

AMATECH

Uro Catcher System

Instructions for Use

Product No. F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225

Version B

INSTRUCTIONS FOR USE



ENGLISH.....	3
中文简体.....	18
DANSK	33
NEDERLANDS	48
SUOMI.....	64
FRANÇAIS.....	79
DEUTSCH.....	94
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	110
ITALIANO	126
日本語版.....	141
한국어.....	156
NORSK	171
POLSKI.....	186
PORTUGUÊS.....	201
ROMÂNESC.....	216
РУССКИЙ	231
SRPSKI	247
SLOVENSKY	262
SLOVENŠČINA	277
ESPAÑOL	292
SVENSKA.....	307
TURK	322

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

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

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

INSTRUCTIONS FOR USE

3.6	Device Maintenance:	13
4	Safety Precautions and General Information:.....	14
4.1	General Safety Warnings and Cautions:	14
4.2	Product Specifications:	14
4.3	Sterilization Instruction:	15
4.4	Cleaning and Disinfection Instruction:	15
5	List of Applicable Standards:	15

INSTRUCTIONS FOR USE

1 General Information

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

1.1 Copyright Notice:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

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

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

1.2 Trademarks:

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.3 Contact Details:

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

1.4 Safety Considerations:

1.4.1 Safety hazard symbol notice:



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

1.4.2 Equipment misuse notice:

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

1.4.3 Notice to users and/or patients:

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

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



NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY OF THE OPERATING ROOM TABLE










1.4.4 Safe disposal:

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

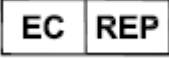



INSTRUCTIONS FOR USE

1.5 Operating the system:

1.5.1 Applicable Symbols:

Symbol used	Description	Reference
	Indicates the device is a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the medical device manufacturer	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's serial number. The device serial number is encoded as 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none"> YY indicates the year of manufacture. i.e. 18WWSSSSSSSS where 18 represents the year 2018. WW indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.) SSSSSS is a sequential unique number. 	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's lot code using the Julian Date yyddd, where yy indicates the last two digits of the year and ddd indicates the day of the year. i.e. April 4 th , 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's catalogue number	EN ISO 15223-1
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions	EN ISO 15223-1
	Indicates the device do not contain natural rubber or dry natural rubber latex	EN ISO 15223

INSTRUCTIONS FOR USE

	Indicates the authorized representative in the European Community	EN ISO 15223-1
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indicates a Warning	IEC 60601-1
	Intended to show when the IFU should be referenced for use	ISO 15223

1.5.2 Intended User and Patient Population:

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

Intended Populations:

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

1.5.3 Compliance with medical device regulations:



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

1.6 EMC considerations:

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

1.7 EC authorized representative:



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

INSTRUCTIONS FOR USE

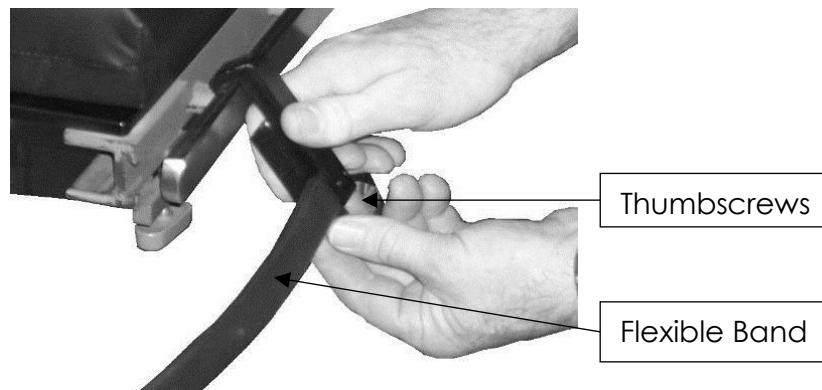
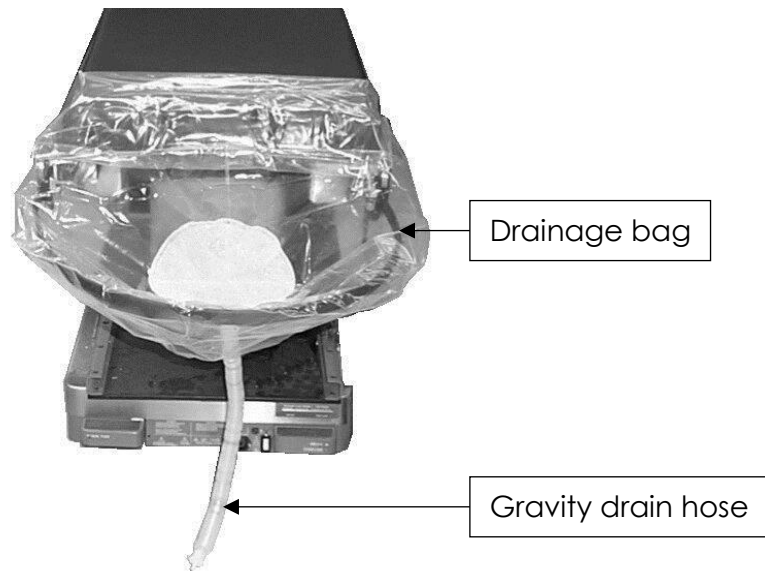
1.8 Manufacturing Information:



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

2 System

2.1 System components Identification:



INSTRUCTIONS FOR USE

2.2 Product Code and Description:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

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
Not Applicable	Not Applicable

Name of Consumable	Product Number
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



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

2.4 Indication for use:

The URO Catcher 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 URO Catcher is designed to provides unobstructed surgeon access during manipulation and accessing the surgical target 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

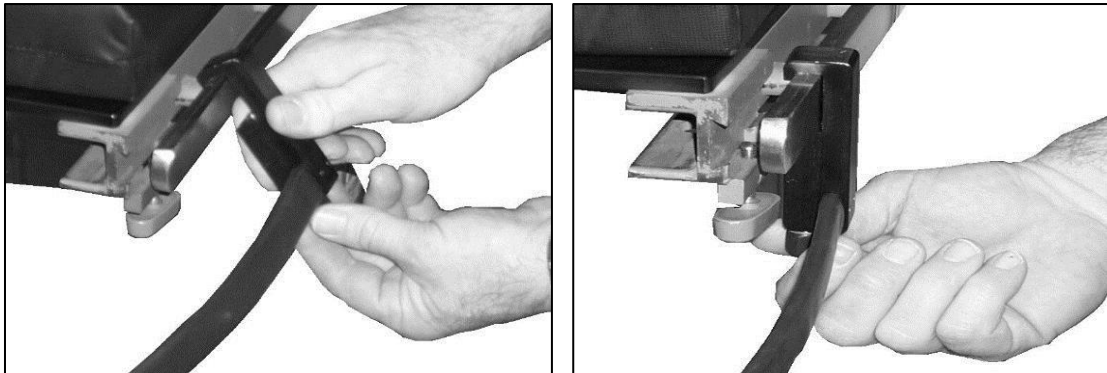
3 Equipment Setup and Use:

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.

3.2 Setup:

- a. The Urocatcher is equipped with low profile mount clamps which will not interfere with table sockets during positioning of legholders.
- b. To install, orient the frame assembly with the flexible band in its lowest position. Loosen the thumbscrews and push the mount clamps onto the ends of the accessory rails. If access to the ends of the rails is blocked, the clamps can be clipped on over the rail and then positioned adjacent to the edge of the table. Tighten the thumbscrews.



- c. Place the disposable drainage bag on the frame assembly with the skirt on the outside of the flexible band and the drainage funnel inside.



INSTRUCTIONS FOR USE

- d. The fluid shield should be pulled tight across the top of the table. If the bag is being installed with the patient on the table, grasp the outer edges of the fluid shield and pull the leading edge of the shield under the patient. Hand pockets are provided to facilitate tucking the shield under the patient. If the fluid shield appears too short, reposition the mount clamps closer toward the head end of the table.
- e. The drainage bag is supplied with a gravity drain hose which can be extended to 6 feet. To use this hose, remove the suction port cap and place the end of the hose in an appropriate receptacle.
- f. A suction hose may also be applied to the suction port cap. Be sure the cap is securely plugged into the end of the hose prior to use.
- g. If the drainage bag is attached prior to patient transfer, a sterile drape should be placed over the bag until after the patient transfer board is removed.

3.3 Device controls and indicators:

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

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

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

3.4.2 Removal Instruction:

- a. Remove the Uro Catcher Drapes from the Uro catcher System. Safely dispose the Uro catcher Drapes.
- b. Loosen the thumbscrews of the Uro Catcher System Mount Clamps.
- c. Remove the Uro Catcher system from the OR Table.

3.5 Troubleshooting Guide:

This device does not have a troubleshooting guide. For technical support user of the device shall first contact his or her supplier.

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.



CAUTION:

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

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	Length of band: 48" minimum. (122 cm) Band width: ¾" minimum. (1.9 cm)
Material	Plastic with Neoprene cover, Nylon, Polypropylene, LDPE, Krayton
Safe Working Load on the device	2 liters
Overall Weight of Complete Device	<1lbs (<0.5 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Compatibility Specifications	Description
The Uro Catcher System is compatible with:	The Integral Clamps are compatible with the following surgical table rail styles: US, EU, UK

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

4.3 Sterilization Instruction:

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

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Sl. no	Standards	Description
5.	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
6.	ISTA	International Safe Transit Association standards for package testing

AMATECH

Uro Catcher System

使用说明

产品编号 F-UC4、F-UC4E、F-UC4UK



80028225



Version B

使用说明

重要声明



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

- 将设备用于患者之前，请先阅读并了解本手册中以及设备上的所有警告。
-  符号用于提醒用户注意有关使用本设备的一些重要操作规程或安全说明。标签上的  符号旨在提示使用中何时应参考 IFU。
- 本手册中详细介绍的技术仅作为制造商的建议。使用本设备进行患者治疗的最终责任仍由主治医师承担。
- 每次使用之前，应检查设备功能。
- 本设备仅能由经过培训的人员操作。
- 任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。
- 请保管本手册供日后参考。
- 发生与本设备有关的任何严重事故，应报告制造商和此文档所列主管当局。

使用说明

目录

Uro Catcher System (F-UC4、 F-UC4E、 F-UC4UK)

1	一般信息.....	21
1.1	版权声明 :	21
1.2	商标 :	21
1.3	联系信息 :	22
1.4	安全注意事项 :	22
1.4.1	安全危险标志说明 :	22
1.4.2	设备误用说明 :	22
1.4.3	用户和/或患者通知 :	22
1.4.4	安全弃置 :	22
1.5	操作系统 :	23
1.5.1	适用符号 :	23
1.5.2	适用用户和患者人群 :	24
1.5.3	医疗设备法规符合性 :	24
1.6	EMC 注意事项 :	24
1.7	EC 授权代表 :	24
1.8	制造信息 :	25
2	系统.....	25
2.1	系统组件标识 :	25
2.2	产品代码和描述 :	26
2.3	附件列表和耗材组件表 :	26
2.4	适用范围 :	26
2.5	预期用途 :	26
3	设备设置与使用 :	27

使用说明

3.1 使用之前：	27
3.2 设置：	27
3.3 设备控制键和指示灯：	28
3.4 存储、操作处置和拆卸说明：	28
3.4.1 存储和操作处置：	28
3.4.2 拆卸说明：	28
3.5 故障排除指南：	28
3.6 设备维护：	28
4 安全注意事项和一般信息：	29
4.1 一般安全警告和小心：	29
4.2 产品规格：	29
4.3 灭菌说明：	30
4.4 清洁与消毒说明：	30
5 适用标准列表：	30

使用说明

1 一般信息

AMATECH Corporation 是 Allen Medical Systems, Inc. 的子公司, 而 Allen Medical Systems, Inc. 是 Hill-Rom, Inc. (NYSE 代码为 HRC) 的子公司, Hill-Rom, Inc. 是一家全球领先的制造商, 以及医疗技术和医护行业相关服务提供商。作为患者定位领域的行业领导者, 我们致力在提高客户效率的同时, 改善患者预后和护理人员安全。我们的动力源自于针对客户最迫切需要提供创新解决方案的热忱。为此我们深入探索客户的世界, 以帮助其更好地满足上述需求并克服工作环境中的日常挑战。无论是开发解决方案解决患者定位难题, 还是构建系统为外科团队提供安全、有效的手术部位便利性, 我们始终致力提供具有非凡价值和量的产品。

1.1 版权声明 :

修订版

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

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

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

1.2 商标 :

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

产品可能涉及一项或多项专利。有关任何专利, 请参阅 www.hill-rom.com/patents 上的列表。

使用说明

1.3 联系信息：

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

1.4 安全注意事项：

1.4.1 安全危险标志说明：



如果产品出现明显损坏以及材料劣化，请勿使用。

1.4.2 设备误用说明：

如果本产品包装损坏或在使用前意外开启，请勿使用。

任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。

1.4.3 用户和/或患者通知：

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

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



切勿超过手术台的承重能力

1.4.4 安全弃置：

客户应遵守联邦、州、地区和/或当地与医疗设备和附件的安全弃置相关的所有法律法规。

如有疑问，设备用户应首先联系其供应商以获取关于安全弃置方案的指南。

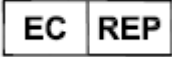



使用说明

1.5 操作系统：

1.5.1 适用符号：

所用符号	描述	参考
	表示该设备为医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗设备制造商	EN ISO 15223-1
	表示制造商序列号。设备序列号编码为 1YYWWSSSSSS 。 <ul style="list-style-type: none">• YY 表示制造年份，例如 118WWSSSSSS，其中 18 表示 2018 年。• WW 表示标准日历年第 WW 周制造。（包含前置数 0。）• SSSSSS 是一个顺序唯一编号。	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备全球贸易项目代码	21 CFR 830 MDR 2017/745
	表示医疗设备的制造日期	EN ISO 15223-1
	表示制造商批号，采用儒略日数 yyddd 形式，其中 yy 表示年份的最后两位数字， ddd 表示年份的日期，即 2019 年 4 月 4 日表示为 19094。	EN ISO 15223-1
	表示制造商目录号	EN ISO 15223-1
	表示用户需要参考使用说明了解重要警示信息，如警告和注意事项	EN ISO 15223-1
	表示设备不含天然橡胶或天然橡胶乳胶干粉	EN ISO 15223

使用说明

	表示欧共同体授权代表	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备符合欧盟 2017/745 法规	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	旨在提示使用中何时应参考 IFU	ISO 15223

1.5.2 适用用户和患者人群：

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

适用人群：

本设备适用于体重未超过第 4.2 节产品规格中的安全承重能力的患者

1.5.3 医疗设备法规符合性：



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

1.6 EMC 注意事项：

本产品非机电设备。因此不适用 EMC 声明。

1.7 EC 授权代表：



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

使用说明

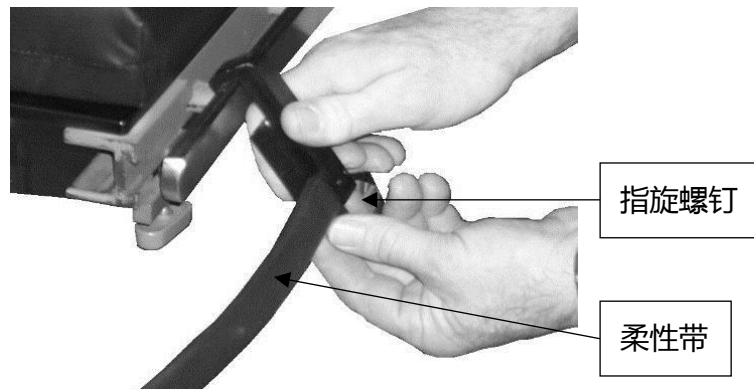
1.8 制造信息：



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

2 系统

2.1 系统组件标识：



使用说明

2.2 产品代码和描述：

F-UC4 - URO CATCHER , CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 附件列表和耗材组件表：

以下列表为可配合此设备使用的附件和组件。

附件名称	产品编号
不适用	不适用

耗材名称	产品编号
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31、F-UC32
适用于 Urology System 的 Brachytherapy Drapes	F-50008

注意：有关上表提及的产品，请参阅相应的IFU。



小心：一次性用品重复使用会引起患者交叉污染和/或设备故障。

2.4 适用范围：

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

2.5 预期用途：

URO Catcher 设计用于在操作过程中为外科医生提供无阻碍查看通路，并可在各种外科手术中访问手术靶标，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜检查、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。

使用说明

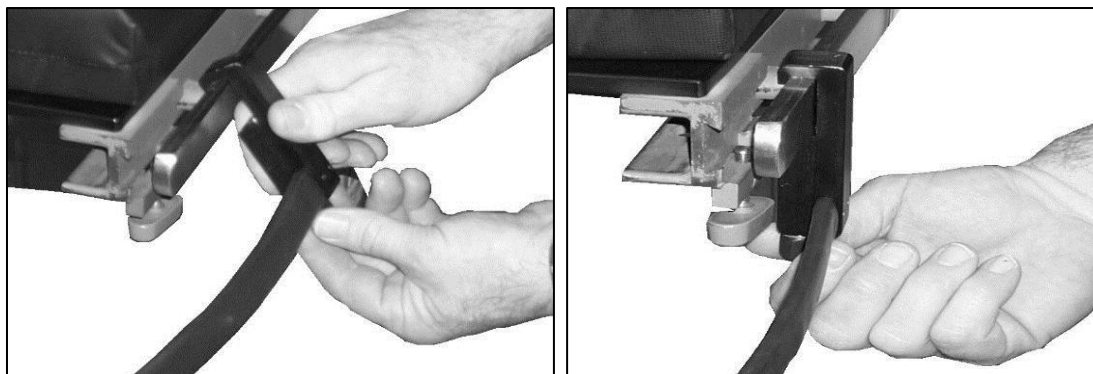
3 设备设置与使用：

3.1 使用之前：

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

3.2 设置：

- a. Urocatcher 配有薄型安装夹，在定位腿部固定器时不会干扰手术台插孔。
- b. 安装时，请使用柔性带将床架组件置于最低位置。拧松指旋螺钉并将安装夹推到附件导轨的末端。如果无法达到导轨末端，夹子可以夹在导轨上方，然后挨着手术台边缘固定。拧紧指旋螺钉。



- c. 将一次性引流袋放在床架组件上，挡板位于柔性带外侧，引流漏斗位于内侧。



使用说明

- d. 越过手术台顶部拉紧液体防溅罩。如果在患者躺在手术台上时安装引流袋，请抓住液体防溅罩的外边缘，并将防溅罩的前缘拉至患者下方。提供了手袋，便于收纳防溅罩并将其置于患者下方。如果防溅罩太短，请将安装夹重新定位到更靠近手术台头端的位置。
- e. 引流袋随附重力排放软管，可延长至 6 英尺。使用此软管时，请取下抽吸端口的盖帽，并将软管末端置于正确的插入孔。
- f. 抽吸软管也可连接抽吸端口的盖帽。使用前，确保盖帽牢固地插入软管末端。
- g. 如果在患者转运之前安装了引流袋，则应在拆下患者转运板之前将无菌铺巾盖在引流袋上。

3.3 设备控制键和指示灯：

关于本设备的控制键和指示灯，请见设置说明。

3.4 存储、操作处置和拆卸说明：

3.4.1 存储和操作处置：

本产品应存放在洁净、安全的环境中，以免损坏。请参阅“产品规格”部分的“存储规格”。

3.4.2 拆卸说明：

- a. 从 Uro catcher System 上取下 Uro Catcher Drapes。安全处置 Uro catcher Drapes。
- b. 拧松 Uro Catcher System Mount Clamps 的指旋螺钉。
- c. 从手术室 Table 上拆下 Uro Catcher。

3.5 故障排除指南：

此设备无故障排除指南。如用户需要设备技术支持，应首先联系其供应商。

3.6 设备维护：

确认所有标签已贴好且清晰可读。必要时，可使用塑料刮片将标签撕下，以更换标签。使用酒精拭巾清理掉所有粘合剂残留物。

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

使用说明

4 安全注意事项和一般信息:

4.1 一般安全警告和小心：



警告：

- a. 如果产品出现明显损坏，请勿使用。
- b. 使用本设备之前，请阅读设备设置和使用说明。应用于患者之前，请先熟悉本产品。
- c. 为防止患者和/或用户遭受人身伤害及/或设备损坏，请在使用前检查设备和手术台侧面导轨是否可能损坏或磨损。如发现设备明显损坏、部件缺失或无法正常工作，请勿使用。



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	带长：最小 122 cm (48") 带宽：最小 1.9 cm (3/4")
材料	塑料（带氯丁橡胶盖）、尼龙、聚丙烯、LDPE、Krayton
设备安全承重能力	2 升
整套设备的总重量	<0.5 kg (1lbs)
存储规格	描述
存储温度	-29° C 到 +60° C
存储相对湿度范围	15% 到 85%
工作温度	本设备设计用于受控手术室环境。
工作相对湿度范围	
电气规格	描述
不适用。	不适用。
软件规格	描述
不适用。	不适用。

使用说明

兼容性规格	描述
Uro Catcher System 兼容：	Integral Clamps 兼容下列款型的手术台侧面导轨： 美国、欧盟、英国

注意：有关上表提及的产品，请参阅相应的IFU。

4.3 灭菌说明：

本设备不可灭菌。否则可能导致设备损坏。

4.4 清洁与消毒说明：



警告：

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

5 适用标准列表：

序号	标准	描述
1.	EN 62366-1	医疗器械 - 第 1 部分：医疗器械可用性工程应用
2.	EN ISO 14971	医疗器械 - 医疗器械风险管理的应用
3.	EN 1041	医疗器械制造商提供的信息
4.	EN ISO 15223-1	医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 - 第 1 部分：一般要求

使用说明

序号	标准	描述
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指南
6.	ISTA	国际安全运输协会包装测试标准

AMATECH

Uro Catcher System

Brugsanvisning

Varenr. F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

BRUGSANVISNING

VIGTIGE BEMÆRKNINGER



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

- Læs og forstå alle advarsler i denne manual og på selve enheden, før denne anvendes til en patient.
- Symbolet  er beregnet til at advare brugeren om vigtige procedurer eller sikkerhedsanvisninger vedr. brugen af denne enhed.
Symbolet  på mærkater er beregnet til at vise, når brugsanvisningen skal anvendes.
- De teknikker, der beskrives i manualen, er udelukkende fabrikantens anbefalinger. Det endelige ansvar for patientplejen med hensyn til enheden ligger hos den behandlende læge.
- Før hver anvendelse skal det kontrolleres, at enheden fungerer.
- Enheden skal altid betjenes af uddannet personale.
- Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.
- Sørg for, at denne manual er til rådighed til fremtidig reference.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forhold til enheden, skal meddeles til fabrikanten og den ansvarlige myndighed, der er angivet i dette dokument.

Indholdsfortegnelse

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Generelle oplysninger.....	36
1.1	Ophavsret:	36
1.2	Varemærker:	36
1.3	Kontaktoplysninger:	37
1.4	Sikkerhedsovervejelser:.....	37
1.4.1	Meddelelse med sikkerhedssymbol for fare:	37
1.4.2	Meddelelse om misbrug af udstyret:	37
1.4.3	Meddelelse til brugere og/eller patienter:.....	37
1.4.4	Sikker bortskaffelse:.....	37
1.5	Betjening af systemet:	38
1.5.1	Relevante symboler:	38
1.5.2	Tilsluttet bruger og patientpopulation:.....	39
1.5.3	Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:	39
1.6	Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	39
1.7	Autoriseret repræsentant i EU:	39
1.8	Produktionsoplysninger:.....	40
2	System	40
2.1	Identifikation af systemkomponenter:	40
2.2	Produktkode og beskrivelse:.....	41
2.3	Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:.....	41
2.4	Indikationer for anvendelse:.....	41
2.5	Tilsluttet anvendelse:.....	41
3	Opsætning og brug af udstyret:	42
3.1	Før brug:	42
3.2	Opsætning:.....	42
3.3	Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:	43
3.4	Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:	43
3.4.1	Opbevaring og håndtering:	43
3.4.2	Afmonteringsvejledning:.....	43
3.5	Fejlfindingsvejledning:	43

BRUGSANVISNING

3.6	Vedligeholdelse af enheden:	43
4	Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:.....	44
4.1	Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:	44
4.2	Produktspecifikationer:.....	44
4.3	Steriliseringsanvisninger:	45
4.4	Anvisninger om rengøring og desinfektion:.....	45
5	Liste over relevante standarder:.....	45

BRUGSANVISNING

1 Generelle oplysninger

AMATECH Corporation er et datterselskab af Allen Medical Systems, Inc., som er et datterselskab af Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en førende global fabrikant og leverandør af medicinske teknologier og relaterede tjenester til sundhedssektoren. Som en førende virksomhed inden for 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.

