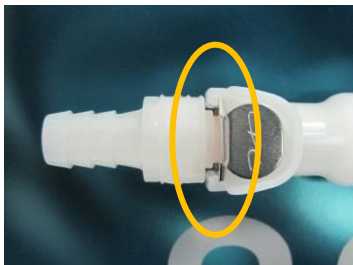
## 3.3 機器のコントロールおよび表示器：

### バルブの操作：

**バルブを開くには**

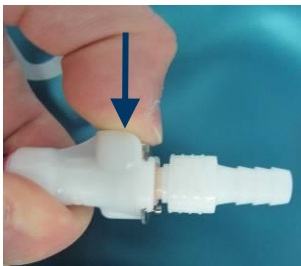


カチッという音が聞こえるまで、バルブの2つのカップリングを同時に押します。

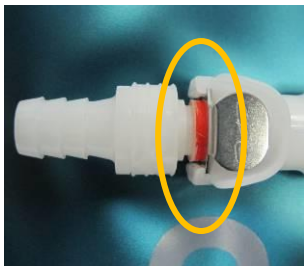


カップリング間に空間が見えなくなると、バルブは**開**位置になっています。

**バルブを閉じるには**



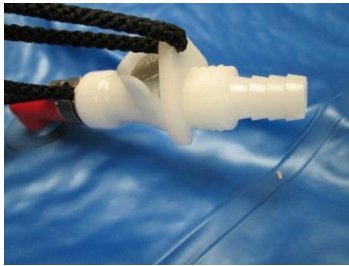

バルブの上部にある金属のサムラッチを押すとバルブが閉じ、カチッという音が聞こえるはずですが。



カップリング間に空間が見えると、バルブは**閉**位置になっています。

**バルブをロックするには**

プラスチック製のロッククリップを、所定の位置にカチッとハマるまで、閉じたバルブの隙間に押し込みます。

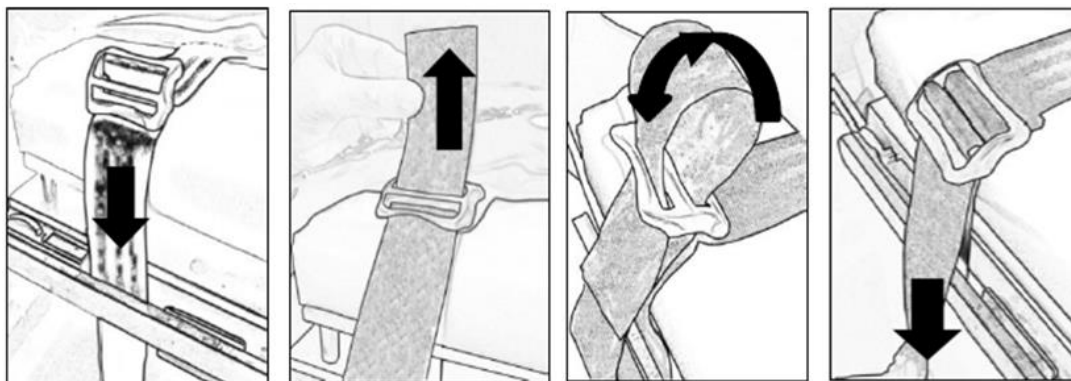




手術台の耐荷重を決して超過しないようにしてください。  
必ずバルブをロックして閉じ、吸引チューブを取り外してください。

## 使用説明書

### バックルの操作：



### 3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順：

#### 3.4.1 保管および取り扱い：

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

#### 3.4.2 取り外し手順：

- テーブルを 0°の角度にします。
- Secondary support を取り外します。
- Hug-U-Vac から真空を取り除きます。
- Hug-U-Vac（および手術台）から患者を安全に降ろします。
- Hug-U-Vac のストラップを手術台のサイドレールから外し、Hug-U-Vac を外して保管します。保管仕様（4.2 項）を参照してください。



手術中または保管時は、吸入したまま Hug-U-Vac バルブを閉じた状態にしないでください。吸引したままにすると、内部のビーズがつぶれたり損傷したりするため、製品寿命が大幅に短くなる場合があります。

### 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. 製品は Allen Secondary Supports (A-63600) または同等品と組み合わせて使用して、急勾配の縦転体位であるときに万一真空度の低下が発生した場合に患者の安全を確保する必要があります。
- e. 患者が急勾配の縦転体位の状態で、二次的なサポートシステムを使用せずに、Hug-U-Vac™ positioner が故障した場合、患者の負傷または死亡につながるおそれがあります。
- f. 本製品は、Allen large security strap (O-RSX-2) と組み合わせて使用し、患者の胸部に固定して安全性を高めてください。
- g. 使用前に、製品が手術台に適切かつしっかりと固定されていることを必ず確認してください。
- h. ポジショナーのストラップは、手術台の付属品レールにのみ固定してください。
- i. テーブル幅エクステンダーや二次的な付属品レールにポジショナーのストラップを決して固定しないでください。
- j. 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。
- k. 患者を覆ったり外科処置を開始したりする前に、バキュームバルブがしっかりと閉じられてロックされ、ポジショナーが真空を維持していることを必ず確認してください (3.3.1)。
- l. 製造者が指定する患者の最大重量制限や幅を超えないようにしてください。
- m. 極端な高温または低温の近くで保管しないでください。
- n. K-Thermia 加熱パッドまたは同様のものとの併用はできません。

## 使用説明書

- o. 手術中または保管時は、吸入したまま Hug-U-Vac バルブを閉じた状態にしないでください。吸引したままにすると、内部のビーズがつぶれたり損傷したりするため、製品寿命が大幅に短くなる場合があります。



**注意：**

製品仕様の表に記載された安全作業荷重を超過しないでください。

### 4.2 製品仕様：

機械仕様	説明
製品寸法	129 cm x 137 cm (51 インチ x 54 インチ)
材料	ウレタン、ポリウレタン、ポリエステルビーズ、ウェビング (ブラック)
機器の安全使用荷重	患者 226 kg (500 ポンド)
付属品を装備した機器全体の重量	4,5 kg (10 ポンド)
保管仕様	説明
保管温度	-29 °C ~ +60 °C
保管の相対湿度範囲	15 % ~ 85 %
使用温度	本機器は、管理された手術室環境での使用を目的としています。
使用の相対湿度範囲	
電気仕様	説明
該当なし。	該当なし。
ソフトウェア仕様	説明
該当なし。	該当なし。
適合性仕様	説明
手術台との適合性	Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner は Hug-U-Vac ストラップを使用したあらゆるレベルサイズに適合します。

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。

# 使用説明書

## 4.4 清掃と消毒の手順：



### 警告：

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

## 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™

# Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner

사용 지침

제품 번호 A-60005



80028183

Version C


## 사용 지침


---

### 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**

**Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner (A-60005)**

- 1 일반 정보: .....220
  - 1.1 저작권 고지:.....220
  - 1.2 상표:.....220
  - 1.3 연락처 정보:.....220
  - 1.4 안전 고려 사항: .....221
    - 1.4.1 안전 위험 기호 고지:.....221
    - 1.4.2 장비 오염 고지:.....221
    - 1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지: .....221
    - 1.4.4 안전한 폐기:.....221
  - 1.5 시스템 작동:.....222
    - 1.5.1 해당 기호: .....222
    - 1.5.2 대상 사용자 및 환자군:.....223
    - 1.5.3 의료 기기 규정 준수:.....223
  - 1.6 EMC 고려 사항: .....223
  - 1.7 EC 공인 대리점:.....224
  - 1.8 제조업체 정보: .....224
  - 1.9 EU 수입업체 정보:.....224
  - 1.10호주 공식 스폰서.....224
- 2 시스템 .....225
  - 2.1 시스템 구성품 식별:.....225
  - 2.2 제품 코드 및 설명:.....225
  - 2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:.....225
  - 2.4 사용 지침:.....226
  - 2.5 용도:.....226
  - 2.6 잔존 위험:.....226
- 3 장비 설정 및 사용: .....227
  - 3.1 사용 전: .....227
  - 3.2 설정:.....227
  - 3.3 장치 컨트롤 및 표지:.....234

## 사용 지침

---

3.4 보관, 취급 및 분리 지침: .....	235
3.4.1 보관 및 취급:.....	235
3.4.2 분리 지침: .....	235
3.5 문제 해결 가이드:.....	235
3.6 장치 유지 관리: .....	235
4 안전 예방 조치 및 일반 정보:.....	236
4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:.....	236
4.2 제품 사양:.....	237
4.3 멸균 지침:.....	237
4.4 청소 및 소독 지침:.....	237
5 해당 표준 목록:.....	238

# 사용 지침

---

## 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://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions)에서 확인할 수 있습니다.







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

### 1.3 연락처 정보:

주문 정보는 카탈로그를 참조하십시오.


## 사용 지침

Allen 고객 서비스 센터 연락처 정보:

 북미	 해외
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 내선번호.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

### 1.4 안전 고려 사항:

#### 1.4.1 안전 위험 기호 고지:

	제품에 눈에 띄는 손상 또는 소재 품질 저하가 나타나면 사용하지 마십시오.
---	---


#### 1.4.2 장비 오용 고지:

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

#### 1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지:

이 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 사용자 및 환자가 소재한 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

**참고:** 사용 지침은 수술대 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오. 항상 수술대 제조업체의 중량 제한을 참조하십시오.

	수술대의 허용 하중을 초과하지 마십시오.
---	------------------------

#### 1.4.4 안전한 폐기:

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

## 사용 지침



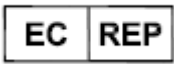



확실하지 않은 경우, 장치 사용자가 먼저 공급업체에 안전한 폐기 프로토콜에 대한 지침을 Hill-Rom 기술 지원부서에 문의해야 합니다.

### 1.5 시스템 작동:

#### 1.5.1 해당 기호:

사용된 기호	설명	참조
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.	MDR 2017/745
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	<p>제조업체의 일련번호를 나타냅니다. 장치 일련번호는 <b>1YYWWSSSSSS</b> 로 부호화됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>YY</b> 는 제조 연도를 나타냅니다. 즉, <b>118</b>WWSSSSSS 에서 18 은 2018 년을 나타냅니다.</li> <li><b>WW</b> 는 표준 작업장 달력 기준 제조 주수를 나타냅니다. (앞자리 0 포함.)</li> <li><b>SSSSSS</b> 는 순차적인 고유 번호입니다.</li> </ul>	EN ISO 15223-1
	의료 기기 상품식별코드를 나타냅니다.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	율리우스력 yyddd 를 사용한 제조업체의 로트 코드를 나타내며, 여기서 <b>yy</b> 는 연도의 마지막 두 자리를 나타내고 <b>ddd</b> 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

## 사용 지침

	경고 및 예방 조치와 같이 중요한 주의 사항에 대해 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	장치에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	유럽 공동체(EC) 공인 대리점을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	해당 의료 기기가 REGULATION (EU) 2017/745 규정을 준수함을 나타냅니다.	MDR 2017/745
	경고를 나타냅니다.	IEC 60601-1
	사용 지침을 참조해야 할 필요성을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1

### 1.5.2 대상 사용자 및 환자군:

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

#### 대상 환자군:

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

### 1.5.3 의료 기기 규정 준수:



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

### 1.6 EMC 고려 사항:

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

## 사용 지침

---

### 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

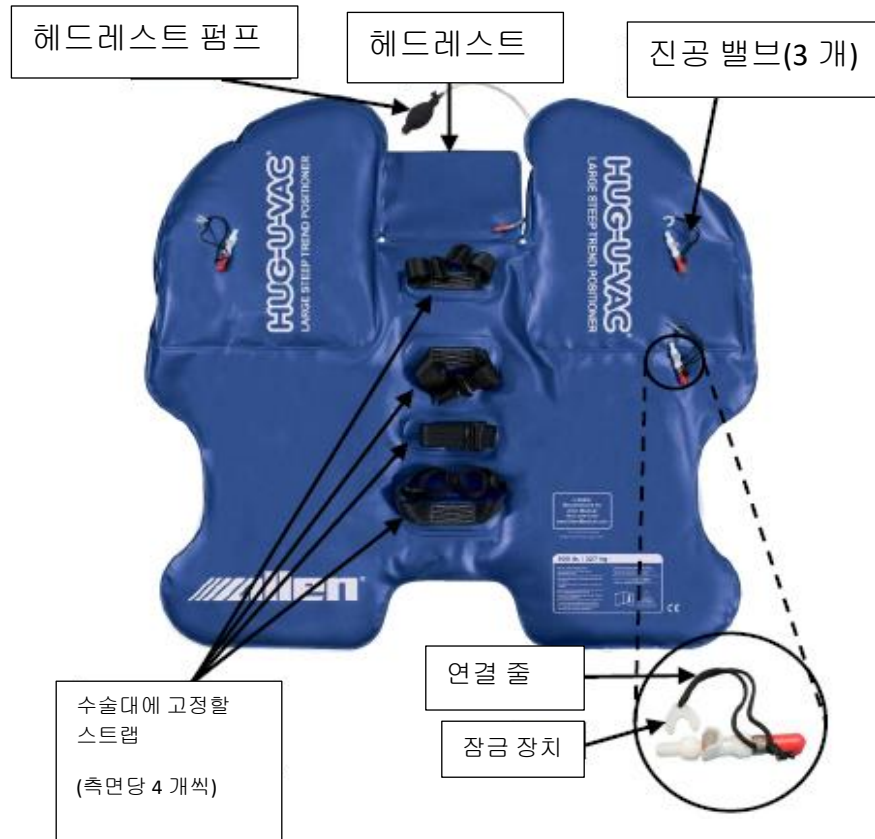
### 1.10 호주 공식 스폰서

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

# 사용 지침

## 2 시스템

### 2.1 시스템 구성품 식별:



### 2.2 제품 코드 및 설명:

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:

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

부속품명	제품 번호
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

소모품명	제품 번호
------	-------

## 사용 지침

---

Large Steep Trend Positioner 일회용 커버	A-60105
-------------------------------------	---------

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

### 2.4 사용 지침:

Hug-U-Vac Trend Positioner 는 부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 및 로봇 수술을 포함하나 이에 국한되지 않는 다양한 수술에 사용됩니다. 이 장치는 간호사나 의료 기관의 적절한 판단에 따라 광범위한 환자군에 사용할 수 있습니다.

### 2.5 용도:

Hug-U-Vac Trend Positioner 는 부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 및 로봇 수술을 포함하는 다양한 수술에서 수술대에 환자를 고정하도록 설계되었습니다. 이 장치는 수술실 내에 설치되어 의료 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

### 2.6 잔존 위험:

이 제품은 관련 성능, 안전 표준을 준수합니다. 그러나 오용, 장치 손상, 오작동, 장치 또는 기능 상의 위험 요소로 인한 장치의 손상 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다.

## 사용 지침

---

### 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. 제품을 검사하여 구멍이나 찢어진 부분 또는 갈라진 부분이 없는지 확인합니다.
- d. 밸브를 검사하고, 테스트하여 제대로 작동하는지 확인한 후에 Positioner 에 환자를 배치하십시오.
- e. 모든 스트랩과 버클을 검사하여, 스트랩에 찢어졌거나 풀린 부분이 없는지, 버클에 손상된 부분이 없는지 확인합니다.
- f. 밸브 잠금장치가 각 밸브에 고정되어 있는지 확인한 후에 사용하십시오.
- g. Positioner 에 구멍을 낼 수 있는 예리한 물건이 수술대 표면에 없는지 확인하십시오.

#### 3.2 설정:

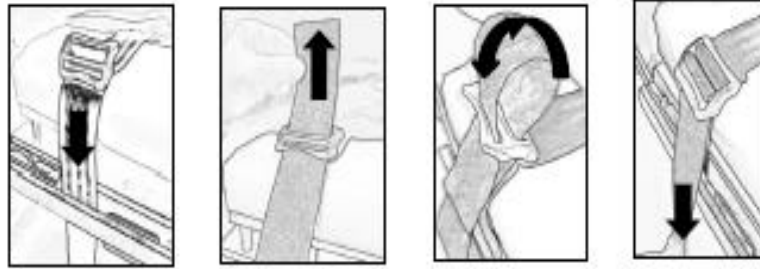
- 1. Large Steep Trend Positioner 를 수술대의 환자 최종 위치에 배치합니다. Positioner 하단의 다리 홈을 수술대 홈에 맞추고, Positioner 중앙을 수술대 세로 방향으로 맞춥니다.



- 2. Positioner 가 수술대 중앙에 유지되도록 Hug-U-Vac™ 스트랩을 수술대의 측면 레일에 고정합니다.

## 사용 지침

---



3. 내부 마이크로 비드가 Positioner 전체에 고르게 분산되도록 Hug-U-Vac™을 평평하게 펴니다.



4. 내부 비드가 움직이지 않을 때까지 Main Chamber 에서 공기를 빼냅니다. 그런 다음 밸브를 닫습니다(이렇게 하면 환자를 Positioner 로 옮길 때 비드가 움직이지 않습니다).



## 사용 지침

---

5. 일회용품 사용 지침에 따라 일회용 슬립 커버를 Hug-U-Vac™에 얹습니다.



6. 환자를 Positioner 로 옮기고, Positioner 가 Stretcher 와 수술대 사이에 끼이지 않도록 하십시오.

7. 환자의 몸통이 Positioner 에서 세로로 중앙에 오고, 둔부가 다리 홈 가장자리에 맞게 배치하고, 환자 머리를 풍선 베개로 받칩니다.



## 사용 지침

---

8. 밸브를 열어 Positioner 를 폼니다.
9. 한 사람이 환자 측면에 서서 Positioner 작동을 돕습니다.

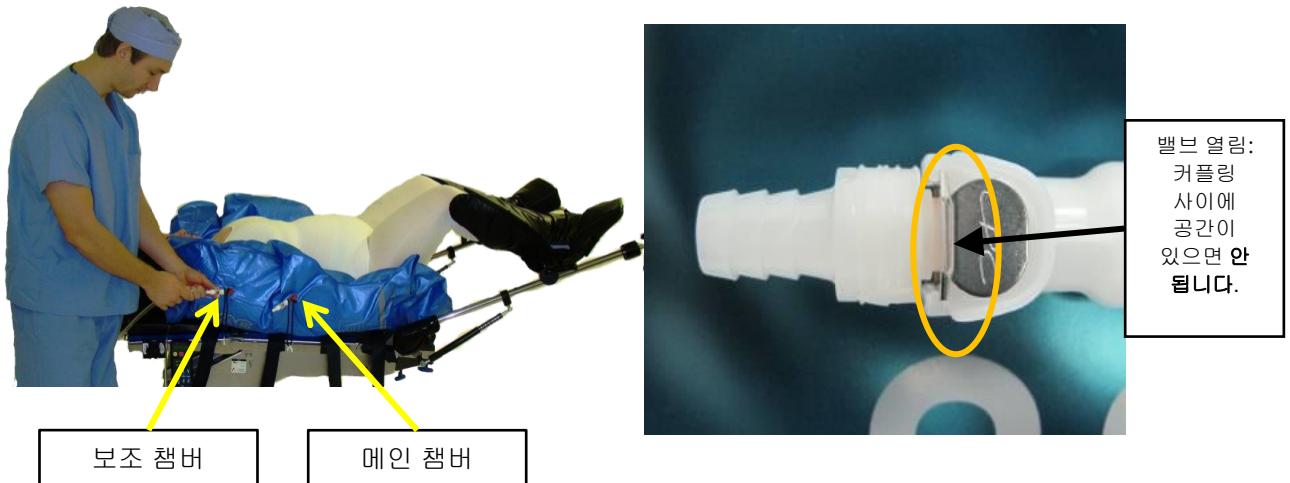


10. 수술실 작업자가 한 손으로 환자 어깨를 감싸는 지지물의 형태를 잡습니다. 이때 Hug-U-Vac™가 환자의 완신경총이나 얼굴에 눌리지 않도록 주의하십시오. 작업자들이 자신의 허리를 이용해 환자의 상완을 따라 Hug-U-Vac™의 윤곽을 잡고, 손으로 핸드 섹션을 잡아 환자의 양손을 고정합니다. Positioner 가 수술 시야를 가리지 않게 해야 합니다.



## 사용 지침

11. Hug-U-Vac™이 제대로 배치된 후에는 밸브가 열렸는지 확인하고, 수술 석션을 밸브에 부착하고, Positioner 에서 공기를 뺍니다. 먼저 Main Chamber 에서 공기를 뺐 후에 환자의 양쪽 어깨에 있는 각 Auxiliary Chamber 에서 공기를 뺍니다.

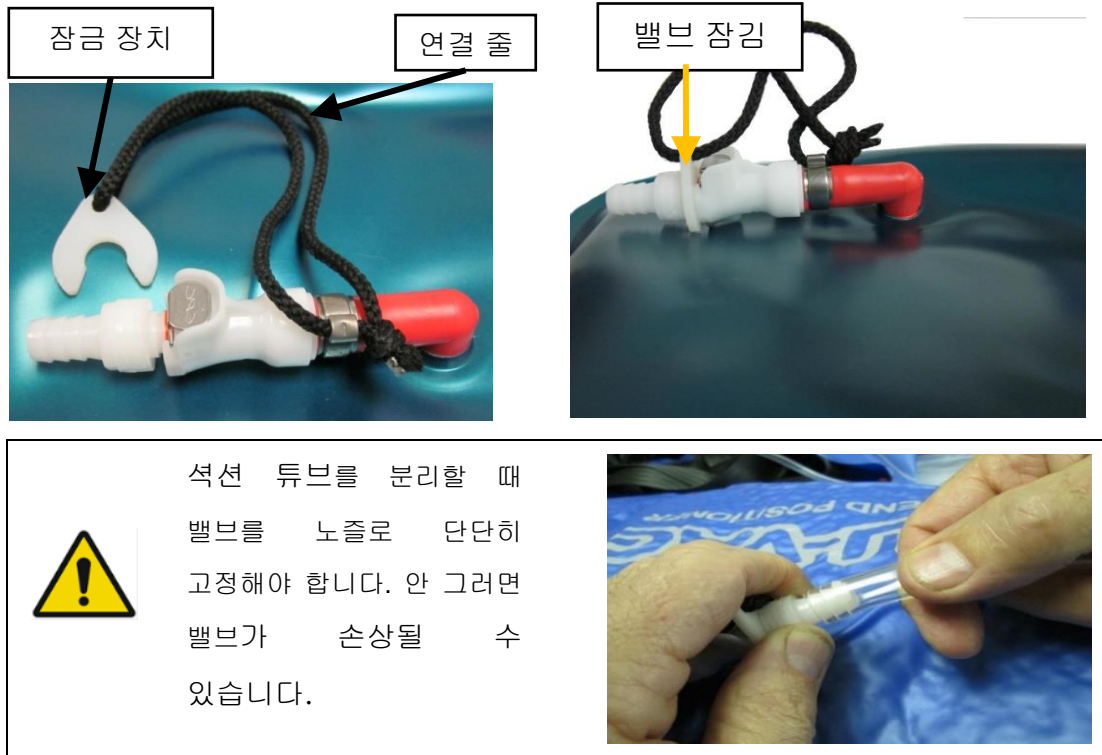


12. Positioner 가 단단해질 때까지 공기를 빼냅니다.



## 사용 지침

13. 챔버에서 공기를 뺀 후에 각 밸브를 닫아 잠그고 석션 호스를 분리합니다.



14. Allen Steep Trend Secondary Support (STSS) 또는 이에 상당한 것을 수술대 헤드에 부착합니다. STSS 를 사용하는 경우는 A-63600 용 IFU\*를 참조하십시오.

- Support를 환자 견봉과 일직선이 되도록 배치합니다.
- Support와 Hug-U-Vac™ 사이에 1" 이상의 간극을 두어야 합니다.
- 수술대를 Steep Trend에 배치하여 환자가 Positioner에서 자세를 잡을 수 있게 합니다.

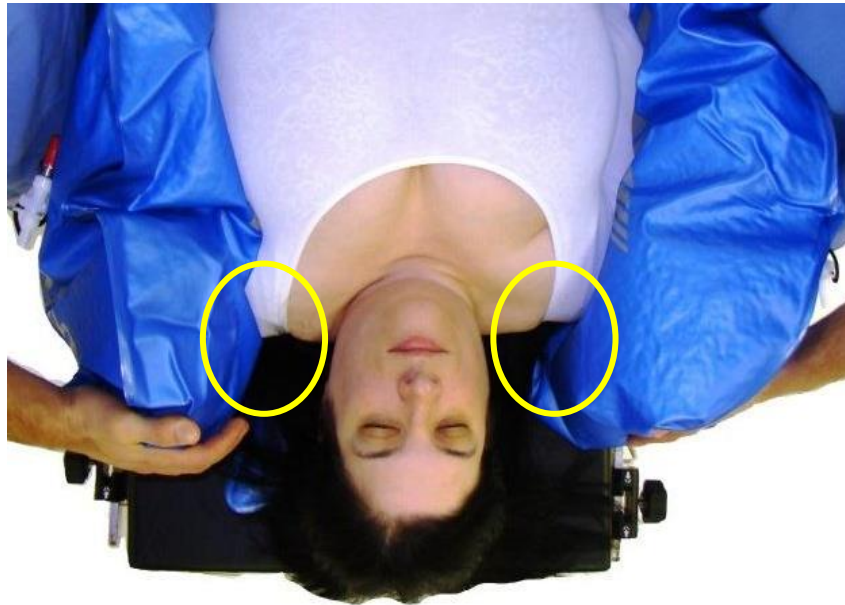


## 사용 지침

15. 수술대를 수평 위치로 돌린 후에 Hug-U-Vac™를 누르지 않도록 Secondary Support 를 적절히 다시 조정합니다.

**\*참고:** A-63600 Allen Steep Trend Secondary는 수술 중에 갑자기 Hug-U-Vac™ Positioner의 흡입력이 없어지는 경우를 대비한 예비용입니다. 이로 인해 환자 자세에 영향이 가면 안 됩니다.

16. 환자를 감싸기 전에 완신경총 부위와 떨어져 있는지, 어깨를 과도하게 누르지 않는지 확인하십시오. Positioner 가 완신경총 부위나 어깨에 압력을 가하는 경우에는 Hug-U-Vac™의 어깨 부분을 다시 배치하십시오.



**\*참고:** O-RSX-2 용 IFU 에 따라 Allen Security Strap(O-RSX-2)을 환자 가슴 위로 가로질러 매어 추가로 고정할 수 있습니다.



**경고!** 환자 몸을 따라 원하는 형태가 잡힌 후에는 장치 석션을 중단하십시오. 절차 진행 중에는 Hug-U-Vac 밸브를 닫고 석션을 중지합니다. 절차가 끝나면 Hug-U-Vac 밸브를 풀어 장치로 공기가 다시 들어가게 합니다.

# 사용 지침

## 3.3 장치 컨트롤 및 표시:

### 밸브 작동:

### 밸브 열기



딸깍 소리가 날 때까지  
밸브 커플링 2 개를  
동시에 누릅니다.



커플링 사이에 공간이 보이지  
**않으면** 밸브가 **열림** 위치에  
있는 것입니다.

### 밸브 닫기




밸브 상단의 금속 thumb latch 를  
눌러 밸브를 닫습니다. 이때 딸깍  
소리가 나야 합니다.





커플링 사이에 공간이 보이면 밸브가  
**닫힘** 위치에 있는 것입니다.

### 밸브 잠그기



플라스틱 잠금  
클립을 닫힌 밸브의  
갭으로 눌러  
널습니다. 이때 딸깍  
소리가 나야 합니다.