1.1 Ophavsret:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES.

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

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

1.2 Varemærker:

Oplysninger om varemærker findes på www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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

BRUGSANVISNING

1.3 Kontaktoplysninger:

For klager eller bestillingsoplysninger bedes du kontakte din leverandør og se kataloget. Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.

1.4 Sikkerhedsovervejelser:

1.4.1 Meddelelse med sikkerhedssymbol for fare:



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

1.4.2 Meddelelse om misbrug af udstyret:

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

1.4.3 Meddelelse til brugere og/eller patienter:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres ved at bruge de kontaktoplysninger, der fremgår af afsnit 1.3 i denne brugsanvisning og til den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

Bemærk: Se brugervejledningen til det kirurgiske leje for anvisninger om, hvordan du bruger det. Overhold altid fabrikantens vægtgrænser for det kirurgiske leje.



OVERSKRID ALDRIG VÆGTGRÆNSEN FOR DET KIRURGISKE LEJE



1.4.4 Sikker bortskaffelse:

Kunderne skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser, som vedrører sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør. Ved tvivl skal brugeren af enheden først kontakte sin leverandør for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.

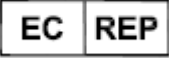



BRUGSANVISNING

1.5 Betjening af systemet:

1.5.1 Relevante symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Angiver, at enheden er medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens serienummer. Enhedens serienummer er kodet som 1ÅÅUU>NNNNNNN . <ul style="list-style-type: none">• ÅÅ angiver produktionsåret. dvs. 118UNNNNNNNN, hvor 18 står for år 2018.• UU angiver produktionsugennummeret iht. en standard-forretningskalender. (Foranstillede nuller er medtaget).• NNNNNNN er et nummer i en fortløbende serie.	EN ISO 15223-1
	Angiver det globale handelsvarenummer for det medicinske udstyr	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens lot-kode ved hjælp af den julianske dato ååddd, hvor åå angiver de sidste to cifre i året, og ddd angiver dagen i året. Det betyder, at den 4. april 2019 ville blive vist som 19094.	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen for at få vigtige sikkerhedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler	EN ISO 15223-1
	Angiver, at enheden ikke indeholder naturgummi eller tør naturgummilatex	EN ISO 15223

BRUGSANVISNING

	Angiver den autoriserede repræsentant i EU	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr overholder kravene i FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angiver en advarsel	IEC 60601-1
	Har til hensigt at vise, hvornår man bør se brugsanvisningen	ISO 15223

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 hos patienter, der ikke overstiger den vægt, der er angivet i feltet for sikker arbejdsbelastning, som findes i produktspecifikationens afsnit 4.2.

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 forordningen om medicinsk udstyr (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

BRUGSANVISNING

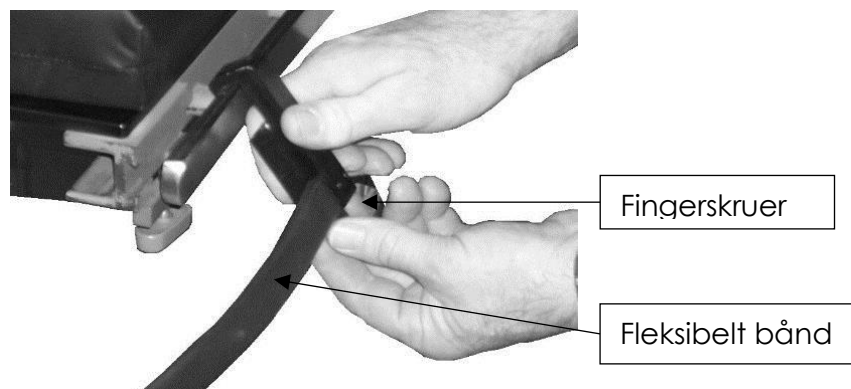
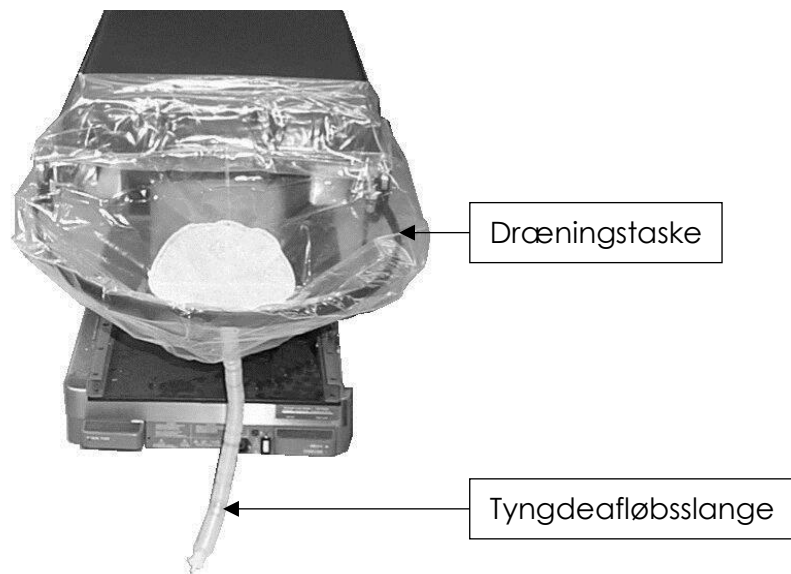
1.8 Produktionsoplysninger:



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

2 System

2.1 Identifikation af systemkomponenter:



BRUGSANVISNING

2.2 Produktkode og beskrivelse:

F-UC4 - URO CATCHER, CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

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

Navn på tilbehør	Varenr.
Ikke relevant	Ikke relevant

Navn på forbrugsmateriale	Varenr.
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



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

2.4 Indikationer for anvendelse:

URO Catcher 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:

URO Catcher er designet til at give kirurgen uhindret adgang under manipulation af og tilgang til det kirurgiske mål 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.

BRUGSANVISNING

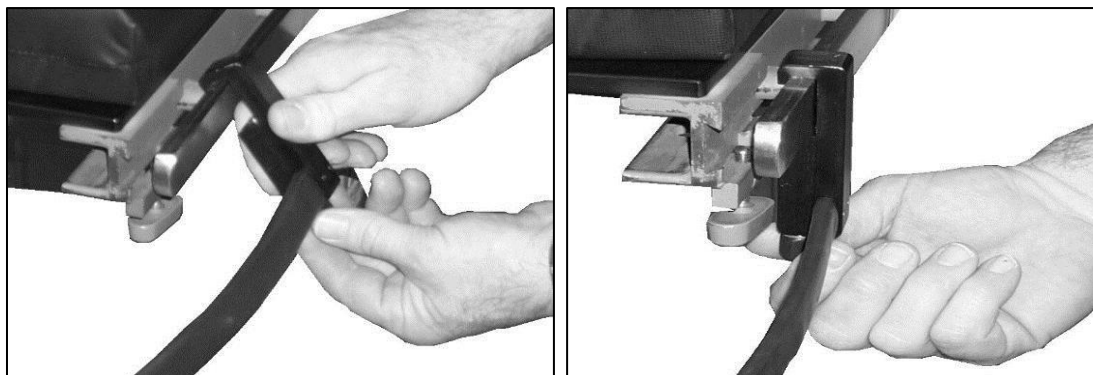
3 Opsætning og brug af udstyret:

3.1 Før brug:

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

3.2 Opsætning:

- a. Uro Catcher er udstyret med monteringsklamper med lav profil, som ikke vil komme i karambolage med lejets fatninger under placering af beholdere.
- b. Ved montering placeres rammen med det fleksible bånd i den laveste position. Løsn fingerskruerne, og skub monteringsklamperne over på enderne af tilbehørsskinnerne. Hvis adgang til skinneenderne er blokeret, kan klamperne klikkes på over skinnen og derefter placeres ved siden af kanten af lejet. Stram fingerskruerne.



- c. Placer drænposen til engangsbrug på rammen med skørtet på ydersiden af det fleksible bånd og dræncanalen indvendigt.



BRUGSANVISNING

- d. Væskebarrieren skal trækkes stramt hen over toppen af lejet. Hvis posen monteres med en patient på lejet, tages der fat i væskebarrierens yderkanter, hvorefter barrierens forreste kant trækkes under patienten. Der er håndlommer for at gøre det lettere at gemme barrieren af vejen under patienten. Hvis væskebarrieren er for kort, flyttes monteringsklamperne tættere på lejets hovedende.
- e. Drænposen leveres med en falddrænslange, som kan udvides til en længde på 6 fod. Slangen bruges ved at aftage hættten over sugeporten og placere enden af slangen i den relevante beholder.
- f. Det er også muligt at sætte en sugeslange på hættten til sugeporten. Sørg for, at hættten er helt indsat i enden af slangen inden brug.
- g. Hvis drænposen sættes på inden overførsel af patienten, skal der lægges steril afdækning over posen, indtil Patient Transfer Board er blevet fjernet.

3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:

Denne enheds betjeningsknapper og indikatorer er beskrevet i opsætningsvejledningen.

3.4 Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:

3.4.1 Opbevaring og håndtering:

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

3.4.2 Afmonteringsvejledning:

- a. Fjern Uro Catcher Drapes fra Uro Catcher systemet. Bortskaf alle Uro Catcher Drapes sikkert.
- b. Løsn fingerskruerne på Uro Catcher System Mount Clamps.
- c. Fjern URO Catcher systemet fra operationslejet.

3.5 Fejlfindingsvejledning:

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

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).

BRUGSANVISNING

4 Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:

4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:



ADVARSEL:

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



FORSIGTIG:

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

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	Båndlængde: Min. 122 cm (48") Båndbredde: Min. 1,9 cm (3/4")
Materiale	Plast med neoprenafdækning, nylon, polypropylen, LDPE, Krayton
Sikker arbejdsbelastning på enheden	2 liter
Samlet vægt af hele enheden	< 0,5 kg (1lbs)
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.

BRUGSANVISNING

Softwarespecifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Specifikationer for kompatibilitet	Beskrivelse
Uro Catcher System er kompatibelt med:	Integral Clamps er kompatible med følgende typer skinner på kirurgiske lejer: US, EU, UK

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

4.3 Steriliseringsanvisninger:

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

4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion:



ADVARSEL:

- Brug ikke blegemiddel eller produkter, der indeholder blegemiddel, til at rengøre enheden. Der kan ske personskade og/eller materiel skade.
- Efter hver brug skal du rengøre enheden med alkoholbaserede vådservietter.
- Undlad at nedsænke enheden i vand. Udstyret kan blive beskadiget.
- Brug en klud og et desinfektions-/rengøringsmiddel med kvaternær ammonium til rengøring og desinfektion af enheden.
- Læs og følg fabrikantens 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: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
2.	EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr

BRUGSANVISNING

SL.-nr.	Standarder	Beskrivelse
3.	EN 1041	Oplysninger leveret af fabrikanten af 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 risikoledelesssystem
6.	ISTA	International Safe Transit Associations' standarder for test af emballage

AMATECH

Uro Catcher System

Gebruiksaanwijzing

Productnr. F-UC4 en F-UC4UK



80028225

Version B

BELANGRIJKE OPMERKINGEN



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

- Lees alle waarschuwingen in deze handleiding en op het hulpmiddel zelf en zorg ervoor dat u deze begrijpt voordat u het hulpmiddel bij een patiënt gaat gebruiken.
- Het symbool  is bedoeld om de gebruiker attent te maken op belangrijke procedures of veiligheidsinstructies met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel.
Het symbool  op de labels is bedoeld om aan te geven wanneer de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
- De technieken die worden beschreven in deze handleiding zijn slechts aanbevelingen van de fabrikant. De behandelend arts is de eindverantwoordelijke voor de patiëntenzorg met betrekking tot dit hulpmiddel.
- De werking van het hulpmiddel moet worden gecontroleerd voorafgaand aan elk gebruik.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door getraind personeel.
- Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde specialist.
- Bewaar deze handleiding zodat u deze in de toekomst kunt raadplegen.
- Alle ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de in dit document vermelde bevoegde instantie.

Inhoudsopgave

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Algemene informatie	51
1.1	Copyrightinformatie:	51
1.2	Handelsmerken:	51
1.3	Contactgegevens:	52
1.4	Veiligheidsoverwegingen:	52
1.4.1	Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:.....	52
1.4.2	Kennisgeving over misbruik van het product:.....	52
1.4.3	Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:.....	52
1.4.4	Veilig afvoeren:.....	52
1.5	Het systeem bedienen:	53
1.5.1	Symbolen die van toepassing zijn:.....	53
1.5.2	Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:	54
1.5.3	Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:.....	54
1.6	EMC-overwegingen:.....	54
1.7	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:.....	55
1.8	Productiegegevens:	55
2	Systeem.....	55
2.1	Identificatie van systeemonderdelen:	55
2.2	Productcode en -beschrijving:	56
2.3	Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:	56
2.4	Indicaties voor gebruik:.....	57
2.5	Beoogd gebruik:	57
3	Installatie en gebruik apparatuur:.....	57
3.1	Voorafgaand aan gebruik:	57
3.2	Instellen:.....	57
3.3	Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:.....	59
3.4	Instructies voor opslag, hantering en afvoer:	59
3.4.1	Opslag en hantering:.....	59
3.4.2	Instructies voor het afvoeren:	59
3.5	Handleiding voor het oplossen van problemen:.....	59

GEBRUIKSAANWIJZING

3.6	Onderhoud van het hulpmiddel:	59
4	Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:	59
4.1	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:.....	59
4.2	Productspecificaties:.....	60
4.3	Instructies voor sterilisatie:	61
4.4	Instructies voor reiniging en desinfectie:.....	61
5	Lijst met relevante normen:.....	61

GEBRUIKSAANWIJZING

1 Algemene informatie

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

1.1 Copyrightinformatie:

Versie

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN.

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

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

1.2 Handelsmerken:

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

Het product kan beschermd zijn door een of meer patenten. Zie de lijst op www.hill-rom.com/patents voor alle patenten.

GEBRUIKSAANWIJZING

1.3 Contactgegevens:

Neem voor klachten of bestelinformatie contact op met uw leverancier en raadpleeg de catalogus. Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde specialist.

1.4 Veiligheidsoverwegingen:

1.4.1 Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:



GEBUIK HET PRODUCT NIET WANNEER DIT ZICHTBAAR BESCHADIGD IS EN IN EEN VERSLECHTERDE MATERIËLE CONDITIE VERKEERT.

1.4.2 Kennisgeving over misbruik van het product:

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

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

1.4.3 Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld met de contactgegevens in sectie 1.3 van deze gebruiksaanwijzing en bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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



OVERSCHRIJD NOOIT DE GEWICHTSLIMIET VOOR DE OPERATIETAFEL

1.4.4 Veilig afvoeren:









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

In geval van twijfel dienen gebruikers van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met hun leverancier voor advies over protocollen over veilig afvoeren.


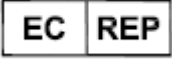



GEBRUIKSAANWIJZING

1.5 Het systeem bedienen:

1.5.1 Symbolen die van toepassing zijn:

Gebruikt symbool	Beschrijving	Referentie
	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is	MDR 2017/745
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan. Het serienummer van het hulpmiddel is als volgt gecodeerd: 1JJWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• JJ geeft het productiejaar aan, d.w.z. in 118WWSSSSS staat 18 voor het jaar 2018.• WW geeft het nummer van de productieweek volgens de standaard productiekalender aan. (Voorloopnullen inbegrepen.)• SSSSSS is een opeenvolgend uniek nummer.	EN ISO 15223-1
	Geeft het Global Trade Item Number van het medische hulpmiddel aan	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	EN ISO 15223-1
	Geeft de partijcode van de fabrikant aan met de Juliaanse datum yyddd, waarbij yy de laatste twee cijfers van het jaar aangeeft en ddd de dag van het jaar, dat wil zeggen 4 april 2019 zou worden weergegeven als 19094.	EN ISO 15223-1
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	EN ISO 15223-1

GEBRUIKSAANWIJZING

	Geeft aan dat het hulpmiddel geen natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubberlatex bevat	EN ISO 15223
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan VERORDENING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Geeft een waarschuwing aan	IEC 60601-1
	Geeft aan wanneer de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd	ISO 15223-1

1.5.2 Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:

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

Beoogde populaties:

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten waarvan het gewicht genoemd in sectie 4.2 van de productspecificaties de veilige werkbelasting niet overschrijdt.

1.5.3 Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:



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

1.6 EMC-overwegingen:


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

GEBRUIKSAANWIJZING

1.7 Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:

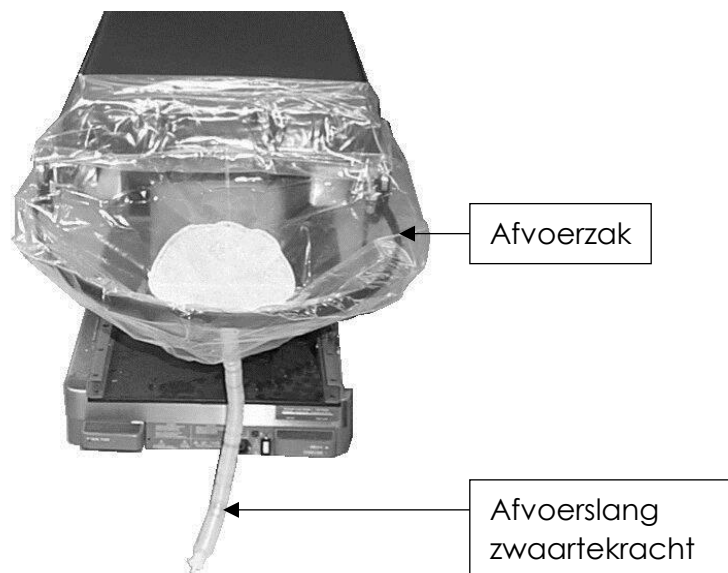
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Productiegegevens:

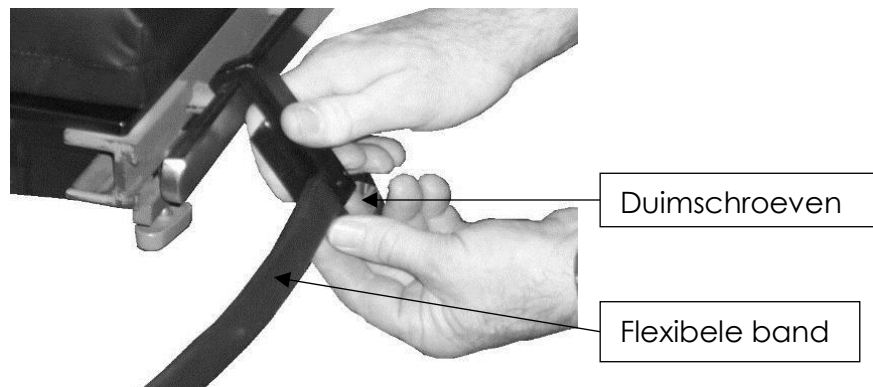
 ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NOORD-AMERIKA)
978-266-4200 (INTERNATIONAAL)

2 Systeem

2.1 Identificatie van systeemonderdelen:



GEBRUIKSAANWIJZING



2.2 Productcode en -beschrijving:

F-UC4 - URO-CATCHER, CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System EUR Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:

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

Naam van accessoire	Productnummer
Niet van toepassing	Niet van toepassing

Naam van verbruiksonderdeel	Productnummer
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31 F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



LET OP: het hergebruiken van dit instrument kan leiden tot kruisbesmetting tussen patiënten en/of apparaatfouten.

GEBRUIKSAANWIJZING

2.4 Indicaties voor gebruik:

De URO Catcher wordt gebruikt in een verscheidenheid van chirurgische procedures met inbegrip van, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene en robotchirurgie. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor patiënten met uiteenlopende klachten. Geschiktheid moet worden vastgesteld door de zorgverlener of de instelling.

2.5 Beoogd gebruik:

De URO Catcher is ontworpen om onbelemmerde toegang van chirurgen te bieden tijdens manipulatie en toegang krijgen tot het chirurgische doel in een verscheidenheid van chirurgische procedures met inbegrip van, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene en robotchirurgie. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg in de operatiekamer.

3 Installatie en gebruik apparatuur:

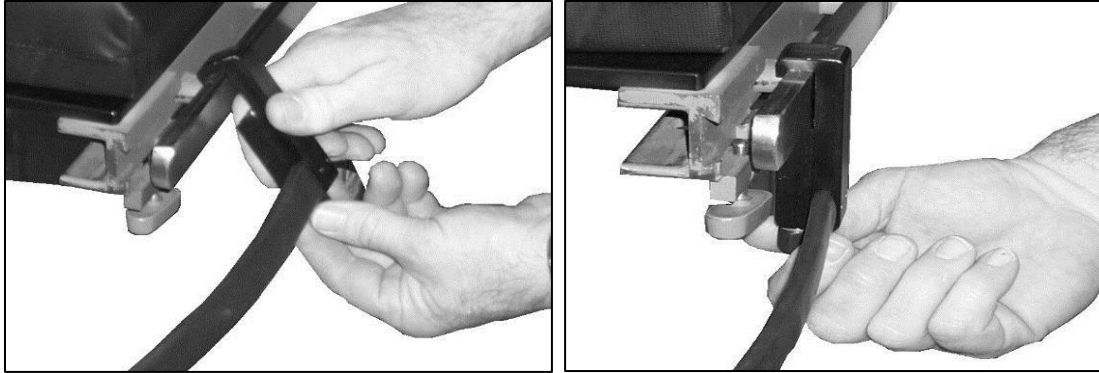
3.1 Voorafgaand aan gebruik:

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

3.2 Instellen:

- a. De Uro Catcher is uitgerust met bevestigingsklemmen met een laag profiel die tijdens de positionering van de beensteunen niet in contact komen met de tafelaansluitingen.
- b. Bij de installatie plaatst u het framesysteem met de flexibele band in de laagste stand. Maak de vingerschroeven los en druk de bevestigingsklemmen op de uiteinden van de accessoirerails. Als de toegang tot de uiteinden van de rails geblokkeerd is, kunnen de klemmen worden vastgeklemd over de rail en vervolgens naast de rand van de tafel worden geplaatst. Draai de vingerschroeven vast.

GEBRUIKSAANWIJZING



- c. Plaats de wegwerpbare drainagezak op het framesysteem met de mantel aan de buitenkant van de flexibele band en de drainagetrechter aan de binnenkant.



- d. Het vloeistofscherf moet strak over de bovenkant van de tafel worden getrokken. Als de zak wordt geïnstalleerd terwijl de patiënt op de tafel ligt, pak dan de buitenranden van het vloeistofscherf vast en trek de voorrand van het scherm onder de patiënt. Er zijn handzakken aanwezig om het vloeistofscherf gemakkelijker onder de patiënt te schuiven. Als het vloeistofscherf te kort blijkt, plaats de bevestigingsklemmen dan dichterbij het hoofdeinde van de tafel.
- e. De drainagezak wordt geleverd met een zwaartekracht-drainageslang die kan worden verlengd tot 1,83 meter. Om deze slang te gebruiken verwijdert u de dop van de aanzuigpoort en plaatst u het uiteinde van de slang in een geschikte opvangbak.
- f. Er kan tevens een aanzuigslang worden aangebracht op de dop van de aanzuigpoort. Zorg er vóór gebruik voor dat de dop stevig in het uiteinde van de slang is aangebracht.
- g. Als de drainagezak is bevestigd vóór verplaatsing van de patiënt, moet een steriele doek over de zak worden geplaatst totdat de transferplank is verwijderd.

GEBRUIKSAANWIJZING

3.3 Bedieningselementen en indicatoren van het hulpmiddel:

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

3.4 Instructies voor opslag, hantering en afvoer:

3.4.1 Opslag en hantering:

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

3.4.2 Instructies voor het afvoeren:

- a. Verwijder de Uro Catcher Drapes uit het Uro Catcher System. Voer de Uro Catcher Drapes op een veilige manier af.
- b. Draai de duimschroeven van de bevestigingsklemmen van het Uro Catcher System los.
- c. Verwijder het Uro Catcher System van de operatietafel.

3.5 Handleiding voor het oplossen van problemen:

Dit hulpmiddel heeft geen handleiding voor het oplossen van problemen. Gebruikers nemen voor technische ondersteuning eerst contact op met hun leverancier.

3.6 Onderhoud van het hulpmiddel:

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

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

4 Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:

4.1 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



WAARSCHUWING:

- a. Niet gebruiken als het product zichtbaar is beschadigd.

GEBRUIKSAANWIJZING

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



LET OP:

Overschrijd nooit de in de productspecificatietabel vermelde veilige werklust

4.2 Productspecificaties:

Mechanische specificaties	Beschrijving
Afmetingen van product	Lengte van band: minimaal 122 cm (48 inch) Bandbreedte: minimaal 1,9 cm (3/4 inch)
Materiaal	Kunststof met neopreen hoes, nylon, polypropyleen, LDPE, Krayton
Veilige werkbelasting op het hulpmiddel	2 liter
Totaal gewicht van compleet hulpmiddel	<0,5 kg (1lbs)
Opslagspecificaties	Beschrijving
Opslagtemperatuur	-29 °C tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid voor opslag	15% tot 85%
Bedrijfstemperatuur	Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekamer.
Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik	
Elektrische specificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Softwarespecificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Compatibiliteitsspecificaties	Beschrijving
Het Uro Catcher-systeem is compatibel met:	De integrale klemmen zijn compatibel met de volgende typen operatietafelrails: VS, EU, VK

GEBRUIKSAANWIJZING

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

4.3 Instructies voor sterilisatie:

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

4.4 Instructies voor reiniging en desinfectie:



WAARSCHUWING:

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

5 Lijst met relevante normen:

Serienummer	Normen	Beschrijving
1.	EN 62366-1	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
2.	EN ISO 14971	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen
3.	EN 1041	Informatie die door de fabrikant bij medische hulpmiddelen wordt geleverd
4.	EN ISO 15223-1	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen

GEBRUIKSAANWIJZING

Serienummer	Normen	Beschrijving
5.	EN ISO 10993-1	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces
6.	ISTA	International Safe Transit Association-normen voor het testen van verpakkingen

AMATECH

Uro Catcher System

Käyttöohje

Tuotenumerot F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK





80028225

Version B

TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA



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

- Perehdy kaikkiin tässä käyttöoppaassa ja itse laitteessa oleviin varoituksiin ennen laitteen käyttämistä potilaalla.
- Symboli  on tarkoitettu kiinnittämään käyttäjän huomio laitteen käyttöön liittyviin tärkeisiin toimenpide- ja turvallisuusohjeisiin.
Merkinnöissä oleva symboli  osoittaa, milloin on katsottava lisätietoja käyttöohjeesta.
- Tässä käyttöoppaassa kuvatut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu potilaan hoidosta tällä laitteella säilyy hoitavalla lääkärillä.
- Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- Tätä laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
- Kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäväksi.
- Säilytä tämä käyttöopas tulevaa käyttöä varten.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja tässä asiakirjassa mainitulle asianmukaiselle viranomaiselle.

Sisällysluettelo

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Yleistä tietoa.....	67
1.1	Tekijänoikeusilmoitus:.....	67
1.2	Tavaramerkit:.....	67
1.3	Yhteystiedot:.....	68
1.4	Turvallisuutta koskevat huomiot:.....	68
1.4.1	Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:.....	68
1.4.2	Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:.....	68
1.4.3	Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:.....	68
1.4.4	Turvallinen hävittäminen:.....	68
1.5	Järjestelmän käyttö:.....	69
1.5.1	Sovellettavat symbolit:.....	69
1.5.2	Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:.....	70
1.5.3	Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:.....	70
1.6	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:.....	70
1.7	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:.....	70
1.8	Valmistustiedot:.....	71
2	Järjestelmä.....	71
2.1	Järjestelmän osien tunnistaminen:.....	71
2.2	Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:.....	72
2.3	Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:.....	72
2.4	Käyttöaihe:.....	72
2.5	Käyttötarkoitus:.....	72
3	Laitteen asennus ja käyttö:.....	73
3.1	Ennen käyttöä:.....	73
3.2	Asennus:.....	73
3.3	Laitteen säätimet ja merkinnät:.....	74
3.4	Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:.....	74
3.4.1	Säilytys ja käsittely:.....	74
3.4.2	Irrotusohje:.....	74
3.5	Vianmääritysopas:.....	74

KÄYTTÖOHJE

3.6	Laitteen huolto:	74
4	Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot:	75
4.1	Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:	75
4.2	Tuotteen tekniset tiedot:	75
4.3	Sterilointiohjeet:	76
4.4	Puhdistus- ja desinfiointiohje:	76
5	Luettelo sovellettavista standardeista:.....	77

KÄYTTÖOHJE

1 Yleistä tietoa

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

1.1 Tekijänoikeusilmoitus:

Versio

© 2019 Allen Medical Systems Inc. KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN.

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

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

1.2 Tavaramerkit:

Tavaramerkitiedot löytyvät osoitteesta www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

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

KÄYTTÖOHJE

1.3 Yhteystiedot:

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

1.4 Turvallisuutta koskevat huomiot:

1.4.1 Turvallisuusrisikin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:



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

1.4.2 Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:

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

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

1.4.3 Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:

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

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



ÄLÄ KOSKAAN YLITÄ LEIKKAUSPÖYDÄN PAINORAJAA









1.4.4 Turvallinen hävittäminen:

Asiakkaiden on noudatettava kaikkia lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvalliseen hävittämiseen liittyviä kansallisia, alueellisia ja paikallisia säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjien on ensin otettava yhteyttä tavarantoimittajaan ja pyydettävä ohjeita turvalliseen hävittämiseen.

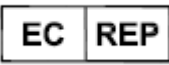



KÄYTTÖOHJE

1.5 Järjestelmän käyttö:

1.5.1 Sovellettavat symbolit:

Symboli	Kuvaus	Viite
	Osoittaa, että laite on lääkinällinen laite.	MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan sarjanumeron. Laitteen sarjanumero esitetään muodossa 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY osoittaa valmistusvuoden, esimerkiksi 118WWSSSSSS, jossa 18 tarkoittaa vuotta 2018.• WW osoittaa valmistusviikon numeron kalenterin mukaisesti. (Alkunollat merkitään.)• SSSSSS on juokseva yksilöllinen numero.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa lääkinällisen laitteen kansainvälisen tuotenumeron.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan eräkoodin käyttämällä juliaanista päivämäärämuotoa vvppp, jossa vv osoittaa vuosiluvun kaksi viimeistä numeroa ja ppp osoittaa vuoden päivän. Esim. 4. huhtikuuta 2019 esitettäisiin muodossa 19094.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan luettelonumeron.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa tilanteet, joissa käyttäjän on katsottava käyttöohjeesta tärkeitä turvallisuustietoja, kuten varoituksia ja varotoimia.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että laite ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	EN ISO 15223

KÄYTTÖOHJE

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

1.5.2 Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:

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

Kohdepopulaatiot:

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

1.5.3 Lääkinällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:



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

1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:

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

1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:



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

KÄYTTÖOHJE

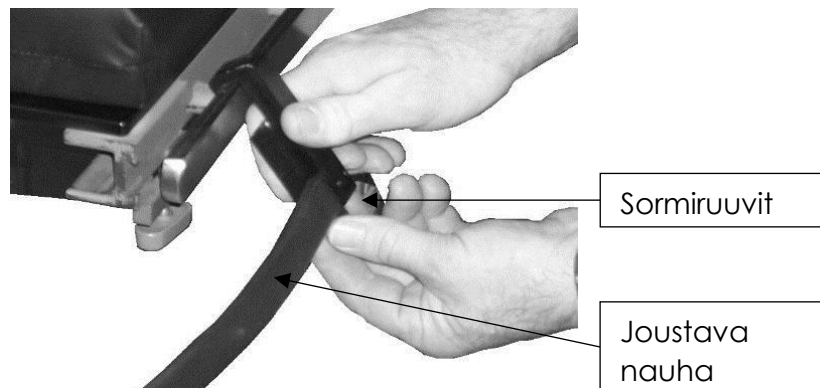
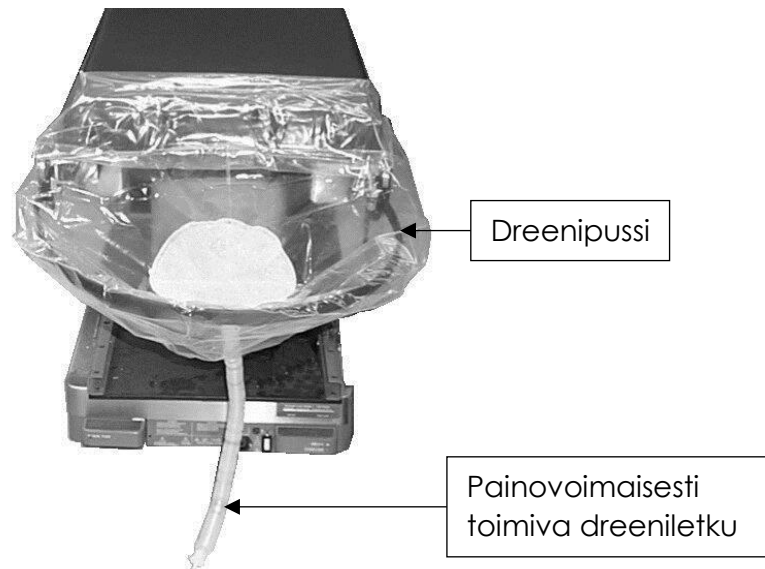
1.8 Valmistustiedot:



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

2 Järjestelmä

2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:



KÄYTTÖOHJE

2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:

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

Lisävarusteen nimi	Tuotenumero
-	-

Kulutusosan nimi	Tuotenumero
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.



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

2.4 Käyttöaihe:

URO Catcher -keräintä käytetään monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologiassa, urologiassa, vatsaontelon tähystyksessä sekä tavallisissa ja robottivusteisissa leikkauksissa. Nämä laitteet soveltuvat hyvin laajalle potilaspopulaatiolle siten kuin hoitohenkilökunta tai laitos katsoo sopivaksi.

2.5 Käyttötarkoitus:

URO Catcher on suunniteltu mahdollistamaan kirurgille esteetön pääsy leikkauksialueelle työskentelyn aikana monissa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologiassa, urologiassa, vatsaontelon tähystyksessä sekä tavallisissa ja robottivusteisissa leikkauksissa. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussaliolosuhteissa.

KÄYTTÖOHJE

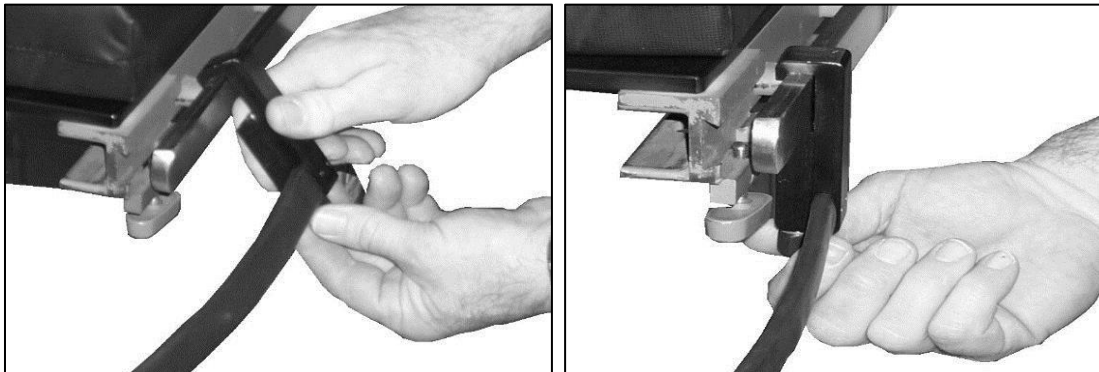
3 Laitteen asennus ja käyttö:

3.1 Ennen käyttöä:

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

3.2 Asennus:

- a. Uro Catcher -keräimessä on litteät kiinnityspuristimet, jotka eivät häiritse pöytäpidikkeiden kiinnitystä jalkatelineiden asettelun aikana.
- b. Aloita kääntämällä joustavalla nauhalla varustettu reunus ala-asentoonsa. Löysää sormiruuveja ja työnnä kiinnityspuristimet lisävarustekiskojen päihin. Jos pääsy kiskojen päihin on estynyt, puristimet voidaan kiinnittää kiskon päälle ja sijoittaa pöydän reunan viereen. Kiristä sormiruuvit.



- c. Aseta kertakäyttöinen dreenipussi reunuksen päälle siten, että helma jää joustavan nauhan ulkopuolelle ja keruuosaa sisäpuolelle.



KÄYTTÖOHJE

- d. Nestesuoja on vedettävä tiukalle pöydän päälle. Jos pussi asetetaan paikalleen potilaan ollessa pöydällä, tartu nestesuojan ulkoreunoihin ja vedä suojan etureuna potilaan alta. Suojassa on taskut käsille. Ne helpottavat suojan vetämistä potilaan alla. Jos nestesuoja vaikuttaa olevan liian lyhyt, aseta kiinnityspuristimet lähemmäksi pöydän pääpuolta.
- e. Dreenipussiin kuuluu painovoimaisesti toimiva dreenuletku, jonka enimmäispituus on 6 jalkaa. Voit käyttää tätä letkua irrottamalla imuaukon tulpan ja kiinnittämällä letkun pään haluttuun astiaan.
- f. Imuaukon tulppaan voidaan myös kiinnittää imuletku. Varmista ennen käyttöä, että tulppa on kiinnitetty tiiviisti letkun päähän.
- g. Jos dreenuletku kiinnitetään ennen potilaan siirtämistä, aseta pussin päälle steriili leikkausliina siihen saakka, kunnes potilaan siirtolauta on poistettu.

3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät:

Tämän laitteen säätimet ja merkkivalot kuvataan asennusohjeissa.

3.4 Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:

3.4.1 Säilytys ja käsittely:

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

3.4.2 Irrotusohje:

- a. Poista Uro Catcher Drapes -leikkausliinat Uro Catcher System -järjestelmästä. Hävitä Uro Catcher Drapes -leikkausliinat turvallisesti.
- b. Löysää Uro Catcher System Mount Clamps -kiinnityspuristimien sormiruuveja.
- c. Poista Uro Catcher System leikkauspöydästä.

3.5 Vianmääritysopas:

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

3.6 Laitteen huolto:

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

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

KÄYTTÖOHJE

4 Turvallisuutta koskevat varoimet ja yleiset tiedot:

4.1 Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:



VAROITUS:

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



HUOMIO:

Älä ylitä tuotteen teknisten tietojen taulukossa määritettyä turvallista kuormitusta.

4.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	Nauhan pituus: vähintään 122 cm (48") Nauhan leveys: vähintään 1,9 cm (3/4")
Materiaali	Neopreenipäällysteinen muovi, nailon, polypropeeni, pientiheyspolyeteeni (LDPE), Krayton
Laitteen turvallinen kuormitus	2 litraa
Laitteen kokonaispaino	<0,5 kg (1lbs)
Säilytystä koskevat tiedot	Kuvaus
Säilytyslämpötila	-29 °C...+60 °C
Säilytysympäristön suhteellinen kosteus	15-85 %
Käyttölämpötila	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi säädellyssä leikkaussaliympäristössä.
Käyttöympäristön suhteellinen kosteus	
Sähkötekniset tiedot	Kuvaus
-	-
Ohjelmistotiedot	Kuvaus
-	-

KÄYTTÖOHJE

Yhteensopivuustiedot	Kuvaus
Uro Catcher System on yhteensopiva seuraavien kanssa:	Integral Clamps -puristimet ovat yhteensopivia seuraaventyypisten leikkauspöydän kiskojen kanssa: US, EU, UK

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

4.3 Sterilointiohjeet:

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi. Laitte voi vaurioitua.

4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje:



VAROITUS:

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

KÄYTTÖOHJE

5 Luettelo sovellettavista standardeista:

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

AMATECH

Uro Catcher System

Instructions d'utilisation

Numéros de produit F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS IMPORTANTES



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

- Lire et comprendre tous les avertissements dans ce manuel et sur le dispositif avant de l'utiliser avec un patient.
- Le symbole  sert à alerter l'utilisateur de procédures importantes ou d'instructions de sécurité concernant l'utilisation de ce dispositif.
Le symbole  sur les étiquettes sert à indiquer quand il est nécessaire de se reporter aux instructions d'utilisation.
- Les techniques détaillées dans ce manuel sont uniquement des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins au patient en ce qui concerne ce dispositif incombe au médecin traitant.
- Le fonctionnement du dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel qualifié.
- Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.
- Garder 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

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Informations générales	82
1.1	Avis de droits d'auteur :.....	82
1.2	Marques de commerce :.....	82
1.3	Coordonnées :	83
1.4	Consignes de sécurité :.....	83
1.4.1	Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :.....	83
1.4.2	Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :.....	83
1.4.3	Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	83
1.4.4	Mise au rebut en toute sécurité :	83
1.5	Utilisation du système :.....	84
1.5.1	Symboles applicables :.....	84
1.5.2	Population de patients et utilisateurs prévus :.....	85
1.5.3	Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :.....	85
1.6	Considérations relatives à la CEM :.....	85
1.7	Représentant autorisé dans la CE :.....	86
1.8	Informations relatives au fabricant :.....	86
2	Système.....	86
2.1	Identification des composants du système :	86
2.2	Code produit et description :.....	87
2.3	Tableau de la liste des accessoires et des consommables :.....	87
2.4	Indication d'utilisation :.....	88
2.5	Usage prévu :.....	88
3	Mise en place et utilisation du dispositif :.....	88
3.1	Avant l'emploi :.....	88
3.2	Mise en place :.....	88
3.3	Commandes et indicateurs du dispositif :.....	89
3.4	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :.....	89
3.4.1	Stockage et manipulation :	89
3.4.2	Instructions de retrait :.....	90
3.5	Guide de dépannage :	90

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.6	Entretien du dispositif :.....	90
4	Consignes de sécurité et renseignements généraux :.....	90
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :.....	90
4.2	Spécifications du produit :.....	91
4.3	Instructions de stérilisation :.....	92
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	92
5	Liste des normes applicables :.....	92

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Informations générales

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

1.1 Avis de droits d'auteur :

Révision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

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

1.2 Marques de commerce :

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

Le produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Veuillez consulter la liste disponible à l'adresse www.hill-rom.com/patents pour tout brevet.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3 Coordonnées :

Pour toute réclamation ou pour obtenir les informations de commande, veuillez contacter votre fournisseur et reportez-vous au catalogue. Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.

1.4 Consignes de sécurité :

1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :



NE PAS UTILISER LE PRODUIT S'IL PRÉSENTE DES DOMMAGES VISIBLES OU UNE DÉGRADATION DES MATÉRIAUX.

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

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

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

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

La survenue de tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalée à l'aide des coordonnées indiquées dans la section 1.3 de ces instructions d'utilisation et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

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



NE JAMAIS DÉPASSER LA CHARGE MAXIMALE DE LA TABLE D'OPÉRATION.

1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :







Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux.

En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter son fournisseur qui le guidera sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.


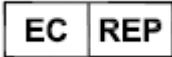



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.5 Utilisation du système :

1.5.1 Symboles applicables :

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	MDR 2017/745
	Indique le fabricant du dispositif médical.	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de série du fabricant. Le numéro de série du dispositif est codé sous la forme 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY indique l'année de fabrication, par exemple 118WWSSSSS, où 18 représente l'année 2018.• WW indique le numéro de semaine de fabrication selon un calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.)• SSSSSS est un numéro unique séquentiel.	EN ISO 15223-1
	Indique le code article international du dispositif médical.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	EN ISO 15223-1
	Indique le code de lot du fabricant à l'aide de la date julienne yyddd, où yy indique les deux derniers chiffres de l'année et ddd indique le jour de l'année. Par exemple le 4 avril 2019 serait représenté comme suit : 19094.	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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec.	EN ISO 15223
	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
	Sert à indiquer quand il est nécessaire de se reporter aux instructions d'utilisation.	ISO 15223

1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

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

Populations prévues :

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

1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :



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

1.6 Considérations relatives à la CEM :


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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.7 Représentant autorisé dans la CE :

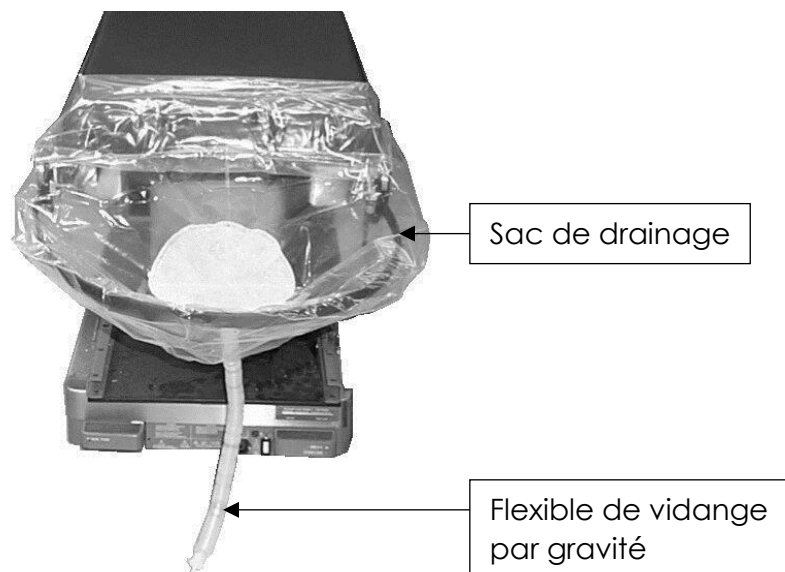
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TÉL. : +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informations relatives au fabricant :

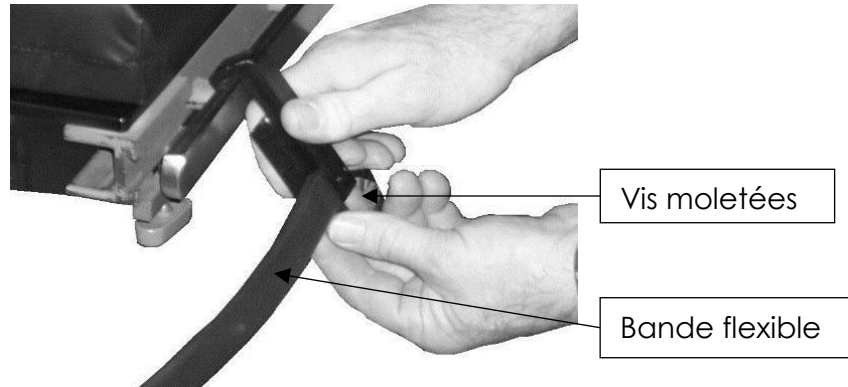
 ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (AMÉRIQUE DU NORD)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

2 Système

2.1 Identification des composants du système :



INSTRUCTIONS D'UTILISATION



2.2 Code produit et description :

F-UC4 - URO CATCHER, CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

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 de produit
Non applicable	Non applicable

Nom du consommable	Numéro de produit
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.4 Indication d'utilisation :

Le dispositif URO Catcher est utilisé lors de diverses procédures chirurgicales, notamment en gynécologie, en urologie, dans le cadre d'une laparoscopie, et en chirurgie générale 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 dispositif URO Catcher est conçu pour offrir un accès libre au chirurgien pendant la manipulation et l'accès à la cible chirurgicale lors de diverses procédures chirurgicales, notamment en gynécologie, en urologie, dans le cadre d'une laparoscopie, et en chirurgie générale robotique. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

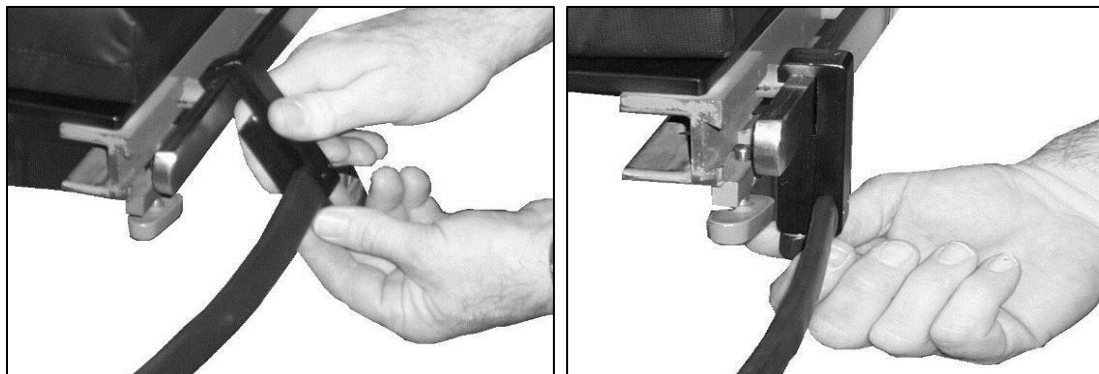
3 Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

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

3.2 Mise en place :

- a. L'Uro Catcher est équipé de clamps de montage bas profil qui n'interfèrent pas avec les prises de la table lors du positionnement des supports de jambes.
- b. Pour l'installation, orientez le cadre assemblé avec la bande flexible dans sa position la plus basse. Desserrez les vis moletées et poussez les clamps de montage sur les extrémités des rails d'accessoires. Si l'accès aux extrémités des rails est bloqué, les clamps peuvent être fixés sur le rail, puis positionnés à côté du bord de la table. Serrez les vis moletées.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- c. Placez le sac de drainage jetable sur le cadre assemblé avec la jupe à l'extérieur de la bande flexible et l'entonnoir de drainage à l'intérieur.