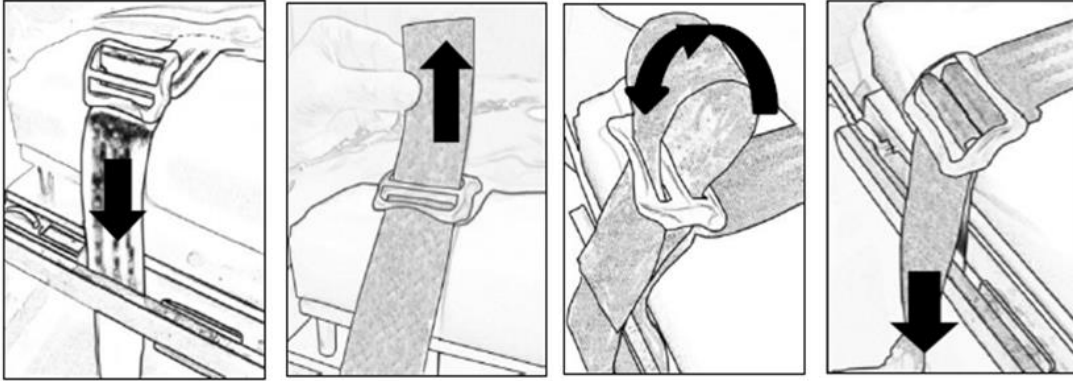




수술대의 허용 하중을 초과하지 마십시오.  
반드시 밸브를 잠그고 석션 튜브를 분리합니다.

## 사용 지침

버클 작동:



### 3.4 보관, 취급 및 분리 지침:

#### 3.4.1 보관 및 취급:

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

#### 3.4.2 분리 지침:

- 수술대를 0° 각도로 배치합니다.
- Secondary Support 를 분리합니다.
- Hug-U-Vac 에서 진공 장치를 분리합니다.
- Hug-U-Vac (및 수술대) 에서 환자를 안전하게 옮깁니다.
- 수술대 측면 레일에서 Hug-U-Vac 스트랩을 풀고 Hug-U-Vac 을 보관합니다. 보관 사양을 참조하십시오 (단원 4.2)



각 절차 사이에 또는 보관할 때 Hug-U-Vac 밸브가 닫힌 상태에서 석션이 진행되지 **않도록** 하십시오. 석션을 연결한 상태로 두면 내부 비드가 무너져 손상되며, 이에 따라 제품 수명이 크게 단축됩니다.

### 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.

## 사용 지침

---

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

### 4 안전 예방 조치 및 일반 정보:

#### 4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:



##### 경고:

- a. 제품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- b. 이 장치를 사용하기 전에 장비 설정 및 사용에 대한 지침을 읽으십시오. 환자에게 사용하기 전에 제품에 숙달되십시오.
- c. 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하기 위해 사용 전에 장치 및 수술대 측면 레일에 손상 또는 마모 가능성이 있는지 검사하십시오. 손상된 부분이 눈에 띄거나 부품이 누락되거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
- d. 이 제품은 Allen Secondary Support(A-63600) 또는 이에 상당한 기구와 함께 사용하여, 드물지만 가파른 트렌델렌버그 포지션 상태에서 진공이 소실될 경우에 환자의 안전을 보장해야 합니다.
- e. 가파른 트렌델렌버그 포지션 상태에서 Hug-U-Vac™ Positioner 에 문제가 생겼을 때 보조 지지 시스템을 사용하지 않을 경우 환자가 다치거나 사망할 수 있습니다.
- f. 이 제품은 Allen Large Security Strap(O-RSX-2)과 함께 사용하여 환자 가슴 부위를 가로질러 추가로 고정해야 합니다.
- g. 반드시 제품을 수술대에 정확하고 확실하게 고정한 후에 사용하십시오.
- h. Positioners Strap 은 수술대의 부속품 레일에만 고정하십시오.
- i. Positioners Strap 을 수술대 너비 확장장치 또는 보조 부속품 레일에 고정하지 마십시오.
- j. 모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 공인된 전문가가 수행해야 합니다.
- k. 진공 밸브가 확실하게 닫히고 잠겼는지 그리고 Positioner 의 진공이 유지되는지 확인한 후에 환자를 가리거나 수술 절차를 시작해야 합니다 (3.3.1).
- l. 제조사에서 명시한 환자의 최대 체중 한계나 너비를 초과하지 마십시오.
- m. 극한에 가까운 고온이나 저온에 보관하지 마십시오.
- n. K-Thermia 히팅 패드 또는 이와 유사한 것을 함께 사용하지 마십시오.
- o. 각 절차 사이에 또는 보관할 때 Hug-U-Vac 밸브가 닫힌 상태에서 석션이 진행되지 않도록 하십시오. 석션을 연결한 상태로 두면 내부 비드가 무너져 손상되며, 이에 따라 제품 수명이 크게 단축됩니다.



##### 주의:

제품 사양표에 표시된 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.

## 사용 지침

### 4.2 제품 사양:

기계적 사양	설명
제품 치수	129cm x 137cm(51" x 54")
소재	우레탄, 폴리우레탄, 폴리스티렌 비드, 블랙 웨빙
장치의 안전 사용 하중	환자 226kg(500lbs)
전체 장치의 총 무게	4.5kg(10lbs)
보관 사양	설명
보관 온도	-29°C~+60°C
보관 상대 습도 범위	15%~85%
작동 온도	이 장치는 통제된 수술실 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.
작동 상대 습도 범위	
전기적 사양	설명
해당 없음.	해당 없음.
소프트웨어 사양	설명
해당 없음.	해당 없음.
호환성 사양	설명
수술대 호환성	Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner 는 Hug-U-Vac Strap 을 사용하는 모든 레일 사이즈와 호환됩니다.

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

### 4.3 멸균 지침:

이 장치는 멸균하지 않습니다. 장비가 손상될 수 있습니다.

### 4.4 청소 및 소독 지침:



**경고:**

- 장치를 청소하기 위해 표백제 또는 표백제가 함유된 제품을 사용하지 마십시오. 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 매 사용 후에는 알코올 성분 물티슈로 장치를 청소하십시오.

## 사용 지침

- 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.

### 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™**

## Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Instrukciju rokasgrāmata  
Izstrādājuma Nr. A-60005



80028183

Version C


# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA


---

## SVARĪGI PAZIŅOJUMI



Pirms šādu vai cita veida medicīnisko iekārtu lietojat pacientam, izlasiet instrukciju rokasgrāmatu un apgūstiet izstrādājuma lietošanu.

- Izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus šajā rokasgrāmatā un uz ierīces, pirms to izmantojat pacientam.
- Simbols  ir paredzēts, lai brīdinātu lietotāju par svarīgām procedūrām vai drošības instrukcijām saistībā ar šīs ierīces lietošanu.

Simbols  uz etiķetēm norāda, kad saistībā ar lietošanu ir jāskata instrukciju rokasgrāmata.

- Šajā rokasgrāmatā aprakstītās metodes ir tikai ražotāja ieteikumi. Ārstējošais ārsts joprojām ir pilnībā atbildīgs par pacientu aprūpi saistībā ar šo ierīci.
- Pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda ierīces darbība.
- Ar ierīci drīkst strādāt tikai apmācīts personāls.
- Jebkādi pārveidojumi, uzlabojumi vai remontdarbi ir jāveic pilnvarotam speciālistam.
- Glabājiet šo rokasgrāmatu pieejamā vietā, lai to varētu skatīt arī turpmāk.
- Par jebkādiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kas norādīta šajā dokumentā.

## Satura rādītājs

Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Vispārīga informācija.....	243
1.1	Autortiesību paziņojums.....	243
1.2	Preču zīmes.....	243
1.3	Kontaktinformācija.....	244
1.4	Drošības apsvērumi.....	244
1.4.1	Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols.....	244
1.4.2	Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu.....	244
1.4.3	Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem.....	244
1.4.4	Droša likvidēšana.....	245
1.5	Darbs ar sistēmu.....	245
1.5.1	Piemērojamie simboli.....	245
1.5.2	Paredzētie lietotāji un pacientu populācija.....	246
1.5.3	Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam.....	247
1.6	EMS apsvērumi.....	247
1.7	Pilnvarotais pārstāvis EK.....	247
1.8	Ražotāja informācija.....	247
1.9	ES importētāju informācija.....	247
1.10	Autorizēts Austrālijas sponsors.....	247
2	Sistēma.....	248
2.1	Sistēmas komponentu identifikācija.....	248
2.2	Izstrādājuma kods un apraksts.....	248
2.3	Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula.....	249
2.4	Lietošanas indikācijas.....	249
2.5	Paredzētais lietojums.....	249
2.6	Atlikušais risks.....	249
3	Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana.....	250
3.1	Pirms lietošanas.....	250
3.2	Uzstādīšana.....	250
3.3	Ierīces vadības elementi un indikatori.....	257
3.4	Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas.....	258

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

---

3.4.1	Glabāšana un pārvietošana.....	258
3.4.2	Noņemšanas instrukcijas .....	258
3.5	Problēmu novēršanas ceļvedis.....	258
3.6	Ierīces apkope .....	258
4	Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija .....	259
4.1	Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi .....	259
4.2	Izstrādājuma specifikācijas .....	260
4.3	Sterilizācijas instrukcijas .....	260
4.4	Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas.....	260
5	Piemērojamo standartu saraksts.....	261

# 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 uzlabojot mūsu klientu darba efektivitāti. Mēs gūstam iedvesmu, piedāvājot inovatīvus risinājumus, lai apmierinātu mūsu klientu visbūtiskākās vajadzības. Mēs iedziļināmies klientu vajadzībās, lai nodrošinātu labākus risinājumus un palīdzētu novērst vides radītās ikdienas problēmas. Neatkarīgi no tā, vai izstrādājam risinājumus pacientu pozicionēšanas problēmām vai radām sistēmu, kas ķirurgiem sniedz drošu un efektīvu piekļuvi operāciju vietai, esam apņēmušies nodrošināt izstrādājumus, kuriem ir izcila vērtība un kvalitāte.

Allen izstrādājumus papildina atsaucīgs un uzticams serviss, kā arī bezmaksas izstrādājumu demonstrācijas uz vietas.

### 1.1 Autortiesību paziņojums

#### Izdevums

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VISAS TIESĪBAS PATURĒTAS.

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

Informācija šajā rokasgrāmatā ir konfidenciāla, un to nedrīkst atklāt trešajām personām, ja iepriekš nav saņemta rakstiska Allen Medical piekrišana.

### 1.2 Preču zīmes

Preču zīmju informāciju var atrast šeit: [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).






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

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

## 1.3 Kontaktinformācija

Informāciju par pasūtīšanu skatiet katalogā.

Allen klientu apkalpošanas dienestu kontaktinformācija:

 <b>Ziemeļamerika</b>	 <b>Starptautiski</b>
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 papl. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

## 1.4 Drošības apsvērumi

### 1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols

	<b>NEIZMANTOT, JA REDZAMS IZSTRĀDĀJUMA BOJĀJUMS VAI IR BOJĀTI MATERIĀLI.</b>
--	--


### 1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu

Neizmantojot izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas nejauši atvērts. Jebkādi pārveidojumi, uzlabojumi vai remontdarbi ir jāveic pilnvarotam speciālistam.

### 1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

**Piezīme.** Lietošanas instrukcijas skatiet operāciju galda ražotāja lietotāja rokasgrāmatā. Vienmēr ievērojiet operāciju galda ražotāja noteiktos svāra ierobežojumus.

	<b>NEKAD NEPĀRSNIEDZIET OPERĀCIJU ZĀLES GALDA CELTSPĒJU!</b>
---	--






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

## INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

	Norāda medicīniskās ierīces ražošanas datumu.	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja kataloga numuru.	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcija, kurā ir sniegta svarīga informācija, kam jāpievērš uzmanība, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi.	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka ierīce nesatur dabisko gumiju vai sausu dabiskās gumijas lateksu.	EN ISO 15223-1
	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka medicīniskā ierīce atbilst REGULAI (ES) 2017/745.	Regula (ES) 2017/745
	Norāda uz brīdinājumu.	IEC 60601-1
	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar instrukciju rokasgrāmatu.	EN ISO 15223-1

### 1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija

**Paredzētie lietotāji:** ķirurgi, medmāsas, ārsti, terapeiti un operāciju zāles veselības aprūpes speciālisti, kas iesaistīti procedūrās, kuras paredzēts veikt, izmantojot ierīci. Nav paredzēts nekvalificētām personām.

#### Paredzētā populācija

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

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

---

## 1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam



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

## 1.6 EMS apsvērumi

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

## 1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK



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

## 1.8 Ražotāja informācija



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

## 1.9 ES importētāju informācija

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

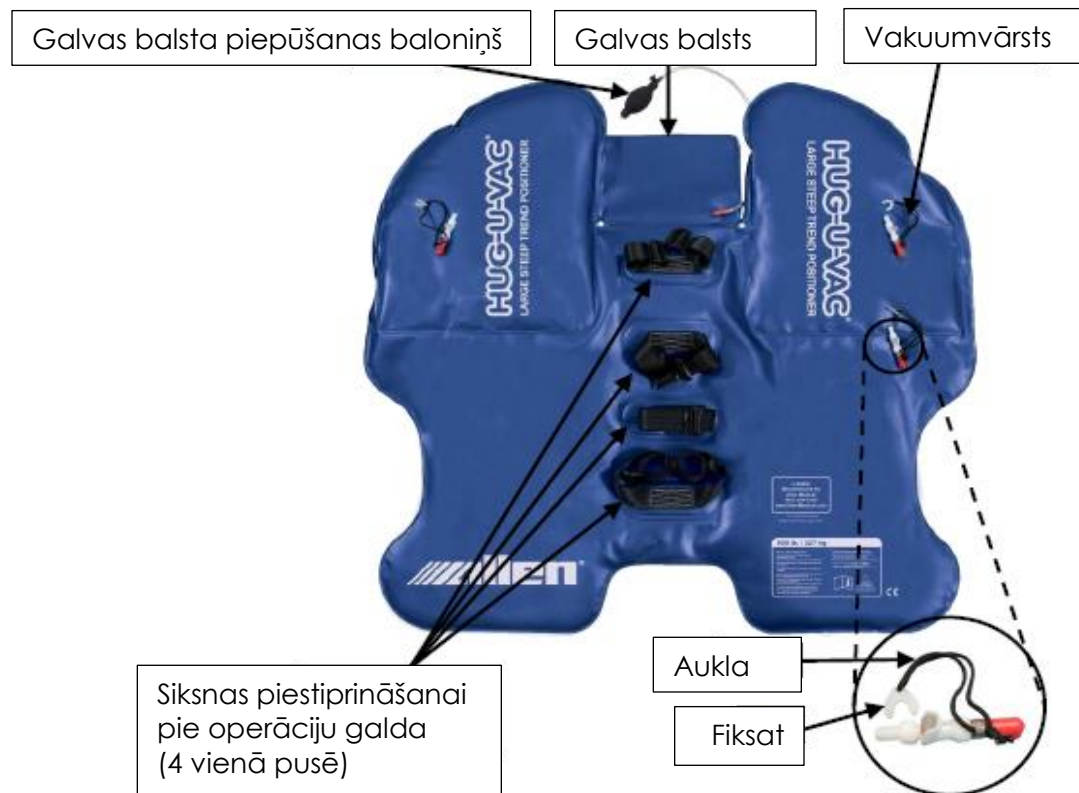
## 1.10 Autorizēts Austrālijas sponsors

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

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

## 2 Sistēma

### 2.1 Sistēmas komponentu identifikācija



### 2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

A-60005 — Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

---

## 2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula

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

Piederuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

Izlietojamā komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105

**Piezīme.** Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

## 2.4 Lietošanas indikācijas

Hug-U-Vac Trend Positioner izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģiskās, uroloģiskās, laparoskopiskās, vispārējās un robotķirurģijas operācijās. Šis ierīces var izmantot dažādām pacientu populācijām, kā to noteicis aprūpētājs vai iestāde.

## 2.5 Paredzētais lietojums

Ar Hug-U-Vac Trend Positioner paredzēts stabilizēt pacientu uz operāciju galda dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģiskās, uroloģiskās, laparoskopiskās, vispārējās un robotķirurģijas operācijās. Šis ierīces paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālēs.

## 2.6 Atlikušais risks

Šis izstrādājums atbilst attiecīgajiem veikspējas un drošības standartiem. Tomēr nevar pilnībā izslēgt ierīces radītu kaitējumu nepareizas lietošanas, ierīces bojājumu, darbības traucējumu, ierīces vai funkcionālu apdraudējumu dēļ.

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

---

## 3 Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana

### 3.1 Pirms lietošanas

- a. Pārbaudiet izstrādājumu, apskatot, vai nav redzamu bojājumu vai asu malu, ko varētu izraisīt nomešana vai trieciens glabāšanas laikā.
- b. Nodrošiniet, ka izstrādājums tiek pareizi fīrīts, dezinficēts un noslaucīts sauss pirms katras lietošanas reizes.
- c. Apskatiet izstrādājumu, pārliedzinoties, vai materiāls nav caurdurts, ieplīsis vai sašķēlies.
- d. Apskatiet un pārbaudiet vārstus, pārliedzinoties par to pareizu darbību, un tikai pēc tam ievietojiet pacientu pozicionētājā.
- e. Apskatiet visas siksnas un sprādzes, vērojot, vai tās kādā vietā nav ieplīsušas vai nodrīskātas un vai sprādzes nav bojātas.
- f. Pirms lietošanas pārliedzinieties, vai katram vārstam ar auklu ir piestiprināts vārsta bloķētājs.
- g. Pārliedzinieties, vai uz operāciju galda virsmas nav asu priekšmetu, kas pēc pozicionētāja novietošanas to varētu caurdurt.

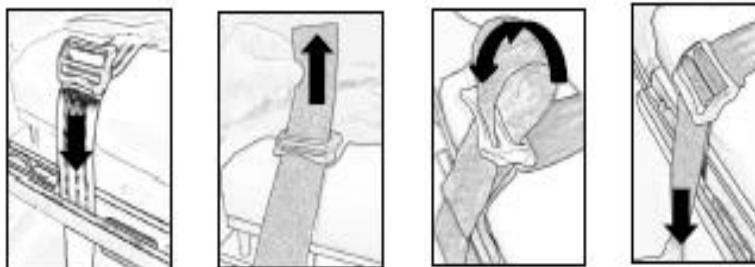
### 3.2 Uzstādīšana

1. Novietojiet Large Steep Trend Positioner uz operāciju galda, lai veiktu pacienta galīgo pozicionēšanu, savietojot pozicionētāja apakšdaļā esošo starpenes izgriezumu ar operāciju galda izgriezumu un centrējot pozicionētāju gareniski uz operāciju galda.



## INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2. Piestipriniet Hug-U-Vac® siksnas pie operāciju galda sānu sliedēm, nodrošinot, ka pozicionētājs paliek centrēts operāciju galda vidū.



3. Nogludiniet Hug-U-Vac®, lai tā iekšpusē esošās mikrolodītes būtu vienmērīgi izvietotas pozicionētājā.



4. Ar vakuumsūkšanas palīdzību iztukšojiet galveno kameru, līdz tās iekšpusē esošās lodītes vairs brīvi nepārvietojas. Tad aizveriet vārstu (tas novērs lodīšu pārvietošanos, pacientu pārvietojot uz pozicionētāja).



## INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

---

5. Uzlieciet vienreizlietojamo pārvalku uz Hug-U-Vac®, ievērojot šī vienreizlietojamā izstrādājuma lietošanas norādījumus.



6. Uzcelijiet pacientu uz pozicionētāja, cenšoties nodrošināt, ka pozicionētājs netiek iespiests starp pacientu transportēšanas ratiņiem un operāciju galdu.
7. Pozicionējiet pacientu tā, lai pacienta torss būtu gareniski centrēts uz pozicionētāja un sēžamvieta būtu vienā līnijā ar starpenes izgriezumu, vienlaikus nodrošinot, ka pacienta galva atrodas uz piepūšamā spilvena.



## INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

---

8. Atveriet vārstus un uzgaidiet, līdz pozicionētājs kļūst mīkstāks.
9. Lai atvieglotu pozicionētāja pielāgošanu, pacienta sānos jāatrodas vienai personai.

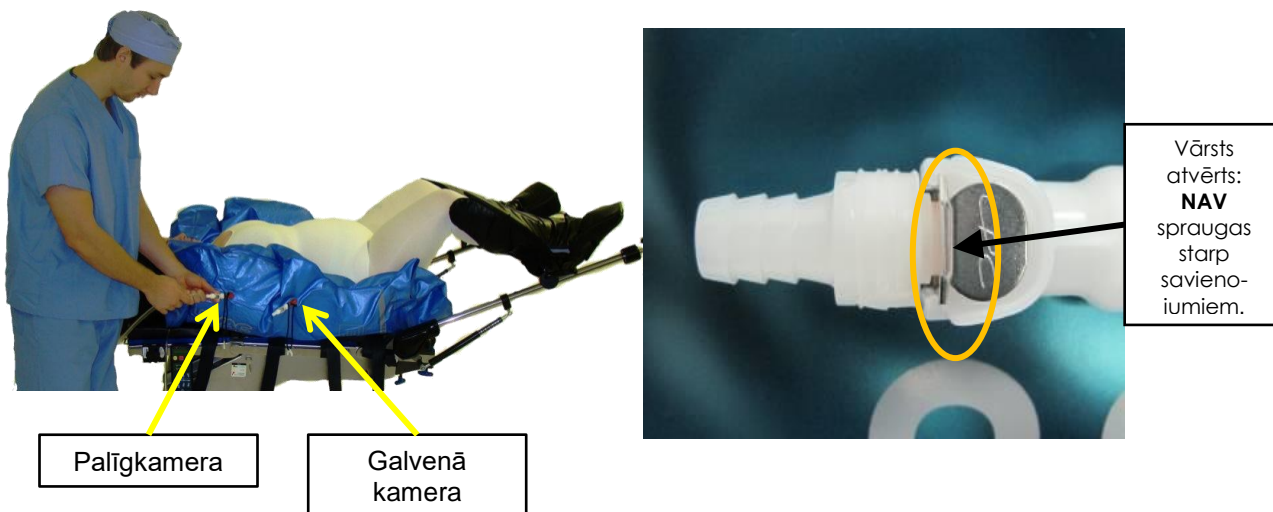


10. Operāciju zāles personāls ar vienu roku ievieidos atbalstu ap pacienta pleciem, vienlaikus gādājot, lai Hug-U-Vac® netiktu spiests pret pleca pinuma zonu vai pacienta seju. Šīs personas ar vidukļa palīdzību ievieidos Hug-U-Vac® formu pie pacienta augšdelmiem, savukārt ar brīvo roku uzlocīs plaukstu daļu, lai nostiprinātu pacienta plaukstas. Nodrošiniet, lai pozicionētājs netraucētu operācijas laukumam.



## INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

11. Kad Hug-U-Vac® ir pareizi pozicionēts, pārbaudiet, vai vārsts ir atvērts, piespīriniet vārstam ķirurģiskās sūkņēšanas aprīkojumu un sāciet pozicionētāja iztukšošanu. Ar vakuumsūkšanas palīdzību iztukšojiet galveno kameru un pēc tam iztukšojiet palīgakameras pie pacienta pleciem.

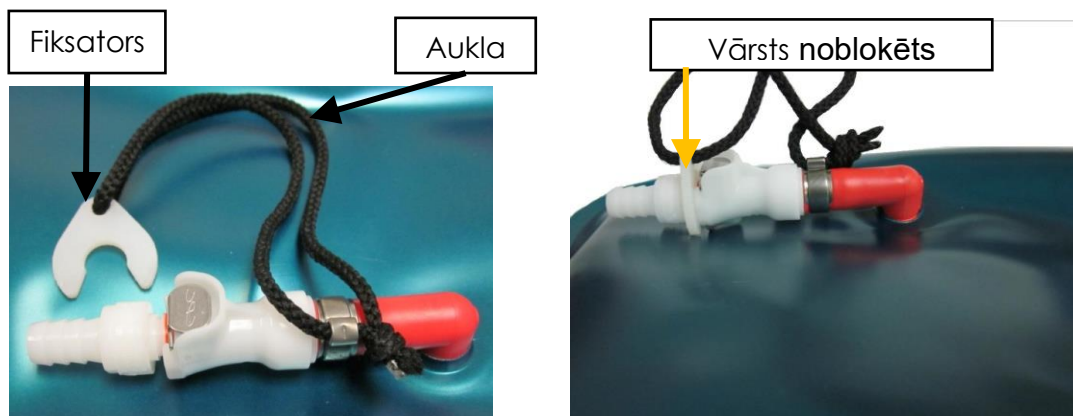


12. Turpiniet vakuumsūkņēšanu, līdz pozicionētājs kļūst stingrs.



## INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

13. Pēc gaisa izsūkņēšanas no kamerām un sūkņēšanas šļūtenes atvienošanas aizveriet un nobloķējiet katru vārstu.



Atvienojot sūkņēšanas šļūteni, pārļiecinieties, vai sprausla stingri notur vārstu. Pretējā gadījumā vārstu var sabojāt.



14. Piestipriniet Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) vai līdzvērtīgu balstīšanas aprīkojumu operāciju galda galvgalim. Ja izmantojat STSS, skatiet A-63600 instrukciju rokasgrāmatu.

- Pozicionējiet balstu aptuveni vienā līnijā ar pacienta lāpstiņas pleca pauguru.
- Pārļiecinieties, vai starp balstu un Hug-U-Vac® ir vismaz 1 collas atstarpe.
- Novietojiet operāciju galdus stāvā Trendelenburga pozīcijā un uzgaidiet, līdz pacients ir iegūlis pozicionētājā.



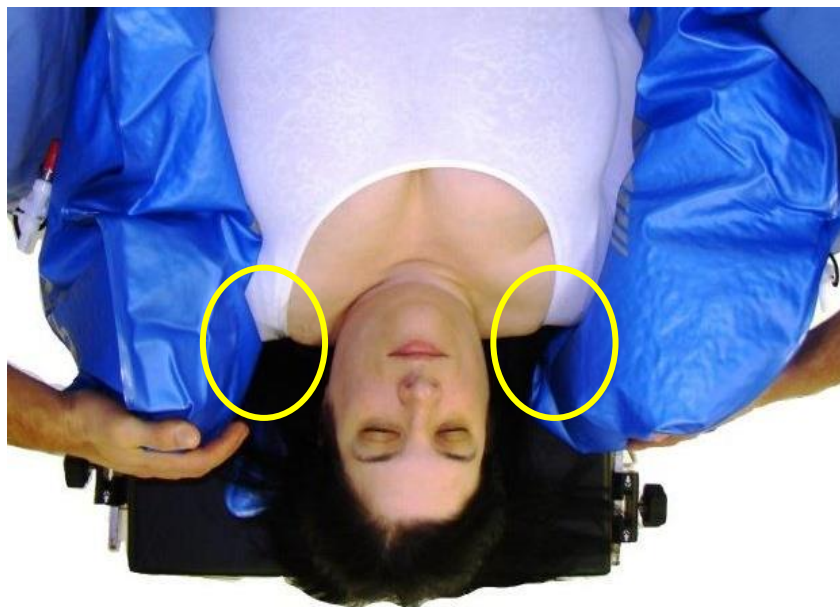
## INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

---

15. Atkal novietojiet galdus horizontāli un, ja nepieciešams, pārregulējiet sekundāros balstīšanas palīg līdzekļus, lai nodrošinātu, ka tie nespiež uz Hug-U-Vac®.