- d. La protection contre les liquides doit être étroitement sanglée sur le dessus de la table. Si le sac est installé avec le patient sur la table, saisissez les bords extérieurs de la protection contre les liquides et tirez le bord avant de la protection sous le patient. Des poches pour les mains sont fournies pour faciliter le placement de la protection sous le patient. Si la protection contre les liquides est trop courte, repositionnez les clamps de montage plus près de l'extrémité de tête de la table.
- e. Le sac de drainage est fourni avec un flexible de vidange par gravité qui peut être étendu à 6 pieds. Pour utiliser ce flexible, retirez le bouchon de l'orifice d'aspiration et placez l'extrémité du flexible dans un récipient approprié.
- f. Un flexible d'aspiration peut également être appliqué sur le bouchon de l'orifice d'aspiration. Assurez-vous que le bouchon est fixé correctement à l'extrémité du flexible avant de l'utiliser.
- g. Si le sac de drainage est fixé avant le transfert du patient, un champ stérile doit être placé sur le sac jusqu'à ce que la planche de transfert patient soit retirée.

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

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

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.4.1 Stockage et manipulation :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.4.2 Instructions de retrait :

- a. Retirez les Uro Catcher Drapes du système Uro Catcher System. Jetez les Uro Catcher Drapes en toute sécurité.
- b. Desserrez les vis moletées des clamps de montage du système Uro Catcher System.
- c. Retirez le système Uro Catcher System de la table d'opération.

3.5 Guide de dépannage :

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

3.6 Entretien du dispositif :

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

4 Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



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	Longueur de bande : 122 cm (48") minimum Largeur de bande : 1,9 cm ($\frac{3}{4}$ ") minimum.
Matériau	Plastique avec couvercle en néoprène, nylon, polypropylène, PE-LD, Krayton
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	2 litres
Poids total du dispositif complet	< 0,5 kg (1lbs)
Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	-29 °C à +60 °C
Plage d'humidité relative de stockage	15 % à 85 %
Température de fonctionnement	Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement de salle d'opération contrôlé.
Plage d'humidité relative de fonctionnement	
Spécifications électriques	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications du logiciel	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications de compatibilité	Description
Le système Uro Catcher System est compatible avec :	Les clamps intégrés sont compatibles avec les types de rails de table d'opération suivants : ÉTATS-UNIS, UE, ROYAUME-UNI

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.3 Instructions de stérilisation :

Ce dispositif n'est pas destiné à être stérilisé. 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.
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.	ISTA	Normes de l'International Safe Transit Association pour les essais d'emballage

AMATECH

Uro Catcher System

Gebrauchsanleitung

Produkt-Nr. F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK





80028225

Version B

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

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Allgemeine Informationen	97
1.1	Urheberrechtsvermerk:.....	97
1.2	Marken:.....	97
1.3	Kontaktinformationen:.....	98
1.4	Sicherheitshinweise:	98
1.4.1	Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:.....	98
1.4.2	Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	98
1.4.3	Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:.....	98
1.4.4	Sichere Entsorgung:.....	99
1.5	Systemverwendung:	99
1.5.1	Zutreffende Symbole:.....	99
1.5.2	Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:.....	100
1.5.3	Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:.....	101
1.6	Hinweise zur EMV:.....	101
1.7	Autorisierte EC-Vertretung:	101
1.8	Herstellerdaten:	101
2	System	102
2.1	Systemkomponenten:	102
2.2	Artikelnummer und -beschreibung:.....	102
2.3	Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:.....	102
2.4	Indikation für die Anwendung:.....	103
2.5	Anwendungsbereich:.....	103
3	Einrichtung und Verwendung des Geräts:.....	103
3.1	Vor der Verwendung:.....	103
3.2	Vorbereitung:.....	104
3.3	Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:.....	105
3.4	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts: ..	105
3.4.1	Lagerung und Handhabung:	105
3.4.2	Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	105
3.5	Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	105

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.6	Gerätewartung:	105
4	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	106
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:	106
4.2	Produktspezifikationen:	106
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:	107
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:.....	107
5	Liste der anwendbaren Normen:	107

GEBRAUCHSANLEITUNG

1 Allgemeine Informationen

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

1.1 Urheberrechtsvermerk:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

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

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

1.2 Marken:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

1.3 Kontaktinformationen:

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

1.4 Sicherheitshinweise:

1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:



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

1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:

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

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

1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:

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

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



DIE TRAGFÄHIGKEIT DES OPERATIONSTISCHES DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHRITTEN WERDEN

GEBRAUCHSANLEITUNG







1.4.4 Sichere Entsorgung:

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




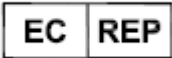



Im Zweifelsfall sollten die Benutzer des Geräts bezüglich der sicheren Entsorgung zunächst ihren Lieferanten um Rat bitten.

1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole:

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
	Zeigt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt	MDR 2017/745
	Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Seriennummer des Herstellers. Die Seriennummer des Geräts wird im Format 1JJWWSSSSSS angegeben. <ul style="list-style-type: none">• JJ steht für das Herstellungsjahr, z. B. 118WWSSSSSS, wobei 18 für das Jahr 2018 steht.• WW verweist auf die Standard-Kalenderwoche, in der das Gerät hergestellt wurde. (Einschließlich führender Nullen.)• SSSSSS ist eine sequentielle eindeutige Nummer.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Global Trade Item Number (GTIN) des Medizinprodukts.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.	EN ISO 15223-1
	Gibt den Chargencode des Herstellers unter Verwendung des Julianischen Datums (jjttt) an, wobei jj die letzten beiden Ziffern des	EN ISO 15223-1

GEBRAUCHSANLEITUNG

	Jahres und III den Tag des Jahres angibt, d. h. 04. April 2019 wird als 19094 angegeben.	
	Verweist auf die Katalognummer des Herstellers.	EN ISO 15223-1
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung für wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zurate ziehen sollte.	EN ISO 15223-1
	Weist darauf hin, dass das Gerät weder Naturkautschuk noch Naturkautschuk-Latex enthält.	EN ISO 15223
	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
	Soll zeigen, wann die IFU für den Einsatz zurate gezogen werden sollte.	ISO 15223

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

1.8 Herstellerdaten:

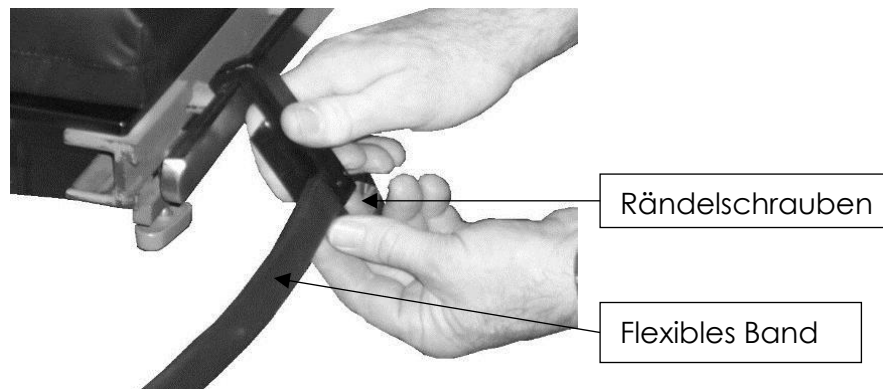
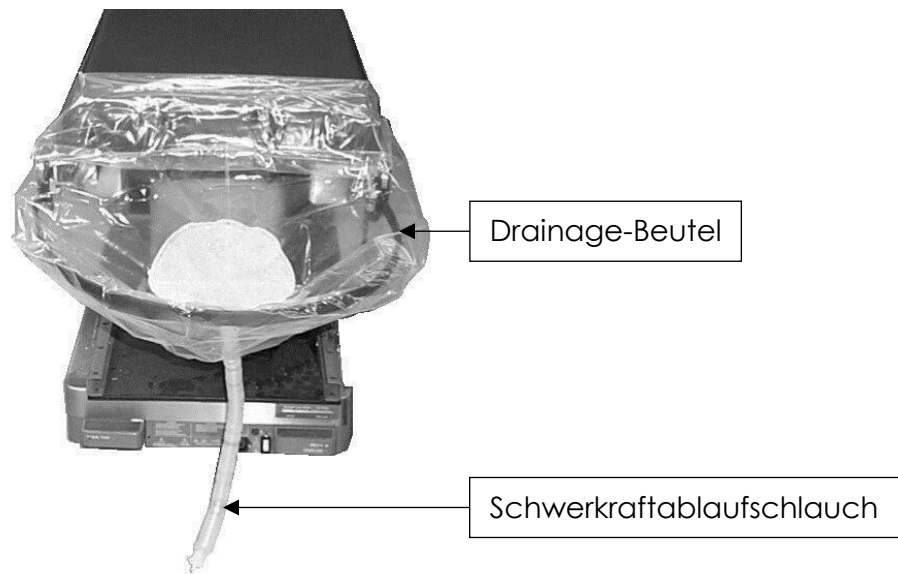


ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORDAMERIKA)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

GEBRAUCHSANLEITUNG

2 System

2.1 Systemkomponenten:



2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy-Tücher für das Urologie-System	F-50008

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



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

2.4 Indikation für die Anwendung:

Der URO Catcher wird bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen eingesetzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gynäkologische, urologische, laparoskopische, allgemeine und robotergestützte Operationen. Diese Produkte können mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden, je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung.

2.5 Anwendungsbereich:

Der Uro Catcher gibt dem Chirurgen während der Manipulation ungehinderten Zugang zum Operationsziel bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, u. a. gynäkologische, urologische, laparoskopische, allgemeine und robotergestützte Operationen. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:

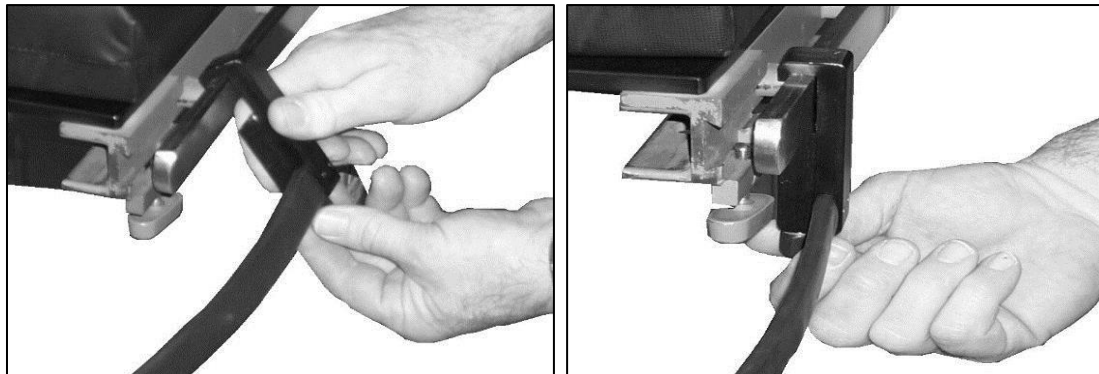
3.1 Vor der Verwendung:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.2 Vorbereitung:

- a. Der Uro Catcher ist mit flachen Montageklammern ausgestattet, die die Tischsockel während der Positionierung der Beinhalter nicht behindern.
- b. Richten Sie zur Montage die Rahmenbaugruppe so aus, dass sich das flexible Band in der untersten Position befindet. Lösen Sie die Rändelschrauben und drücken Sie die Befestigungsklemmen auf die Enden der Zubehörschienen. Wenn der Zugang zu den Enden der Schienen blockiert ist, können die Klemmen auf der Schiene befestigt und dann neben der Tischkante positioniert werden. Ziehen Sie die Rändelschrauben fest.



- c. Legen Sie den Einweg-Drainage-Beutel so auf die Rahmenbaugruppe, dass sich der Rand auf der Außenseite des flexiblen Bandes befindet und der Drainage-Trichter darin sitzt.



- d. Der Flüssigkeitsschutz muss fest über die Oberseite des Tisches gezogen werden. Wenn der Beutel angebracht wird, während sich der Patient auf dem Tisch befindet, greifen Sie die Außenkanten des Flüssigkeitsschutzes und ziehen Sie die Vorderkante des Flüssigkeitsschutzes unter den Patienten. Handmulden erleichtern das Anlegen des Schutzes unter dem Patienten. Wenn der

GEBRAUCHSANLEITUNG

Flüssigkeitsschutz zu kurz erscheint, positionieren Sie die Montageklappen näher zum Kopfende des Tisches.

- e. Der Drainage-Beutel wird mit einem Schwerkraftablaufschlauch geliefert, der auf 6 Fuß verlängert werden kann. Um diesen Schlauch zu verwenden, entfernen Sie die Kappe des Saugstutzens und legen Sie das Ende des Schlauchs in einen geeigneten Auffangbehälter.
- f. Ein Saugschlauch kann auch auf die Kappe des Saugstutzens aufgebracht werden. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Kappe fest auf das Schlauchende aufgesetzt ist.
- g. Wenn der Drainage-Beutel vor dem Transport des Patienten angebracht wird, sollte ein steriles Tuch über den Beutel gelegt werden, bis das Patiententransferboard entfernt wurde.

3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

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

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

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

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

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

- a. Entfernen Sie die Uro Catcher Drapes vom Uro Catcher System. Entsorgen Sie die Uro Catcher Drapes sicher und vorschriftsgemäß.
- b. Lösen Sie die Rändelschrauben an den Uro Catcher System Mount Clamps.
- c. Nehmen Sie das Uro Catcher System vom Operationstisch ab.

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

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

3.6 Gerätewartung:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



ACHTUNG:

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



VORSICHT:

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

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	Bandlänge: mindestens 122 cm (48"). Bandbreite: mindestens 1,9 cm (3/4").
Material	Kunststoff mit Neopren-Abdeckung, Nylon, Polypropylen, LDPE, Krayton
Sichere Arbeitslast des Geräts	2 Liter
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	< 0,5 kg (1lbs)
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	

GEBRAUCHSANLEITUNG

Elektrische Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Software-Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	Beschreibung
Das Uro Catcher System ist kompatibel mit:	Die Integral Clamps sind mit den Schienen folgender Operationstische kompatibel: US, EU, UK

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.

5 Liste der anwendbaren Normen:

Seriennr.	Normen	Beschreibung
1.	EN 62366-1	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

GEBRAUCHSANLEITUNG

Seriennr.	Normen	Beschreibung
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.	ISTA	Standards für Verpackungstests der International Safe Transit Association

AMATECH

Uro Catcher System

Οδηγίες χρήσης

Αρ. προϊόντος F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK





80028225

Version B

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



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

- Πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- Το σύμβολο  εφιστά την προσοχή του χρήστη σε σημαντικές διαδικασίες ή οδηγίες ασφάλειας αναφορικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής. Το σύμβολο  στις ετικέτες δείχνει ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης ως πηγή αναφοράς για τη χρήση.
- Οι τεχνικές που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς αναφορικά με την παρούσα συσκευή βαρύνει τον θεράποντα ιατρό.
- Η λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση.
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.
- Φυλάξτε αυτό το εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.
- Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή που υποδεικνύεται στο παρόν έγγραφο.

Πίνακας περιχομένων

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Γενικές πληροφορίες	113
1.1	Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:	113
1.2	Εμπορικά σήματα:.....	114
1.3	Στοιχεία επικοινωνίας:.....	114
1.4	Θέματα ασφάλειας:	114
1.4.1	Σύμβολο ειδοποίησης για κίνδυνο ασφάλειας:.....	114
1.4.2	Ειδοποίηση για λανθασμένη χρήση εξοπλισμού:.....	114
1.4.3	Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:	114
1.4.4	Ασφαλής απόρριψη:.....	115
1.5	Λειτουργία του συστήματος:	115
1.5.1	Ισχύοντα σύμβολα:.....	115
1.5.2	Προβλεπόμενοι χρήστες και πληθυσμοί ασθενών:.....	116
1.5.3	Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:.....	117
1.6	Θέματα ΗΜΣ:.....	117
1.7	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:	117
1.8	Πληροφορίες κατασκευής:	117
2	Σύστημα	118
2.1	Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:	118
2.2	Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:.....	118
2.3	Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:	118
2.4	Ενδείξεις χρήσης:	119
2.5	Προβλεπόμενη χρήση:.....	119
3	Ρύθμιση και χρήση του εξοπλισμού:	119
3.1	Πριν από τη χρήση:.....	119
3.2	Ρύθμιση:	120
3.3	Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:	121
3.4	Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:	121
3.4.1	Αποθήκευση και χειρισμός:	121
3.4.2	Οδηγίες αφαίρεσης:	121

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.5	Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:	121
3.6	Συντήρηση συσκευής:	122
4	Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:.....	122
4.1	Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:	122
4.2	Προδιαγραφές προϊόντος:	122
4.3	Οδηγίες αποστείρωσης:.....	123
4.4	Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:.....	123
5	Λίστα ισχύοντων προτύπων:.....	124

1 Γενικές πληροφορίες

Η AMATECH Corporation είναι θυγατρική της Allen Medical Systems, Inc., η οποία είναι θυγατρική της Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), μιας κορυφαίας διεθνώς κατασκευαστικής εταιρείας και παρόχου ιατρικών τεχνολογιών και σχετικών υπηρεσιών για τον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης. Ως ηγετική εταιρεία στα προϊόντα τοποθέτησης των ασθενών στη σωστή θέση, πάθος μας είναι η βελτίωση των εκβάσεων για τους ασθενείς και η ασφάλεια των φροντιστών, παράλληλα με την ενίσχυση της αποδοτικότητας για τους πελάτες μας. Αντλούμε έμπνευση από την παροχή καινοτόμων λύσεων που ανταποκρίνονται στις πιο πιεστικές ανάγκες των πελατών μας. Μπαίνουμε στον κόσμο των πελατών μας έτσι ώστε να ανταποκρινόμαστε καλύτερα σε αυτές τις ανάγκες και στις καθημερινές προκλήσεις του περιβάλλοντός τους. Είτε πρόκειται για την ανάπτυξη λύσεων που καλύπτουν τις προκλήσεις της τοποθέτησης των ασθενών είτε για τη δημιουργία συστημάτων ασφαλούς και αποτελεσματικής πρόσβασης στο χειρουργικό πεδίο για τη χειρουργική ομάδα, η παροχή προϊόντων εξαιρετικής αξίας και ποιότητας αποτελεί δέσμευσή μας.

1.1 Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:

Αναθεώρηση

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

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος αυτού του εγχειριδίου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, συμπεριλαμβανομένων των φωτοτυπιών και της μαγνητοφώνησης, ή με οποιοδήποτε σύστημα πληροφοριών ή ανάκτησης, χωρίς την έγγραφη άδεια της Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Οι πληροφορίες αυτού του εγχειριδίου είναι απόρρητες και απαγορεύεται η γνωστοποίησή τους σε άλλα άτομα χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Allen Medical.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1.2 Εμπορικά σήματα:

Πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα διατίθενται στη διεύθυνση www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Το προϊόν ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ανατρέξτε στους σχετικούς καταλόγους στη διεύθυνση www.hill-rom.com/patents.

1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:

Για παράπονα ή πληροφορίες παραγγελίας, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας και ανατρέξτε στον κατάλογο. Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.

1.4 Θέματα ασφάλειας:

1.4.1 Σύμβολο ειδοποίησης για κίνδυνο ασφάλειας:



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

1.4.2 Ειδοποίηση για λανθασμένη χρήση εξοπλισμού:

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

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

1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται μέσω των στοιχείων επικοινωνίας που παρέχονται στην ενότητα 1.3 αυτών των Οδηγιών χρήσης και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΑ ΟΡΙΑ ΒΑΡΟΥΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:

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

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

1.5 Λειτουργία του συστήματος:

1.5.1 Ισχύοντα σύμβολα:

Χρησιμοποιούμενο σύμβολο	Περιγραφή	Αναφορά
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή. Ο σειριακός αριθμός της συσκευής είναι κωδικοποιημένος ως 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">Το YY υποδεικνύει το έτος κατασκευής, δηλ. 18WWSSSSSSSS όπου το 18 αντιπροσωπεύει το έτος 2018.Το WW υποδεικνύει τον αριθμό της εβδομάδας κατασκευής σύμφωνα με τυπικό εμπορικό ημερολόγιο. (Συμπεριλαμβανομένων των μηδενικών στην αρχή.)Το SSSSSS είναι μοναδικός αύξων αριθμός.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον Διεθνή κωδικό μονάδων εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	21 CFR 830 MDR 2017/745

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή με χρήση της Ιουλιανής ημερομηνίας εεηη, όπου το εε υποδεικνύει τα δύο τελευταία ψηφία του έτους και το ηηη υποδεικνύει την ημέρα του έτους, δηλ. η ημερομηνία 4 Απριλίου 2019 θα αναγραφόταν ως 19094.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ ή ξηρό φυσικό ελαστικό λάτεξ	EN ISO 15223
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει προειδοποίηση	IEC 60601-1
	Επισημαίνει ότι πρέπει να συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης ως πηγή αναφοράς για τη χρήση	ISO 15223

1.5.2 Προβλεπόμενοι χρήστες και πληθυσμοί ασθενών:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προβλεπόμενοι πληθυσμοί ασθενών:

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

1.5.3 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:



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

1.6 Θέματα ΗΜΣ:

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

1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:



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

1.8 Πληροφορίες κατασκευής:

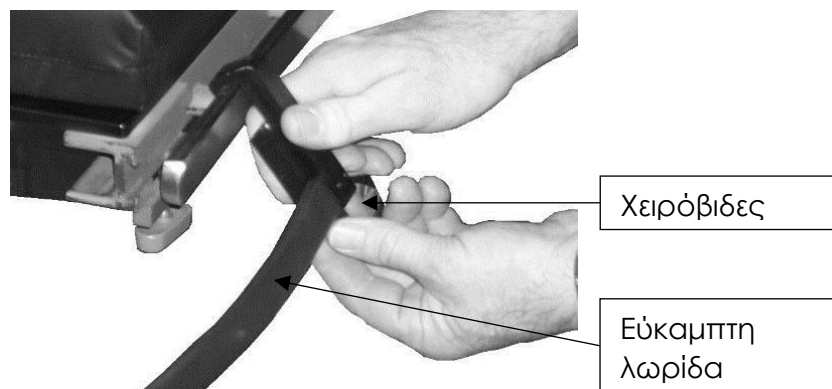


ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (ΒΟΡΕΙΑ ΑΜΕΡΙΚΗ)
978-266-4200 (ΔΙΕΘΝΩΣ)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

2 Σύστημα

2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:



2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:

F-UC4 - URO CATCHER, CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 Κατάλογος εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Όνομασία εξαρτήματος	Αριθμός προϊόντος
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Όνομασία αναλώσιμου	Αριθμός προϊόντος
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



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

2.4 Ενδείξεις χρήσης:

Το URO Catcher χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών, γενικών και ρομποτικών επεμβάσεων. Οι συσκευές αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ευρύ πληθυσμό ασθενών, κατά την κρίση του υπεύθυνου φροντίδας ή του ιδρύματος.