**\*PIEZĪME.** A-63600 Allen Steep Trend Secondary ir paredzēts izmantot vienīgi neparedzētā gadījumā, kad operācijas laikā Hug-U-Vac® pozicionētājā zudis vakuums. Šie balsti nekā citādi nedrīkst ietekmēt pacienta pozicionēšanu.

16. Pirms pacienta pārklāšanas pārbaudiet atstatumu līdz pleca pinuma zonām un atslogojiet pārmērīgu spiedienu uz pleciem. Ja pozicionētājs izdara spiedienu uz pleca pinuma zonām vai pleciem, mainiet Hug-U-Vac® plecu daļas novietojumu.



**\*PIEZĪME.** Papildu drošībai pāri pacienta krūškurvim var nostiprināt Allen Security Strap (O-RSX-2) siksnu saskaņā ar O-RSX-2 instrukciju rokasgrāmatā sniegtajiem norādījumiem.



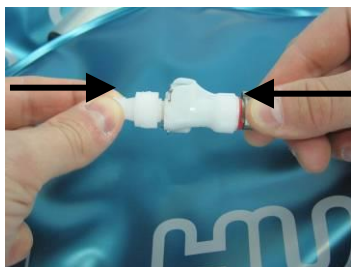
**BRĪDINĀJUMS.** Kad ap pacientu ir iegūta vajadzīgā forma, **ATVIENOJIET** ierīci no vakuumsūkņēšanas aprīkojuma. Aizveriet Hug-U-Vac vārstu un procedūras laikā pārtrauciet sūkņēšanu. Kad procedūra ir pabeigta, atveriet Hug-U-Vac vārstu un uzgaidiet, līdz ierīce piepildās ar gaisu.

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

## 3.3 Ierīces vadības elementi un indikatori

### VĀRSTA LIETOŠANA

#### Vārsta atvēršana

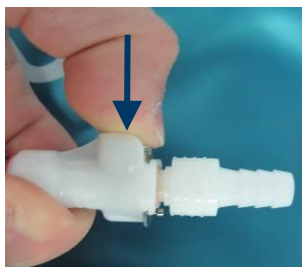


Saspiediet kopā abus vārsta savienojumus, līdz atskan klikšķis.



Kad starp savienojumiem **NAV** spraugas, vārsts ir **atvērtā** stāvoklī.

#### Vārsta aizvēšana



Nospiediet vārsta augšpusē esošo metāla mēlīti, lai AIZVĒRTU vārstu. Vajadzētu atskanēt klikšķim.



Kad starp savienojumiem ir redzama sprauga, vārsts ir **aizvērtā** stāvoklī.

#### Vārsta bloķēšana



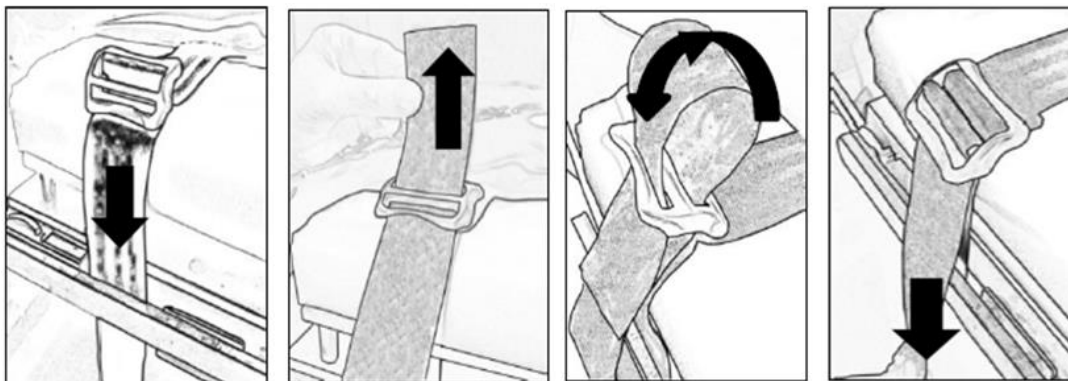
Iespiediet plastmasas fiksācijas skavu aizvērtā vārsta spraugā, līdz, atskatot klikšķim, tā nonāk savā vietā.



Nekad nepārsniedziet operāciju galda celtspēju!  
Vienmēr nobloķējiet vārstu aizvērtā stāvoklī un atvienojiet sūkņēšanas šļūteni.

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

## SPRĀDZES LIETOŠANA



## 3.4 Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas

### 3.4.1 Glabāšana un pārvietošana

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

### 3.4.2 Noņemšanas instrukcijas

- Novietojiet galdu 0° leņķī.
- Noņemiet sekundāro balstīšanas aprīkojumu.
- Samaziniet vakuumu Hug-U-Vac pozicionētājā.
- Drošā veidā noceliet pacientu no Hug-U-Vac (un operāciju galda).
- Atlaidiet Hug-U-Vac siksnas no operāciju galda sānu sliedēm un paceliet un noglabājiet Hug-U-Vac. Skatiet glabāšanas specifikācijas (4.2. sadaļa).



Starp procedūrām vai glabāšanas laikā **NEATSTĀJIET** Hug-U-Vac vārstu aizvērtā stāvoklī, kad tas ir pieslēgts sūknēšanas sistēmai. Atstājot to pievienotu sūknēšanas sistēmai, sadalīsies un tiks bojātas iekšējās lodītes, tādējādi ievērojami samazinot izstrādājuma darbību.

## 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

Pārliedzinieties, 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.

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

---

## 4 Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija

### 4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi



#### **BRĪDINĀJUMS.**

- a. Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi.
- b. Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, izlasiet šīs instrukcijas par aprīkojuma uzstādīšanu un lietošanu. Uzziniet visu nepieciešamo par izstrādājumu pirms tā lietošanas pacientam.
- c. Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces un operāciju galda sānu sliedes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.
- d. Izstrādājums ir jālieto kopā ar Allen Secondary Supports (A-63600) vai līdzvērtīgu balstīšanas palīgaprīkojumu, lai maz ticamā vakuuma zuduma gadījumā stāvā Trendelenburga pozīcijā nodrošinātu pacienta drošību.
- e. Pacients var gūt savainojumus vai var iestāties pacienta nāve, ja, operāciju galdam esot stāvā Trendelenburga pozīcijā, Hug-U-Vac® pozicionētājs nespēj imobilizēt pacientu un netiek izmantota sekundāra balstīšanas sistēma.
- f. Papildu drošībai šis izstrādājums ir jālieto kopā ar Allen lielo drošības jostu (O-RSX-2), kas nostiprināta pāri pacienta krūtīm.
- g. Pirms lietošanas vienmēr pārliecinieties, vai izstrādājums ir pareizi un cieši nostiprināts pie operāciju galda.
- h. Piestipriniet pozicionētāja siksnas tikai pie operāciju galda palīgsliedēm.
- i. Nekad nestipriniet pozicionētāja siksnas pie galda platuma palielināšanas sliedēm vai jebkādām sekundārām palīgsliedēm.
- j. Jebkādi pārveidojumi, uzlabojumi vai remontdarbi ir jāveic pilnvarotam speciālistam.
- k. Vienmēr pirms pacienta pārklāšanas vai jebkādu ķirurģisku procedūru sākšanas pārliecinieties, vai vakuumbārsti ir cieši aizvērti un nobloķēti (sk. 3.3.1.) un pozicionētājs saglabā vakuumu.
- l. Nepārsniedziet ražotāja norādīto pacienta maksimālā svara vai platuma ierobežojumu.
- m. Neglabājiet liela karstuma vai aukstuma avotu tuvumā.
- n. Nelietojiet kopā ar K-Thermia sildīšanas paliktņiem vai tam līdzīgu aprīkojumu.
- o. Starp procedūrām vai glabāšanas laikā NEATSTĀJIET Hug-U-Vac vārstu aizvērtā stāvoklī, kad tas ir pieslēgts sūknēšanas sistēmai. Atstājot to pievienotu sūknēšanas sistēmai, sadalīsies un tiks bojātas iekšējās lodītes, tādējādi ievērojami samazinot izstrādājuma darbību.

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA



## BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.

## 4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	129 cm x 137 cm (51" x 54")
Materiāls	Uretāns, poliuretāns, poliestera lodītes, melnas austas siksnas
Ierīces droša darba slodze	226 kg (500 mārc.) smags pacients
Visas ierīces kopējais svars	4,5 kg (10 mārc.)
Glabāšanas specifikācijas	Apraksts
Glabāšanas temperatūra	No -29° C līdz +60° C
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	15–85 %
Darba temperatūra	Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kontrolētā operāciju zāles vidē.
Darba relatīvā mitruma diapazons	
Elektriskās specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Programmatūras specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Saderības specifikācijas	Apraksts
Saderība ar operāciju zāles galdu	Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner ir saderīgs ar jebkādu izmēru sliedēm, ja to lieto a Hug-U-Vac Straps.

**Piezīme.** Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

## 4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt. Var tikt bojāts aprīkojums.

## 4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



### BRĪDINĀJUMS.

- Ierīces tīrīšanai neizmantojiet balinātāju vai līdzekļus, kas satur balinātāju. Var rasties trauma vai aprīkojuma bojājums.
- Pēc katras lietošanas reizes noīriiet ierīci ar spirtu saturošām salvetēm.

# INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- Neievietojiet ierīci ūdenī. Aprīkojums var tikt bojāts.
- Šīs ierīces tīrīšanai un dezinficēšanai izmantojiet drānu un ceturtējā amonija dezinfekcijas/tīrīšanas šķīdumu.
- Izlasiet un ievērojiet ražotāja ieteikumus par zema līmeņa dezinfekciju.
- Izlasiet un ievērojiet tīrīšanas līdzekļa instrukcijas. Ievērojiet piesardzību vietās, kur mehānismā var iekļūt šķidrums.
- Noslaukiet ierīci ar tīru, sausu drānu.
- Pirms ierīces uzglabāšanas vai lietošanas pārlicinieties, ka tā ir sausa.

## 5 Piemērojamo standartu saraksts

Nr.	Standarti	Apraksts
1	EN 62366-1	Medicīnas piederumi. 1. daļa: Projektēšanas pielietojums medicīnisko ierīču funkcionālai piemēroftbai
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™**

# Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs A-60005



80028183

Version C


# 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.

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

## Cuprins

Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Informații generale:.....	266
1.1	Notificare privind drepturile de autor: .....	266
1.2	Mărci comerciale: .....	266
1.3	Detalii de contact:.....	267
1.4	Considerații privind siguranța:.....	267
1.4.1	Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță: .....	267
1.4.2	Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:.....	267
1.4.3	Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:.....	267
1.4.4	Eliminare în siguranță: .....	268
1.5	Operarea sistemului:.....	268
1.5.1	Simboluri aplicabile: .....	268
1.5.2	Utilizatori și populație de pacienți țintă: .....	270
1.5.3	Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale: .....	270
1.6	Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:.....	270
1.7	Reprezentant autorizat CE:.....	270
1.8	Informații de fabricație: .....	270
1.9	Informații importator din UE: .....	271
1.10	Sponsor australian autorizat: .....	271
2	Sistem .....	272
2.1	Identificarea componentelor sistemului:.....	272
2.2	Cod produs și descriere: .....	272
2.3	Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile: .....	272
2.4	Indicații de utilizare:.....	273
2.5	Domeniu de utilizare:.....	273
2.6	Risc rezidual: .....	273
3	Configurarea și utilizarea echipamentelor:.....	274
3.1	Înainte de utilizare:.....	274
3.2	Configurare:.....	274
3.3	Comenzi și indicatori dispozitiv:.....	283
3.4	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare: .....	284

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

3.4.1	Depozitare și manipulare: .....	284
3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:.....	284
3.5	Ghid de depanare: .....	284
3.6	Întreținere dispozitiv: .....	285
4	Precauții de siguranță și informații generale: .....	285
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:.....	285
4.2	Specificații produs:.....	286
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:.....	287
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare: .....	287
5	Listă cu standardele aplicabile: .....	287

# 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.

### 1.2 Mărci comerciale:

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

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






# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

## 1.3 Detalii de contact:


Pentru informații privind comandarea, consultați catalogul.

Informații de contact Serviciul pentru clienți Allen:

 <b>America de Nord</b>	 <b>Internațional</b>
 (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:

	<b>A NU SE UTILIZA DACĂ PRODUSUL PREZINTĂ SEMNE VIZIBILE DE DETERIORARE SAU DEGRADARE MATERIALĂ.</b>
---	--

### 1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:

Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.

### 1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:

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

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



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

### 1.4.4 Eliminare în siguranță:

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






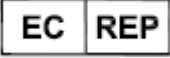



În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de suport tehnic Hill-Rom pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.

### 1.5 Operarea sistemului:

#### 1.5.1 Simboluri aplicabile:

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	<p>Reprezintă codul lotului producătorului după calendarul iulian aazzz, unde <b>aa</b> indică ultimele două cifre ale anului și <b>zzz</b> indică ziua din an. Adică data de 4 aprilie 2019 va fi reprezentată ca 19094.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică numărul de catalog al producătorului</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică faptul că dispozitivul medical este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745</p>	<p>MDR 2017/745</p>
	<p>Indică un avertisment</p>	<p>IEC 60601-1</p>
	<p>Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

### 1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:

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

**Populație țintă:**

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

### 1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:



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

### 1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

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

### 1.7 Reprezentant autorizat CE:



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

### 1.8 Informații de fabricație:



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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

### **1.9 Informații importator din UE:**

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

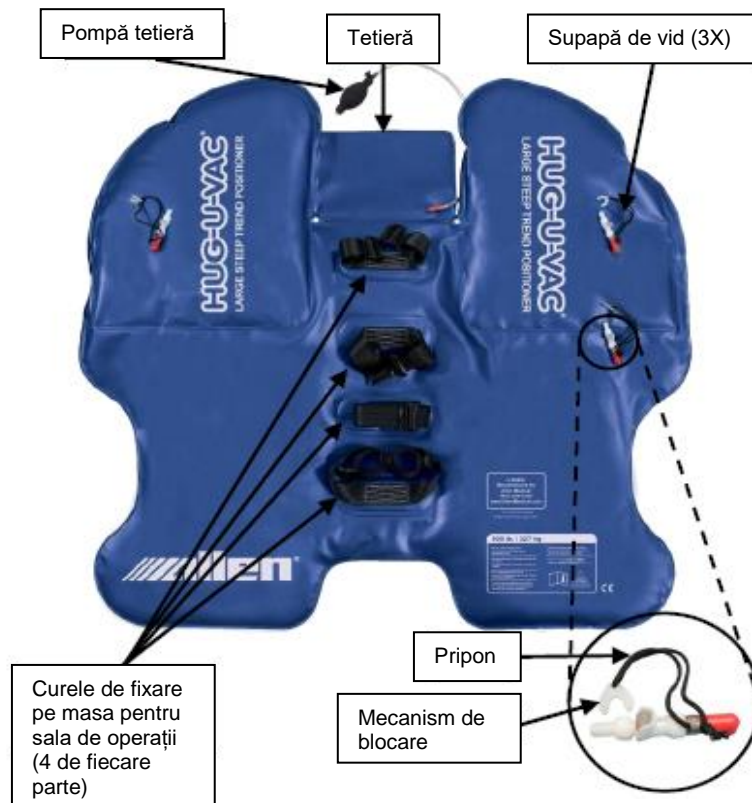
### **1.10 Sponsor australian autorizat:**

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

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## 2 Sistem

### 2.1 Identificarea componentelor sistemului:



### 2.2 Cod produs și descriere:

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:

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

Denumire accesoriu	Număr produs
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105

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

### 2.4 Indicații de utilizare:

Produsul Hug-U-Vac Trend Positioner este utilizat într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată. Aceste dispozitive pot fi utilizate pe o populație largă de pacienți, după cum este stabilit de îngrijitor sau instituție.

### 2.5 Domeniu de utilizare:

Produsul Hug-U-Vac Trend Positioner este conceput pentru stabilizarea pacientului pe masa pentru sala de operații într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către cadrele medicale din sala de operații.

### 2.6 Risc rezidual:

Acest produs respectă standardele relevante de performanță și siguranță. Cu toate acestea, deteriorarea dispozitivului din cauza utilizării necorespunzătoare, daunelor dispozitivului, defecțiunilor, a pericolelor prezentate de dispozitiv și funcționare, 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 șters în mod corect înainte de fiecare utilizare.
- c. Inspectați produsul, căutând orice străpungeri vizibile, rupturi sau crăpături în material.
- d. Inspectați supapele și testați funcționarea acestora pentru a asigura funcționarea corectă înainte de a plasa pacientul pe dispozitivul de poziționare.
- e. Inspectați toate curelele și cataramele, căutând semne vizibile de rupere sau destrămare a curelelor și orice deteriorare a cataramelor.
- f. Asigurați-vă că de fiecare supapă este prionit câte un mecanism de blocare înainte de utilizare.
- g. Asigurați-vă că nu există obiecte ascuțite pe suprafața mesei pentru sala de operații, care pot străpunge dispozitivul de poziționare după ce acesta este în poziție.

### 3.2 Configurare:

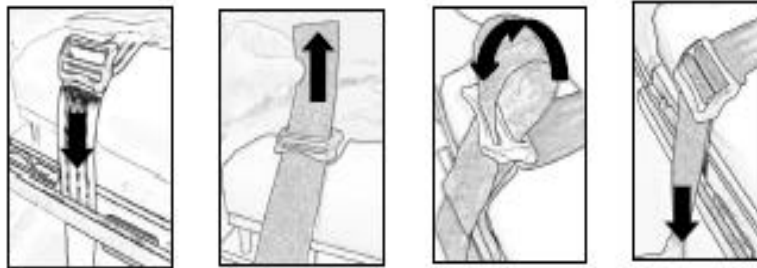
1. Așezați dispozitivul de poziționare Large Steep Trend pe masa pentru sala de operații (OR) pentru poziția finală a pacientului, centrând decupajul din zona perineală din partea de jos a dispozitivului de poziționare cu decupajul de pe masa pentru sala de operații și centrați dispozitivul de poziționare longitudinal pe masa pentru sala de operații.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

2. Fixați curelele Hug-U-Vac® de barele laterale ale mesei pentru sala de operații asigurându-vă că dispozitivul de poziționare rămâne centrat pe masa pentru sala de operații.



3. Neteziți Hug-U-Vac® astfel încât microbulele interne să fie distribuite uniform în dispozitivul de poziționare.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

4. Evacuați aerul din camera principală până când bilele interne nu se mai mișcă liber. Apoi închideți supapa (acest lucru împiedică deplasarea bilelor atunci când pacientul este mutat pe dispozitivul de poziționare).



5. Montați husa de unică folosință pe Hug-U-Vac® urmând instrucțiunile de unică folosință.



6. Transferați pacientul pe dispozitivul de poziționare, asigurându-vă că dispozitivul de poziționare nu este strivit între targă și masa pentru sala de operații.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

7. Poziționați pacientul astfel încât trunchiul să fie centrat longitudinal pe dispozitivul de poziționare și fesele să fie aliniat cu marginea decupajului din zona perineală, asigurându-vă că acesta stă cu capul pe perna gonflabilă.



8. Deschideți supapele și lăsați dispozitivul de poziționare să se relaxeze.
9. Poziționați câte o persoană de fiecare parte a pacientului pentru a facilita activarea dispozitivului de poziționare.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

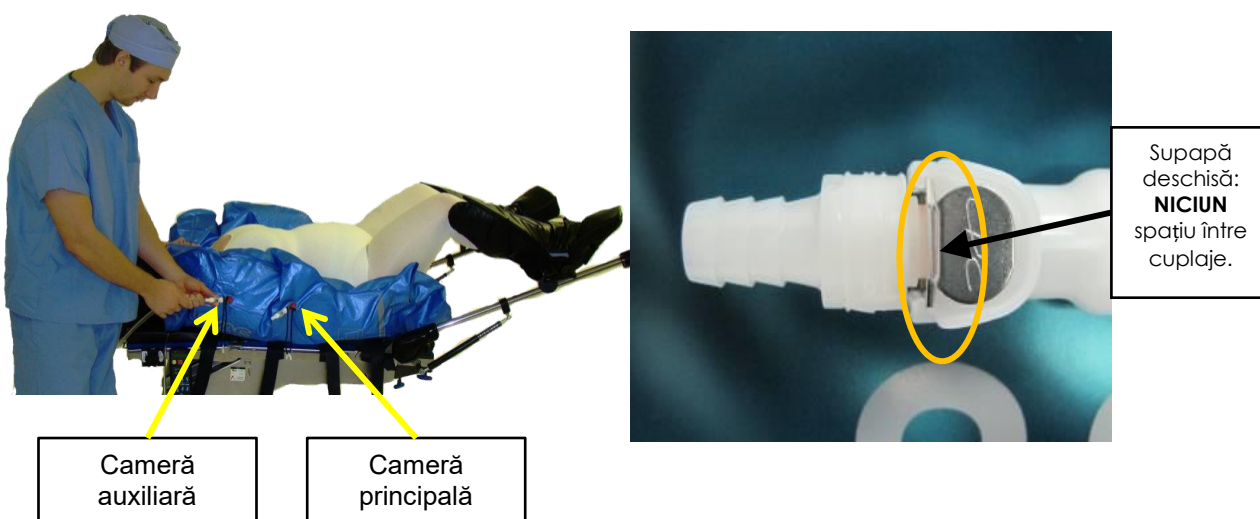
10. Membrii de personal din sala de operații vor folosi câte o mână pentru a modela suportul în jurul umerilor pacientului, având în același timp grijă să nu apese Hug-U-Vac® pe zona plexului brahial sau pe fața pacientului. De asemenea, aceștia își vor folosi talia pentru a modela Hug-U-Vac® pe conturul părților superioare ale brațelor pacientului și mâna liberă pentru a plia în sus secțiunea pentru mâini, pentru a fixa mâinile pacientului. Asigurați-vă că dispozitivul de poziționare nu afectează câmpul chirurgical.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

11. După ce Hug-U-Vac® a fost poziționat corect, verificați dacă supapa este deschisă, atașați aspirația chirurgicală la supapă și începeți să evacuați aerul din dispozitivul de poziționare. Mai întâi evacuați aerul din camera principală, apoi evacuați aerul din camerele auxiliare de la fiecare umăr al pacientului.

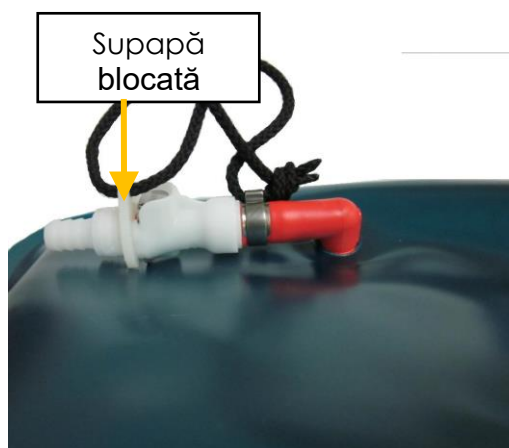
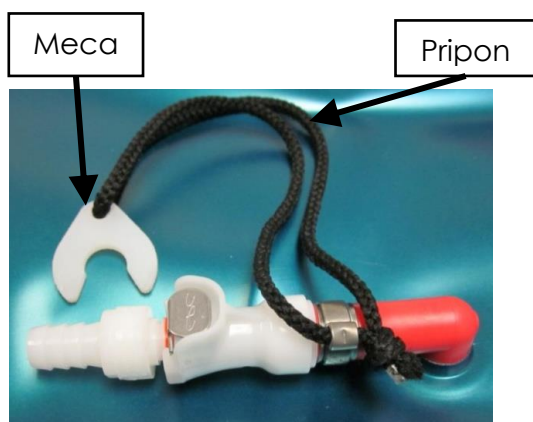


12. Continuați să vidați până când dispozitivul de poziționare devine ferm.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



13. Închideți și blocați fiecare supapă după evacuarea aerului din camere și detașați furtunul de aspirație.



Asigurați-vă că supapa este fixată bine în duză atunci când îndepărtați tubulatura de aspirație, în caz contrar, poate avea loc deteriorarea supapei.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

14. Atașați produsele Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) sau echivalente la capul mesei pentru sala de operații. Dacă utilizați STSS, consultați instrucțiunile de utilizare pentru A-63600\*.

- Poziționați suportul aproximativ în linie cu acromionul pacientului
- Asigurați-vă că există un spațiu de cel puțin 1" între suport și Hug-U-Vac®.
- Așezați masa pentru sala de operații în poziția Steep Trend și lăsați pacientul să se așeze în dispozitivul de poziționare.



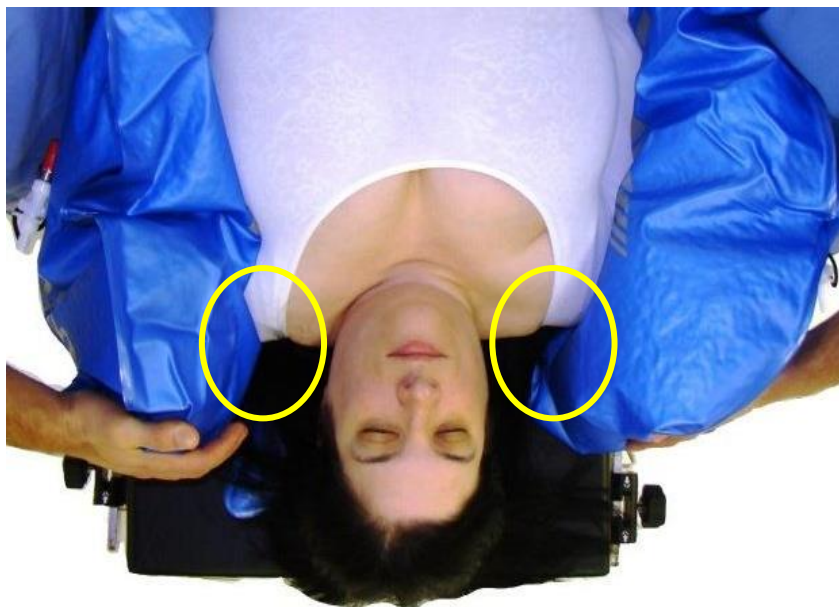
15. Readuceți masa în poziție orizontală, apoi reajustați suporturile secundare după cum este necesar pentru a vă asigura că nu apasă pe Hug-U-Vac®.

**\*NOTĂ:** Produsele A-63600 Allen Steep Trend Secondary au exclusiv rolul de rezervă în cazul imprevizibil în care Hug-U-Vac® positioner pierde aspirația în timpul unui caz. Acestea nu trebuie să influențeze în alt fel poziționarea pacientului.

16. Înainte de a acoperi pacientul cu câmp steril, verificați dacă este liberă zona plexului brahial și dacă există presiune excesivă pe umeri. Dacă dispozitivul de poziționare exercită presiune pe zona plexului brahial sau pe umăr, repositionați secțiunea pentru umeri a Hug-U-Vac®.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---



**\*NOTĂ:** Un produs Allen Security Strap (O-RSX-2) poate fi prins pe pieptului pacientului, conform instrucțiunilor de utilizare ale O-RSX-2, pentru securitate sporită.



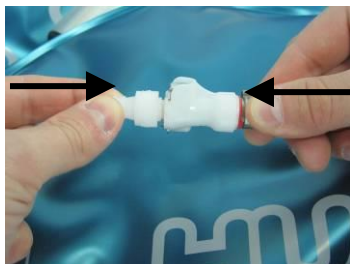
**AVERTISMENT!** Odată ce s-a obținut forma dorită în jurul pacientului, NU lăsați aspirația aplicată pe dispozitiv. Închideți supapa Hug-U-Vac și opriți aspirația în timpul procedurii. După finalizarea procedurii, eliberați supapa Hug-U-Vac și lăsați aerul să revină în dispozitiv.

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## 3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

### FUNCTIONAREA SUPAPEI:

#### Pentru a deschide supapa

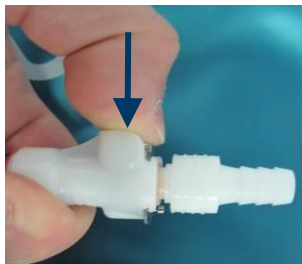


Împingeți două cuplaje ale supapei unul în celălalt până când se aude un clic.



Când **NU** există spațiu vizibil între cuplaje, supapa este în poziția **deschis**.

#### Pentru a închide supapa



Apăsați clichetul metalic de pe partea superioară a supapei pentru a ÎNCHIDE supapa, ar trebui să se audă un clic.



Când spațiul este vizibil între cuplaje, supapa este în poziția **închis**.

#### Pentru a bloca supapa



Apăsați clema de blocare din plastic în spațiul supapei închise, până când se fixează în poziție.

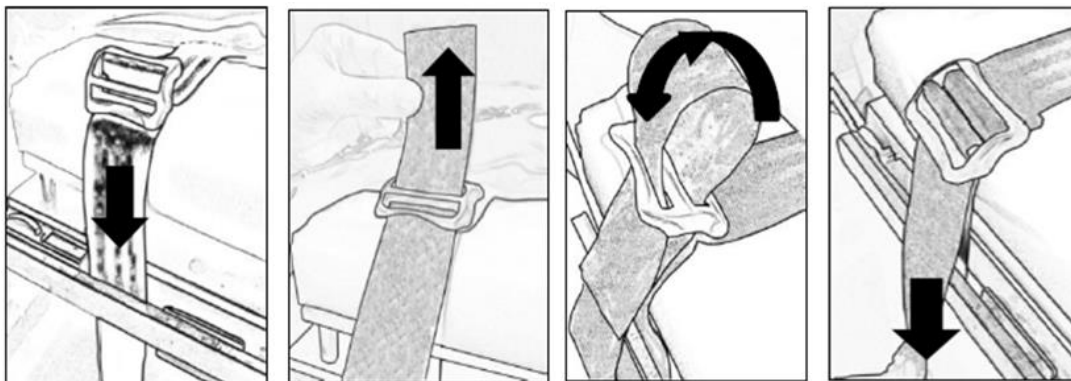


Nu depășiți niciodată capacitatea de greutate a mesei pentru sala de operații.

Blocați întotdeauna supapa în poziția închis și scoateți tubul de aspirație

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## UTILIZAREA CATARAMEI:



## 3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

### 3.4.1 Depozitare și manipulare:

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

### 3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

- Poziționați masa la un unghi de 0°.
- Scoateți suportul secundar.
- Eliminați vidul din dispozitivul Hug-U-Vac.
- Scoateți pacientul în siguranță din Hug-U-Vac (și de pe masa pentru sala de operații).
- Desfaceți curelele Hug-U-Vac de pe barele laterale ale mesei pentru sala de operații, ridicați și depozitați Hug-U-Vac. Consultați specificațiile de depozitare (secțiunea 4.2)



**NU** lăsați supapa Hug-U-Vac închisă cu aspirația încă aplicată între proceduri sau în timpul depozitării. Dacă lăsați aspirația conectată, bilele interne se vor comprima și deteriora și, astfel, durata de viață a produsului va fi redusă semnificativ.

## 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.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

### 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. Produsul trebuie utilizat împreună cu suporturile Allen Secondary Support (A-63600) sau echivalente, pentru a garanta siguranța pacientului în cazul puțin probabil de pierdere a vidului în timp ce se află în poziția Steep Trendelenburg.
- e. Rănirea sau decesul pacientului poate surveni dacă dispozitivul de poziționare Hug-U-Vac® se strică în timp ce pacientul se află în poziția Steep Trendelenburg și nu este utilizat un sistem de suport secundar.
- f. Acest produs trebuie utilizat împreună cu o curea de siguranță Allen Large Security Strap (O-RSX-2), fixată pe pieptul pacientului pentru o siguranță sporită.
- g. Înainte de utilizare, asigurați-vă întotdeauna că produsul este fixat adecvat și în siguranță pe masa de operație.
- h. Fixați curelele dispozitivului de poziționare numai pe barele accesorii ale mesei de operații.
- i. Nu fixați niciodată curelele dispozitivului de poziționare pe extensiile de lățime ale mesei sau pe alte bare accesorii secundare.
- j. Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.
- k. Asigurați-vă întotdeauna că supapele de vid sunt bine închise și blocate și că dispozitivul de poziționare menține vidul înainte de a acoperi pacientul cu câmpul steril sau de a începe orice procedură chirurgicală (3.3.1)

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- l. Nu depășiți limita maximă de greutate a pacientului sau lățimea specificate de producător.
- m. A nu se depozita la temperaturi extrem de ridicate sau de scăzute.
- n. A nu se utiliza cu pernuțele termice K-Thermia sau cu produse similare.
- o. NU lăsați supapa Hug-U-Vac închisă cu aspirația încă aplicată între proceduri sau în timpul depozitării. Dacă lăsați aspirația conectată, bilele interne se vor comprima și deteriora și, astfel, durata de viață a produsului va fi redusă semnificativ.



### ATENȚIE:

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

### 4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	129 cm x 137 cm (51" x 54")
Material	Uretan, poliuretan, bile din polistiren, chingi negre.
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	Pacient de 226 kg (500 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	Pacient de 4,5 kg (10 lbs)
Specificații de depozitare	Descriere
Temperatură de depozitare	-29 °C - +60 °C
Interval umiditate relativă la depozitare	15 % - 85 %
Temperatură de operare	Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în mediul controlat al unei săli de operații.
Interval umiditate relativă de operare	
Specificații electrice	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații software	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații de compatibilitate	Descriere
Compatibilitatea cu mesele chirurgicale	Produsul Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner este compatibil cu orice dimensiune a barelor, folosind curelele Hug-U-Vac

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

**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.

## 5 Listă cu standardele aplicabile:

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

---

Nr. crt.	Standarde	Descriere
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™**

# Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Uputstva za upotrebu  
Br. proizvoda A-60005



80028183

Version C


## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

### VAŽNE NAPOMENE



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

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

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

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

## Sadržaj

### Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Opšte informacije: .....	293
1.1	Obaveštenje o autorskom pravu: .....	293
1.2	Žigovi: .....	293
1.3	Kontaktни podaci: .....	294
1.4	Bezbednosne napomene: .....	294
1.4.1	Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti: .....	294
1.4.2	Obaveštenje o zloupotrebi opreme: .....	294
1.4.3	Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente: .....	294
1.4.4	Bezbedno odlaganje u otpad: .....	295
1.5	Rukovanje sistemom: .....	295
1.5.1	Primenljivi simboli: .....	295
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata: .....	296
1.5.3	Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima: .....	297
1.6	Razmatranje u vezi sa EMK: .....	297
1.7	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici: .....	297
1.8	Informacije o proizvodnji: .....	297
1.9	Informacije o uvozniku u EU: .....	297
1.10	Ovlašćeni australski sponzor: .....	297
2	Sistem .....	298
2.1	Identifikacija komponenti sistema: .....	298
2.2	Šifra i opis proizvoda: .....	298
2.3	Lista pribora i tabela potrošnih materijala: .....	298
2.4	Indikacije za upotrebu: .....	299
2.5	Namena: .....	299
2.6	Preostali rizik: .....	299
3	Postavljanje i upotreba opreme: .....	300
3.1	Pre upotrebe: .....	300
3.2	Postavljanje: .....	300
3.3	Komande i indikatori uređaja: .....	307
3.4	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje: .....	308

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:.....	308
3.4.2 Uputstva za uklanjanje: .....	308
3.5 Vodič za rešavanje problema:.....	308
3.6 Održavanje uređaja:.....	308
4 Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije: .....	309
4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza: .....	309
4.2 Specifikacije proizvoda: .....	310
4.3 Uputstva za sterilizaciju: .....	310
4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:.....	311
5 Lista primenljivih standarda: .....	311

# UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

## 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. Inspirise nas osmišljavanje inovativnih rešenja koja predstavljaju odgovor na najznačajnije zahteve klijenata. Želimo da što je moguće bolje upoznamo svoje klijente kako bismo efikasnije izašli u susret njihovim potrebama i dnevnim izazovima sa kojima se susreću u svom okruženju. Bilo da se radi o osmišljavanju rešenja za izazove pri pozicioniranju pacijenata ili sistema koji omogućava bezbedan i efikasan pristup hirurškog tima operativnom mestu, posvećeni smo tome da obezbedimo proizvode izvrsne vrednosti i kvaliteta.

Proizvodi kompanije Allen upotpunjeni su odgovornom i pouzdanom servisnom službom i besplatnim demonstracijama proizvoda na lokaciji.

### 1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:

#### Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. SVA PRAVA ZADRŽANA.

Nijedan deo ovog teksta ne sme da se reprodukuje niti prenosi u bilo kom obliku ili na bilo koji način, elektronskim ili mehaničkim putem, uključujući fotokopiranje, snimanje ili bilo koji sistem za čuvanje i preuzimanje informacija, bez pismene dozvole kompanije Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informacije u ovom priručniku su poverljive i ne smeju da se obelodanjuju trećim stranama bez prethodne pismene dozvole kompanije Allen Medical.

### 1.2 Žigovi:

Informacije o žigovima možete naći na stranici [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://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.




## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

### 1.3 Kontaktni podaci:

Za informacije o poručivanju, pogledajte katalog.

Kontaktne informacije korisničke službe kompanije Allen:

 <b>Severna Amerika</b>	 <b>Ostatak sveta</b>
 (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:

	<b>NEMOJTE DA KORISTITE AKO SU NA PROIZVODU VIDLJIVI ZNAKOVI OŠTEĆENJA ILI PROPADANJA MATERIJALA.</b>
--	---

#### 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.

	<b>NIKADA NEMOJTE DA PREKORAČITE NOSIVOST OPERACIONOG STOLA</b>
---	---






## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

### 1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:

Klijenti treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem u otpad medicinskih uređaja i pribora. Ako korisnik uređaja ima nedoumice, treba najpre da se obrati tehničkoj službi kompanije Hill-Rom radi smernica o bezbednom odlaganju u otpad.

### 1.5 Rukovanje sistemom:

#### 1.5.1 Primenljivi simboli:

Korišćeni simbol	Opis	Referenca
	Označava da je uređaj medicinski uređaj	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj proizvođača je u obliku <b>1YYWWSSSSSS</b> . <ul style="list-style-type: none"><li><b>YY</b> označava godinu proizvodnje, tj. <b>118</b>WWSSSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu.</li><li><b>WW</b> označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.)</li><li><b>SSSSSS</b> je redni jedinstveni broj.</li></ul>	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 <b>yy</b> označava poslednje dve cifre u godini, a <b>ddd</b> označava dan u godini. Na primer, 4. april 2019. je prema ovom šablonu 19094.	EN ISO 15223-1

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava katalogski broj proizvođača	EN ISO 15223-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu radi važnih upozoravajućih informacija o merama opreza, poput upozorenja i mera predostrožnosti.	EN ISO 15223-1
	Označava da uređaj ne sadrži prirodnu gumu ili suvi prirodni gumeni lateks	EN ISO 15223-1
	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici	EN ISO 15223-1
	Označava da je medicinski uređaj usklađen sa UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu	EN ISO 15223-1

### 1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

**Predviđeni korisnik:** Hirurzi, medicinske sestre, lekari i zdravstveni radnici koji rade u operacionoj sali, a uključeni su u hirurški zahvat pri kojem se primenjuje uređaj. Nije namenjeno za neobučene osobe.

**Predviđene populacije:**

Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu sa pacijentima čija težina ne prekoračuje nosivost u području bezbednog radnog opterećenja navedenog u odeljku sa specifikacijama proizvoda 4.2.

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

### 1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:



Ovaj proizvod je neinvazivni medicinski uređaj klase I. Sistem ima CE oznaku u skladu sa Prilogom VIII, pravilom 1 Uredbe o medicinskim uređajima (UREDBA (EU) 2017/745).

### 1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:

Ovo nije elektromehanički uređaj. Dakle, ovde nisu primenljive deklaracije o EMK.

### 1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:



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

### 1.8 Informacije o proizvođači:



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

### 1.9 Informacije o uvozniku u EU:

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

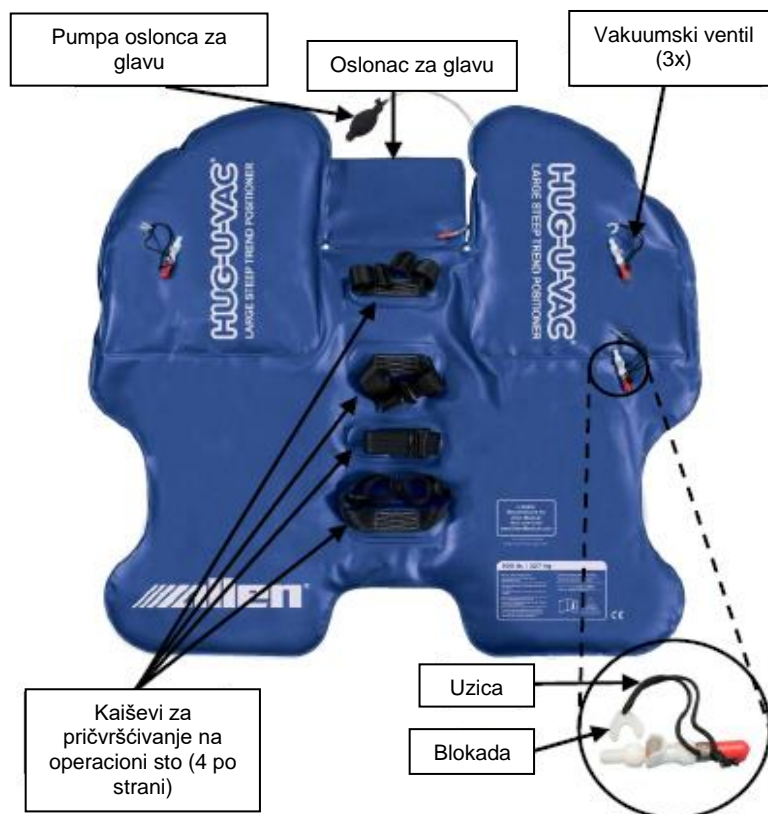
### 1.10 Ovlašćeni australski sponzor:

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

# UPUTSTVA ZA UPOTREBU

## 2 Sistem

### 2.1 Identifikacija komponenti sistema:



### 2.2 Šifra i opis proizvoda:

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 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
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105

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

### 2.4 Indikacije za upotrebu:

Uređaj Hug-U-Vac Trend Positioner se koristi u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju. Ovi uređaji mogu da se koriste kod raznovrsne populacije pacijenata, u skladu sa odlukom zdravstvenog radnika ili ustanove.

### 2.5 Namena:

Uređaj Hug-U-Vac Trend Positioner je predviđen za stabilizaciju pacijenta na operacionom stolu pri velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

### 2.6 Preostali rizik:

Ovaj proizvod je usklađen sa relevantnim standardima za performanse i bezbednost. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti štetu koja može nastati od uređaja koji je zloupotrebljen, oštećen, neispravan, kao ni funkcionalne opasnosti.

# UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

## 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, dezinfikovano i osušeno brisanjem pre svake upotrebe.
- c. Pregledajte proizvod, potražite vidljive pukotine, cepanja ili lomove u materijalu.
- d. Pregledajte ventile i isprobajte njihov rad da biste osigurali ispravnu funkciju pre postavljanja pacijenta na pozicioner.
- e. Pregledajte sve kaiševe i kopče i potražite eventualno vidljivo cepanje ili krzanje kaiša i eventualna oštećenja kopči.
- f. Uverite se da je blokada ventila privezana na svaki ventil pre upotrebe.
- g. Uverite se da nema oštih predmeta na površini operacionog stola koji bi mogli da probuše pozicioner nakon što se postavi u položaj.

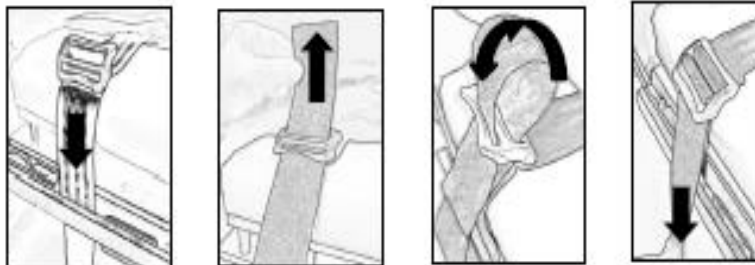
### 3.2 Postavljanje:

1. Postavite Large Steep Trend Positioner na operacioni sto u konačni položaj pacijenta, pri čemu treba da poravnate perinealni isečak pri dnu pozicionera sa odgovarajućim otvorom na operacionom stolu i postavite pozicioner po sredini duž operacionog stola.



## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2. Pričvrstite Hug-U-Vac® kaiševe na bočne šine na operacionom stolu, vodeći računa da je pozicioner postavljen u centru operacionog stola.



3. Izravnajte Hug-U-Vac® tako da se unutrašnje mikroperele ravnomerno rasporede u pozicioneru.



4. Uklonite vazduh iz glavne komore sve dok unutrašnje perle više ne mogu da se pomeraju nesmetano. Zatim zatvorite ventil (to onemogućava pomeranje perli kada se pacijent postavi na pozicioner).



## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

5. Postavite navlaku za jednokratnu upotrebu preko uređaja Hug-U-Vac® u skladu sa uputstvima za potrošni materijal.



6. Postavite pacijenta na pozicioner vodeći računa da se pozicioner ne priklješti između strečera i operacionog stola.
7. Postavite pacijenta tako da mu je trup postavljen po sredini duž pozicionera i da mu je zadnjica poravnata sa ivicom perinealnog isečka, pri čemu treba da vodite računa da mu je glava oslonjena na jastuk na naduvavanje.



## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

8. Otvorite ventile i nemojte dodirivati pozicioner.
9. Neka jedna osoba stane sa leve ili desne strane pacijenta kako bi se lakše aktivirao pozicioner.

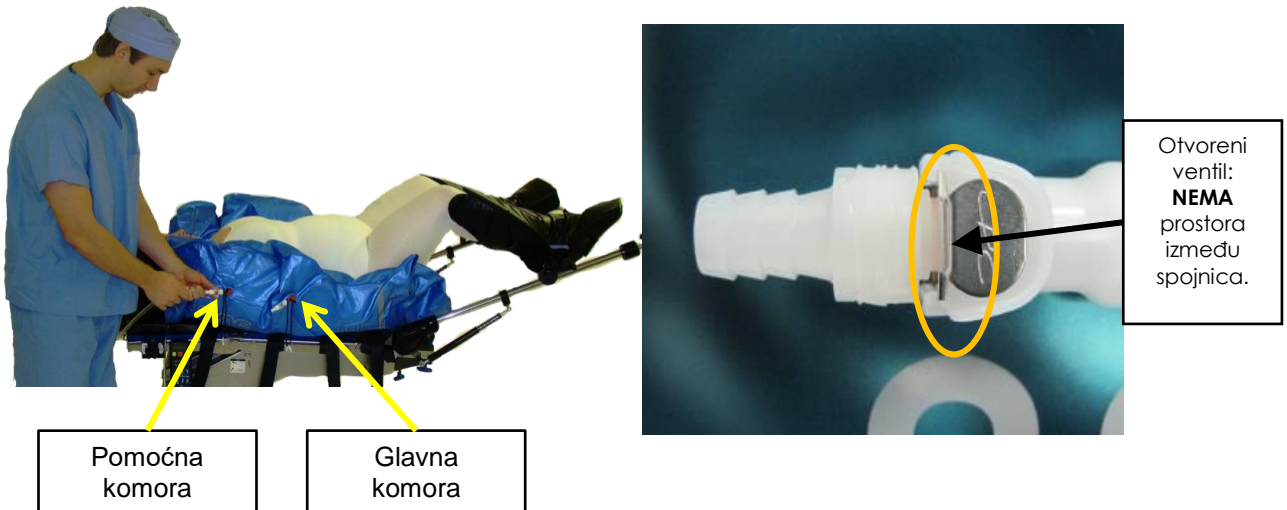


10. Članovi osoblja u operacionoj sali treba jednom rukom da oblikuju potporu oko ramena pacijenta, pri čemu treba da vode računa da ne pritisnuju Hug-U-Vac® na područje brahijalnog plexusa ili na lice pacijenta. Treba da oblikuju Hug-U-Vac® prema nadlakticama pacijenta pomoću svojih kukova, a slobodnom rukom treba da presaviju deo za šaku prema gore kako bi učvrstili šake pacijenta. Uverite se da pozicioner ne remeti operativno polje.



## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

11. Kada ispravno pozicionirate Hug-U-Vac®, proverite da li je ventil otvoren, pričvrstite hirurški uređaj za sukciju na ventil i počnite da uklanjate vazduh iz pozicionera. Prvo uklonite vazduh iz glavne komore, a zatim izbacite vazduh iz pomoćnih komora kod ramena pacijenta.

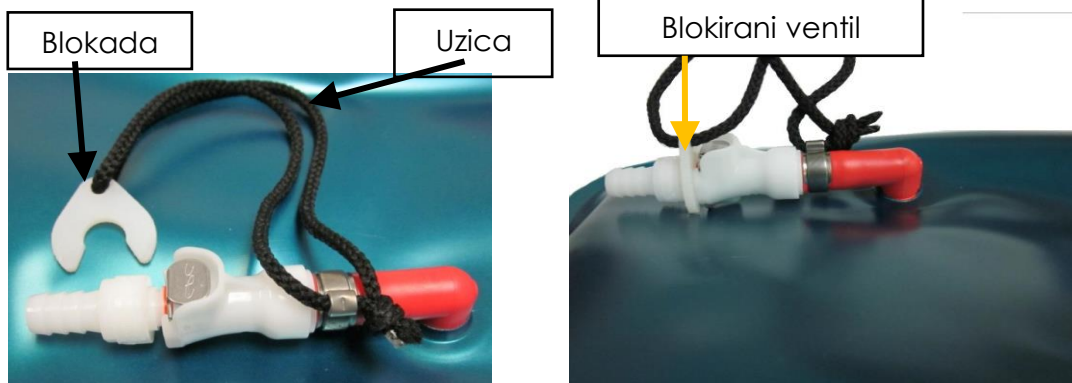


12. Nastavite da uklanjate vazduh sve dok se pozicioner ne učvrsti.



## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

13. Zatvorite i blokirajte sve ventile nakon što uklonite vazduh iz komora i odvojite crevo uređaja za sukciju.



Uverite se da čvrsto držite diznu ventila kada uklanjate cev uređaja za sukciju, jer je u suprotnom moguće oštećenje ventila.



14. Priključite Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) ili sličnu opremu na uzglavlje operacionog stola. Ako koristite STSS, pogledajte uputstva za upotrebu za A-63600\*.

- Postavite oslonce približno u liniji sa akromionom pacijenta.
- Uverite se da postoji zazor od barem 2,5 cm (1") između oslonca i uređaja Hug-U-Vac®.
- Postavite operacioni sto u položaj Steep Trend i pustite da se pacijent namesti u potrebni položaj.



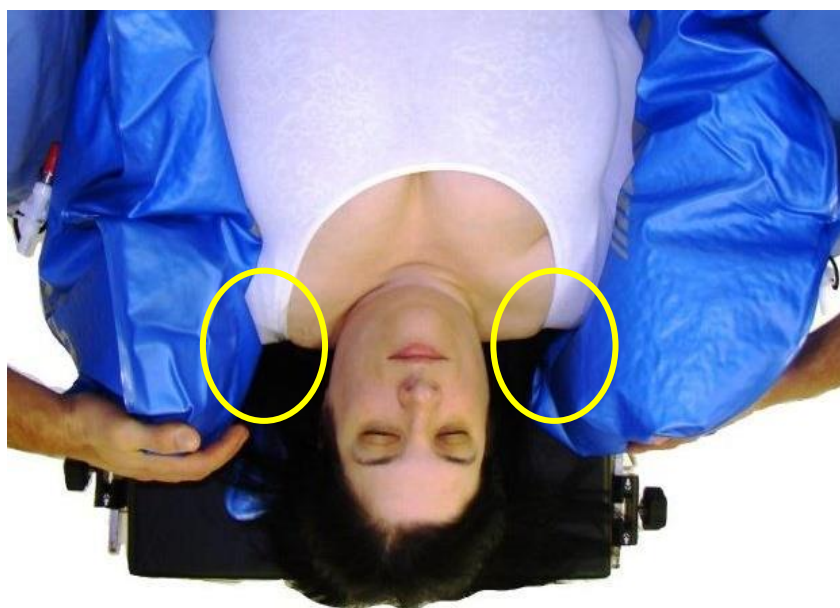
## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

15. Vratite sto u horizontalni položaj, pa zatim ponovo podesite sekundarne oslonce ako je potrebno da biste se uverili da ne pritiskaju Hug-U-Vac®.

**\*NAPOMENA:** Oslonci A-63600 Allen Steep Trend Secondary su namenjeni samo kao rezervna opcija u neočekivanom slučaju gubitka sukcije u uređaju Hug-U-Vac® tokom zahvata. Oni ne bi trebalo nimalo da utiču na pozicioniranje pacijenta.

16. Pre nego što prekrijete pacijenta, proverite da li postoji zazor u odnosu na područje brahijalnog plexusa i da li je na ramenima prekomeran pritisak. Ako pozicioner pritiska područje brahijalnog plexusa ili rame, promenite položaj dela za ramena na uređaju Hug-U-Vac®.



**\*NAPOMENA:** Kaiš Allen Security Strap (O-RSX-2) može da se postavi preko grudi pacijenta radi dodatne bezbednosti, u skladu sa uputstvima za upotrebu za O-RSX-2.



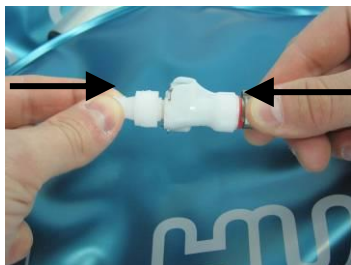
**UPOZORENJE!** Kada napravite željeni oblik oko pacijenta, **NEMOJTE** da zaboravite da isključite sukciju na uređaju. Zatvorite ventil za Hug-U-Vac i prekinite sukciju tokom zahvata. Kada se zahvat završi, otvorite Hug-U-Vac ventil i pustite da se vazduh vrati u uređaj.

# UPUTSTVA ZA UPOTREBU

## 3.3 Komande i indikatori uređaja:

### RUKOVANJE VENTILIMA:

#### Otvaranje ventila

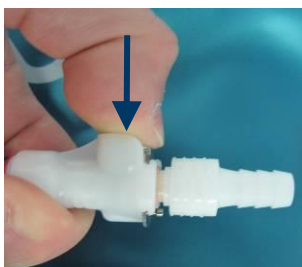


Pritiskajte dve spojnice ventila jednu o drugu dok ne čujete škljocanje.



Kada **NEMA** vidljive praznine između spojnice, ventil je u **otvorenom** položaju.

#### Zatvaranje ventila



Pritisnite metalni taster za zatvaranje na gornjem delu ventila da biste **ZATVORILI** ventil; trebalo bi da čujete škljocanje.



Kada je vidljiva praznina između spojnice, ventil je u **zatvorenom** položaju.