2.5 Προβλεπόμενη χρήση:

Το URO Catcher έχει σχεδιαστεί για να παρέχει στον χειρουργό ανεμπόδιση πρόσβαση κατά τον χειρισμό και την προσπέλαση του χειρουργικού στόχου σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών, γενικών και ρομποτικών επεμβάσεων. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.

3 Ρύθμιση και χρήση του εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

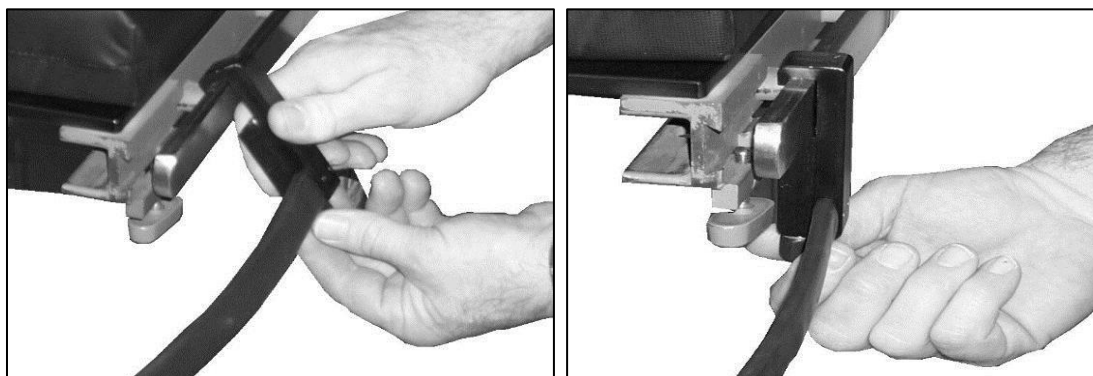
- Επιθεωρήστε το προϊόν ελέγχοντας για ορατή ζημιά ή αιχμηρά σημεία που θα μπορούσαν να έχουν προκληθεί από πτώση ή χτύπημα κατά την αποθήκευση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- b. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει καθαριστεί και απολυμανθεί κατάλληλα και ότι είναι σκουπισμένο και στεγνό πριν από κάθε χρήση.

3.2 Ρύθμιση:

- a. Το Urocatcher διαθέτει σφιγκτήρες στερέωσης χαμηλού προφίλ, οι οποίοι δεν εμποδίζουν τις υποδοχές της τράπεζας κατά την τοποθέτηση των στηριγμάτων ποδιών.
- b. Για την εγκατάσταση, τοποθετήστε το συγκρότημα του πλαισίου με την εύκαμπτη λωρίδα στην κατώτατη θέση. Χαλαρώστε τις χειρόβιδες και πιέστε τους σφιγκτήρες στερέωσης στα άκρα των βοηθητικών ραγών. Εάν η πρόσβαση στα άκρα των ραγών δεν είναι δυνατή, οι σφιγκτήρες μπορούν να στερεωθούν με κλιπ πάνω στη ράγα και στη συνέχεια να τοποθετηθούν δίπλα στην άκρη της τράπεζας. Σφίξτε τις χειρόβιδες.



- c. Τοποθετήστε τον σάκο παροχέτευσης μίας χρήσης στο συγκρότημα πλαισίου με το περιμετρικό τμήμα στο εξωτερικό της εύκαμπτης λωρίδας και τη χοάνη παροχέτευσης στο εσωτερικό.



- d. Το προστατευτικό από υγρά θα πρέπει να είναι τεντωμένο πάνω στην επιφάνεια της τράπεζας. Εάν ο σάκος τοποθετηθεί με τον ασθενή πάνω στην τράπεζα, πιάστε τα εξωτερικά άκρα του προστατευτικού από υγρά και τραβήξτε το μπροστινό άκρο του προστατευτικού κάτω από το σώμα του ασθενούς. Υπάρχουν υποδοχές για τα χέρια που διευκολύνουν την τοποθέτηση του προστατευτικού κάτω από το σώμα του ασθενούς. Εάν το προστατευτικό από υγρά φαίνεται πολύ κοντό, επανατοποθετήστε τους σφιγκτήρες στερέωσης πιο κοντά στο κεφαλάρι της τράπεζας.
- e. Ο σάκος παροχέτευσης παρέχεται με έναν σωλήνα αποστράγγισης μέσω βαρύτητας, ο οποίος μπορεί να επεκταθεί έως τα 6 πόδια. Για να χρησιμοποιήσετε τον σωλήνα, αφαιρέστε το πώμα της θύρας αναρρόφησης και τοποθετήστε το άκρο του σωλήνα σε μια κατάλληλη υποδοχή.
- f. Μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σωλήνας αναρρόφησης στο πώμα της θύρας αναρρόφησης. Βεβαιωθείτε ότι το πώμα είναι καλά τοποθετημένο στο άκρο του σωλήνα πριν από τη χρήση.
- g. Εάν ο σάκος παροχέτευσης έχει στερεωθεί πριν από τη μεταφορά του ασθενούς, θα πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από τον σάκο ένα αποστειρωμένο κάλυμμα μέχρι να αφαιρεθεί η επιφάνεια μεταφοράς του ασθενούς.

3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:

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

3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:

3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:

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

3.4.2 Οδηγίες αφαίρεσης:

- a. Αφαιρέστε τα Uro Catcher Drapes από το σύστημα Uro catcher. Απορρίψτε με ασφάλεια τα Uro catcher Drapes.
- b. Χαλαρώστε τις χειρόβιδες των σφιγκτήρων στερέωσης του συστήματος Uro Catcher.
- c. Αφαιρέστε το σύστημα Uro Catcher από την χειρουργική τράπεζα.

3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:

Αυτή η συσκευή δεν διαθέτει οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων. Για τεχνική υποστήριξη, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνεί με τον προμηθευτή του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.6 Συντήρηση συσκευής:

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι τοποθετημένες και ευανάγνωστες. Αντικαταστήστε τις ετικέτες όταν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιώντας πλαστικό ξέστρο για την αφαίρεση της ετικέτας. Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με αλκοόλη για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα κόλλας. Επικοινωνήστε με την Allen Medical Systems, Inc. εάν χρειαστείτε επισκευή ή αντικατάσταση της συσκευής χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες στην ενότητα "Στοιχεία επικοινωνίας" (1.3).

4 Προφυλάξεις και γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια:

4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρουσιάζει ορατή ζημιά.
- Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, διαβάστε τις οδηγίες ρύθμισης και χρήσης του εξοπλισμού. Εξοικειωθείτε με το προϊόν πριν από την εφαρμογή σε ασθενή.
- Για την πρόληψη τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη και ζημιάς στον εξοπλισμό, πρέπει να εξετάζετε τη συσκευή και τις πλευρικές ράγες της χειρουργικής τράπεζας για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν υπάρχει ορατή ζημιά, αν λείπουν εξαρτήματα ή αν η λειτουργία δεν είναι η αναμενόμενη.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην υπερβαίνετε το ασφαλές ωφέλιμο φορτίο που υποδεικνύεται στον πίνακα προδιαγραφών προϊόντος.

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	Μήκος λωρίδας: Τουλάχιστον 122 cm (48") Πλάτος λωρίδας: Τουλάχιστον 1,9 cm (3/4")
Υλικό	Πλαστικό με κάλυμμα νεοπρενίου, νάιλον, πολυπροπυλένιο, LDPE, Krayton
Ασφαλές ωφέλιμο φορτίο συσκευής	2 λίτρα
Συνολικό βάρος πλήρους συσκευής	<0,5 kg (1lbs)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προδιαγραφές αποθήκευσης	Περιγραφή
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-29° C έως +60° C
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης	15% έως 85%
Θερμοκρασία λειτουργίας	Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές λογισμικού	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές συμβατότητας	Περιγραφή
Το σύστημα Uro Catcher είναι συμβατό με τα εξής:	Τα Integral Clamps είναι συμβατά με τους παρακάτω τύπους ραγών χειρουργικής τράπεζας: ΗΠΑ, Ευρώπης, Ην. Βασιλείου

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

4.3 Οδηγίες αποστείρωσης:

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

4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή πριν από την αποθήκευση ή την επαναχρησιμοποίησή της.

5 Λίστα ισχύοντων προτύπων:

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

AMATECH

Uro Catcher System

Istruzioni per l'uso

N. prodotto F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK




80028225

Version B

AVVISI IMPORTANTI



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

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

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

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

Indice

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Informazioni generali.....	129
1.1	Nota sul copyright:.....	129
1.2	Marchi commerciali:	129
1.3	Dettagli di contatto:	130
1.4	Considerazioni sulla sicurezza:.....	130
1.4.1	Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	130
1.4.2	Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	130
1.4.3	Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	130
1.4.4	Smaltimento sicuro:	130
1.5	Funzionamento del sistema:.....	131
1.5.1	Simboli applicabili:.....	131
1.5.2	Popolazione prevista di utenti e pazienti:	132
1.5.3	Conformità alle normative sui dispositivi medici:.....	132
1.6	Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	132
1.7	Rappresentante autorizzato nella CE:	132
1.8	Informazioni sulla produzione:	133
2	Sistema	133
2.1	Identificazione dei componenti del sistema:.....	133
2.2	Codice prodotto e descrizione:.....	134
2.3	Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:.....	134
2.4	Indicazione per l'uso:	134
2.5	Uso previsto:	134
3	Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:	135
3.1	Prima dell'uso:	135
3.2	Configurazione:	135
3.3	Controlli e indicatori del dispositivo:.....	136
3.4	Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	136
3.4.1	Conservazione e gestione:	136
3.4.2	Istruzioni per la rimozione:.....	136
3.5	Guida alla risoluzione dei problemi:	136

ISTRUZIONI PER L'USO

3.6	Manutenzione del dispositivo:.....	136
4	Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:.....	137
4.1	Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	137
4.2	Specifiche del prodotto:.....	137
4.3	Istruzioni per la sterilizzazione:.....	138
4.4	Istruzioni di pulizia e disinfezione:	138
5	Elenco degli standard applicabili:.....	139

ISTRUZIONI PER L'USO

1 Informazioni generali

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

1.1 Nota sul copyright:

Revisione

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

Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, comprese fotocopiatura e registrazione o per mezzo di qualsiasi altro sistema di archiviazione o di recupero di dati senza l'autorizzazione scritta di Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

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

1.2 Marchi commerciali:

Le informazioni sui marchi commerciali sono disponibili all'indirizzo www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Il prodotto può essere coperto da uno o più brevetti. Consultare l'elenco dei brevetti all'indirizzo www.hill-rom.com/patents.

ISTRUZIONI PER L'USO

1.3 Dettagli di contatto:

Per reclami o informazioni su come effettuare un ordine, contattare il fornitore e consultare il catalogo. Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.

1.4 Considerazioni sulla sicurezza:

1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:



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

1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.

Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.

1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato utilizzando i dettagli di contatto forniti nella sezione 1.3 delle presenti Istruzioni per l'uso e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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



NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO DEL TAVOLO OPERATORIO

1.4.4 Smaltimento sicuro:










I clienti devono attenersi a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali.

In caso di dubbi, l'utente del dispositivo deve prima contattare il fornitore per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.





ISTRUZIONI PER L'USO

1.5 Funzionamento del sistema:

1.5.1 Simboli applicabili:

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico.	MDR 2017/745
	Indica il produttore del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di serie del produttore. Il numero di serie del dispositivo è codificato come 1AASSNNNNNNN . <ul style="list-style-type: none">• AA indica l'anno di produzione; ad es., in 118SSNNNNNNNN, 18 rappresenta l'anno 2018.• SS indica il numero della settimana di produzione in base al calendario standard (zeri iniziali inclusi).• NNNNNNN è un numero univoco sequenziale.	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica il codice di lotto del produttore utilizzando la data giuliana aaggg, in cui aa indica le ultime due cifre dell'anno e ggg indica il giorno dell'anno. Ad es. la data 4 aprile 2019 viene rappresentata con 19094.	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di catalogo del produttore.	EN ISO 15223-1
	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di avvertimento, quali avvertenze e precauzioni.	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale secco.	EN ISO 15223

ISTRUZIONI PER L'USO

	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità Europea	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo medico è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Indica un'avvertenza.	IEC 60601-1
	Indica che prima dell'utilizzo è necessario consultare le Istruzioni per l'uso.	ISO 15223

1.5.2 Popolazione prevista di utenti e pazienti:

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

Popolazione prevista:

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

1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:



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

1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):

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

1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:



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

ISTRUZIONI PER L'USO

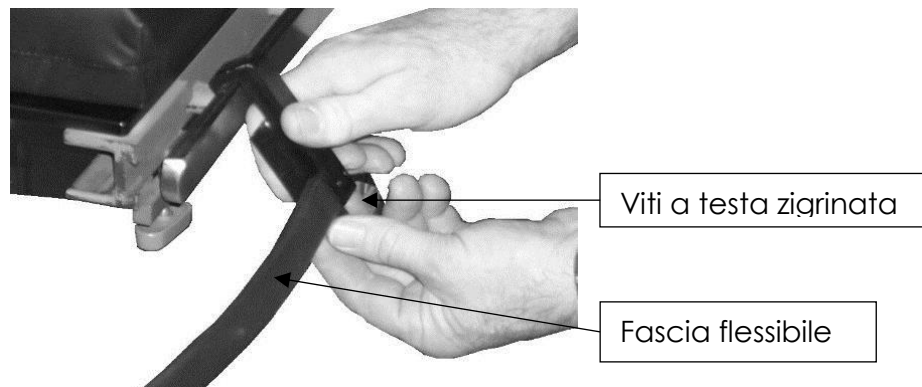
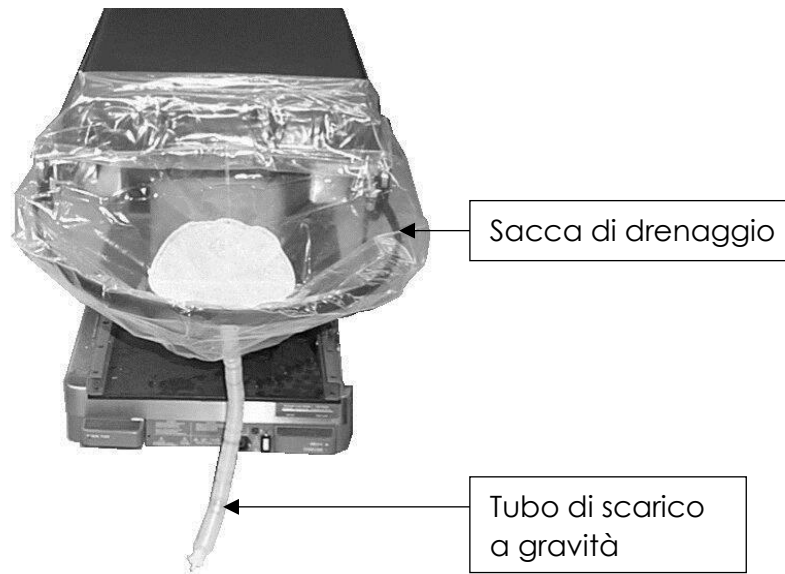
1.8 Informazioni sulla produzione:



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

2 Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



ISTRUZIONI PER L'USO

2.2 Codice prodotto e descrizione:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

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
Non applicabile	Non applicabile

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



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

2.4 Indicazione per l'uso:

Il dispositivo URO Catcher trova impiego in numerose procedure chirurgiche tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi possono essere utilizzati per un'ampia popolazione di pazienti, in base alle esigenze dell'operatore o dell'istituto sanitario.

2.5 Uso previsto:

URO Catcher è progettato per fornire al chirurgo libero accesso per la manipolazione dell'obiettivo chirurgico in varie procedure 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

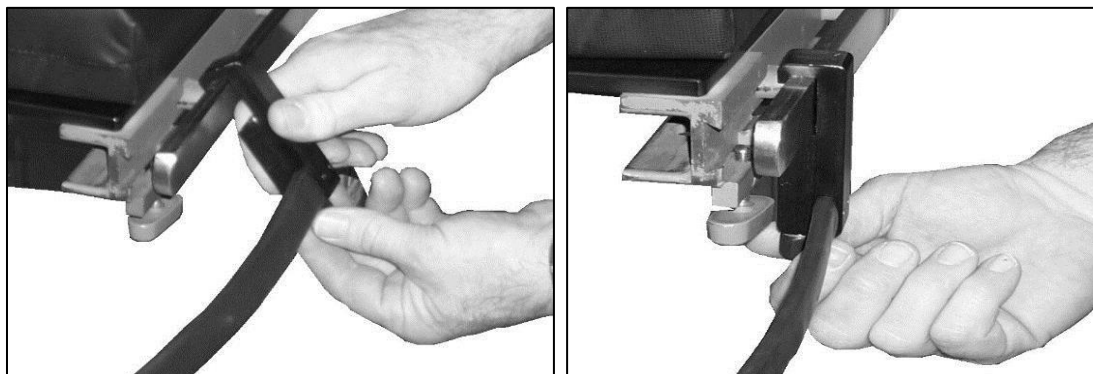
3 Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

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

3.2 Configurazione:

- a. Urocatcher è dotato di morsetti di montaggio a profilo basso che non interferiscono con gli innesti del tavolo durante il posizionamento dei sostegni per le gambe.
- b. Per l'installazione, orientare l'insieme del telaio con la fascia flessibile in posizione inferiore. Allentare le viti a testa zigrinata e spingere i morsetti di montaggio alle estremità delle barre per accessori. Se l'accesso alle estremità delle barre è bloccato, agganciare i morsetti sulla barra e collocarli al bordo del tavolo. Serrare le viti a testa zigrinata.



- c. Posizionare la sacca di drenaggio monouso sul gruppo telaio all'esterno della fascia flessibile e con l'imbuto di drenaggio all'interno.



ISTRUZIONI PER L'USO

- d. La protezione dai fluidi deve essere ben tesa sulla parte superiore del tavolo. Se la sacca viene installata con il paziente sul tavolo, afferrare i bordi esterni della protezione e tirare il bordo anteriore della protezione sotto il paziente. Le tasche per le mani sono volte a facilitare il posizionamento della protezione sotto il paziente. Se la protezione dai fluidi sembra troppo corta, riposizionare i morsetti di fissaggio più vicini all'estremità del tavolo lato testa.
- e. La sacca di drenaggio è dotata di un tubo flessibile di scarico a gravità che può essere esteso fino a 6 piedi. Per utilizzare il tubo flessibile, rimuovere il tappo della porta di aspirazione e posizionare l'estremità del tubo nel foro appropriato.
- f. Al tappo della porta di aspirazione è possibile applicare anche un tubo di aspirazione. Prima dell'uso, assicurarsi che il tappo sia saldamente inserito nell'estremità del tubo flessibile.
- g. Se la sacca di drenaggio viene montata prima del trasferimento del paziente, posizionare un telo sterile sulla sacca fino alla rimozione del pannello di trasferimento del paziente.

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

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

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

3.4.1 Conservazione e gestione:

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

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

- a. Rimuovere gli Uro Catcher Drapes da Uro catcher System. Smaltire in modo sicuro gli Uro catcher Drapes.
- b. Allentare le viti a testa zigrinata di Uro Catcher System Mount Clamps.
- c. Rimuovere il sistema Uro Catcher dal tavolo operatorio.

3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

Questo dispositivo non dispone di una guida per la risoluzione dei problemi. Per ricevere assistenza tecnica, gli utenti del dispositivo devono contattare innanzitutto il fornitore.

3.6 Manutenzione del dispositivo:

Assicurarsi che tutte le etichette siano state installate e che siano leggibili. Sostituire le etichette secondo necessità, utilizzando un raschietto di plastica per

ISTRUZIONI PER L'USO

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.



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	Lunghezza della fascia: 122 cm (48") minimo. Larghezza della fascia: 1,9 cm (3/4") minimo.
Materiale	Plastica con copertura in neoprene, nylon, polipropilene, LDPE, Krayton
Carico di lavoro sicuro per il dispositivo	2 litri
Peso complessivo del dispositivo completo	< 0,5 kg (1lbs)
Specifiche di conservazione	Descrizione
Temperatura di conservazione	Da -29 °C a +60 °C

ISTRUZIONI PER L'USO

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
Il dispositivo Uro Catcher System è compatibile con:	I dispositivi Integral Clamps sono compatibili con i seguenti tipi di barre laterali per tavolo chirurgico: US, EU, UK

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

4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:

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

4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



AVVERTENZA:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

5 Elenco degli standard applicabili:

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

AMATECH

Uro Catcher System

使用説明書

商品番号 F-UC4、F-UC4E、F-UC4UK





80028225

Version B

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は使用説明書をよく読み、製品について把握することが推奨されます。

- 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。
- この記号  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ことを意図しています。
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。
- 本マニュアルに記載されているテクニックは製造会社の提案です。本装置による患者介護の最終責任は担当医師にあります。
- 毎回使用する前に機器が正常に作動しているかどうかをテストする必要があります。
- 訓練を受けた担当者以外が本機器を操作しないようにしてください。
- 変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。
- 本マニュアルは、将来の参照用に保管しておいてください。
- 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、この説明書に記載の製造業者および所轄官庁に報告する必要があります。

目次

Uro Catcher System (F-UC4、F-UC4E、F-UC4UK)

1	一般的な情報.....	144
1.1	著作権情報：	144
1.2	商標：	144
1.3	連絡先：	145
1.4	安全上の配慮：	145
1.4.1	記号による安全上の問題の通知：	145
1.4.2	機器の誤用に関する通知：	145
1.4.3	ユーザーおよび患者への通知：	145
1.4.4	安全な廃棄：	145
1.5	システムの操作：	146
1.5.1	適用する記号：	146
1.5.2	対象ユーザーおよび患者：	147
1.5.3	医療機器規則の遵守：	147
1.6	EMC について：	147
1.7	EC 指定代理人：	148
1.8	製造情報：	148
2	システム.....	148
2.1	システム構成部品の確認：	148
2.2	製品コードおよび説明：	149
2.3	付属品および消耗品一覧表：	149
2.4	使用目的：	150
2.5	用途：	150
3	機器のセットアップと使用：	150

使用説明書

3.1	使用前：	150
3.2	セットアップ：	150
3.3	機器のコントロールおよび表示器：	151
3.4	保管、取り扱い、取り外しの手順：	151
3.4.1	保管および取り扱い：	151
3.4.2	取り外し手順：	151
3.5	トラブルシューティングガイド：	152
3.6	機器の保守：	152
4	安全上の注意および一般的な情報：	152
4.1	一般的な安全上の警告および注意：	152
4.2	製品仕様：	152
4.3	滅菌の手順：	153
4.4	清掃と消毒の手順：	153
5	適用規格一覧：	154

使用説明書

1 一般的な情報

AMATECH Corporation は、Allen Medical Systems, Inc. の子会社です。Allen Medical Systems, Inc. は、医療技術および関連サービスを医療業界に提供する世界的な主要製造業者である Hill-Rom, Inc. (NYSE : HRC) の子会社です。患者の位置決めに関わる業界リーダーとして、患者の転帰と介護者の安全を改善させると同時に、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。当社のさまざまな発想は、お客様の差し迫ったニーズに対処するための革新的なソリューションを提供することから得ています。お客様の立場に立って考えることで、そのようなニーズとお客様の環境における日々の課題に、より適切に対処します。患者の位置決めにおける課題に対するソリューションの策定、もしくは外科チームが手術部位に安全かつ効果的にアクセスできるようにするためのシステム構築のいずれにおいても、特別な価値と品質を有する製品をご提供します。