#### Blokiranje ventila



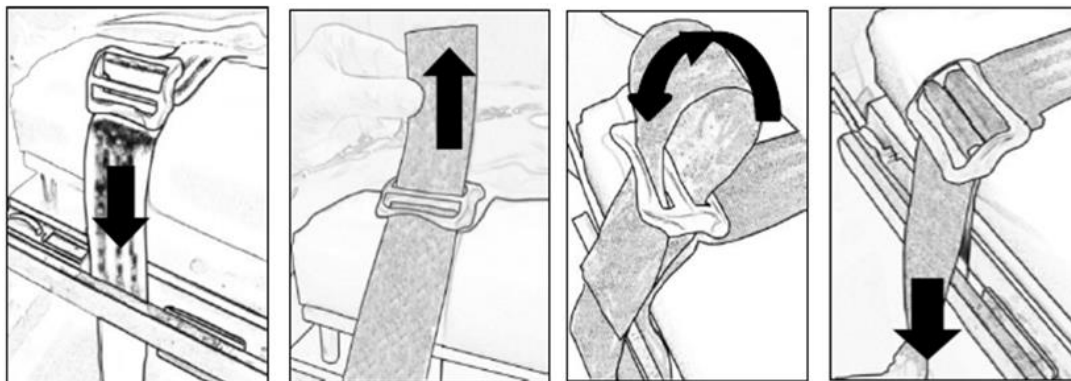
Utiskujte plastičnu sigurnosnu kopču u prazninu na zatvorenom ventilu sve dok ne škljocne.



Nikada nemojte da prekoračite nosivost operacionog stola.  
Uvek blokirajte ventil nakon zatvaranja i uklonite cev uređaja za sukciju.

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

### RUKOVANJE KOPČOM:



### 3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

#### 3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

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

#### 3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

- Postavite sto pod uglom od 0°.
- Uklonite dodatni oslonac.
- Uklonite vakuum iz uređaja Hug-U-Vac.
- Bezbedno podignite pacijenta sa uređaja Hug-U-Vac (i sa operacionog stola).
- Odvojite Hug-U-Vac kaiševe sa bočnih šina operacionog stola, pa uzmite i odložite Hug-U-Vac radi čuvanja. Pogledajte specifikacije za čuvanje (odeljak 4.2)



**NEMOJTE** da ostavite zatvoren ventil Hug-U-Vac uređaja sa uključenom sukcijom između hirurških zahvata ili dok se uređaj čuva. Ako ostavite uključenu sukciju, to će izazvati skupljanje i oštećenje unutrašnjih perli i posledično značajno skratiti radni vek proizvoda.

### 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. Proizvod mora da se koristi zajedno sa uređajem Allen Secondary Supports (A-63600) ili sličnim uređajem da bi se osigurala bezbednost pacijenta u retkom slučaju gubitka vakuuma u položaju Steep Trendelenburg.
- e. Povreda ili smrt pacijenta su mogući u slučaju neispravnosti Hug-U-Vac® pozicionera dok je pacijent u Trendelenburgovom položaju pod nagibom, a ne koristi se dodatni potporni sistem.
- f. Ovaj proizvod treba da se koristi zajedno sa Allen velikim kaišem za pričvršćivanje (O-RSX-2), koji se vezuje preko grudnog koša pacijenta radi dodatne bezbednosti.
- g. Uvek se uverite da je proizvod ispravno i čvrsto pričvršćen na operacioni sto pre upotrebe.
- h. Pričvrstite kaiševe pozicionera samo na šine operacionog stola predviđene za postavljanje pribora.
- i. Nikada ne pričvršćujte kaiševe pozicionera na sto sa bočnim proširenjima ili sa dodatnim šinama za postavljanje pribora.
- j. Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.
- k. Uvek se uverite da su vakuumski ventili bezbedno zatvoreni i blokirani i da se održava vakuum u pozicioneru pre postavljanja hirurške prekrivke ili započinjanja bilo kakvog hirurškog zahvata (3.3.1)
- l. Nemojte da prekoračite maksimalno ograničenje težine ili širine pacijenta koje nalaže proizvođač.
- m. Nemojte da čuvate u blizini izvora veoma visoke ili niske temperature.
- n. Nije predviđeno za upotrebu sa K-Thermia grejnim oblogama ili sličnom opremom.
- o. NEMOJTE da ostavite zatvoren ventil Hug-U-Vac uređaja sa uključenom sukcijom između hirurških zahvata ili dok se uređaj čuva. Ako ostavite uključenu sukciju, to će izazvati skupljanje i oštećenje unutrašnjih perli i posledično značajno skratiti radni vek proizvoda.

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU



### OPREZ:

Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.

### 4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	129 cm x 137 cm (51" x 54")
Materijal	Uretan, poliuretan, perle od polistirena, crna mreža.
Bezbedno radno opterećenje uređaja	Pacijent težine 226 kg (500 lbs)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	4,5 kg (10 lbs)
Specifikacije za čuvanje	Opis
Temperatura čuvanja	Od -29 °C do +60 °C
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri čuvanju	Od 15% do 85%
Radna temperatura	Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu u kontrolisanom okruženju operacione sale.
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri radu	
Električne specifikacije	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Kompatibilnost sa operacionim stolovima	Uređaj Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner je kompatibilan sa šinama svih veličina kada se koriste Hug-U-Vac kaiševi

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

### 4.3 Uputstva za sterilizaciju:

Ovaj uređaj nije predviđen za sterilizaciju. Moguće je oštećenje opreme.

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

### 4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:



#### UPOZORENJE:

- Nemojte da koristite izbeljivač ili proizvode koji sadrže izbeljivač pri čišćenju uređaja. Moguća je telesna povreda ili oštećenje uređaja.
- Nakon svake upotrebe očistite uređaj koristeći alkoholne vlažne maramice.
- Nemojte da uranjate uređaj u vodu. Moguće je oštećenje opreme.
- Koristite krpu i rastvor za dezinfekciju/čišćenje na bazi kvaternarnog amonijaka da biste čistili i dezinfikovali uređaj.
- Pročitajte i sledite preporuke proizvođača za dezinfekciju niskog nivoa.
- Pročitajte i sledite uputstva za proizvod za čišćenje. Budite naročito pažljivi u područjima gde tečnost može da proдре u mehanizam.
- Prebrišite uređaj čistom i suvom krpom.
- Uverite se da je uređaj suv pre čuvanja ili ponovne upotrebe.

### 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

## UPUTSTVA ZA UPOTREBU

---

Ser. br.	Standardi	Opis
7	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja



**Hillrom™**

# Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Návod na použitie  
Číslo produktu A-60005



80028183

Version C


# NÁVOD NA POUŽITIE


---

## DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA



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

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

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

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

## Obsah

Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Všeobecné informácie:.....	317
1.1	Oznámenie o autorských právach: .....	317
1.2	Ochranné známky: .....	317
1.3	Kontaktné údaje: .....	318
1.4	Bezpečnostné informácie:.....	318
1.4.1	Upozornenie o bezpečnostných rizikách:.....	318
1.4.2	Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:.....	318
1.4.3	Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov: .....	318
1.4.4	Bezpečná likvidácia:.....	319
1.5	Obsluha systému:.....	319
1.5.1	Príslušné symboly:.....	319
1.5.2	Cieľová populácia používateľov a pacientov: .....	320
1.5.3	Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach: .....	321
1.6	Informácie o EMC:.....	321
1.7	Autorizovaný zástupca pre ES:.....	321
1.8	Výrobné informácie:.....	321
1.9	Informácie o dovozcovi do EÚ:.....	321
1.10	Autorizovaný austrálsky sponzor: .....	322
2	Systém .....	322
2.1	Identifikácia zložiek systému:.....	322
2.2	Kód a opis produktu: .....	322
2.3	Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:.....	322
2.4	Indikácie na použitie: .....	323
2.5	Určené použitie: .....	323
2.6	Zvyškové riziko:.....	323
3	Zostavenie a použitie zariadenia: .....	324
3.1	Pred použitím:.....	324
3.2	Nastavenie:.....	324
3.3	Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:.....	331
3.4	Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu: .....	332

## NÁVOD NA POUŽITIE

---

3.4.1	Skladovanie a manipulácia:.....	332
3.4.2	Pokyny na likvidáciu:.....	332
3.5	Sprievodca riešením problémov:.....	332
3.6	Údržba zariadenia:.....	333
4	Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	333
4.1	Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:.....	333
4.2	Technické údaje o produkte:.....	334
4.3	Pokyny na sterilizáciu:.....	335
4.4	Pokyny na čistenie a dezinfekciu: .....	335
5	Zoznam príslušných noriem: .....	335

# NÁVOD NA POUŽITIE

---

## 1 Všeobecné informácie:

Allen Medical Systems, Inc. je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), popredného svetového výrobcu a dodávateľa zdravotníckych technológií a súvisiacich služieb pre zdravotnícky sektor. Sme priemyselným lídrom v polohovaní pacientov a veľmi nám záleží na zlepšovaní výsledkov pacientov a zvyšovaní bezpečnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zároveň sa snažíme dosiahnuť čo najlepšiu efektívnosť vzhľadom na zákazníkov. Našou inšpiráciou je poskytovanie inovatívnych riešení zameraných na najnaliehavejšie potreby našich zákazníkov. Začleňujeme sa do sveta našich zákazníkov, aby sme mohli lepšie riešiť tieto potreby a každodenné výzvy prostredia, v ktorom sa nachádzajú. Či už pri vývoji riešení, ktoré riešia problémy pri polohovaní pacientov, alebo pri vytváraní systémov, ktoré chirurgickému tímu poskytujú bezpečný a účinný prístup na miesto chirurgického zákroku, sa snažíme poskytovať produkty výnimočnej kvality a hodnoty.

Produkty spoločnosti Allen sú podporované pohotovým a spoľahlivým servisom a bezplatnými ukázkami produktov na mieste.

### 1.1 Oznámenie o autorských právach:

#### Revízia

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ.

Bez písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) nesmie byť žiadna časť tohto dokumentu reprodukována alebo prenášaná v akejkoľvek podobe alebo akýmkoľvek prostriedkami, či už elektronickými alebo mechanickými, vrátane fotokopírovania a nahrávania, alebo akýmkoľvek informačným alebo vyhľadávacím systémom.

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

### 1.2 Ochranné známky:

Informácie o ochranných známkach sa nachádzajú na stránke [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.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://www.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:

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

## 1.4 Bezpečnostné informácie:

### 1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:



**V PRÍPADE VIDITEĽNÉHO POŠKODENIA ALEBO MATERIÁLNEHO OPO TREBENIA PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.**

### 1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

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

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

### 1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená výrobcovi, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

**Poznámka:** Pozrite si návod na použitie chirurgického stola dodaného jeho výrobcom. Vždy si pozrite hmotnostné limity pre chirurgický stôl uvedené jeho výrobcom.

# NÁVOD NA POUŽITIE



**NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY**

## 1.4.4 Bezpečná likvidácia:

Zákazníci by mali dodržiavať všetky federálne, štátne, regionálne a/alebo miestne zákony a predpisy týkajúce sa bezpečnej likvidácie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva.










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

## 1.5 Obsluha systému:

### 1.5.1 Príslušné symboly:

Použitý symbol	Popis	Referencia
	Znamená, že toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka	MDR 2017/745
	Udáva výrobcu zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva sériové číslo výrobcu. Sériové číslo je kódované ako <b>1RRTTSSSSSS</b> . <ul style="list-style-type: none"><li><b>RR</b> udáva rok výroby, t. j. <b>18</b>TTSSSSSS, kde 18 znamená rok 2018.</li><li><b>TT</b> udáva číslo výrobného týždňa v rámci bežného obchodného kalendára (vrátane úvodných núl).</li><li><b>SSSSSS</b> je jedinečné sekvenčné číslo.</li></ul>	EN ISO 15223-1
	Udáva globálne číslo obchodnej položky pre túto zdravotnícku pomôcku	21 CFR 830 MDR 2017/745

## NÁVOD NA POUŽITIE

	Udáva kód šarže výrobcu s použitím juliánskeho dátumu v tvare rrddd, kde <b>rr</b> udáva posledné dve číslice roka a <b>ddd</b> udáva deň v roku, t. j. 4. apríl 2019 bude vyjadrený ako 19094.	EN ISO 15223-1
	Udáva dátum výroby zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva katalógové číslo výrobcu	EN ISO 15223-1
	Znamená, že je potrebné, aby si používateľ preštudoval návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zariadenie neobsahuje prírodný kaučuk ani suchý prírodný gumený latex	EN ISO 15223-1
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zdravotnícka pomôcka vyhovuje SMERNICI (EÚ) 2017/745	MDR 2017/745
	Znamená varovanie	IEC 60601-1
	Označuje, že používateľ si musí pozrieť návod na používanie	EN ISO 15223-1

### 1.5.2 Cielová populácia používateľov a pacientov:

**Cieloví používatelia:** Chirurgovia, zdravotné sestry, lekári a zdravotnícky personál operačnej sály, ktorý bude zariadenie používať. Nie je určené pre nekvalifikované osoby.

# 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

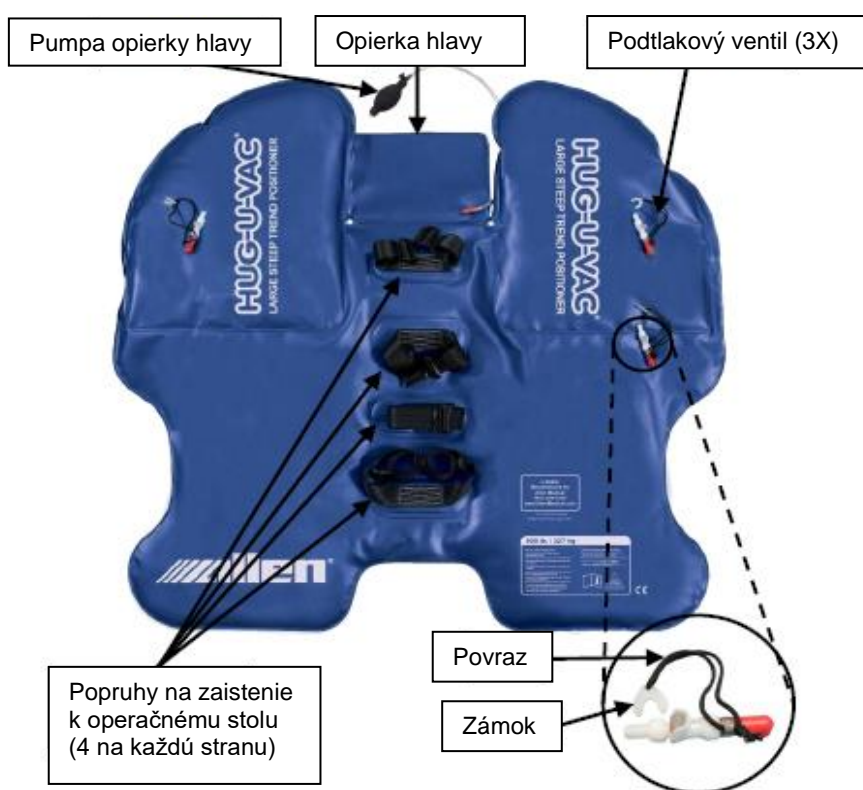
---

## 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:



### 2.2 Kód a opis produktu:

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

## NÁVOD NA POUŽITIE

---

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105

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

### 2.4 Indikácie na použitie:

Polohovacie zariadenie Hug-U-Vac pre Trendelenburgovu polohu (Hug-U-Vac Trend Positioner) sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

### 2.5 Určené použitie:

Polohovacie zariadenie Hug-U-Vac pre Trendelenburgovu polohu (Hug-U-Vac Trend Positioner) sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

### 2.6 Zvyškové riziko:

Tento produkt vyhovuje príslušným výkonnostným a bezpečnostným normám. V prípade nesprávneho používania, poškodenia pomôcky, poruchy, funkčných rizík alebo rizík súvisiacich so zariadením však nie je možné úplne vylúčiť poškodenie tejto pomôcky.

# NÁVOD NA POUŽITIE

---

## 3 Zostavenie a použitie zariadenia:

### 3.1 Pred použitím:

- a. Skontrolujte, či produkt nevyzerá viditeľne poškodený alebo nemá ostré okraje, čo môže byť spôsobené pádom alebo nárazom počas skladovania.
- b. Pred každým použitím skontrolujte, či je výrobok dôkladne vyčistený, dezinfikovaný a utretý dosucha.
- c. Skontrolujte, či na výrobku nie sú viditeľné vpichy, trhliny alebo praskliny v materiáli.
- d. Skontrolujte ventily a vyskúšajte ich prevádzku, aby ste zabezpečili ich správne fungovanie pred umiestnením pacienta na polohovacie zariadenie.
- e. Skontrolujte všetky popruhy a pracky, či sa na popruhu nenachádzajú trhliny alebo nie je ostrapkaný a či nie sú poškodené pracky.
- f. Zabezpečte, aby bol pred použitím zámok ventilu priviazaný ku každému ventilu.
- g. Uistite sa, že na povrchu operačného stola nie sú žiadne ostré predmety, ktoré by po uložení mohli prepichnúť polohovacie zariadenie.

### 3.2 Nastavenie:

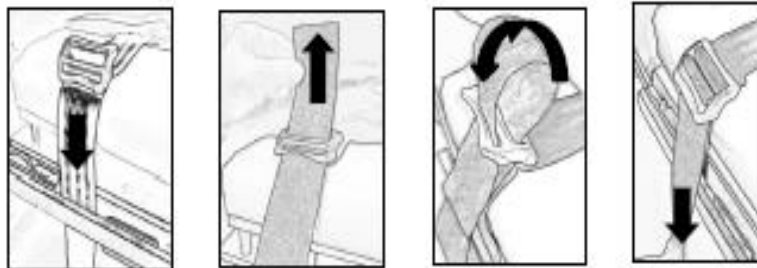
1. Položte veľké polohovacie zariadenie pre strmú Trendelenburgovu polohu na operačný stôl na zaistenie konečnej polohy pacienta a zarovnajte perineálny výrez v spodnej časti polohovacieho zariadenia s výrezom na operačnom stole a vycentrujte polohovacie zariadenie pozdĺžne na operačnom stole.



2. Zaistíte popruhy Hug-U-Vac® o postranné držadlá operačného stola, aby bolo polohovacie zariadenie umiestnené na operačnom stole v strede.

## NÁVOD NA POUŽITIE

---



3. Vyrovnajte polohovacie zariadenie Hug-U-Vac® tak, aby boli vnútorné mikrogulôčky rozmiestnené rovnomerne na celom polohovacom zariadení.



4. Odsajte vzduch z hlavnej komory, až kým sa už guľôčky vnútri nebudú môcť voľne pohybovať. Potom uzavrite ventil (zabráňte tým presunutiu guľôčok po presunutí pacienta na polohovacie zariadenie).



5. Na polohovacie zariadenie Hug-U-Vac® natiahnite jednorazový ochranný poťah podľa pokynov k jednorazovým produktom.

## NÁVOD NA POUŽITIE

---



6. Preneste pacienta na polohovacie zariadenie, zabezpečte, aby nedošlo k jeho zovretiu medzi nosidlami a operačným stolom.
7. Umiestnite pacienta tak, aby mal telo položené na polohovacom zariadení v pozdĺžnom smere v strede a zadok zarovnaný s okrajom perineálneho výrezu, pričom zabezpečte, aby mal hlavu na nafukovacom vankúši.



8. Otvorte ventily a nechajte polohovacie zariadenie uvoľniť.
9. Postavte jednu osobu na každú stranu pacienta, aby uľahčili aktiváciu polohovacieho zariadenia.

## NÁVOD NA POUŽITIE

---

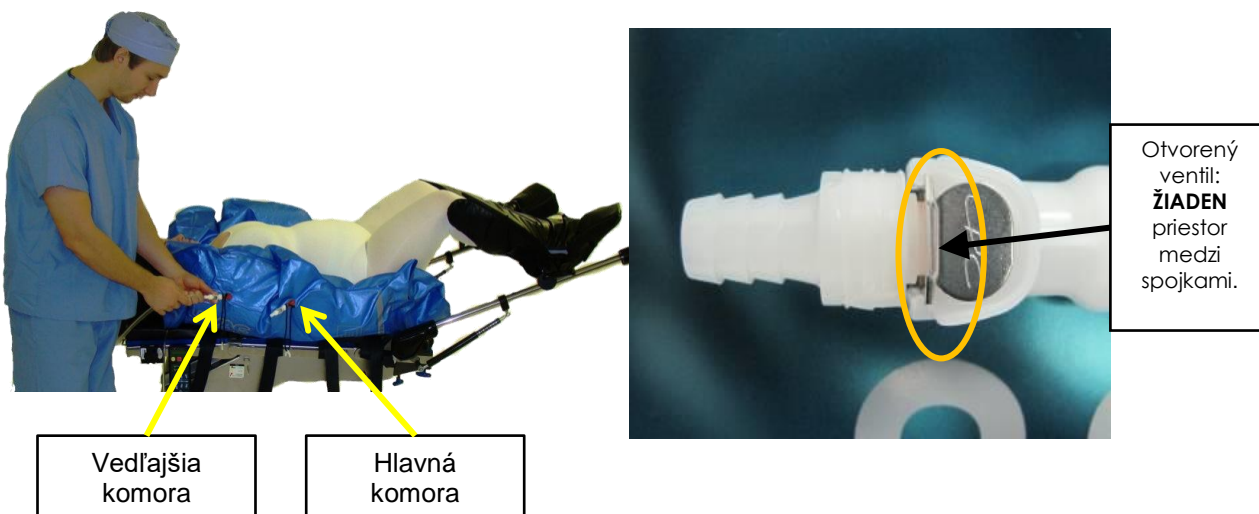


10. Personál v operačnej sále použije jednu ruku na vytváranie podpory okolo pliec pacienta, pričom musí dávať pozor, aby nepritlačil polohovacie zariadenie Hug-U-Vac® o oblasť brachiálneho plexu alebo tvár pacienta. Na vytváranie obrysov zo zariadenia Hug-U-Vac® okolo ramien pacienta použije personál svoj pás a voľnou rukou preloží časť na ruku smerom nahor, aby zaistil ruky pacienta. Uistite sa, že polohovacie zariadenie nezasahuje do operačného poľa.



## NÁVOD NA POUŽITIE

11. Po správnom umiestnení polohovacieho zariadenia Hug-U-Vac® skontrolujte, že ventil je otvorený, pripojte chirurgické odsávanie k ventilu a začnite odsávanie vzduchu z polohovacieho zariadenia. Najprv odsajte vzduch z hlavnej komory, potom z vedľajších komôr pri oboch pleciah pacienta.

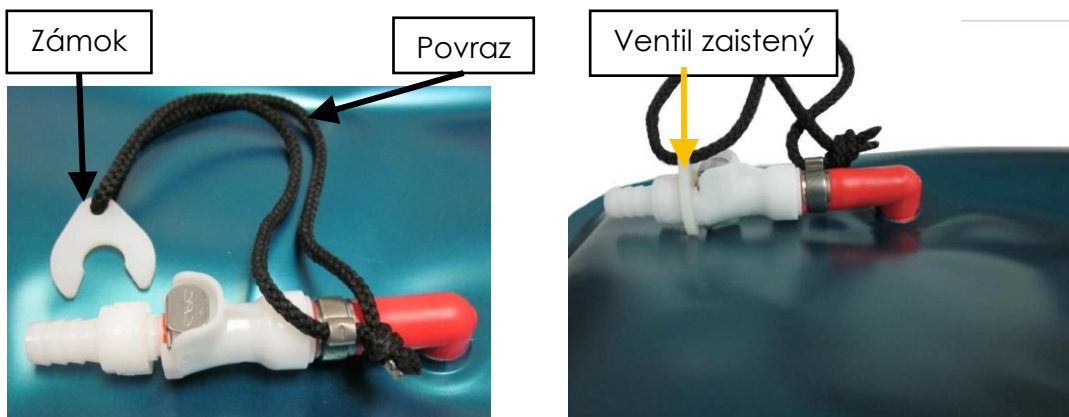


12. Pokračujte v odsávaní vzduchu, kým polohovacie zariadenie nebude pevné.



## NÁVOD NA POUŽITIE

13. Každý ventil po odsatí vzduchu z komôr zatvorte a zablokujte a odpojte odsávaciu hadicu.



Zabezpečte, že pri vyberaní odsávacích hadičiek ventil pevne drží dýza, inak môže dôjsť k poškodeniu ventilu.



14. Pripojte sekundárne podpery Allen Steep Trend (STSS) alebo ich ekvivalent k hlave operačného stola. Ak používate STSS, pozrite si návod na používanie k verzii A-63600\*.

- Umiestnite podperu zhruba v línii nadplecka pacienta
- Zabezpečte, aby medzi podperou a polohovacím zariadením Hug-U-Vac® bola medzera aspoň 1".
- Umiestnite operačný stôl do strmej Trendelenburgovej polohy a nechajte pacienta nájsť si polohu na polohovacom zariadení.

## NÁVOD NA POUŽITIE

---

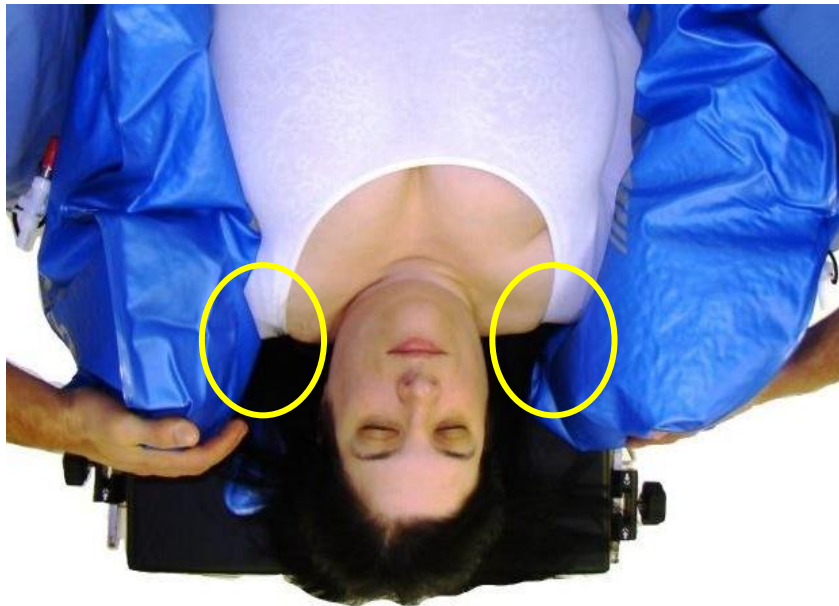


15. Dajte stôl do vodorovnej polohy, znova podľa potreby upravte sekundárne podpery, aby ste zaistili, že netlačia na polohovacie zariadenie Hug-U-Vac®.

**\*POZNÁMKA:** Sekundárne podpery ramien Allen A-63600 pre strmú Trendbelgerovu polohu slúžia iba ako záloha v prípade nepredvídanej udalosti, keď polohovacie zariadenie Hug-U-Vac® stratí počas prípadu podtlak. Inak nesmú ovplyvniť polohovanie pacienta.

16. Pred prikrytím pacienta sterilnou fóliou skontrolujte voľnú plochu okolo brachiálneho plexu a či na pleciah nepôsobí nadmerný tlak. Ak polohovacie zariadenie tlačí na oblasť brachiálneho plexu alebo pliec, premiestnite časť polohovacieho zariadenia Hug-U-Vac® okolo pliec.

# NÁVOD NA POUŽITIE



**\*POZNÁMKA:** Na zlepšenie bezpečnosti možno okolo hrudníka pacienta upevniť bezpečnostný popruh Allen (O-RSX-2) podľa návodu k popruhu O-RSX-2.

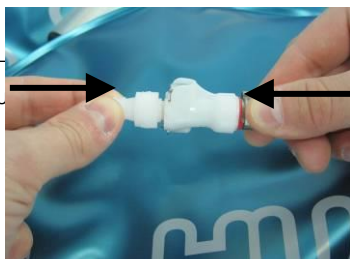


**VAROVANIE!** Keď dosiahnete požadovanú formu okolo pacienta, **NENECHÁVAJTE** odsávanie aplikované na zariadení. Počas zákroku zatvorte ventil Hug-U-Vac a zastavte odsávanie. Po dokončení zákroku uvoľnite ventil Hug-U-Vac a umožnite, aby sa do zariadenia vrátil vzduch.

## 3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

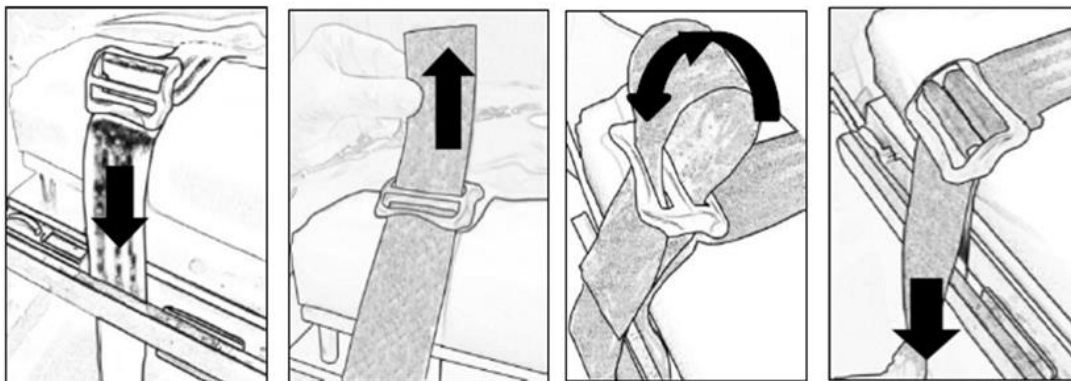
### OVLÁDANIE VENTILU:

#### Otvorenie ventilu



# NÁVOD NA POUŽITIE

## OVLÁDANIE PRACKY:



## 3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

### 3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

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

### 3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

- Umiestnite stôl do uhla 0°.
- Odstráňte sekundárnu podperu.
- Odstráňte podtlak z polohovacieho zariadenia Hug-U-Vac.
- Bezpečne zložte pacienta z polohovacieho zariadenia Hug-U-Vac (a operačného stola).
- Uvoľnite popruhy Hug-U-Vac z postranných držiadiel operačného stola, zariadenie Hug-U-Vac zdvihnite a odložte. Pozrite si technické údaje o skladovaní (Časť 4.2).



**Nenechávajte** medzi zákrokmi alebo pri uskladnení ventil Hug-U-Vac zatvorený s aplikovaným odsávaním. Ponechanie pripojeného odsávania spôsobí splasnutie a poškodenie guľôčok vnútri, čím sa výrazne skráti životnosť výrobku.

## 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.

# NÁVOD NA POUŽITIE

---

## 3.6 Údržba zariadenia:

Skontrolujte, či sú nainštalované a čitateľné všetky štítky. V prípade potreby štítky vymeňte pomocou plastovej škrabky na odstránenie štítkov. Alkoholovou utierkou odstráňte všetky zvyšky lepidla.

Ak potrebujete opraviť alebo vymeniť zariadenie, obráťte sa na 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. Výrobok sa musí používať v spojení so sekundárnymi podperami Allen (A-63600) alebo ich ekvivalentom na zaistenie bezpečnosti pacienta v nepravdepodobnej situácii straty podtlaku v strmej Trendelenburgovej polohe.
- e. Ak je pacient v strmej Trendelenburgovej polohe a nie je použitý systém sekundárnych podpier, môže dôjsť v prípade zlyhania polohovacieho zariadenia Hug-U-Vac® k zraneniu alebo smrti pacienta.
- f. Tento výrobok používajte spolu s veľkým bezpečnostným popruhom Allen (O-RSX-2) zaisteným cez hrudník pacienta na zvýšenie bezpečnosti.
- g. Pred použitím sa vždy uistite, že výrobok je riadne a bezpečne pripevnený k operačnému stolu.
- h. Popruhy polohovacieho zariadenia zaistujte iba k lištám operačného stola na príslušenstvo.
- i. Popruhy polohovacieho zariadenia nikdy nezaistujte k nadstavcom stola na zväčšenie šírky ani k žiadnym vedľajším lištám na príslušenstvo.
- j. Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.
- k. Pred prikrytím pacienta sterilnou fóliou alebo začatím akéhokoľvek chirurgického zákroku (3.3.1) sa vždy uistite, že podtlakové ventily sú bezpečne uzavreté a zablokované a že polohovacie zariadenie si udržiava podtlak.

# NÁVOD NA POUŽITIE

- l. Nepresahujte maximálny hmotnostný limit pacienta alebo šírku, ktoré uvádza výrobca.
- m. Neskladujte v blízkosti zdroja mimoriadne vysokej alebo nízkej teploty.
- n. Výrobok nie je určený na používanie s vyhrievacími podložkami K-Thermia alebo podobnými.
- o. Nenechávajte medzi zákrokmi alebo pri uskladnení ventil Hug-U-Vac zatvorený s aplikovaným odsávaním. Ponechanie pripojeného odsávania spôsobí splasnutie a poškodenie guľôčok vnútri, čím sa výrazne skráti životnosť výrobku.



## UPOZORNENIE:

Dodržte bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte

## 4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	129 cm x 137 cm (51 " x 54 ")
Materiál	Uretán, polyuretán, polystyrénové guľôčky, čierna sieťovina.
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	Pacient 226 kg (500 lbs)
Celková hmotnosť celého zariadenia	4,5 kg (10 lbs)
Technické údaje o skladovaní	Popis
Teplota skladovania	-29 °C až +60 °C
Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania	15 % až 85 %
Prevádzková teplota	Toto zariadenie je určené na použitie v kontrolovanom prostredí operačnej sály.
Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti	
Elektrické technické údaje	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o softvéri	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o kompatibilite	Popis
Kompatibilita stola do operačnej sály	Veľké polohovacie zariadenie pre strmú Trendelenburgovu polohu Hug-U-Vac (Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner) je pri použití popruhov Hug-U-Vac kompatibilné s držadlom akejkoľvek veľkosti

# NÁVOD NA POUŽITIE

---

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

## 4.3 Pokyny na sterilizáciu:

Toto zariadenie nie je určené na sterilizáciu. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

## 4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:



### VAROVANIE:

- Na čistenie zariadenia nepoužívajte bielicidlo ani výrobky s obsahom bielicidla. 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.

## 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

## NÁVOD NA POUŽITIE

---

Poradové číslo	Normy	Popis
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™**

## Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Navodila za uporabo  
Št. izdelka A-60005



80028183

Version C


# NAVODILA ZA UPORABO


---

## POMEMBNE OPOMBE



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

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

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

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

## Kazalo vsebine

Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Splošne informacije: .....	341
1.1	Obvestilo o avtorskih pravicah: .....	341
1.2	Blagovne znamke: .....	341
1.3	Kontaktne podatki:.....	342
1.4	Varnostni vidiki:.....	342
1.4.1	Obvestilo ob simbolu za nevarnost:.....	342
1.4.2	Obvestilo o napačni uporabi opreme: .....	342
1.4.3	Obvestilo za uporabnike in/ali paciente: .....	342
1.4.4	Varno odlaganje: .....	343
1.5	Uporaba sistema:.....	343
1.5.1	Simboli, ki se uporabljajo: .....	343
1.5.2	Predvideni uporabnik in populacija pacientov: .....	344
1.5.3	Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih: .....	345
1.6	Vidiki elektromagnetne združljivosti:.....	345
1.7	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:.....	345
1.8	Informacije o proizvajalcu: .....	345
1.9	Informacije o uvozniku iz EU:.....	345
1.10	Pooblaščen avstralski sponzor: .....	345
2	Sistem .....	346
2.1	Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:.....	346
2.2	Koda izdelka in opis: .....	346
2.3	Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:.....	346
2.4	Indikacija za uporabo: .....	347
2.5	Predvidena uporaba:.....	347
2.6	Preostala tveganja: .....	347
3	Nastavitev in uporaba opreme:.....	348
3.1	Pred uporabo: .....	348
3.2	Namestitvev:.....	348
3.3	Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:.....	356
3.4	Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:.....	357

## NAVODILA ZA UPORABO

---

3.4.1	Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim: .....	357
3.4.2	Navodila za odlaganje:.....	357
3.5	Navodila za odpravljanje napak:.....	357
3.6	Vzdrževanje pripomočka:.....	358
4	Varnostni ukrepi in splošne informacije: .....	358
4.1	Splošna varnostna opozorila in svarila: .....	358
4.2	Specifikacije izdelka: .....	359
4.3	Navodila za sterilizacijo: .....	360
4.4	Navodila za čiščenje in razkuževanje: .....	360
5	Seznam standardov, ki se uporabljajo: .....	360

# NAVODILA ZA UPORABO

---

## 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://www.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://www.hill-rom.com/patents).




# NAVODILA ZA UPORABO

---

## 1.3 Kontaktni podatki:

Za informacije o naročanju glejte katalog.

Kontaktni podatki oddelka za podporo strankam podjetja Allen:

 <b>Severna Amerika</b>	 <b>Mednarodni klici</b>
 (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:

	<b>IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE NA NJEM OPAZITE VIDNE POŠKODBE ALI OBRABO MATERIALA.</b>
--	---

### 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.

	<b>NE PREKORAČITE NOSILNOSTI OPERACIJSKE MIZE</b>
---	---

# NAVODILA ZA UPORABO






## 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.





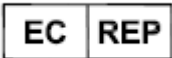



V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne tehnično podporo podjetja Hill-Rom, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.

## 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 <b>1YYWWSSSSSS</b> . <ul style="list-style-type: none"><li>Zapis <b>YY</b> označuje leto proizvodnje, torej v zapisu <b>118WWSSSSSS</b> številka 18 pomeni leto 2018.</li><li>Zapis <b>WW</b> označuje številko tedna proizvodnje glede na standardni delovni koledar. (Vključno z začetnimi ničlami.)</li><li>Zapis <b>SSSSSS</b> je edinstvena zaporedna številka.</li></ul>	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 <b>yy</b> označujeta zadnji dve številki leta, črke <b>ddd</b> pa datum v letu, npr. 4. April 2019 bi bil zapisan kot 19094.	EN ISO 15223-1

## NAVODILA ZA UPORABO

	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

# NAVODILA ZA UPORABO

---

## 1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:



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

## 1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:

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

## 1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:



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

## 1.10 Pooblaščen avstralski sponzor:

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

# NAVODILA ZA UPORABO

## 2 Sistem

### 2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



### 2.2 Koda izdelka in opis:

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 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
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

## NAVODILA ZA UPORABO

---

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Large Steep Trend Positioner Disposable Covers	A-60105

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

### 2.4 Indikacija za uporabo:

Hug-U-Vac Trend Positioner se uporablja pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo. Te pripomočke je mogoče uporabljati pri široki populaciji pacientov, kot določi skrbnik ali ustanova.

### 2.5 Predvidena uporaba:

Hug-U-Vac Trend Positioner je zasnovan za stabilizacijo pacienta na operacijski mizi pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.

### 2.6 Preostala tveganja:

Ta izdelek je skladen z ustreznimi varnostnimi standardi. Vendar škode na pripomočku zaradi zlorabe, poškodbe pripomočka ali nevarnosti delovanja ni mogoče popolnoma izključiti.

# NAVODILA ZA UPORABO

---

## 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. Preglejte izdelek in poiščite morebitne vidne predrtnine, raztrganine ali poškodbe v materialu.
- d. Preglejte ventile in preizkusite njihovo delovanje, da zagotovite pravilno delovanje, preden pacienta položite na pripomoček za nameščanje položaja.
- e. Preglejte vse pasove in sponke, poiščite morebitne vidne raztrganine ali poškodbe trakov in poškodbe sponk.
- f. Pred uporabo zagotovite, da je zapah ventila privezan na vsak ventil.
- g. Prepričajte se, da na površini operacijske mize ni ostrih predmetov, ki bi lahko predrli pripomoček za nameščanje položaja, ko je ta nameščen.

### 3.2 Namestitev:

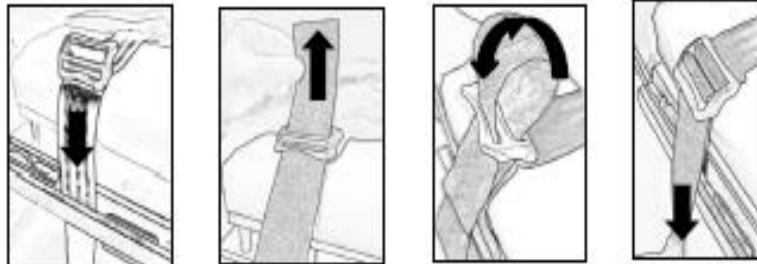
1. Pripomočka za nameščanje položaja Large Steep Trend postavite na (operacijsko) mizo v operacijski dvorani za končni položaj pacienta, in izrez presredka na dnu pripomočka za nameščanje položaja poravnajte z izrezom na operacijski mizi in pripomoček za nameščanje položaja postavite vzdolžno na operacijsko mizo.



## NAVODILA ZA UPORABO

---

2. Pritrdite trakove Hug-U-Vac® na standardne tirnice operacijske mize ter zagotovite, da je pripomoček za nameščanje položaja na sredini operacijske mize.



3. Zgladite Hug-U-Vac®, tako da se notranje mikrokroglice enakomerno porazdelijo po pripomočku za nameščanje položaja.



## NAVODILA ZA UPORABO

---

4. Praznite glavno komoro, dokler se notranje kroglice ne morejo več prosto premikati. Nato zaprite ventil (to preprečuje, da bi se kroglice premaknile, ko pacienta premaknete na pripomoček za nameščanje položaja).



5. Po navodilih za enkratno uporabo namestite pokrivalo za enkratno uporabo na Hug-U-Vac®.



6. Prestavite pacienta na pripomoček za nameščanje položaja in pri tem pazite, da se pripomoček za nameščanje položaja ne zatakne med nosila in operacijsko mizo.

## NAVODILA ZA UPORABO

---

7. Pacienta postavite tako, da je trup vzdolžno centriran na pripomočku za nameščanje položaja, zadnjica pa poravnana z robom presredka, tako da glava leži na napihljivi blazini.



8. Odprite ventile in pustite, da se pripomoček za nameščanje položaja sprosti.
9. Dve osebi naj stojita na vsaki strani pacienta, s čimer olajšate aktivacijo pripomočka za nameščanje položaja.



## NAVODILA ZA UPORABO

10. Operacijsko osebje ob straneh pacienta bo z eno roko oblikovalo oporo okoli pacientovih ramen, pri tem pa pazilo, da pripomočka Hug-U-Vac® ne pritisne na predel brahialnega plexusa na pacientovem obrazu. Prav tako bo osebje s pasom oblikovalo Hug-U-Vac® okoli pacientovih nadlakti in s prosto roko prepognilo del roke, da zavaruje pacientove roke. Prepričajte se, da pripomoček za nameščanje položaja ne vpliva na kirurško polje.

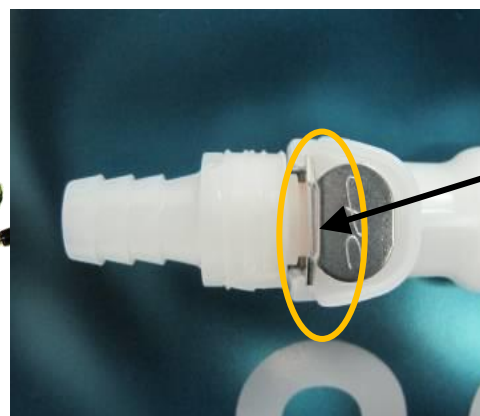


11. Ko je Hug-U-Vac® pravilno nameščen, preverite, ali je ventil odprt, na ventil pritrdite kirurško sukucijo in začnite prazniti pripomoček za nameščanje položaja. Najprej izpraznimo glavno komoro, nato izpraznimo pomožne komore na vsaki pacientovi rami.



Pomožna  
komora

Glavna  
komora



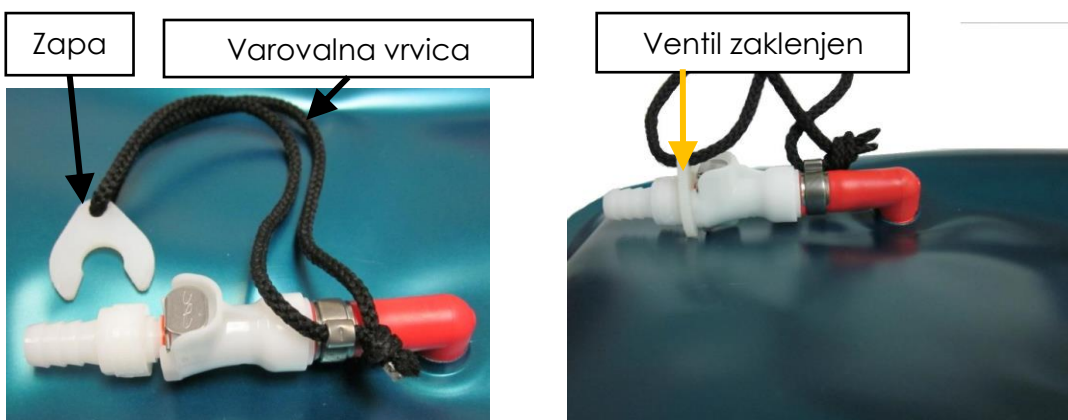
Odprt  
ventil:  
**BREZ** reže  
med spoji.

## NAVODILA ZA UPORABO

12. Nadaljujte z vlečenjem vakuuma, dokler se pripomoček za nameščanje položaja ne utrdi.



13. Po izpraznitvi komor zaprite in zaklenite vsak ventil in snemite sukcijno cev.



Prepričajte se, da ventil varno drži šoba, ko odstranjujete sukcijno cev, saj lahko v nasprotnem primeru pride do poškodb ventila.



## NAVODILA ZA UPORABO

---

14. Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) sli podoben pripomoček pritrdite na vzglavje operacijske mize. Če uporabljate STSS, si oglejte navodila za uporabo za A-63600\*.
- Namestite podporo približno v liniji s pacientovim akromionom
  - Prepričajte se, da je med podporo in pripomočkom Hug-U-Vac® reža z vsaj 2,5 cm (1").
  - Operacijsko mizo postavite v položaj Steep Trend in pustite, da se pacient umesti v pripomoček za nameščanje položaja.



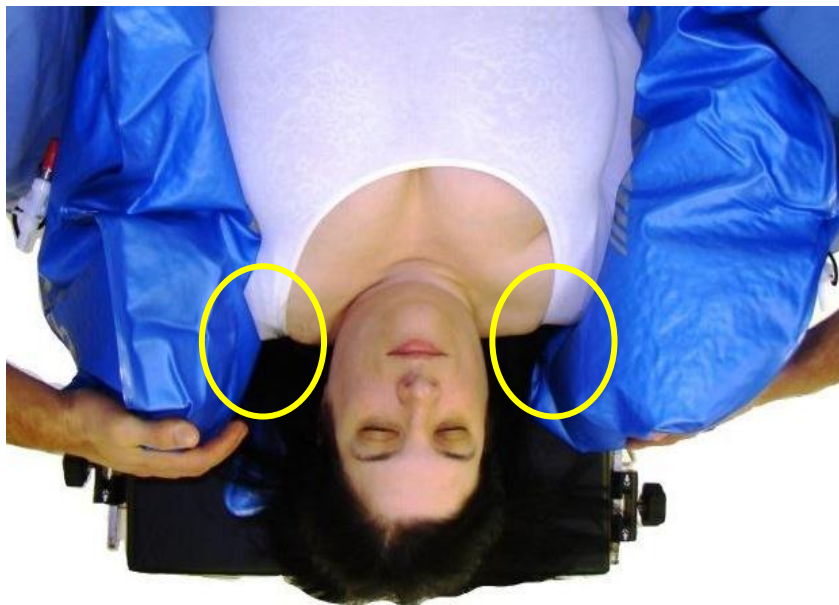
15. Vrnite mizo v vodoravni položaj, nato pa po potrebi prilagodite sekundarne podpore, da zagotovite, da ne pritiskajo na pripomoček Hug-U-Vac®.

**\*OPOMBA:** A-63600 Allen Steep Trend Secondary so namenjeni samo kot rezerva v nepredvidenih primerih, če pripomoček za nameščanje položaja Hug-U-Vac® v določenem primeru izgubi sukucijo. Drugače ne smejo vplivati na položaj pacienta.

## NAVODILA ZA UPORABO

---

16. Pred drapiranjem pacienta preverite, ali je območje brahialnega plexusa prosto in ali obstaja prevelik pritisk na ramena. Če pripomoček za nameščanje položaja pritiska na predel brahialnega plexusa ali ramo, prestavite ramenski del pripomočka Hug-U-Vac®.



**\*OPOMBA:** Za dodatno varnost se lahko prek prsnega koša pacienta pritrdi trak Allen Security Strap (O-RSX-2), v skladu z navodili za uporabo za O-RSX-2.



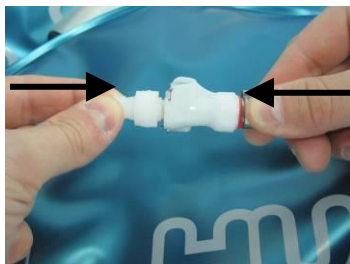
**OPOZORILO!** Ko dobite zeleno obliko okoli pacienta, NE puščajte sukcije na pripomočku. Med postopkom zaprite ventil Hug-U-Vac in ustavite sukcijo. Po končanem postopku spustite ventil Hug-U-Vac in pustite, da se zrak vrne v pripomoček.

# NAVODILA ZA UPORABO

## 3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

### DELOVANJE VENTILA:

#### Odpiranje ventila

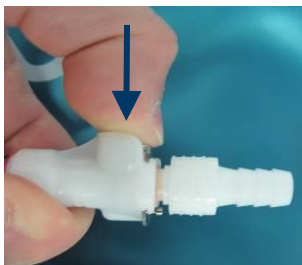


Oba spoja ventila potiskajte skupaj, dokler se ne zasliši zvočni klik.



Ko med spojema **NI** vidne vrzeli, je ventil v **odprtem** položaju.

#### Zapiranje ventila



Pritisnite kovinski zapah palca na vrhu ventila, da ZAPRETE ventil, zaslišal se bo zvočni klik.



Ko je med spojema vidna vrzel, je ventil v **zaprtem** položaju.

#### Zaklepanje ventila



Pritisnite plastično sponko za zapah v režo zaprtega ventila, dokler se ne zaskoči.

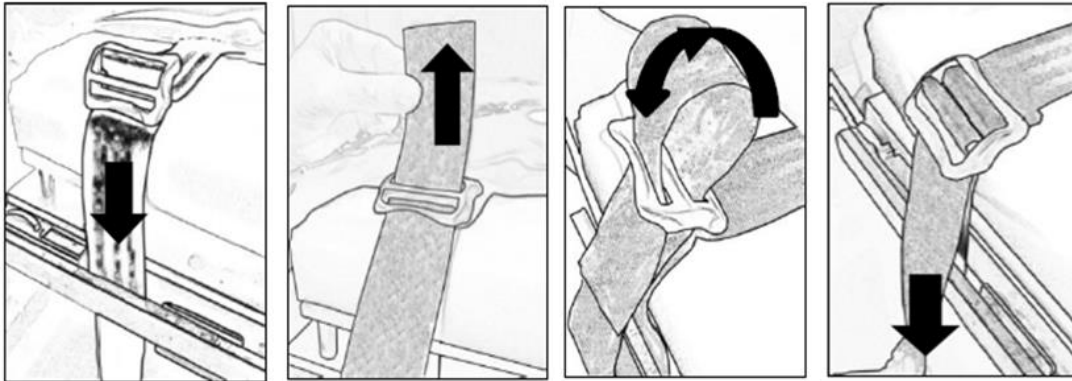


Nikoli ne prekoračite nosilnosti operacijske mize.

Vedno zaprite ventil in odstranite sukcijsko cev.

# NAVODILA ZA UPORABO

## UPRAVLJANJE SPONKE:



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

### 3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:

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

### 3.4.2 Navodila za odlaganje:

- Mizo postavite pod kotom 0°.
- Odstranite sekundarno oporo.
- Odstranite vakuum s pripomočka Hug-U-Vac.
- Pacienta varno odstranite s pripomočka Hug-U-Vac (in operacijske mize).
- Sprostite trakove pripomočka Hug-U-Vac s standardnih tirnic operacijske mize in dvignite ter shranite pripomoček Hug-U-Vac. Glejte specifikacije za shranjevanje (razdelek 4.2)



Med postopki ali med shranjevanjem ventila Hug-U-Vac **NE** puščajte zaprtega, če sukcija še vedno deluje. Če sukcija ostane priključena, se notranje kroglice porušijo in poškodujejo, kar močno zmanjša življenjsko dobo izdelka.

## 3.5 Navodila za odpravljanje napak:

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

# NAVODILA ZA UPORABO

---

## 3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo. Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom.

Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podjetje Allen Medical Systems, Inc.; glejte razdelek s kontaktnimi podatki (1.3).

## 4 Varnostni ukrepi in splošne informacije:

### 4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:



#### OPOZORILO:

- a. Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
- b. Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
- c. Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo pregledajte pripomoček in stranska vodila operacijske mize ter se prepričajte, da niso poškodovana ali obrabljena. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, manjka njegov del ali če ne deluje, kot ste pričakovali.
- d. Izdelek je treba uporabljati skupaj z Allen Secondary Supports (A-63600) ali enakovrednimi pripomočki, da se zagotovi varnost pacientov v malo verjetnem primeru izgube vakuuma, medtem ko je v položaju Steep Trendelenburg.
- e. Če pripomoček za nameščanje položaja Hug-U-Vac® preneha delovati, medtem ko je pacient v položaju strmega Trendelenburgovega položaja in se ne uporablja sekundarni podporni sistem, lahko pride do telesnih poškodb ali smrti pacienta.
- f. Za večjo varnost je treba ta izdelek uporabljati skupaj z velikim varnostnim pasom Allen Large Security Strap (O-RSX-2), pritrjenim na pacientovem prsnem košu.
- g. Pred uporabo vedno zagotovite, da je izdelek pravilno in varno pritrjen na operacijsko mizo.
- h. Pasove pripomočka za nameščanje položaja pritrdite samo na tirnice za dodatke na operacijski mizi.
- i. Pasov pripomočka za nameščanje položaja nikoli ne pritrjujte na podaljške širine mize ali druge tirnice za dodatke.
- j. Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.
- k. Vedno se prepričajte, da so vakuumski ventili varno zaprti in zaklenjeni ter da pripomoček za nameščanje položaja vzdržuje vakuum pred drapiranjem pacienta ali kakršnim koli kirurškim posegom (3.3.1)
- l. Ne prekoračite največje dovoljene teže ali širine pacienta, kot jo je določil proizvajalec.

## NAVODILA ZA UPORABO

- m. Ne shranjujte v ekstremno vročih ali hladnih prostorih.
- n. Ni za uporabo z grelnimi blazinami K-Thermia ali podobnim.
- o. Med postopki ali med shranjevanjem ventila Hug-U-Vac NE puščajte zaprtega, če sukcija še vedno deluje. Če sukcija ostane priključena, se notranje kroglice porušijo in poškodujejo, kar močno zmanjša življenjsko dobo izdelka.