1.1 著作権情報：

改訂

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

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

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

1.2 商標：

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

製品は、1つまたは複数の特許により保護されている場合があります。特許については、www.hill-rom.com/patents の一覧をご覧ください。

使用説明書

1.3 連絡先：

苦情または注文情報については、供給元にお問い合わせください。注文情報については、カタログもご参照ください。変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。

1.4 安全上の配慮：

1.4.1 記号による安全上の問題の通知：



目視可能な損傷および材質の劣化がある場合は、製品を使用しないでください。

1.4.2 機器の誤用に関する通知：

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

変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。

1.4.3 ユーザーおよび患者への通知：

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、ユーザーと患者のいずれかまたは両方が定められる加盟国の所轄官庁に、本書の 1.3 項に記載された問い合わせの詳細を使用して報告する必要があります。

注：使用手順は、手術台の製造業者のユーザーガイドを参照してください。手術台の製造業者が指定する重量制限を、必ず参照してください。



手術台の耐荷重を決して超過しないようにしてください。

1.4.4 安全な廃棄：

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

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


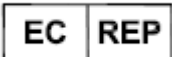



使用説明書

1.5 システムの操作：

1.5.1 適用する記号：

使用する記号	説明	参照
	医療機器であることを示します	MDR 2017/745
	医療機器の製造業者を示します	EN ISO 15223-1
	製造業者のシリアルナンバーを示します。機器のシリアルナンバーは、 1YYWWSSSSSS の形式でコード化されています。 <ul style="list-style-type: none">• YY は製造年を表します。例えば、118WWSSSSSSSS の場合、18 は 2018 年を表しています。• WW は標準的な稼働日カレンダー上の製造週を示します（先行ゼロあり）。• SSSSSS は固有の通し番号です。	EN ISO 15223-1
	医療機器の Global Trade Item Number（国際標準商品識別コード）を示します	21 CFR 830 MDR 2017/745
	医療機器の製造日を示します	EN ISO 15223-1
	ユリウス日の yyddd を用いた製造業者のロットコードで、 yy は年の下 2 桁、 ddd は年間通算日を示します。例えば、2019 年 4 月 4 日は 19094 と表されます。	EN ISO 15223-1
	製造業者のカatalog番号を示します。	EN ISO 15223-1
	警告や注意などの重要な警戒情報があるため、ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。	EN ISO 15223-1

使用説明書

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

1.5.2 対象ユーザーおよび患者：

対象ユーザー： 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。

対象利用者：

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よる使用を目的としています。

1.5.3 医療機器規則の遵守：



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

1.6 EMC について：


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

使用説明書

1.7 EC 指定代理人：

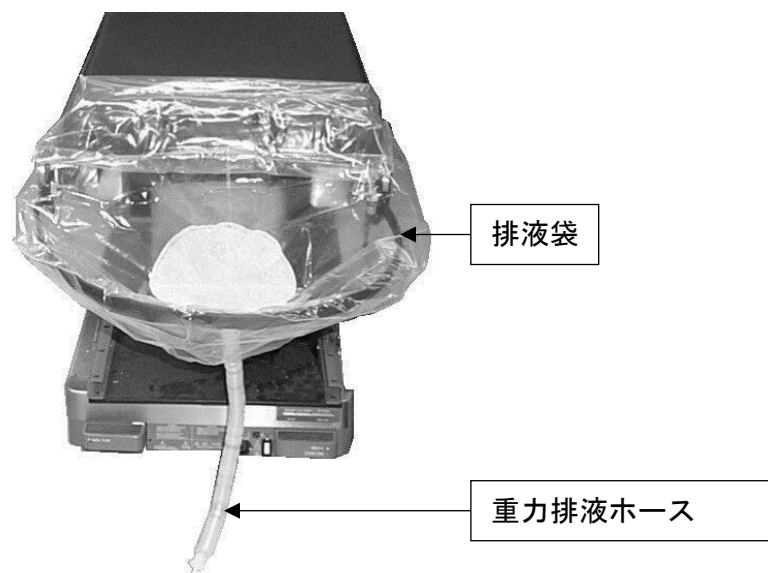
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I.DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
France
電話：+33 (0) 2 97 50 92 12

1.8 製造情報：

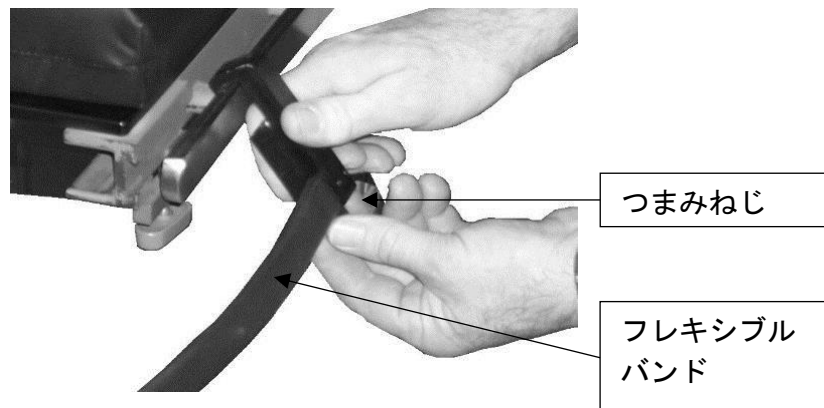
 ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (北米)
978-266-4200 (インターナショナル)

2 システム

2.1 システム構成部品の確認：



使用説明書



2.2 製品コードおよび説明：

F-UC4 - URO CATCHER、CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

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ができる付属品および構成部品一覧です。

付属品名	商品番号
該当なし	該当なし

消耗品品名	商品番号
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31、F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。



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

使用説明書

2.4 使用目的：

URO Catcher は、婦人科、泌尿器科、腹腔鏡検査、一般およびロボット外科手術を含むさまざまな外科処置に使用されます。これらの機器は、介護者や施設によって適切と判断された幅広い患者に使用できます。

2.5 用途：

URO Catcher 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などを含むさまざまな外科処置の処置中および手術部位へのアクセス中に外科医のアクセスを妨げることがないように設計されています。これらの機器は、手術室の設定内における医療従事者による使用を目的としています。

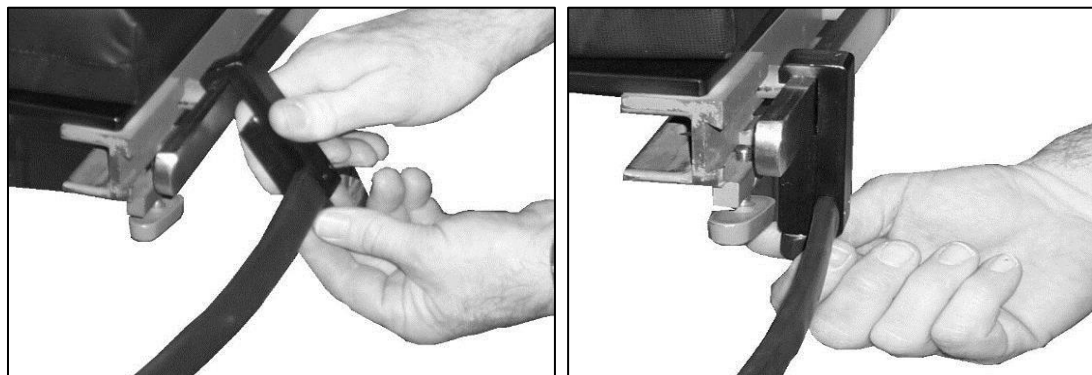
3 機器のセットアップと使用：

3.1 使用前：

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

3.2 セットアップ：

- a. Urocatcher には小さな取り付けクランプが装備されており、これはレッグホルダの位置決め時にテーブルソケットの妨げにはなりません。
- b. 取り付けるには、フレームアセンブリをフレキシブルバンドで最も低い位置に合わせます。つまみねじを緩めて、取り付けクランプをアクセサリレールの端に押し込みます。レールの端へアクセスが塞がれる場合は、クランプをレール上に取り付け、テーブル端の近くに配置することができます。つまみねじを締めます。



使用説明書

- c. 使い捨ての排液袋を、裾がフレキシブルバンドの外側に、排液漏斗が内側になるよう、フレームアセンブリに置きます。



- d. 液体シールドをテーブル上部でしっかりと引っ張ります。テーブルに患者を乗せた状態で袋を取り付ける場合、液体シールドの外縁を持ち患者の下のシールド先端を引っ張ります。シールドを患者の下にたくし込めるよう、ハンドポケットが付いています。液体シールドが短い場合、取り付けクランプの位置をテーブルの頭部側の近くに変更します。
- e. 排液袋は重力排水ホースとともに提供されます。ホースは6フィートまで伸ばせます。このホースを使用するには、吸引ポートキャップを外してホースの端を対応するレセプタクルに取り付けます。
- f. 吸引ホースを吸引ポートキャップに付けることもできます。使用前に、キャップがホースの端にしっかりと差し込まれていることを確認します。
- g. 患者の移送前に排液袋が取り付けられている場合、患者移送ボードが取り外されるまで、滅菌ドレープを袋にかける必要があります。

3.3 機器のコントロールおよび表示器：

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

3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順：

3.4.1 保管および取り扱い：

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

3.4.2 取り外し手順：

- a. Uro Catcher Drapes を Uro Catcher System から取り外します。Uro Catcher Drapes を安全に廃棄します。
- b. Uro Catcher System の Mount Clamps のつまみねじを緩めます。

使用説明書

- c. Uro Catcher System を手術台から取り外します。

3.5 トラブルシューティングガイド：

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

3.6 機器の保守：

すべてのラベルが貼付されていて、判読可能なことを確認してください。必要に応じてラベルを交換する際は、プラスチック製のへらを使用してラベルを取り除いてください。アルコールワイプを使用して残留粘着剤を取り除きます。機器の修理または交換が必要な場合は、(1.3) 項に記載された連絡先を使用して、Allen Medical Systems, Inc. にご連絡ください。

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：

- 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。
- 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。患者へ使用する前に、製品についてよく把握してください。
- 患者やユーザーの怪我、機器の損傷を防ぐため、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や、部品がない場合、正しく機能しない場合は、使用しないでください。



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	バンドの長さ：最小 122 cm (48") バンドの幅：最小 1.9 cm (3/4")
材質	ネオプレン製カバーのついたプラスチック、ナイロン、ポリプロピレン、LDPE、クレイトン

使用説明書

機器の安全作業荷重	2 リットル
付属品をすべて装備した機器全体の重量	< 0.5 kg (1lbs)
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 %
操作温度	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。
操作の相対湿度範囲	
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
Uro Catcher System は次と適合しています：	Integral Clamps は、次のレール式外科手術台と適合しています： 米国、EU、英国

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。

4.3 滅菌の手順：

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

4.4 清掃と消毒の手順：



警告：

- 漂白剤または漂白剤を含有する製品で機器を清掃しないでください。負傷または装置の損傷が発生す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。
- 布と第四級アンモニウム塩系消毒液/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。

使用説明書

- 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 ナンバー	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.	ISTA	国際安全輸送協会の包装試験の規格

AMATECH

Uro Catcher System

사용 지침

제품 번호 F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK





80028225

Version B

중요 고지 사항



이 장치 또는 다른 유형의 의료 장비를 환자에게 사용하기 전에 사용 지침을 읽고 제품을 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 자세히 소개된 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 작동해야 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

URO Catcher System(F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	일반 정보	159
1.1	저작권 고지:	159
1.2	상표:	159
1.3	연락처: 정보:	159
1.4	안전 고려 사항:	160
1.4.1	안전 위험 기호 고지:	160
1.4.2	장비 오용 고지:	160
1.4.3	사용자 및/또는 환자 대상 고지:	160
1.4.4	안전한 폐기:	160
1.5	시스템 작동:	160
1.5.1	해당 기호:	160
1.5.2	대상 사용자 및 환자군:	162
1.5.3	의료 기기 규정 준수:	162
1.6	EMC 고려 사항:	162
1.7	EC 공인 대리점:	162
1.8	제조 정보:	162
2	시스템	163
2.1	시스템 구성품 식별:	163
2.2	제품 코드 및 설명:	163
2.3	부속품 및 소모성 구성품 목록 표:	164
2.4	사용 지침:	164
2.5	용도:	164
3	장비 설정 및 사용:	164

사용 지침

3.1	사용 전:.....	164
3.2	설정:.....	165
3.3	장치 컨트롤 및 표지:	166
3.4	보관, 취급 및 분리 지침:.....	166
3.4.1	보관 및 취급:.....	166
3.4.2	분리 지침:.....	166
3.5	문제 해결 설명서:.....	166
3.6	장치 유지 관리:.....	166
4	안전 예방 조치 및 일반 정보:.....	167
4.1	일반 안전 경고 및 주의 사항:.....	167
4.2	제품 사양:.....	167
4.3	멸균 지침:.....	168
4.4	청소 및 소독 지침:.....	168
5	해당 표준 목록:	168

1 일반 정보

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

1.1 저작권 고지:

개정본

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

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

이 설명서의 정보는 기밀이며 Allen Medical 의 사전 서면 동의 없이는 제 3 자에게 공개할 수 없습니다.

1.2 상표:

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

제품은 하나 이상의 특허권에 의해 보호됩니다. 특허 관련 정보는 www.hill-rom.com/patents에 나온 목록을 참조하십시오.

1.3 연락처: 정보:

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

사용 지침

1.4 안전 고려 사항:

1.4.1 안전 위험 기호 고지:



제품에 눈에 띄는 손상 및 소재 품질 저하가 나타나면 사용하지 마십시오.

1.4.2 장비 오용 고지:

사용 전에 포장에 손상이 있거나 의도치 않게 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오.

모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 공인된 전문가가 수행해야 합니다.

1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지:

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

참고: 사용 지침은 수술대 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오. 항상 수술대 제조업체의 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 법률과 규정을 준수해야 합니다.

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

1.5 시스템 작동:



1.5.1 해당 기호:

사용된 기호	설명	참조
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.	MDR 2017/745

사용 지침

	<p>의료 기기 제조업체를 나타냅니다.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>제조업체의 일련번호를 나타냅니다. 장치 일련번호는 1YYWWSSSSSS 로 부호화됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • YY 는 제조 연도를 나타냅니다. 즉, 118WWSSSSSS 에서 18 은 2018 년을 나타냅니다. • WW 는 표준 작업장 달력당 제조 주 수를 나타냅니다 (앞자리 0 포함). • SSSSSS 는 순차적인 고유 번호입니다. 	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>의료 기기 상품식별코드를 나타냅니다.</p>	<p>21 CFR 830 MDR 2017/745</p>
	<p>의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>율리우스력 yyddd 를 사용한 제조업체의 로트 코드를 나타내며, 여기서 yy 는 연도의 마지막 두 자리를 나타내고 ddd 는 해당 연도의 몇 번째 날인지를 나타냅니다(예: 2019 년 4 월 4 일은 19094 로 표시됩니다).</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>경고 및 예방 조치와 같이 중요한 주의 사항에 대해 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>장치에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.</p>	<p>EN ISO 15223</p>
	<p>EC(유럽공동체) 공인 대리점을 나타냅니다.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>의료 기기가 REGULATION (EU) 2017/745 규정을 준수함을 나타냅니다.</p>	<p>MDR 2017/745</p>

사용 지침

	경고를 나타냅니다.	IEC 60601-1
	사용 시 사용 지침을 참조해야 할 경우에 표시됩니다.	ISO 15223

1.5.2 대상 사용자 및 환자군:

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

대상 환자군:

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

1.5.3 의료 기기 규정 준수:



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

1.6 EMC 고려 사항:

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

1.7 EC 공인 대리점:



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

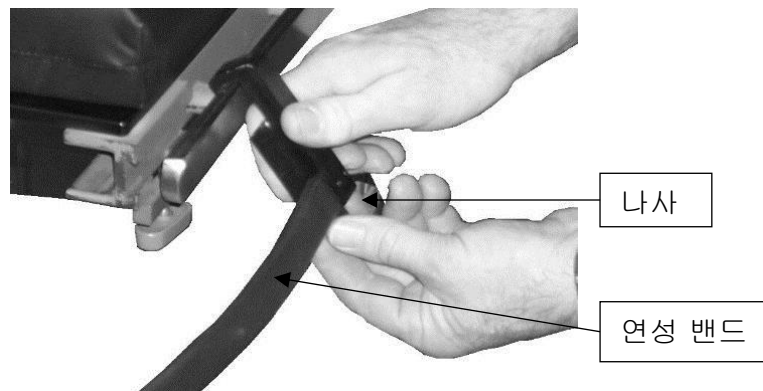
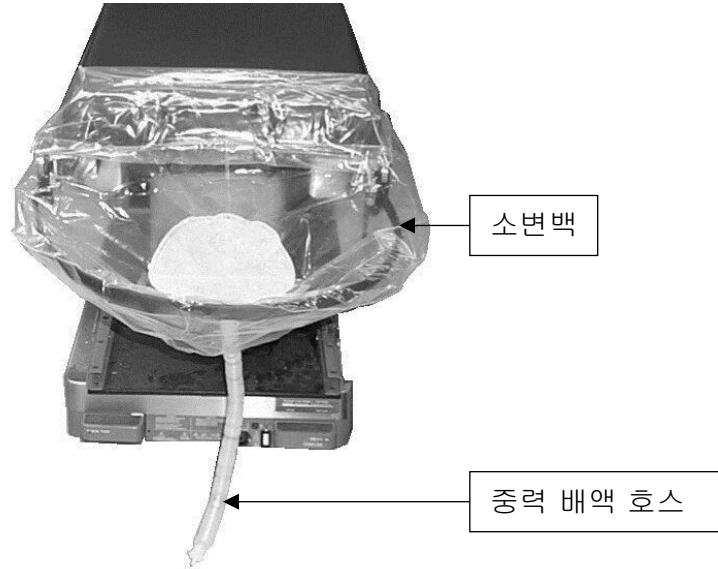
1.8 제조 정보:



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

2 시스템

2.1 시스템 구성품 식별:



2.2 제품 코드 및 설명:

F-UC4 - URO CATCHER, CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

사용 지침

2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록 표:

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

부속품명	제품 번호
해당 없음	해당 없음

소모품명	제품 번호
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



주의: 일회용품을 재사용하면 환자 교차 감염 및/또는 장치 고장이 발생할 수 있습니다.

2.4 사용 지침:

URO Catcher 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:

URO Catcher 는 부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 및 로봇 수술을 포함하나 이에 국한되지 않는 다양한 수술에서 수술 부위를 조작하고 접촉하는 동안 수술적 접근이 방해받지 않도록 설계되었습니다. 이 장치는 수술실 내에 설치되어 의료 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

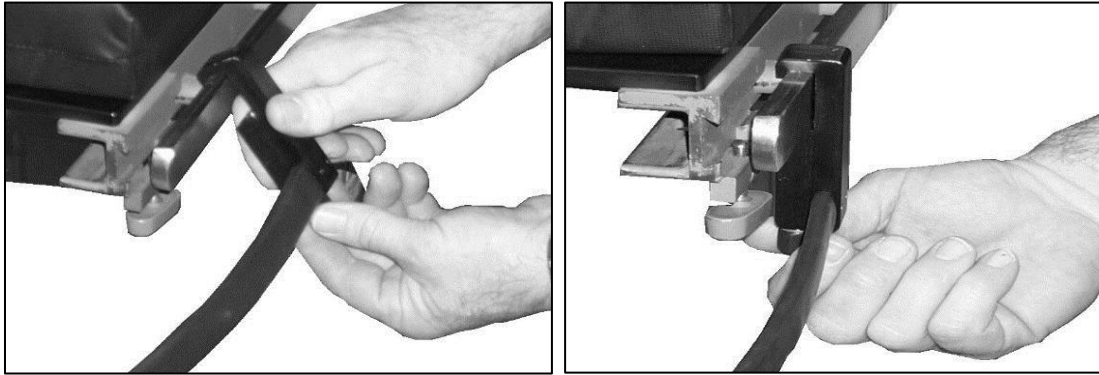
3 장비 설정 및 사용:

3.1 사용 전:

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

3.2 설정:

- a. Uro Catcher에는 다리 지지대를 고정할 때 수술대 소켓을 방해하지 않도록 아래쪽에 마운트 클램프가 달려 있습니다.
- b. 설치하려면 탄력 밴드를 사용하여 프레임 부속품의 방향을 가장 낮은 위치에 맞춥니다. 나사를 풀고 마운트 클램프를 부속품 레일 끝에 밀어 넣습니다. 레일 끝에 접근할 수 없는 경우, 클램프를 레일 위에 끼우고 수술대 가장자리에 인접하게 배치할 수 있습니다. 나사를 조입니다.



- c. 탄력 밴드의 바깥쪽에 덮개가 있고 배출 깔때기가 안쪽에 있는 상태로 일회용 소변백을 프레임 부속품에 설치합니다.



- d. 유체 보호대는 수술대 상단을 가로질러 단단히 당겨야 합니다. 환자가 수술대에 있는 상태에서 백을 설치하는 경우, 유체 보호대의 바깥쪽 가장자리를 잡고 보호대의 앞쪽 가장자리를 환자 아래로 당깁니다. 환자 아래에 보호대를 쉽게 장착할 수 있도록 핸드 포켓이 제공됩니다. 유체 보호대가 너무 짧으면 마운트 클램프를 수술대의 머리 쪽 끝으로 더 가까이 위치시키십시오.

사용 지침

- e. 소변백은 중력 배액 호스와 함께 제공되며, 이 호스는 6피트까지 연장할 수 있습니다. 이 호스를 사용하려면 흡입 포트 캡을 제거하고 호스 끝을 적절한 리셉터클에 넣습니다.
- f. 흡입 포트 캡에도 흡입 호스를 부착할 수 있습니다. 사용 전에 캡이 호스 끝에 단단히 연결되어 있는지 확인하십시오.
- g. 환자를 이송하기 전에 소변백을 부착한 경우, 환자 이송 보드를 제거할 때까지 멸균 드레이프를 백 위에 놓아야 합니다.

3.3 장치 컨트롤 및 표지:

이 장치의 컨트롤 및 표지는 설정 지침에 설명되어 있습니다.

3.4 보관, 취급 및 분리 지침:

3.4.1 보관 및 취급:

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

3.4.2 분리 지침:

- a. Uro Catcher System 에서 Uro Catcher Drapes 를 분리합니다. Uro Catcher Drapes 를 안전하게 폐기하십시오.
- b. Uro Catcher System Mount Clamps 의 나사를 풉니다.
- c. 수술대에서 Uro Catcher System 을 분리합니다.

3.5 문제 해결 설명서:

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

3.6 장치 유지 관리:

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

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

사용 지침

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 제품을 숙지하십시오.
- c. 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 장치 및 수술대 측면 레일에 손상 또는 마모 가능성이 있는지 검사하십시오. 손상된 부분이 눈에 띄거나 부품이 누락되거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.



주의:

제품 사양표에 표시된 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.

4.2 제품 사양:

기계적 사양	설명
제품 치수	밴드 길이: 최소 122cm (48") 밴드 너비: 최소 1.9cm (3/4")
소재	네오프렌 커버가 있는 플라스틱, 나일론, 폴리프로필렌, LDPE, 크레이톤
장치의 안전 사용 하중	2 리터
완전한 장치의 전체 무게	<0,5kg (1lbs)
보관 사양	설명
보관 온도	-29°C ~ +60°C
보관 상대 습도 범위	15% ~ 85%
사용 온도	이 장치는 통제된 수술실 환경에서 사용하도록 되어 있습니다.
작동 상대 습도 범위	
전기적 사양	설명
해당 없음	해당 없음

사용 지침

소프트웨어 사양	설명
해당 없음	해당 없음
호환성 사양	설명
Uro Catcher System 은 다음과 호환됩니다.	Integral Clamps 는 다음과 같은 수술대 레일 유형과 호환됩니다. 미국, EU, 영국

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. 그렇지 않으면 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 매 사용 후에는 알코올 성분 물티슈로 장치를 청소하십시오.
- 장치를 물에 넣지 마십시오. 그렇지 않으면 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 장치를 청소하고 소독하려면 천과 4차 암모늄 소독/세제액을 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 제조업체에서 제공하는 정보

사용 지침

Sl. no	표준	설명
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 내의 평가 및 검사
6.	ISTA	포장 검사에 대한 국제안전수송협회 (International Safe Transit Association) 표준

AMATECH

Uro Catcher System

Bruksanvisning

Produkt nr. F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225


Version B


BRUKSANVISNING

VIKTIGE MERKNADER



Det anbefales at du leser bruksanvisningen og gjør deg kjent med produktet før du bruker dette apparatet eller noe annet medisinsk apparat.

- Les og forstå alle advarsler i denne håndboken og på selve enheten før den brukes med en pasient.
- Symbolet  varslar brukeren om viktige prosedyrer eller sikkerhetsforskrifter vedrørende bruk av denne enheten.

Symbolet  på etikettene er ment for å vise når man må se i bruksanvisningen.

- Teknikkene som er angitt i denne håndboken, er bare forslag fra produsenten. Det endelige ansvaret for pasientbehandlingen i sammenheng med denne enheten tilfaller behandlende lege.
- Du må kontrollere at enheten fungerer som den skal, før hver bruk.
- Denne enheten skal utelukkende brukes av personell med opplæring.
- Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.
- Ta vare på denne håndboken til senere bruk.
- Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet som er oppgitt i dette dokumentet.

Innholdsfortegnelse

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Generell informasjon	174
1.1	Opphavsrettserklæring:	174
1.2	Varemerker:	174
1.3	Kontaktinformasjon:	175
1.4	Overveielser for sikkerhet:	175
1.4.1	Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:	175
1.4.2	Merknad for feilbruk av utstyr:	175
1.4.3	Merknad til brukere og/eller pasienter:	175
1.4.4	Sikker kassering:	175
1.5	Betjening av systemet:	176
1.5.1	Anvendbare symboler:	176
1.5.2	Beregnete bruker- og pasientgrupper:	177
1.5.3	Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:	177
1.6	EMC-hensyn:	177
1.7	EU-autorisert representant:	178
1.8	Produksjonsinformasjon:	178
2	System	178
2.1	Identifikasjon for systemkomponenter:	178
2.2	Produktkode og -beskrivelse:	179
2.3	Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:	179
2.4	Indikasjon for bruk:	180
2.5	Tiltenkt bruk:	180
3	Oppsett og bruk for utstyr:	180
3.1	Før bruk:	180
3.2	Oppsett:	180
3.3	Enhetskontroller og indikatorer:	181
3.4	Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:	181
3.4.1	Lagring og håndtering:	181
3.4.2	Instruksjon for fjerning:	181
3.5	Veiledning for feilsøking:	182

BRUKSANVISNING

3.6	Vedlikehold av enhet:.....	182
4	Sikkerhetsregler og generell informasjon:.....	182
4.1	Generell sikkerhetsadvarsel og forsiktighetsregler:	182
4.2	Produktspesifikasjoner:	182
4.3	Steriliseringsinstruksjoner:	183
4.4	Instruksjon for rengjøring og desinfisering:	183
5	Oversikt over anvendbare standarder:.....	184

BRUKSANVISNING

1 Generell informasjon

AMATECH Corporation er et datterselskap av Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en ledende global produsent og leverandør av medisinsk teknologi og relaterte tjenester for helsevernindustrien. Som en markedsleder innen pasientposisjonering jobber vi for å forbedre pasientresultater og sikkerhet for medhjelpere, samtidig som vi forbedrer våre kunders effektivitet. Inspirasjonen vår kommer fra å levere innovative løsninger for å løse de mest presserende behov til kundene våre. Vi fordyper oss i verdenen til kundene våre for å møte behovene og de daglige utfordringene i miljøet deres. Uansett om det er å utvikle en løsning for å håndtere utfordringer ved pasientposisjonering eller opprette et system for å tilby sikker og effektiv tilgang for det kirurgiske teamet, er vi forpliktet til å levere produkter med enestående verdi og kvalitet.

1.1 Opphavsrettserklæring:

Revisjon

© 2019 Allen Medical Systems, Inc. MED ENERETT.

Ingen del av denne teksten skal reproduseres eller overføres i noen som helst form, elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopiering, opptak eller med et gjenopprettingsystem for informasjon, uten skriftlig tillatelse fra Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informasjonen i denne håndboken er konfidensiell og må ikke gjøres kjent for tredjepart uten skriftlig forhåndssamtykke fra Allen Medical.

1.2 Varemerker:

Informasjon om varemerke finnes på www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produktet kan være dekket av én eller flere patenter. Se oversikten på www.hill-rom.com/patents for eventuelle patenter.

BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformasjon:

Hvis du har klager eller ønsker bestillingsinformasjon, tar du kontakt med leverandøren og henviser til katalogen. Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.

1.4 Overveielser for sikkerhet:

1.4.1 Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:



MÅ IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET HAR SYNLIGE TEGN PÅ SKADE OG NEDBRYTNING AV MATERIALET.

1.4.2 Merknad for feilbruk av utstyr:

Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.

Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.

1.4.3 Merknad til brukere og/eller pasienter:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres ved bruk av kontaktinformasjonen som er oppgitt i avsnitt 1.3 i denne bruksanvisningen, og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er basert.

Merknad: Se brukerhåndboken for operasjonsbordet fra produsenten for informasjon om bruk av bordet. Overhold alltid vektbegrensningene fra operasjonsbordprodusenten.



VEKTBEGRENSENINGENE FOR OPERASJONSBORDET MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER OVERSKRIDES

1.4.4 Sikker kassering:









Kunder skal følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør.

Hvis du er i tvil, må brukeren av enheten først ta kontakt med leverandøren for veiledning angående protokoller for sikker kassering.






BRUKSANVISNING

1.5 Betjening av systemet:

1.5.1 Anvendbare symboler:

Det brukte symbolet	Beskrivelse	Referanse
	Indikerer at enheten er en medisinsk enhet	MDR 2017/745
	Indikerer produsenten av den medisinske enheten	EN ISO 15223-1
	Indikerer produsentens serienummer. Serienummeret for enheten er kodet som 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY indikerer produksjonsår, det vil si 118WWSSSSSS, der 18 representerer året 2018.• WW indikerer nummeret på produksjonsuken per en standardkalender. (Ledende nuller er inkludert.)• SSSSSS er et sekvensielt, unikt nummer.	EN ISO 15223-1
	Indikerer Global Trade Item Number til den medisinske enheten	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indikerer datoen for når den medisinske enheten ble produsert	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens partikode ved bruk av den julianske datoen ååddd, der åå angir de to siste sifrene i året og ddd angir dagen i året, dvs. 4. april 2019 blir vist som 19094.	EN ISO 15223-1
	Indikerer produsentens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler	EN ISO 15223-1

BRUKSANVISNING

	Indikerer at enheten ikke inneholder naturgummi eller tørket naturgummilateks	EN ISO 15223
	Indikerer den autoriserte representanten i EU	EN ISO 15223-1
	Indikerer at den medisinske enheten samsvarer til REGULERING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indikerer en advarsel	IEC 60601-1
	Skal vise når du må lese bruksanvisningen før bruk	ISO 15223-1

1.5.2 Beregnede bruker- og pasientgrupper:

Beregnet bruker: Kirurger, sykepleiere, leger og kirurgisk helsepersonell som er involvert i den beregnede prosedyren for enheten. Ikke beregnet på ikke-fagpersoner.

Beregnete populasjoner:

Denne enheten er ment å brukes med pasienter som ikke overskrider vekten for sikker arbeidsbelastning som er angitt i produktspesifikasjonen, avsnitt 4.2

1.5.3 Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:



Dette produktet er en ikke-invasiv, medisinsk enhet i klasse I. Dette systemet er CE-merket i henhold til vedlegg VIII, regel 1, av forordningen for medisinsk utstyr (FORORDNING (EU) 2017/745)

1.6 EMC-hensyn:

Dette er ikke en elektromekanisk enhet. Derfor er EMC-erklæringer ikke anvendbare.

BRUKSANVISNING

1.7 EU-autorisert representant:



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

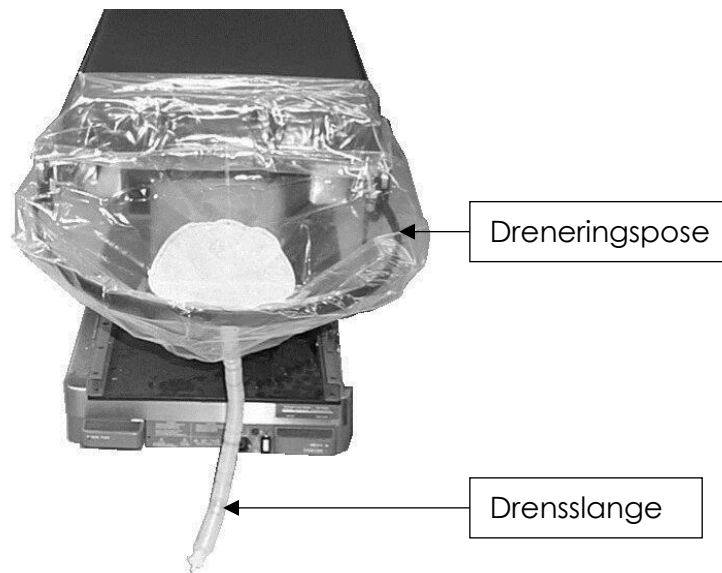
1.8 Produksjonsinformasjon:



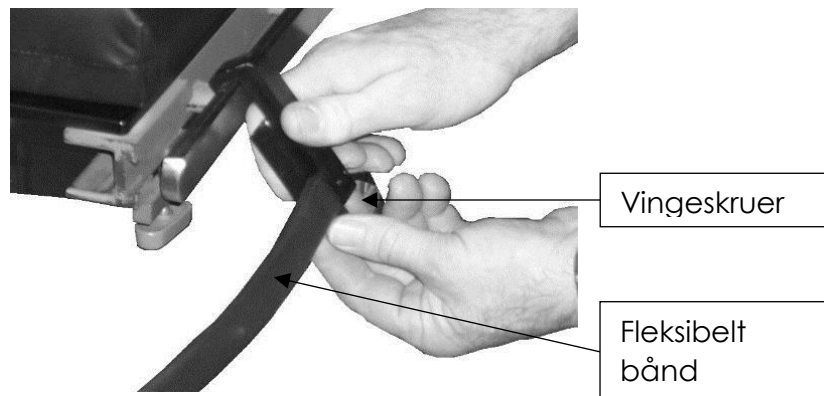
ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (NORD-AMERIKA)
978-266-4200 (INTERNASJONALT)

2 System

2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:



BRUKSANVISNING



2.2 Produktkode og -beskrivelse:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:

Den følgende listen er tilbehør og komponenter som kan brukes med denne enheten.

Navnet på tilbehøret	Produktnummer
Ikke anvendbar	Ikke anvendbar

Navnet på forbruksmateriell	Produktnummer
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

Merknad: Sjekk den tilsvarende bruksanvisningen for de produktene som er nevnt i tabellen ovenfor.



FORSIKTIG: Gjenbruk av forbruksmateriell kan føre til krysskontaminering av pasienter og/eller enhetssvikt.

BRUKSANVISNING

2.4 Indikasjon for bruk:

URO Catcher brukes i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene kan brukes med en bred pasientpopulasjon etter medhjelperens eller institusjonens skjønn.

2.5 Tiltentkt bruk:

Uro Catcher er utformet for å gi kirurg tilgang under manipulering av og tilgang til det kirurgiske målet i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene er ment å brukes av helsepersonell på operasjonssalen.

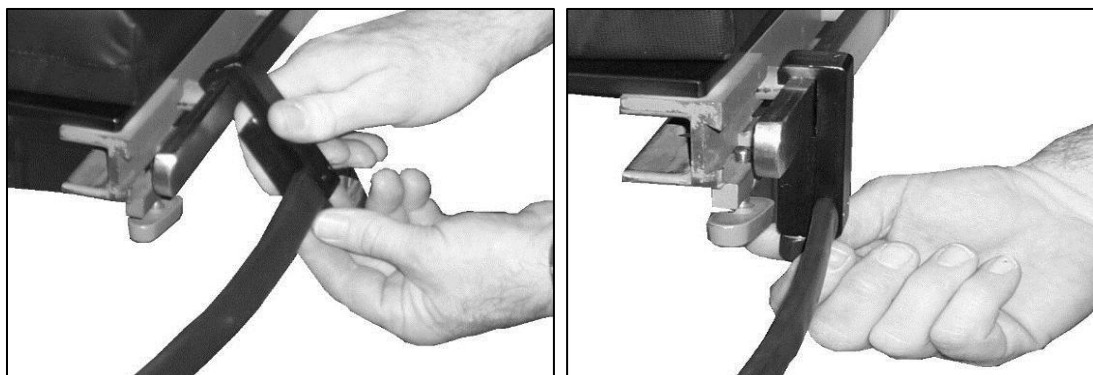
3 Oppsett og bruk for utstyr:

3.1 Før bruk:

- a. Kontroller produktet og sjekk for synlige skader eller skarpe kanter som kan være forårsaket av et fall eller støt under lagring.
- b. Kontroller at produktet er ordentlig rengjort og desinfisert og at det er tørket fullstendig før hver bruk.

3.2 Oppsett:

- a. Urocatcher er utstyrt med flate monteringsklemmer som ikke kommer i veien for sokler på bordet under plassering av benholderne.
- b. For å installere plasseres rammen med det fleksible båndet i laveste stilling. Løsne skruene og skyv monteringsklemmene inn i enden på tilbehørskinnene. Hvis tilgangen til enden av skinnene er blokkert, kan klemmene knipses fast over skinnen og deretter plasseres ved siden av bordkanten. Stram til skruene.



BRUKSANVISNING

- c. Plasser drensposen på rammen slik at trekket befinner seg på utsiden av det elastiske båndet og drenstrakten på innsiden.



- d. Fuktbarrieren skal strammes over bordet. Hvis posen installeres mens pasienten er på bordet, tar du tak i ytterkantene på fuktbarrieren og trekker kanten av barrieren under pasienten. Det er lommer i barrieren som gjør det enklere å skyve den under pasienten. Hvis fuktbarrieren viser seg å være for kort, flyttes monteringsklemmene nærmere hodeenden av bordet.
- e. Drensposen leveres med en drensslange som kan forlenges opptil 180 cm. For å bruke denne slangen fjerner du avsugshetten og plasserer enden av slangen i en egnet beholder.
- f. Det er også mulig å feste en avsugsslange til avsugshetten. Sørg for at hetten er godt festet til enden av slangen før bruk.
- g. Hvis drensposen festes før pasienten overføres, må et sterilt trekk plasseres over posen frem til platen for pasientoverføring er fjernet.

3.3 Enhetskontroller og indikatorer:

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

3.4 Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:

3.4.1 Lagring og håndtering:

Produktet må lagres i et rent og trygt miljø for å forhindre skade på produktet. Se lagringsspesifikasjoner under seksjonen for produktspesifikasjon.

3.4.2 Instruksjon for fjerning:

- a. Fjern Uro Catcher Drapes fra Uro Catcher-systemet. Kasser Uro Catcher Drapes på en sikker måte.
- b. Løsne vingeskruene på festeklemmene til Uro Catcher-systemet.
- c. Fjern Uro Catcher-systemet fra operasjonsbordet.

BRUKSANVISNING

3.5 Veiledning for feilsøking:

Denne enheten har ikke en veiledning for feilsøking. For teknisk støtte må bruker av enheten først ta kontakt med leverandøren.

3.6 Vedlikehold av enhet:

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

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

4 Sikkerhetsregler og generell informasjon:

4.1 Generell sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:



ADVARSEL:

- Skal ikke brukes hvis produktet har synlig skade.
- Før du bruker denne enheten, må du lese instruksjonene for oppsett og bruk av utstyret. Gjør deg kjent med produktet før det brukes på en pasient.
- For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må du undersøke enheten og sideskinnene på operasjonsbordet for potensiell skade eller slitasje før bruk. Ikke bruk enheten hvis det finnes synlige skader, hvis det mangler deler, eller hvis den ikke fungerer som forventet.



FORSIKTIG:

Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen vist i tabellen for produktspesifikasjoner

4.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktmåål	Båndlengde: Minimum 122 cm (48") Båndbredde: Minimum 1,9 cm (3/4")
Materiale	Plast med neoprendeksel, nylon, polypropylen, LDPE, Krayton
Sikker arbeidsbelastning på enheten	2 liter

BRUKSANVISNING

Total vekt for hele enheten	<0,5 kg (1lbs)
Lagringsspesifikasjoner	Beskrivelse
Temperatur ved oppbevaring	-29 til 60 °C
Relativt fuktighetsområde, lagring	15 til 85 %
Driftstemperatur	Denne enheten er ment å brukes i et kontrollert miljø i et operasjonsrom.
Relativt fuktighetsområde, operasjon	
Elektriske spesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke anvendbar.	Ikke anvendbar.
Programvarespesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke anvendbar.	Ikke anvendbar.
Kompatibilitetsspesifikasjoner	Beskrivelse
Uro Catcher-systemet er kompatibelt med:	Integral Clamp er kompatibel med følgende kirurgiske bordskinnestiler: USA, EU, STORBRITANNIA

Merknad: Sjekk den tilsvarende bruksanvisningen for de produktene som er nevnt i tabellen ovenfor.

4.3 Steriliseringsinstruksjoner:

Denne enheten er ikke beregnet på å steriliseres. Utstyret kan bli skadet.

4.4 Instruksjon for rengjøring og desinfisering:



ADVARSEL:

- Ikke bruk blekemidler eller produkter som inneholder blekemiddel, til å rengjøre enheten. Skade på personer eller utstyr kan oppstå ved bevegelse.
- Rengjør apparatet med alkoholbaserte tørkeservietter etter hver bruk.
- Ikke legg enheten i vann. Utstyret kan bli skadet.
- Bruk en klut og en kvaternær ammoniumbasert desinfeksjons-/rengjøringsløsning for å rengjøre og desinfisere utstyret.
- Les og følg produsentens anbefaling for desinfeksjon.
- Les og følg instruksjonene for rengjøringsproduktet. Vær forsiktig på områder hvor væske kan komme inn i mekanismen.
- Tørk enheten med en ren, tørr klut.
- Kontroller at enheten er tørr før du lagrer den eller bruker den igjen.

BRUKSANVISNING

5 Oversikt over anvendbare standarder:

Serienr.	Standarder	Beskrivelse
1.	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
2.	EN ISO 14971	Medical devices- Application of risk management to medical devices.
3.	EN 1041-1	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.	ISTA	International Safe Transit Association standards for package testing

AMATECH

Uro Catcher System

Instrukcja obsługi

Nr prod. F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK





80028225

Version B

WAŻNE UWAGI



Przed zastosowaniem tego wyrobu oraz innych urządzeń medycznych u pacjenta zaleca się przeczytanie Instrukcji obsługi i zapoznanie się z produktem.

- Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji i umieszczone na etykietach produktu.
- Symbol  ma na celu ostrzeżenie użytkownika o ważnych procedurach lub instrukcjach bezpieczeństwa dotyczących użytkowania tego wyrobu. Symbol  na etykietach informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.
- Techniki opisane w niniejszej instrukcji są wyłącznie sugestiami producenta. Odpowiedzialność za przebieg leczenia pacjenta z użyciem niniejszego wyrobu spoczywa na lekarzu prowadzącym.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on sprawny.
- Wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.
- Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje, dlatego należy ją zachować.
- Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi wymienionemu w tym dokumencie.

Spis treści

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Informacje ogólne.....	189
1.1	Informacja o prawach autorskich:.....	189
1.2	Znaki towarowe:.....	189
1.3	Dane do kontaktu:.....	190
1.4	Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:.....	190
1.4.1	Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:.....	190
1.4.2	Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:.....	190
1.4.3	Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:.....	190
1.4.4	Bezpieczna utylizacja:.....	190
1.5	Obsługa systemu:.....	191
1.5.1	Odpowiednie symbole:.....	191
1.5.2	Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:.....	192
1.5.3	Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:.....	192
1.6	Uwagi dotyczące EMC:.....	192
1.7	Autoryzowany przedstawiciel w WE:.....	192
1.8	Informacje dotyczące produkcji:.....	193
2	System.....	193
2.1	Identyfikacja podzespołów systemu:.....	193
2.2	Kod i opis produktu:.....	194
2.3	Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:.....	194
2.4	Wskazanie do stosowania:.....	194
2.5	Przeznaczenie:.....	194
3	Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:.....	195
3.1	Przed użyciem:.....	195
3.2	Konfiguracja:.....	195
3.3	Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:.....	196
3.4	Instrukcja przechowywania, obsługi i usuwania:.....	196
3.4.1	Przechowywanie i obsługa:.....	196
3.4.2	Instrukcja dotycząca usuwania:.....	196
3.5	Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:.....	197

INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.6	Konserwacja wyrobu:.....	197
4	Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:	197
4.1	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:	197
4.2	Specyfikacja produktu:.....	197
4.3	Instrukcja dotycząca sterylizacji:.....	198
4.4	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:	198
5	Wykaz stosownych norm:	199

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1 Informacje ogólne

Firma AMATECH Corporation jest spółką zależną Allen Medical Systems, Inc., która jest spółką zależną firmy Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), wiodącego światowego producenta i dostawcy technologii medycznych oraz usług pokrewnych dla branży ochrony zdrowia. Jako lidera w dziedzinie pozycjonowania pacjentów interesuje nas poprawa wyników uzyskiwanych u pacjentów i bezpieczeństwo opiekunów przy jednoczesnym zwiększeniu skuteczności działań naszych klientów. Nasza inspiracja pochodzi z dostarczania innowacyjnych rozwiązań zaspokajających najpilniejsze potrzeby naszych klientów. Angażujemy się w naszą pracę, aby lepiej sprostać potrzebom i codziennym wyzwaniom związanym ze środowiskiem pacjentów. Niezależnie od tego, czy opracowujemy rozwiązanie pozwalające sprostać wyzwaniom związanym z pozycjonowaniem pacjentów, czy też tworzymy system zapewniający bezpieczny i skuteczny dostęp chirurgiczny dla zespołu operacyjnego, zależy nam na dostarczeniu produktów o wyjątkowej wartości i jakości.

1.1 Informacja o prawach autorskich:

Wersja

© 2019 Allen Medical Systems Inc. WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE.

Żadna część niniejszego tekstu nie może być powielana ani przekazywana w jakiegokolwiek formie ani w jakikolwiek sposób, elektronicznie ani mechanicznie, w tym poprzez fotokopiowanie, nagrywanie, ani przez jakikolwiek system informacji lub wyszukiwania bez pisemnej zgody firmy Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informacje zawarte w niniejszym podręczniku są poufne i nie mogą być ujawniane stronom trzecim bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Allen Medical.

1.2 Znaki towarowe:

Informacje o znakach towarowych można znaleźć na stronie

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

Produkt może być chroniony co najmniej jednym patentem. Informacje na temat patentów można znaleźć na stronie internetowej: www.hill-rom.com/patents.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.3 Dane do kontaktu:

Aby uzyskać informacje na temat reklamacji lub zamówień, należy skontaktować się z dostawcą i zapoznać z katalogiem. Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.

1.4 Uwagi dotyczące bezpieczeństwa:

1.4.1 Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:



NIE UŻYWAĆ, JEŚLI PRODUKT MA WIDOCZNE USZKODZENIA I JEŚLI DOSZŁO DO POGORSZENIA JAKOŚCI MATERIAŁU, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYKONANY.

1.4.2 Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:

Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.

1.4.3 Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi, korzystając z danych kontaktowych podanych w rozdziale 1.3 niniejszej instrukcji obsługi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Uwaga: Instrukcje obsługi zawiera podręcznik użytkownika stołu operacyjnego dostarczany przez jego producenta. Należy zawsze sprawdzać maksymalne obciążenie stołu operacyjnego danego producenta.



NIGDY NIE PRZEKRACZAĆ DOPUSZCZALNEGO OBCIĄŻENIA STOŁU NA SALI OPERACYJNEJ.










1.4.4 Bezpieczna utylizacja:

Klienci muszą przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznej utylizacji wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownicy powinni najpierw skontaktować się z dostawcą, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznego usuwania.