### POZOR:

Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči

### 4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	129 cm x 137 cm (51" x 54")
Material	Uretan, poliuretan, kroglice iz polistirena, črna tkanina.
Varna delovna obremenitev na pripomočku	226 kg (500 lbs) pacient
Skupna teža celotnega pripomočka	4,5 kg (10 lbs)
Specifikacije za shranjevanje	Opis
Temperatura za shranjevanje	Od -29 °C do +60 °C
Območje relativne vlažnosti za shranjevanje	Od 15 % do 85 %
Delovna temperatura	Pripomoček je predviden za uporabo v operacijski sobi z nadzorovano temperaturo.
Območje delovne relativne vlažnosti	
Električne specifikacije	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije programske opreme	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije za združljivost	Opis
Združljivost z operacijsko mizo	Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner je združljiv z vsemi velikostmi tirnic, na katerih se uporabljajo trakovi Hug-U-Vac

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

## NAVODILA ZA UPORABO

---

### 4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.

### 4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



#### OPOZORILO:

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

## 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

## NAVODILA ZA UPORABO

---

Zaporedna številka	Standardi	Opis
7	ISTA	Standardi za testiranje paketov Mednarodne zveze za varen tranzit



**Hillrom™**

# Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner

Instrucciones de uso  
N.º de producto A-60005



80028183

Version C


# 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 relativas al uso de este dispositivo.

El símbolo  en 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 operado por personal formado.
- Todas las modificaciones, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.
- Utilice este manual como referencia en el futuro.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente indicada en este documento.

# INSTRUCCIONES DE USO

## Índice

### Hug-U-Vac® Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Información general:.....	366
1.1	Aviso de copyright: .....	366
1.2	Marcas comerciales: .....	366
1.3	Información de contacto: .....	367
1.4	Consideraciones de seguridad:.....	367
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:.....	367
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:.....	367
1.4.3	Aviso para pacientes y usuarios: .....	367
1.4.4	Eliminación segura:.....	368
1.5	Funcionamiento del sistema:.....	368
1.5.1	Símbolos:.....	368
1.5.2	Usuarios previstos y población de pacientes: .....	369
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:.....	370
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:.....	370
1.7	Representante autorizado en la CE: .....	370
1.8	Información del fabricante:.....	370
1.9	Información del importador de la UE:.....	370
1.10	Representante autorizado en Australia: .....	370
2	Sistema .....	371
2.1	Identificación de los componentes del sistema:.....	371
2.2	Descripción y código del producto: .....	371
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles: .....	372
2.4	Indicación de uso:.....	372
2.5	Uso previsto: .....	372
2.6	Riesgo residual: .....	372
3	Configuración y uso del equipo:.....	373
3.1	Antes del uso:.....	373
3.2	Configuración:.....	373
3.3	Controles e indicadores del dispositivo: .....	380
3.4	Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:.....	381

# INSTRUCCIONES DE USO

---

3.4.1 Almacenamiento y manipulación: .....	381
3.4.2 Instrucciones de retirada: .....	381
3.5 Guía de solución de problemas: .....	381
3.6 Mantenimiento del dispositivo:.....	382
4 Precauciones de seguridad e información general: .....	382
4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales: .....	382
4.2 Especificaciones del producto: .....	383
4.3 Instrucciones de esterilización: .....	384
4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección: .....	384
5 Lista de normas aplicables: .....	384

# 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 de los productos in situ.

### 1.1 Aviso de copyright:

#### Revisión

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

Ninguna parte de este texto podrá ser reproducida ni transmitida en forma alguna o por ningún medio, electrónico 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](http://Allenmedical.com/pages/terms-conditions).

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

# INSTRUCCIONES DE USO

---

## 1.3 Información de contacto:

Consulte el catálogo para obtener información sobre pedidos.

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

 <b>Norteamérica</b>	 <b>Internacional</b>
 (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:

	<b>NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI MUESTRA DAÑOS VISIBLES O DEGRADACIÓN EN LOS MATERIALES.</b>
--	--

### 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.

	<b>NO SOBREPASE NUNCA LA CAPACIDAD DE CARGA DE LA MESA DE OPERACIONES.</b>
---	--






# INSTRUCCIONES DE USO

## 1.4.4 Eliminación segura:

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

## 1.5 Funcionamiento del sistema:

### 1.5.1 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario.	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante. El número de serie del dispositivo está codificado como <b>1YYWWSSSSSS</b> . <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>YY</b> indica el año de fabricación, por ejemplo, <b>118</b>WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018.</li><li>• <b>WW</b> indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar (ceros a la izquierda incluidos).</li><li>• <b>SSSSSS</b> corresponde a un número secuencial único.</li></ul>	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica el código de lote del fabricante mediante la fecha juliana yyddd, donde <b>yy</b> indica los dos últimos dígitos del año y <b>ddd</b> el día del año; por ejemplo, el 4 de abril de 2019 se representaría como 19094.	EN ISO 15223-1

## INSTRUCCIONES DE USO

	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante.	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco.	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario cumple el Reglamento (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Indica una advertencia.	IEC 60601-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	EN ISO 15223-1

### 1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:

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

#### **Poblaciones indicadas:**

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

## INSTRUCCIONES DE USO

---

### 1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:



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

### 1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

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

### 1.7 Representante autorizado en la CE:



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

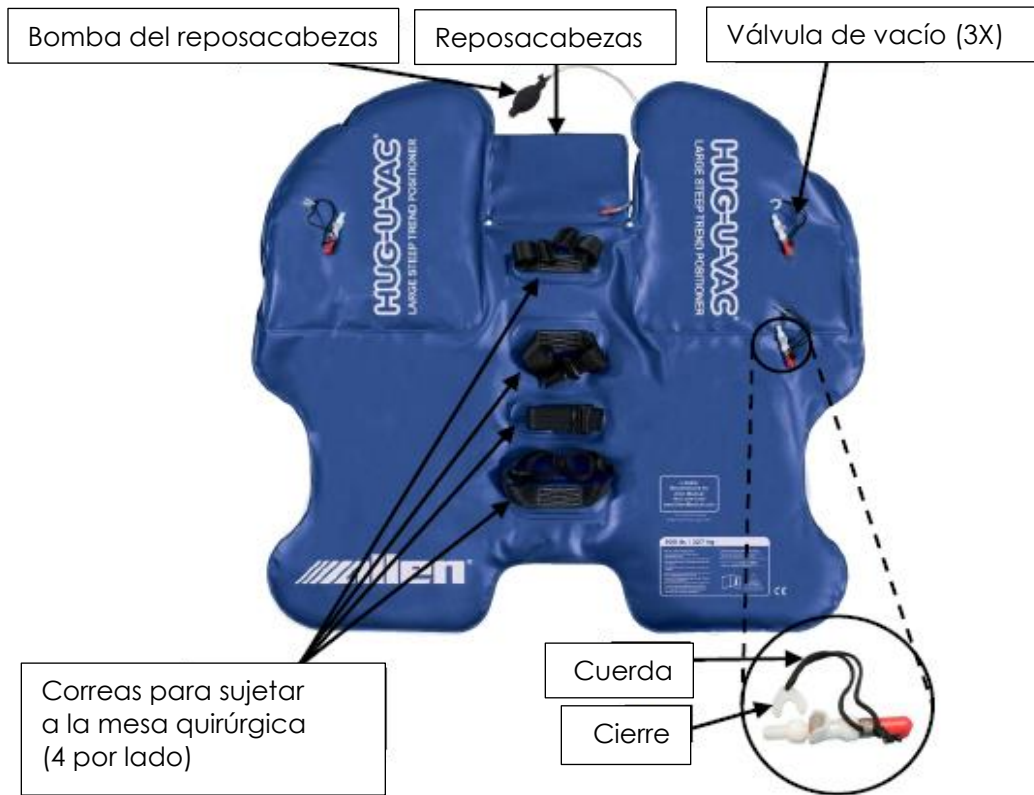
### 1.10 Representante autorizado en Australia:

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

# INSTRUCCIONES DE USO

## 2 Sistema

### 2.1 Identificación de los componentes del sistema:



### 2.2 Descripción y código del producto:

A-60005: Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

## INSTRUCCIONES DE USO

---

### 2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre de accesorio	Número de producto
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

Nombre del consumible	Número de producto
Large Steep Trend Positioner Disposable Covers	A-60105

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

### 2.4 Indicación de uso:

Hug-U-Vac Trend Positioner se utiliza en gran variedad de procedimientos quirúrgicos de, por ejemplo, ginecología, urología, laparoscopia, cirugía general y cirugía robótica. Estos dispositivos se pueden utilizar con una gran variedad de pacientes, según lo determine el centro o el profesional sanitario que corresponda.

### 2.5 Uso previsto:

Hug-U-Vac Trend Positioner está diseñado para estabilizar al paciente en la mesa quirúrgica en varios procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, cirugía general y cirugía robótica. 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 completamente los daños en el dispositivo debidos a un mal uso, daños en el dispositivo, averías ni riesgos relacionados con el dispositivo o su funcionamiento.

# INSTRUCCIONES DE USO

---

## 3 Configuración y uso del equipo:

### 3.1 Antes del uso:

- a. Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes afilados que podrían ser producto de una caída o de un impacto durante el almacenamiento.
- 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. Inspeccione el producto por si presentara perforaciones, roturas o grietas visibles en el material.
- d. Inspeccione las válvulas y pruébelas para garantizar el correcto funcionamiento antes de colocar al paciente en el posicionador.
- e. Inspeccione todas las correas y hebillas por si presentaran alguna rotura o se detectaran signos de desgaste en las cintas y daños en las hebillas.
- f. Asegúrese de que el cierre de la válvula esté conectado a la válvula antes del uso.
- g. Asegúrese de que no haya objetos afilados en la superficie de la mesa quirúrgica que puedan perforar el posicionador cuando esté colocado.

### 3.2 Configuración:

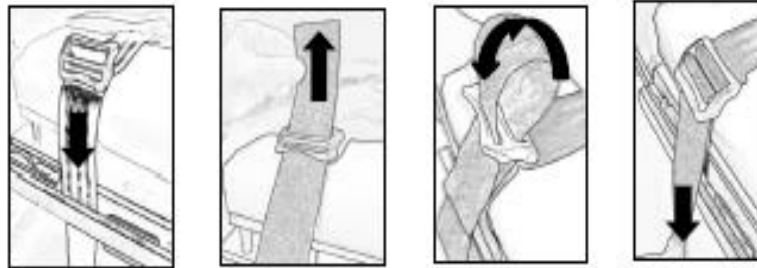
1. Coloque el Large Steep Trend Positioner sobre la mesa quirúrgica para la colocación definitiva del paciente; para ello, alinee el recorte perineal en la parte inferior del posicionador con el recorte en la mesa quirúrgica, y centre el posicionador de forma longitudinal sobre la mesa quirúrgica.



2. Fije las correas Hug-U-Vac® a los raíles laterales de la mesa quirúrgica, de forma que el posicionador quede centrado en la mesa quirúrgica.

## INSTRUCCIONES DE USO

---



3. Alise el Hug-U-Vac® para que los gránulos que contiene se distribuyan uniformemente por el posicionador.



4. Utilice un dispositivo de aspiración en la cámara principal hasta que los gránulos del interior dejen de moverse libremente. A continuación, cierre la válvula (esto evitará que los gránulos se muevan cuando se coloque al paciente sobre el posicionador).



## INSTRUCCIONES DE USO

---

5. Coloque la funda protectora desechable sobre el Hug-U-Vac® siguiendo las instrucciones.



6. Transfiera al paciente al posicionador; asegúrese de que el posicionador no queda oprimido entre la camilla y la mesa quirúrgica.
7. Coloque al paciente de modo que el torso quede centrado longitudinalmente con el posicionador, y los glúteos en el borde del recorte perineal. Asegúrese de que la cabeza del paciente reposa en la almohadilla hinchable.



## INSTRUCCIONES DE USO

---

8. Abra las válvulas y deje que el posicionador pierda tensión.
9. Sitúe a una persona a cada lado del paciente para facilitar la activación del posicionador.

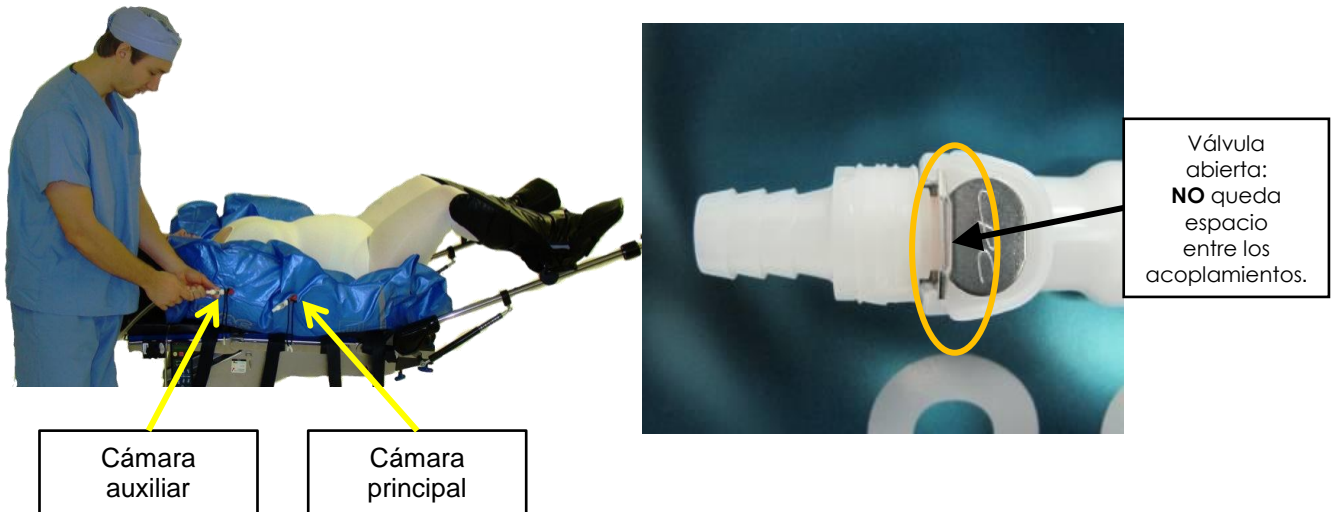


10. El personal del quirófano puede usar una mano para moldear la superficie del posicionador alrededor de los hombros del paciente, con cuidado de no presionar el Hug-U-Vac® en la zona del plexo braquial ni en la cara del paciente. Deben utilizar la cintura para ajustar el contorno del Hug-U-Vac® a los brazos del paciente y, con la mano libre, doblar la sección para las manos de forma que aseguren las manos del paciente. Asegúrese de que el posicionador no estorba en el campo quirúrgico.



## INSTRUCCIONES DE USO

11. Una vez que el Hug-U-Vac® se haya colocado correctamente, compruebe que la válvula está abierta, conecte un dispositivo de aspiración quirúrgica a la válvula y comience a evacuar el aire del posicionador. Primero debe evacuar la cámara principal y, a continuación, las cámaras auxiliares ubicadas a la altura de los hombros del paciente.

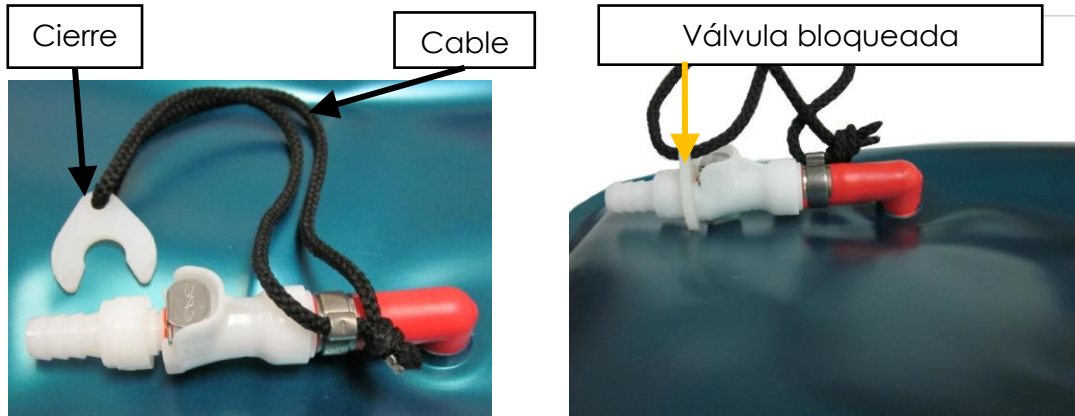


12. Continúe haciendo vacío hasta que el posicionador quede firme.



## INSTRUCCIONES DE USO

13. Cierre y bloquee cada válvula después de evacuar las cámaras, y desconecte el tubo de aspiración.



Asegúrese de que la boquilla bloquee correctamente la válvula al retirar el tubo de aspiración. De lo contrario, podría dañarse la válvula.



14. Fije los Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) o un soporte equivalente al cabecero de la mesa quirúrgica. Si utiliza los STSS, consulte las instrucciones de uso de A-63600\*.

- Coloque el soporte aproximadamente en línea con el acromion del paciente.
- Asegúrese de que haya una separación de al menos 1" entre el soporte y el Hug-U-Vac®.
- Ponga la mesa quirúrgica en posición de Trendelenburg inclinada y deje que el paciente se asiente en el posicionador.



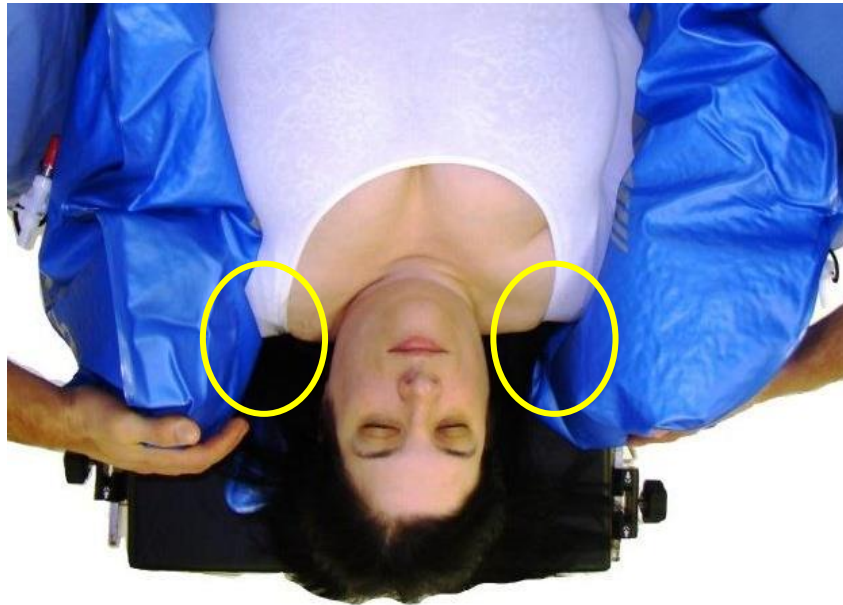
## INSTRUCCIONES DE USO

---

15. Vuelva a colocar la mesa en posición horizontal y, a continuación, reajuste los soportes secundarios según sea necesario para asegurarse de que no estén ejerciendo presión sobre el Hug-U-Vac®.

**\*NOTA:** Los Allen Steep Trend Secondary Supports A-63600 se utilizan únicamente como repuesto en caso de que el posicionador Hug-U-Vac® pierda aspiración de forma imprevista durante una intervención. Si no es el caso, no deben modificar la colocación del paciente.

16. Antes de colocar al paciente, compruebe que no haya obstrucciones en la zona del plexo braquial ni presión excesiva en la parte de los hombros. Si el posicionador está aplicando presión a la zona del plexo braquial, vuelva a colocar la sección de los hombros del Hug-U-Vac®.



**\*NOTA:** Puede utilizarse una Allen Security Strap (O-RSX-2) alrededor del pecho del paciente, según lo indicado en las instrucciones de uso de O-RSX-2, para aumentar la seguridad.



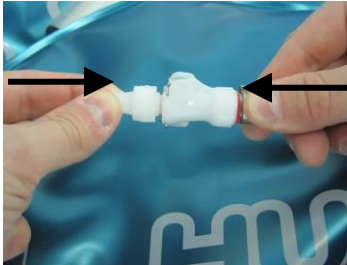
**ADVERTENCIA:** Una vez que se ha conseguido la forma deseada alrededor del paciente, **NO** deje el sistema de aspiración aplicado al dispositivo. Cierre la válvula de Hug-U-Vac y detenga la aspiración durante el procedimiento. Cuando se haya completado el procedimiento, libere la válvula de Hug-U-Vac y deje que vuelva a entrar aire en el dispositivo.

# INSTRUCCIONES DE USO

## 3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

### FUNCIONAMIENTO DE LA VÁLVULA:

#### Para abrir la válvula

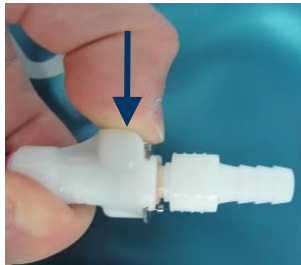


Conecte los dos acoplamientos de la válvula y apriete hasta que se oiga un clic.



Cuando **NO** hay espacio visible entre los acoplamientos, la válvula está en la posición **abierta**.

#### Para cerrar la válvula



Presione el pestillo metálico de la parte superior de la válvula para cerrarla; se oirá un clic.



Cuando hay espacio visible entre los acoplamientos, la válvula está en la posición **cerrada**.

#### Para bloquear la válvula



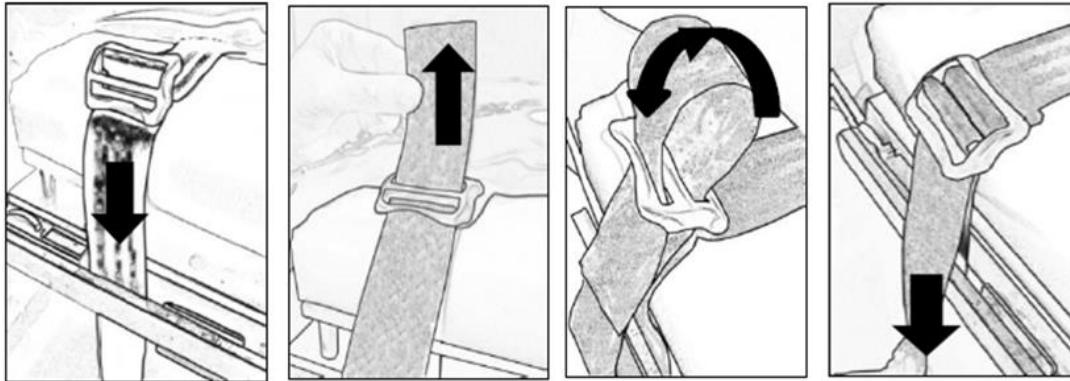
Presione el pestillo de plástico en el hueco de la válvula cerrada hasta que encaje en su lugar.



No sobrepase nunca la capacidad de carga de la mesa quirúrgica. Cuando cierre la válvula, bloquéela siempre y retire el tubo de aspiración.

# INSTRUCCIONES DE USO

## FUNCIONAMIENTO DE LA HEBILLA:



## 3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

### 3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

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

### 3.4.2 Instrucciones de retirada:

- Coloque la mesa en un ángulo de 0°.
- Retire el soporte secundario.
- Libere el vacío de Hug-U-Vac.
- Retire de una forma segura al paciente del Hug-U-Vac (y de la mesa quirúrgica).
- Suelte las correas de Hug-U-Vac de los raíles laterales de la mesa quirúrgica y guarde el Hug-U-Vac. Consulte las especificaciones de almacenamiento (Sección 4.2).



**NO** deje la válvula de Hug-U-Vac cerrada con la aspiración aplicada entre procedimientos o durante el almacenamiento. Si la aspiración permanece conectada, podrían producirse deformaciones y daños en los gránulos internos, lo que reduciría considerablemente la vida útil del producto.

## 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.

# INSTRUCCIONES DE USO

---

## 3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que se han adherido todas las etiquetas y de que se pueden leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario; para ello, utilice una rasqueta de plástico a fin de retirarlas. Use un paño humedecido con alcohol para eliminar los restos de adhesivo.

Póngase en contacto con Allen Medical Systems, Inc. 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 configuración 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 quirúrgica por si presentaran daños o desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.
- d. El producto debe utilizarse junto con Allen Secondary Supports (A-63600) o un accesorio equivalente, para garantizar la seguridad del paciente en el improbable caso de pérdida de vacío mientras se encuentra en posición de Trendelenburg inclinada.
- e. El paciente puede sufrir lesiones o incluso la muerte si el posicionador Hug-U-Vac® falla cuando este se encuentra en la posición de Trendelenburg inclinada y no se utiliza ningún sistema de soporte secundario.
- f. Este producto debe usarse junto con una correa de seguridad grande Allen (O-RSX-2) que sujete el pecho del paciente para mayor seguridad.
- g. Asegúrese siempre de que el producto está correctamente fijado a la mesa de quirófano antes de utilizarlo.
- h. Fije las correas de los posicionadores únicamente a los raíles para accesorios de la mesa de operaciones.
- i. No fije nunca las correas de los posicionadores a los extensores de anchura de la mesa ni a raíles de accesorios secundarios.
- j. Todas las modificaciones, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.
- k. Asegúrese siempre de que las válvulas de vacío están bien cerradas y bloqueadas, y de que el posicionador mantiene el vacío, antes de colocar al paciente o comenzar cualquier procedimiento quirúrgico (3.3.1).

## INSTRUCCIONES DE USO

- l. No exceda los límites máximos de peso del paciente ni de anchura especificados por el fabricante.
- m. No almacene el producto en condiciones de calor o frío extremos.
- n. No debe usarse con almohadillas de calor K-Thermia o productos similares.
- o. NO deje la válvula de Hug-U-Vac cerrada con la aspiración aplicada entre procedimientos ni durante el almacenamiento. Si la aspiración permanece conectada, podrían producirse deformaciones y daños en los gránulos internos, lo que reduciría considerablemente la vida útil del producto.



### PRECAUCIÓN:

No sobrepase la carga segura de trabajo indicada en la tabla de especificaciones del producto.

### 4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	129 cm x 137 cm (51" x 54")
Materiales	Uretano, poliuretano, gránulos de poliestireno, cincha negra
Carga de trabajo segura del dispositivo	Paciente de 226 kg (500 lbs)
Peso total de todo el dispositivo	4,5 kg (10 lbs)
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa para el almacenamiento	Del 15 % al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa para el funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Compatibilidad de la mesa de operaciones	El Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner es compatible con cualquier tamaño de raíl si se utilizan las Hug-U-Vac Straps.

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

# INSTRUCCIONES DE USO

---

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

## 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

## INSTRUCCIONES DE USO

---

N.º de serie	Normas	Descripción
6	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos (parte 2-46): Requisitos concretos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de las mesas de operación
7	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de embalaje



**Hillrom™**

# Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner

Hướng dẫn Sử dụng  
Số Sản phẩm A-60005



80028183

Version C


# 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.

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Mục lục

### Hug-U-Vac™ Large Steep Trend Positioner (A-60005)

1	Thông tin Chung:	390
1.1	Thông báo Bản quyền:	390
1.2	Nhãn hiệu:	390
1.3	Chi tiết Liên hệ:	391
1.4	Cân nhắc về An toàn:	391
1.4.1	Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:	391
1.4.2	Thông báo sử dụng sai thiết bị:	391
1.4.3	Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân:	391
1.4.4	Thải bỏ an toàn:	392
1.5	Vận hành hệ thống:	392
1.5.1	Ký hiệu Áp dụng:	392
1.5.2	Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân:	393
1.5.3	Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:	393
1.6	Cân nhắc về Cơ điện (EMC):	394
1.7	Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):	394
1.8	Thông tin Sản xuất:	394
1.9	Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:	394
1.10	Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:	394
2	Hệ thống	395
2.1	Nhận dạng các thành phần hệ thống:	395
2.2	Mã Sản phẩm và Mô tả:	395
2.3	Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao:	395
2.4	Chỉ định sử dụng:	396
2.5	Mục đích sử dụng:	396
2.6	Rủi ro Còn lại:	396
3	Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:	397
3.1	Trước khi sử dụng:	397
3.2	Thiết lập:	397
3.3	Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:	404

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

3.4	Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo: .....	405
3.4.1	Bảo quản và Xử lý: .....	405
3.4.2	Hướng dẫn Tháo ra: .....	405
3.5	Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:.....	405
3.6	Bảo trì Thiết bị:.....	405
4	Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung: .....	406
4.1	Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung: .....	406
4.2	Thông số Kỹ thuật Sản phẩm: .....	407
4.3	Hướng dẫn Tiệt trùng: .....	407
4.4	Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng: .....	407
5	Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng: .....	408

# 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:

 <b>Bắc Mỹ</b>	 <b>Quốc tế</b>
 800) 433-5774	 +1 978 266 4200 số máy lẻ 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

### 1.4 Cân nhắc về An toàn:

#### 1.4.1 Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:

	<b>KHÔNG SỬ DỤNG NẾU THẤY SẢN PHẨM BỊ HƯ HỎNG HOẶC CHẤT LƯỢNG XUỐNG CẤP NGHIÊM TRỌNG.</b>
--	---

#### 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.

	<b>KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ TRỌNG TẢI CỦA BÀN PHÒNG PHẪU THUẬT</b>
---	---

## 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.




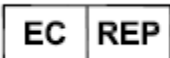



Nếu nghi ngờ, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom để được hướng dẫn về các quy trình thải bỏ an toàn.

### 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 <b>1YYWWSSSSSS</b> . <ul style="list-style-type: none"><li><b>YY</b> cho biết năm sản xuất, tức là <b>18</b>WWSSSSSS trong đó 18 thể hiện năm 2018.</li><li><b>WW</b> cho biết số tuần sản xuất theo lịch làm việc tiêu chuẩn. (Bao gồm các số 0 ở đầu.)</li><li><b>SSSSSS</b> là một số duy nhất liên tiếp.</li></ul>	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 <b>yy</b> cho biết hai chữ số cuối của năm và <b>ddd</b> 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

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thông tin thận trọng quan trọng như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa.	EN ISO 15223-1
	Cho biết thiết bị không chứa cao su tự nhiên hoặc 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 **Cần 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 TALHOUE  
56330 PLUVIGNER  
FRANCE  
ĐT: +33 (0)2 97 50 92 12

### 1.8 **Thông tin Sản xuất:**



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.  
100 DISCOVERY WAY  
ACTON, MA 01720 HOA KỲ  
800-433-5774 (BẮC MỸ)  
+1 978-266-4200 (QUỐC TẾ)

### 1.9 **Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:**

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

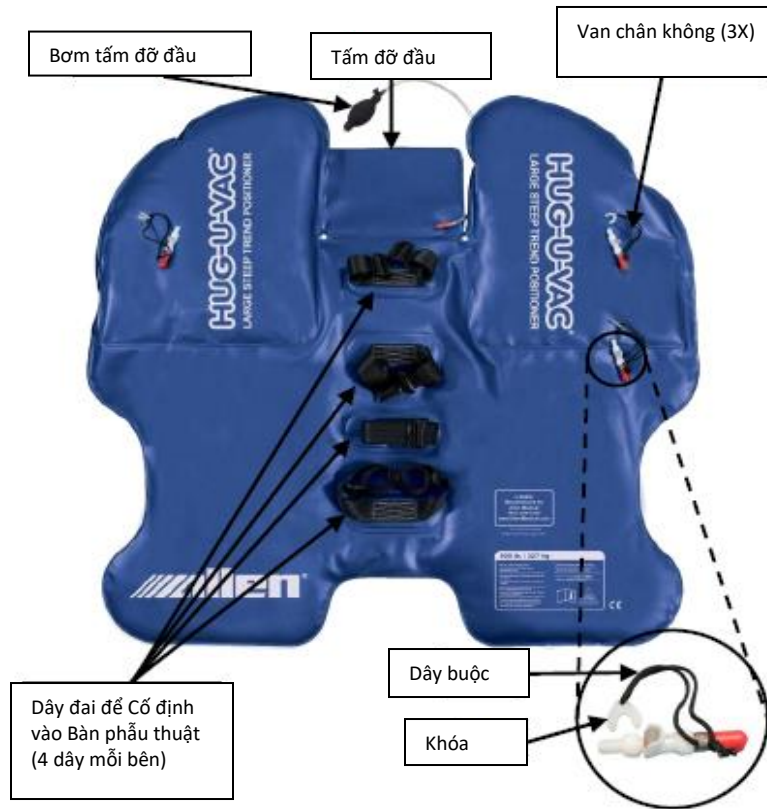
### 1.10 **Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:**

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

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## 2 Hệ thống

### 2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống:



### 2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả:

A-60005 - Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner

### 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
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Allen Large Security Strap	O-RSX2

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

Tên Vật tư tiêu hao	Số Sản phẩm
Large Steep Trend Positioner Disposable covers	A-60105

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

### 2.4 Chỉ định sử dụng:

Hug-U-Vac Trend Positioner được sử dụng trong nhiều quy trình phẫu thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở phụ khoa, tiết niệu, nội soi ổ bụng, phẫu thuật nói chung và phẫu thuật bằng robot. Những thiết bị này có thể được sử dụng với nhóm đối tượng bệnh nhân rộng nếu người chăm sóc hoặc tổ chức xác định là phù hợp.

### 2.5 Mục đích sử dụng:

Hug-U-Vac Trend Positioner được thiết kế để cố định bệnh nhân trong nhiều quy trình phẫu thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở phụ khoa, tiết niệu, nội soi ổ bụng, phẫu thuật nói chung và phẫu thuật bằng robot. Những thiết bị này 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 hư hại thiết bị do sử dụng sai mục đích, hư hỏng, trực tiếp thiết bị, các nguy cơ về thiết bị hoặc chức năng.

# 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. Kiểm tra sản phẩm xem có vết thủng, vết rách hoặc vết nứt trên vật liệu không.
- d. Kiểm tra các van và thử nghiệm hoạt động của chúng để đảm bảo hoạt động thích hợp trước khi đặt bệnh nhân lên thiết bị định vị.
- e. Kiểm tra tất cả các dây đai và khóa xem dây đai có vết rách hoặc vết sờn không và xem khóa có bị hư hỏng không.
- f. Đảm bảo khóa van được gắn chặt vào mỗi van trước khi sử dụng.
- g. Đảm bảo không có vật sắc nhọn trên bề mặt bàn phẫu thuật vì chúng có thể làm thủng thiết bị định vị khi đã vào đúng vị trí.

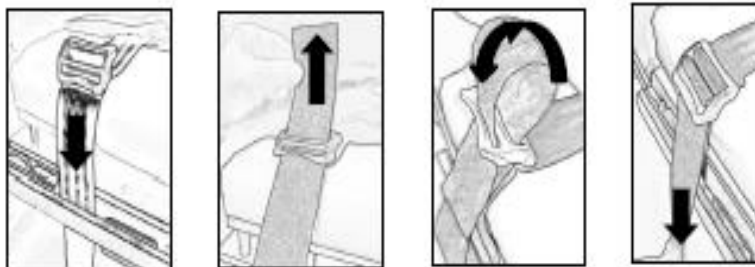
### 3.2 Thiết lập:

1. Đặt Large Steep Trend Positioner trên bàn phẫu thuật (OR) cho vị trí cuối cùng của bệnh nhân, căn chỉnh đường cắt đáy chậu ở dưới đáy của thiết bị định vị với đường cắt nằm trên bàn phẫu thuật và căn giữa thiết bị định vị theo chiều dọc trên bàn phẫu thuật.



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2. Cố định dây đai Hug-U-Vac™ vào thanh ray bên của bàn phẫu thuật đảm bảo thiết bị định vị vẫn nằm ở giữa bàn phẫu thuật.



3. Vuốt phẳng Hug-U-Vac™ để các hạt siêu nhỏ bên trong được phân bố đều khắp thiết bị định vị.



4. Rút không khí ra khỏi khoang chính cho đến khi các hạt bên trong không còn di chuyển tự do nữa. Sau đó đóng van (điều này ngăn các hạt dịch chuyển khi bệnh nhân được chuyển lên thiết bị định vị).



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

5. Lắp tấm trượt dùng một lần vào Hug-U-Vac™ theo hướng dẫn cho tấm trượt dùng một lần.



6. Chuyển bệnh nhân lên thiết bị định vị, đảm bảo thiết bị định vị không bị kẹp giữa cẳng và bàn phẫu thuật.
7. Đặt bệnh nhân sao cho thân nằm giữa thiết bị định vị theo chiều dọc và hông thẳng với mép của đường cắt đáy chậu, đảm bảo đầu dựa vào gối bơm hơi.



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

8. Mở van và để thiết bị định vị chùng xuống.
9. Để một người đứng ở một bên của bệnh nhân nhằm hỗ trợ việc vận hành thiết bị định vị.

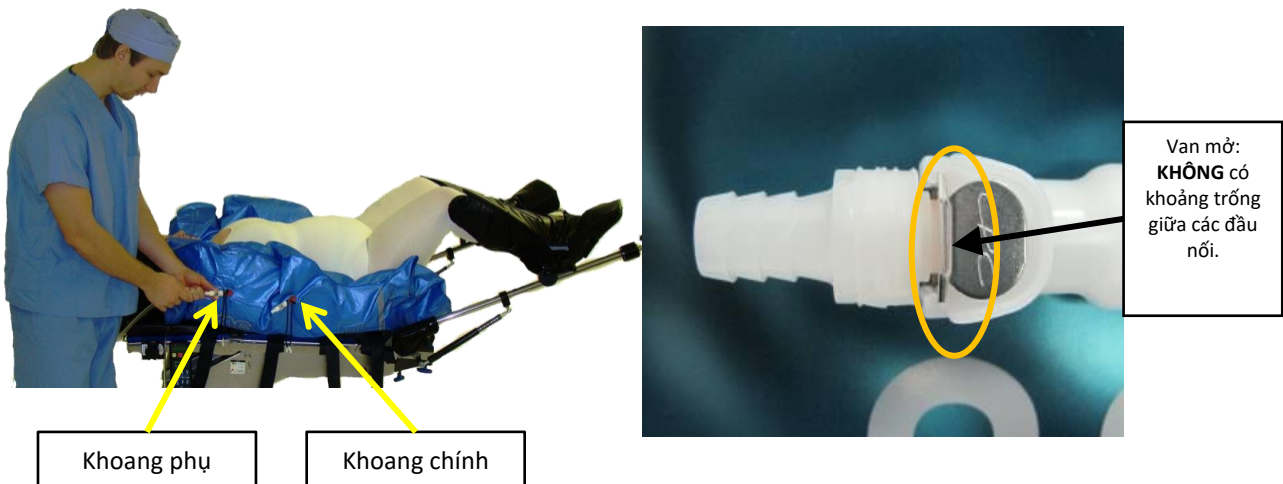


10. Nhân viên phòng phẫu thuật sẽ dùng 1 tay để đỡ xung quanh vai của bệnh nhân, đồng thời lưu ý không ấn Hug-U-Vac™ vào vùng mô sợi cánh tay hoặc mặt của bệnh nhân. Họ sẽ dùng vùng thắt lưng của mình để tạo đường bao cho Hug-U-Vac™ vào bắp tay của bệnh nhân và dùng tay còn lại gấp phần bàn tay lên để cố định bàn tay bệnh nhân. Đảm bảo thiết bị định vị không ảnh hưởng đến vùng phẫu thuật.



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

11. Sau khi Hug-U-Vac™ đã được đặt đúng vị trí, hãy kiểm tra xem van đã mở chưa, gắn ống hút phẫu thuật vào van và bắt đầu rút không khí ra khỏi thiết bị định vị. Đầu tiên rút không khí ra khỏi khoang chính, sau đó rút không khí ra khỏi các khoang phụ ở mỗi bên vai của bệnh nhân.

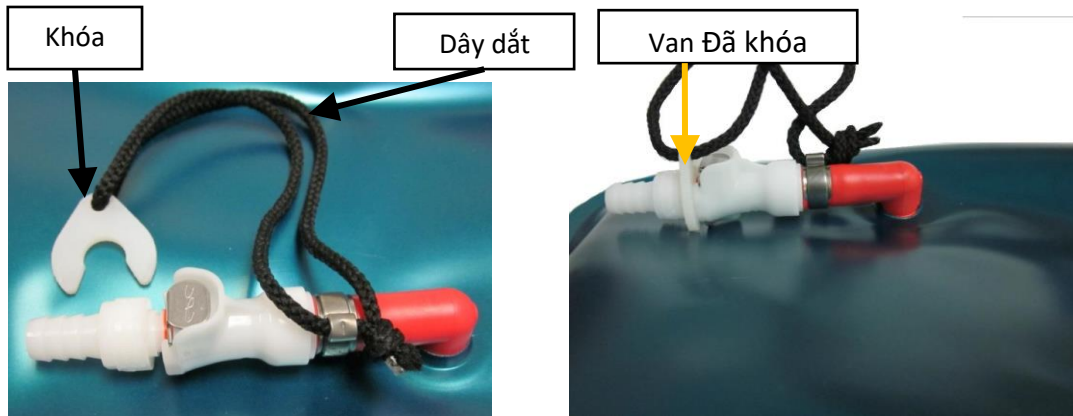


12. Tiếp tục hút chân không cho đến khi thiết bị định vị cứng.



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

13. Đóng và khóa từng van sau khi hút không khí ra khỏi các khoang và tháo ống hút.



Đảm bảo rằng van được giữ cố định bởi kim phun khi tháo ống hút hoặc van có thể bị hư hỏng.



14. Gắn Allen Steep Trend Secondary Supports (STSS) hoặc tương đương vào đầu bàn phẫu thuật. Nếu sử dụng STSS, hãy xem IFU cho A-63600\*.

- Đặt giá đỡ gần thẳng với đầu xương vai của bệnh nhân
- Đảm bảo khoảng cách giữa giá đỡ và Hug-U-Vac™ ít nhất là 2,5 cm (1").
- Đặt bàn phẫu thuật vào Steep Trend và để bệnh nhân ổn định trong thiết bị định vị.



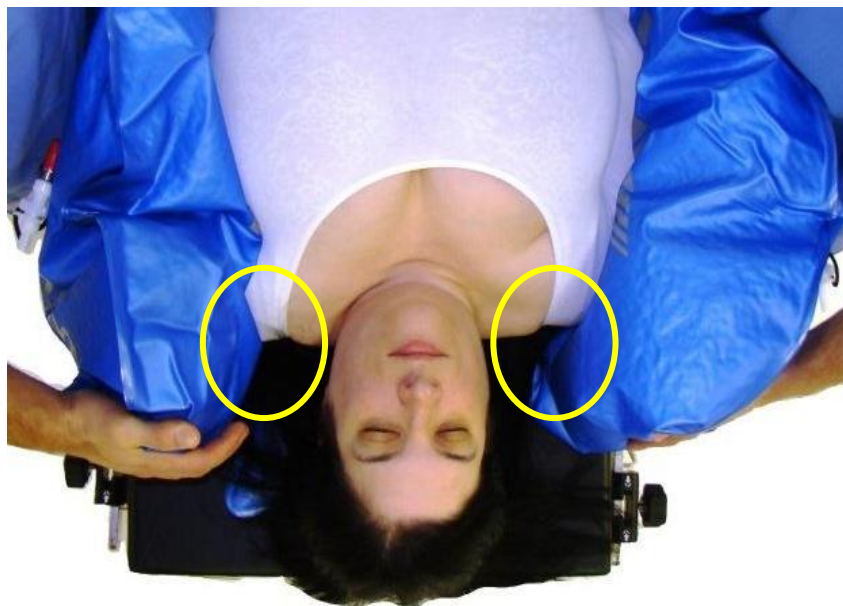
## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

15. Đưa bàn về vị trí nằm ngang, sau đó điều chỉnh lại các giá đỡ phụ nếu cần để đảm bảo chúng không đè lên Hug-U-Vac™.

**\*LƯU Ý:** A-63600 Allen Steep Trend Secondary chỉ để dự phòng trong trường hợp không lường trước được là thiết bị định vị Hug-U-Vac™ mất lực hút trong trường hợp nào đó. Mặt khác, chúng không được ảnh hưởng đến việc định vị bệnh nhân.

16. Trước khi treo màn che cho bệnh nhân, hãy kiểm tra để đảm bảo vùng mô sợi cánh tay thông thoáng và không có áp lực quá mức lên vai. Nếu thiết bị định vị tác dụng lực lên vùng mô sợi cánh tay hoặc vai, hãy đặt lại phần vai của Hug-U-Vac™.



**\*LƯU Ý:** Có thể buộc Allen Security Strap (O-RSX-2) qua ngực của bệnh nhân, theo IFU cho O-RSX-2 để tăng mức độ an toàn.



**CẢNH BÁO!** Sau khi có được hình dạng mong muốn xung quanh bệnh nhân, KHÔNG để lực hút tác động vào thiết bị. Đóng van Hug-U-Vac và ngừng hút trong suốt thủ thuật. Sau khi thủ thuật hoàn tất, nhả van Hug-U-Vac và đưa không khí trở lại thiết bị.

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

### VẬN HÀNH VAN:

**Để mở van**



Đẩy hai đầu nối của van vào nhau cho đến khi nghe thấy tiếng cách.

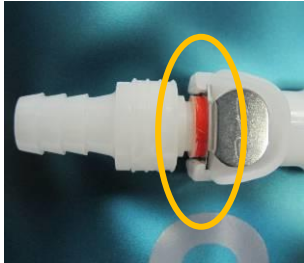


Khi **KHÔNG** nhìn thấy khoảng trống giữa các đầu nối, van đang ở vị trí **Mở**.

**Để đóng van**




Nhấn chốt kim loại trên đầu van để **ĐÓNG** van, có thể nghe thấy tiếng cách.




Khi nhìn thấy khoảng trống giữa các đầu nối, van đang ở vị trí **Đóng**.

**Để khóa van**



Nhấn kẹp khóa bằng nhựa vào khe hở của van đóng cho đến khi khớp vào vị trí.



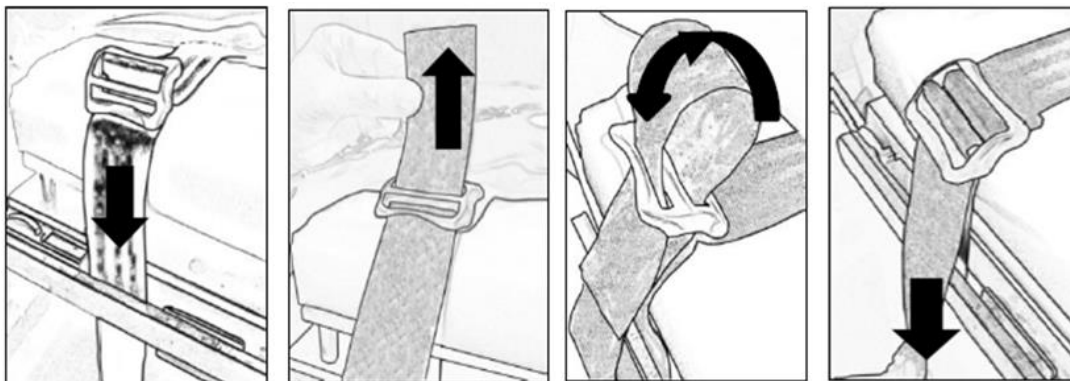


Không được vượt quá trọng tải của bàn phẫu thuật.

Luôn khóa van đóng và tháo ống hút

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### VẬN HÀNH KHÓA:



### 3.4 Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:

#### 3.4.1 Bảo quản và Xử lý:

Cần bảo quản sản phẩm trong môi trường sạch sẽ và an toàn để tránh làm hỏng sản phẩm. Xem Thông số Kỹ thuật Bảo quản trong phần Thông số Kỹ thuật Sản phẩm.

#### 3.4.2 Hướng dẫn Tháo ra:

- Đặt bàn ở góc 0°.
- Tháo giá đỡ phụ.
- Rút chân không ra khỏi Hug-U-Vac.
- Cẩn thận đưa bệnh nhân ra khỏi Hug-U-Vac (và Bàn phẫu thuật).
- Nới lỏng dây đai Hug-U-Vac ra khỏi thanh ray bên của bàn phẫu thuật, lấy và cất giữ Hug-U-Vac. Xem thông số kỹ thuật bảo quản (Phần 4.2)



**KHÔNG** đóng van Hug-U-Vac khi vẫn tác dụng lực hút giữa các quy trình hoặc khi cất giữ. Việc để ống hút kết nối sẽ khiến các hạt bên trong bị xẹp và hỏng và do đó, làm giảm đáng kể tuổi thọ của sản phẩm.

### 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).

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

## 4 Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:

### 4.1 Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:



#### **CẢNH BÁO:**

- a. Không sử dụng nếu phát hiện sản phẩm bị hư hỏng.
- b. Trước khi sử dụng thiết bị này, vui lòng đọc hướng dẫn thiết lập và sử dụng thiết bị. Hãy tự làm quen với sản phẩm trước khi áp dụng cho bệnh nhân.
- c. Để ngăn ngừa thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và/hoặc hư hỏng thiết bị, hãy kiểm tra thiết bị và thanh ray bên của bàn phẫu thuật trước khi sử dụng để xem có hư hỏng hoặc hao mòn có thể xảy ra không. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện hư hỏng, nếu thiếu các bộ phận hoặc nếu thiết bị không hoạt động như mong đợi.
- d. Sản phẩm phải được sử dụng cùng với Allen Secondary Supports (A-63600) hoặc tương đương, để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trong trường hợp không may bị mất chân không khi ở vị trí Trendelenburg dốc.
- e. Bệnh nhân có thể bị thương hoặc tử vong nếu thiết bị định vị Hug-U-Vac™ bị lỗi trong khi bệnh nhân đang ở vị trí Trendelenburg dốc và hệ thống hỗ trợ phụ không được sử dụng.
- f. Sản phẩm này nên được sử dụng cùng với Allen Large Security Strap (O-RSX-2), được buộc qua ngực của bệnh nhân để an toàn hơn.
- g. Luôn đảm bảo sản phẩm được buộc chặt vào bàn phẫu thuật trước khi sử dụng.
- h. Chỉ buộc dây đai của thiết bị định vị vào thanh ray phụ của bàn phẫu thuật.
- i. Không được buộc dây đai của thiết bị định vị vào dụng cụ mở rộng chiều rộng bàn hoặc bất kỳ thanh ray phụ nào.
- j. Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi chuyên gia được ủy quyền.
- k. Luôn đảm bảo các van chân không được đóng và khóa an toàn và thiết bị định vị duy trì chân không trước khi đặt bệnh nhân lên hoặc bắt đầu bất kỳ quy trình phẫu thuật nào (3.3.1)
- l. Không vượt quá giới hạn trọng lượng bệnh nhân hoặc chiều rộng tối đa theo quy định của nhà sản xuất.
- m. Không bảo quản gần nơi quá nóng hoặc quá lạnh.
- n. Không sử dụng với đệm sưởi K-Thermia hoặc loại tương tự.
- o. **KHÔNG** đóng van Hug-U-Vac khi vẫn tác dụng lực hút giữa các quy trình hoặc khi cất giữ. Việc để ống hút kết nối sẽ khiến các hạt bên trong bị xẹp và hỏng và do đó, làm giảm đáng kể tuổi thọ của sản phẩm.



#### **THẬN TRỌNG:**

Không vượt quá trọng tải làm việc an toàn được trình bày trong bảng thông số kỹ thuật sản phẩm

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### 4.2 Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:

Thông số Kỹ thuật Cơ học	Mô tả
Kích thước Sản phẩm	129 cm x 137 cm (51" x 54")
Vật liệu	Urethane, Polyurethane, hạt Polystyrene, Vải đai đen.
Trọng tải Làm việc An toàn trên thiết bị	Bệnh nhân 226 kg (500 lbs)
Trọng lượng Tổng thể của Thiết bị Hoàn chỉnh	4,5 kg (10 lbs)
Thông số Kỹ thuật Bảo quản	Mô tả
Nhiệt độ bảo quản	-29 °C đến +60 °C
Phạm vi độ ẩm bảo quản tương đối	15% đến 85%
Nhiệt độ vận hành	Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật có kiểm soát.
Phạm vi độ ẩm vận hành tương đối	
Thông số Kỹ thuật Điện	Mô tả
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.
Thông số Kỹ thuật Phần mềm	Mô tả
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.
Thông số Kỹ thuật Tương thích	Mô tả
Tính tương thích với Bàn Phẫu thuật	Hug-U-Vac Large Steep Trend Positioner tương thích với mọi kích cỡ thanh ray sử dụng Hug-U-Vac Straps

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

### 4.3 Hướng dẫn Tiệt trùng:

Thiết bị này không cần phải tiệt trùng. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.

### 4.4 Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:



#### CẢNH BÁO:

- Không sử dụng thuốc tẩy hoặc các sản phẩm có chứa thuốc tẩy để làm sạch thiết bị. Có thể xảy ra thương tích hoặc hư hỏng thiết bị.
- Sau mỗi lần sử dụng, hãy làm sạch thiết bị bằng khăn ướt tẩm cồn.
- Không đặt thiết bị vào nước. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.
- Sử dụng khăn vải và dung dịch khử trùng/làm sạch amoni bậc bốn để làm sạch và khử trùng thiết bị.
- Đọc và làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất để khử trùng ở mức độ thấp.
- Đọc và làm theo hướng dẫn của sản phẩm làm sạch. Thận trọng ở những nơi chất lỏng có thể xâm nhập vào cơ cấu.
- Lau thiết bị bằng khăn vải khô và sạch.
- Đảm bảo rằng thiết bị khô trước khi bạn bảo quản hoặc sử dụng lại.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

### 5 Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:

Số thứ tự	Tiêu chuẩn	Mô tả
1	EN 62366-1	Thiết bị Y tế - Phần 1: Ứng dụng kỹ thuật khả năng sử dụng cho thiết bị y tế
2	EN ISO 14971	Thiết bị y tế - Ứng dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế
3	EN 1041	Thông tin do nhà sản xuất thiết bị y tế cung cấp
4	EN ISO 15223-1	Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp - Phần 1: Yêu cầu chung
5	EN ISO 10993-1	Đánh giá sinh học đối với các thiết bị y tế - Phần 1: Đánh giá và kiểm tra trong quy trình quản lý rủi ro
6	IEC 60601-2-46	Thiết bị điện y tế - Phần 2-46: Các yêu cầu cụ thể đối với sự an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của bàn phẫu thuật
7	ISTA	Các tiêu chuẩn kiểm tra bao bì của Hiệp hội Vận tải An toàn Quốc tế

**Hillrom Technical Support**

[hillrom.com/en-us/about-us/locations/](https://hillrom.com/en-us/about-us/locations/)

Allen Medical Systems, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom, Inc.



**Hillrom™**