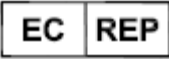



INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.5 Obsługa systemu:

1.5.1 Odpowiednie symbole:

Użyty symbol	Opis	Odniesienie
	Oznacza, że wyrób jest wyrobem medycznym.	MDR 2017/745
	Oznacza producenta wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza numer seryjny producenta. Numer seryjny wyrobu jest zakodowany jako 1RRTTSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• RR oznacza rok produkcji, tj. 118TTSSSSSS, gdzie 18 oznacza 2018 r.• TT oznacza numer tygodnia produkcji w standardowym kalendarzu. (Zawiera zera początkowe).• SSSSSS jest unikalnym numerem kolejnym (sekwencyjnym).	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza globalny numer jednostki handlowej (ang. Global Trade Item Number) wyrobu medycznego.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza kod partii producenta z użyciem daty juliańskiej rrrddd, gdzie rr wskazuje dwie ostatnie cyfry roku, a ddd wskazuje kolejny dzień roku, np. 4 kwietnia 2019 r. zostanie zapisany jako 19094.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza numer katalogowy producenta.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne przestrogi, takie jak informacje ostrzegawcze i środki ostrożności	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób nie zawiera naturalnej gumy ani suchej naturalnej gumy lateksowej.	EN ISO 15223

INSTRUKCJA OBSŁUGI

	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	PN-EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny Z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Oznacza ostrzeżenie.	PN-IEC 60601-1
	Informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi	ISO 15223-1

1.5.2 Docelowa populacja użytkowników i pacjentów:

Użytkownik docelowy: Chirurgi, pielęgniarki, lekarze i personel sali operacyjnej zaangażowany w zabieg wykonywany z użyciem tego wyrobu. Produkt nie jest przeznaczony dla osób niebędących członkami fachowego personelu medycznego.

Populacje docelowe:

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o masie ciała nieprzekraczającej bezpiecznego obciążenia roboczego określonego w punkcie 4.2 specyfikacji produktu.

1.5.3 Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:



Ten produkt jest nieinwazyjnym wyrobem medycznym klasy I. Ten system jest oznaczony znakiem CE zgodnie z regułą 1 Załącznika VIII do przepisów dotyczących wyrobów medycznych (ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745)

1.6 Uwagi dotyczące EMC:

Nie jest to wyrób elektromechaniczny. Z tego względu deklaracje EMC nie obowiązują.

1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE:



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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

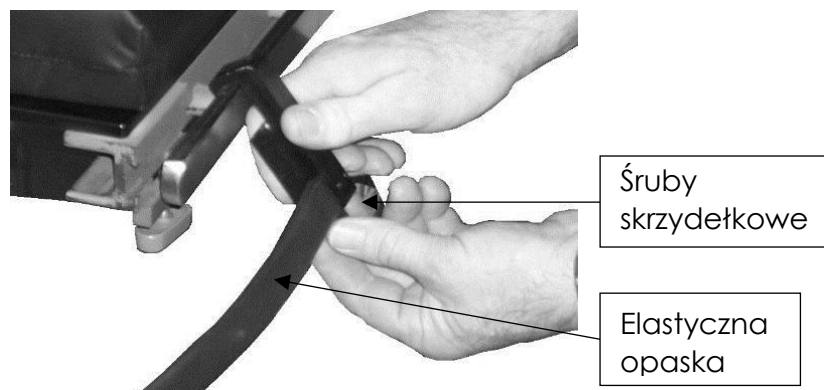
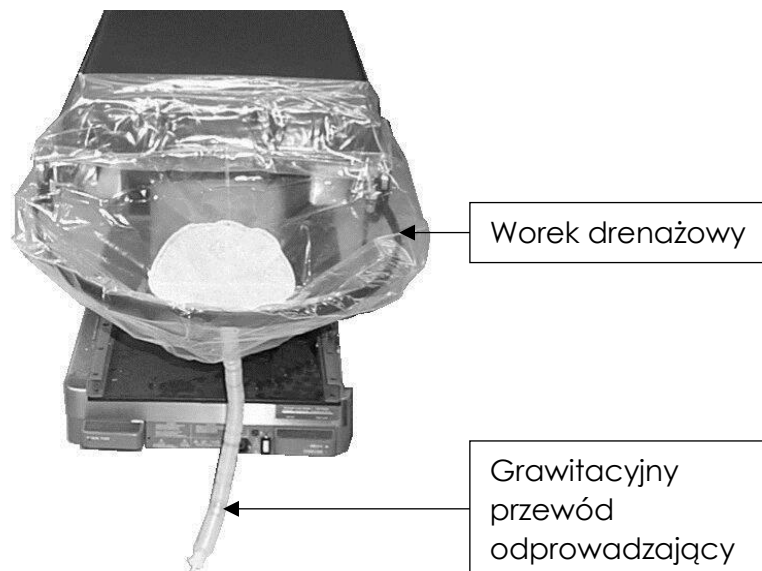
1.8 Informacje dotyczące produkcji:



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

2 System

2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:



INSTRUKCJA OBSŁUGI

2.2 Kod i opis produktu:

F-UC4 — URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E — Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK — Uro Catcher System UK Rail

2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:

Poniższy wykaz zawiera akcesoria i elementy, które mogą być używane z tym wyrobem.

Nazwa akcesorium	Numer produktu
Nie dotyczy	Nie dotyczy

Nazwa materiału eksploatacyjnego	Numer produktu
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



PRZESTROGA: Ponowne użycie produktów jednorazowych doprowadzi do przeniesienia zakażenia i/lub awarii wyrobu.

2.4 Wskazanie do stosowania:

Wyrób URO Catcher jest stosowany w różnych zabiegach chirurgicznych, w tym m.in. w ginekologii, urologii, zabiegach laparoskopowych, chirurgii ogólnej oraz podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem robotów. Urządzenia te mogą być używane u pacjentów różnego typu zgodnie z decyzją opiekuna lub placówki.

2.5 Przeznaczenie:

Wyrób URO Catcher zapewnia chirurgowi łatwy dostęp podczas manipulowania obiektem chirurgicznym i uzyskiwania do niego dostępu w trakcie różnych zabiegów chirurgicznych, w tym m.in. ginekologicznych, urologicznych, laparoskopowych,

INSTRUKCJA OBSŁUGI

chirurgii ogólnej oraz podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem robotów. Wyroby te są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w sali operacyjnej.

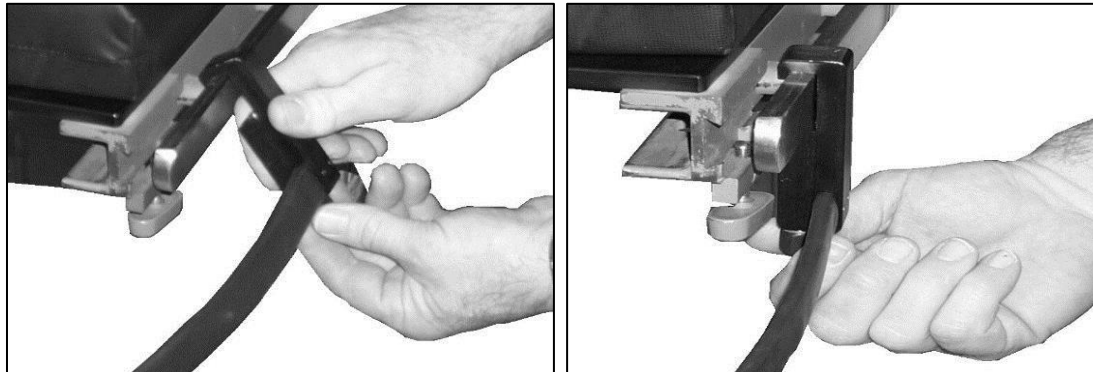
3 Konfiguracja i użytkowanie sprzętu:

3.1 Przed użyciem:

- a. Sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, które mogły powstać w wyniku upuszczenia lub uderzenia podczas przechowywania.
- b. Przed każdym użyciem upewnić się, że produkt został odpowiednio wyczyszczony i zdezynfekowany, a następnie wytarty do sucha.

3.2 Konfiguracja:

- a. Zestaw UroCatcher zawiera płaskie zaciski mocujące, które nie przeszkadzają przy obsłudze klamer mocujących stołu podczas pozycjonowania podpórek pod stopy.
- b. W celu zamontowania produktu należy ustawić ramę z elastyczną taśmą w najniższej pozycji. Poluzować śruby skrzydełkowe i wepchnąć zaciski mocujące na końce szyn na akcesoria. Jeśli oba końce szyn są niedostępne, zaciski można zaczepić na szynie, a następnie umieścić w pobliżu krawędzi stołu. Dokręcić śruby skrzydełkowe.



- c. Umieścić jednorazowy worek drenażowy na ramie w taki sposób, aby osłona znajdowała się na zewnątrz elastycznej taśmy, a przewód drenażowy – wewnątrz.



- d. Osłonę chroniącą przed płynami należy naciągnąć w górnej części stołu. W przypadku mocowania worka w czasie, gdy pacjent znajduje się na stole, należy chwycić zewnętrzne krawędzie osłony chroniącej przed płynami i przeciągnąć osłonę jej dłuższą krawędzią pod ciałem pacjenta. Kieszonki ułatwiają wsuwanie osłony pod ciało pacjenta. Jeśli osłona chroniąca przed płynami wydaje się za krótka, należy przesunąć zaciski mocujące bliżej wezłowania stołu.
- e. Worek drenażowy jest dostarczany z drenem grawitacyjnym o maksymalnej długości 1,8 m. Aby skorzystać z tego przewodu, należy zdjąć zatyczkę z portu do odsysania i umieścić koniec przewodu we właściwym pojemniku.
- f. Do portu do odsysania również można podłączyć przewód do odsysania. Przed jego użyciem należy sprawdzić, czy koniec przewodu jest zabezpieczony zatyczką.
- g. Jeśli worek drenażowy zostanie zamocowany przed przeniesieniem pacjenta, należy go przykryć sterylną osłoną do czasu odłączenia noszy.

3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:

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

3.4 Instrukcja przechowywania, obsługi i usuwania:

3.4.1 Przechowywanie i obsługa:

Produkt należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Należy zapoznać się ze Specyfikacją przechowywania w punkcie „Specyfikacja produktu”.

3.4.2 Instrukcja dotycząca usuwania:

- a. Usunąć Uro Catcher Drapes z systemu Uro catcher. Uro catcher Drapes należy zutylizować w bezpieczny sposób.
- b. Poluzować śruby skrzydełkowe zacisków montażowych systemu Uro Catcher.
- c. Wyjąć system Uro Catcher ze stołu operacyjnego.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.5 Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:

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

3.6 Konserwacja wyrobu:

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

4 Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:

4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE:

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



PRZESTROGA:

Nie wolno przekraczać dopuszczalnego obciążenia roboczego podanego w tabeli specyfikacji produktu.

4.2 Specyfikacja produktu:

Specyfikacja mechaniczna	Opis
Wymiary produktu	Długość taśmy: min. 122 cm (48") Szerokość taśmy: min. 1,9 cm (3/4")
Materiał	Plastik z osłoną neoprenową, nylon, polipropylen, LDPE, Krayton

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Bezpieczne obciążenie robocze wyrobu	2 litry
Całkowita masa kompletnego wyboru	< 0,5 kg (1lbs)
Specyfikacja przechowywania	Opis
Temperatura podczas przechowywania	od -29°C do +60°C
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	od 15% do 85%
Temperatura podczas pracy	Ten wyrób jest przeznaczony do pracy w kontrolowanym środowisku sali operacyjnej.
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	
Specyfikacja elektryczna	Opis
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Specyfikacja oprogramowania	Opis
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Specyfikacja zgodności	Opis
System Uro Catcher jest zgodny z:	Zaciski integralne są zgodne z następującymi stylami szyn stołu operacyjnego: USA, UE, Wielka Brytania

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

4.3 Instrukcja dotycząca sterylizacji:

Ten wyrób nie jest przeznaczony do sterylizacji. Może dojść do uszkodzenia sprzętu.

4.4 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:



OSTRZEŻENIE:

- Do czyszczenia wyrobu nie wolno używać wybielaczy ani produktów zawierających wybielacz. Może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić wyrób za pomocą chusteczek nasączonych alkoholem.
- Nie umieszczać wyrobu w wodzie. Może dojść do uszkodzenia sprzętu.
- Do czyszczenia i dezynfekcji wyrobu należy używać szmatki i roztworu dezynfekującego/czyszczącego zawierającego czwartorzędowe związki amoniowe.
- Należy przeczytać zalecenia producenta dotyczące dezynfekcji niskiego poziomu i przestrzegać ich.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Należy przeczytać instrukcje dotyczące środka czyszczącego i przestrzegać ich. Zachować ostrożność w miejscach, w których płyn może dostać się do mechanizmu.
- Wytrzeć wyrób czystą, suchą szmatką.
- Przed schowaniem lub ponownym użyciem wyrobu należy upewnić się, że jest on suchy.

5 Wykaz stosownych norm:

Nr	Normy	Opis
1.	PN-EN 62366-1	Wyroby medyczne — Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
2.	PN-EN ISO 14971	Wyroby medyczne — Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
3.	PN-EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
4.	PN-EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
5.	PN-EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych — Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
6.	ISTA	Normy organizacji International Safe Transit Association obejmujące testy opakowań

AMATECH

Uro Catcher System

Manual de utilização

Produto n.º F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

AVISOS IMPORTANTES



Antes de utilizar este ou qualquer outro tipo de aparelho médico num paciente, recomenda-se que leia o Manual de utilização e se familiarize com o produto.

- Leia e compreenda todos os avisos contidos neste manual e no próprio dispositivo antes de o utilizar com um paciente.
- O símbolo  destina-se a alertar o utilizador para procedimentos importantes ou instruções de segurança relacionados com a utilização deste dispositivo.
O símbolo  nos rótulos indica que deve consultar o manual de utilização para proceder à utilização do produto.
- As técnicas detalhadas neste manual são apenas sugestões do fabricante. O médico assistente é o responsável final pelos cuidados prestados ao paciente relativamente a este dispositivo.
- O funcionamento do dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização.
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal qualificado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparações têm de ser efetuadas por um especialista autorizado.
- Mantenha este manual disponível para referência futura.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente indicados neste documento.

Índice

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Informações gerais.....	204
1.1	Aviso de direitos de autor:.....	204
1.2	Marcas comerciais:	204
1.3	Detalhes de contacto:.....	205
1.4	Considerações de segurança:.....	205
1.4.1	Aviso do símbolo de perigo de segurança:.....	205
1.4.2	Aviso de utilização indevida do equipamento:.....	205
1.4.3	Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:.....	205
1.4.4	Eliminação segura:.....	205
1.5	Utilização do sistema:.....	206
1.5.1	Símbolos aplicáveis:	206
1.5.2	Utilizadores e população de pacientes previstos:	207
1.5.3	Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:.....	207
1.6	Considerações sobre CEM:.....	207
1.7	Representante autorizado na CE:.....	207
1.8	Informações de fabrico:.....	208
2	Sistema.....	208
2.1	Identificação dos componentes do sistema:.....	208
2.2	Código e descrição do produto:.....	209
2.3	Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:.....	209
2.4	Indicações de utilização:	209
2.5	Utilização prevista:.....	209
3	Configuração e utilização do equipamento:	210
3.1	Antes da utilização:.....	210
3.2	Configuração:.....	210
3.3	Indicadores e controlos do dispositivo:	211
3.4	Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:.....	211
3.4.1	Armazenamento e manuseamento:.....	211
3.4.2	Instruções de remoção:	212

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.5	Guia de resolução de problemas:	212
3.6	Manutenção do dispositivo:	212
4	Precauções de segurança e informações gerais:.....	212
4.1	Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:	212
4.2	Especificações do produto:.....	213
4.3	Instruções de esterilização:	213
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:	214
5	Lista das normas aplicáveis:	214

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1 Informações gerais

A AMATECH Corporation é uma subsidiária da Allen Medical Systems, Inc., que, por sua vez, é uma subsidiária da Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), um fabricante e fornecedor líder mundial de tecnologias médicas e serviços relacionados com a indústria de cuidados de saúde. Enquanto líder da indústria no posicionamento de pacientes, a nossa dedicação é melhorar os resultados dos pacientes e a segurança dos prestadores de cuidados, ao mesmo tempo que otimizamos a eficiência dos nossos clientes. A nossa inspiração advém do fornecimento de soluções inovadoras para responder às necessidades mais prementes dos nossos clientes. Mergulhamos no mundo dos nossos clientes para melhor responder a estas necessidades e aos desafios diários do seu ambiente. Quer esteja a desenvolver uma solução para lidar com os desafios relacionados com o posicionamento dos pacientes ou a criar um sistema que ofereça um acesso seguro e eficaz ao local cirúrgico para a equipa cirúrgica, estamos empenhados em fornecer produtos de valor e qualidade excecionais.

1.1 Aviso de direitos de autor:

Revisão

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

É proibida a reprodução ou transmissão deste texto através de qualquer forma ou meio, eletrónico ou mecânico, incluindo fotocópias, gravação ou através de qualquer sistema de informação ou recuperação sem a autorização por escrito da Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

As informações contidas neste manual são confidenciais e não podem ser divulgadas a terceiros sem autorização prévia por escrito da Allen Medical.

1.2 Marcas comerciais:

As informações sobre marcas comerciais encontram-se em

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

O produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes. Consulte a lista em www.hill-rom.com/patents para quaisquer patentes.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.3 Detalhes de contacto:

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

1.4 Considerações de segurança:

1.4.1 Aviso do símbolo de perigo de segurança:



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

1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:

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

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

1.4.3 Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:

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

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



NUNCA EXCEDA A CAPACIDADE DE PESO DA MESA DE BLOCO OPERATÓRIO

1.4.4 Eliminação segura:










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

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





MANUAL DE UTILIZAÇÃO

1.5 Utilização do sistema:

1.5.1 Símbolos aplicáveis:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o número de série do fabricante. O número de série do dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY indica o ano de fabrico, ou seja, em 118WWSSSSSS, 18 representa o ano de 2018.• WW indica o número da semana de fabrico de acordo com um calendário padrão. (Zeros à esquerda incluídos.)• SSSSSS é um número único sequencial.	EN ISO 15223-1
	Indica o número de artigo comercial global do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	EN ISO 15223-1
	Indica o código de lote do fabricante utilizando a data Juliana aadd, em que aa indica os últimos dois dígitos do ano e ddd indica o dia do ano, ou seja, 4 de abril de 2019 seria representado como 19094.	EN ISO 15223-1
	Indica o número de catálogo do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de utilização para obter informações preventivas importantes, tais como avisos e precauções	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural ou látex de borracha natural seca	EN ISO 15223

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

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

1.5.2 Utilizadores e população de pacientes previstos:

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

Populações previstas:

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

1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:



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

1.6 Considerações sobre CEM:

Não se trata de um dispositivo eletromecânico. Portanto, as declarações sobre CEM não são aplicáveis.

1.7 Representante autorizado na CE:



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

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

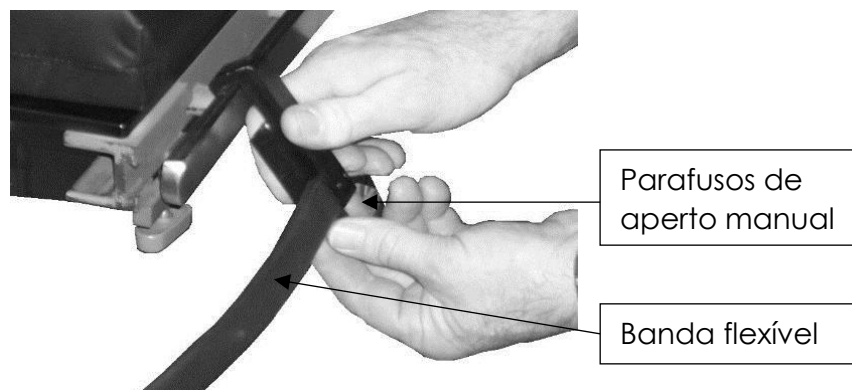
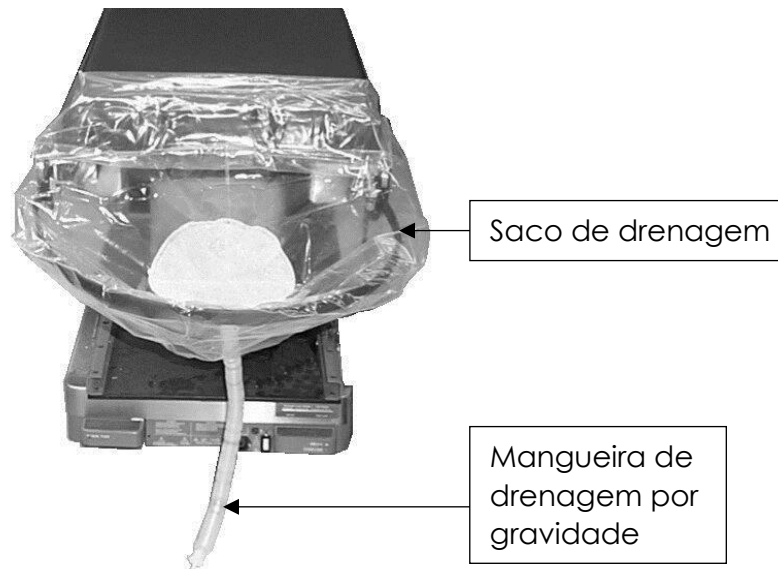
1.8 Informações de fabrico:



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

2 Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

2.2 Código e descrição do produto:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:

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

Nome do acessório	Número do produto
Não aplicável	Não aplicável

Nome do consumível	Número do produto
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

Nota: consulte o manual de utilização correspondente para os produtos mencionados na tabela acima.



ATENÇÃO: a reutilização de consumíveis descartáveis pode levar à contaminação cruzada do paciente e/ou à falha do dispositivo.

2.4 Indicações de utilização:

O URO Catcher é utilizado numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, no domínio da ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica. Estes dispositivos podem ser utilizados com uma ampla população de pacientes, consoante o cuidador ou a instituição determinem adequado.

2.5 Utilização prevista:

O URO Catcher foi concebido para proporcionar acesso desobstruído ao cirurgião durante a manipulação e acesso ao alvo cirúrgico numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, no domínio da ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em ambiente de bloco operatório.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

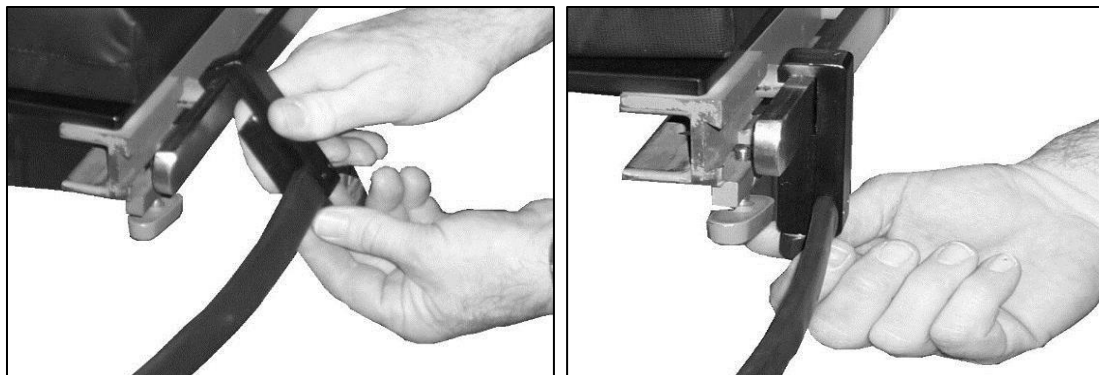
3 Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

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

3.2 Configuração:

- a. O Uro Catcher está equipado com braçadeiras de montagem de baixo perfil que não interferem com os encaixes da mesa durante o posicionamento dos suportes para as pernas.
- b. Para instalar, oriente o conjunto da estrutura com a banda flexível na posição mais baixa. Desaperte os parafusos de aperto manual e pressione as braçadeiras de montagem sobre as extremidades das calhas para acessórios. Se o acesso às extremidades das calhas estiver bloqueado, as braçadeiras podem ser fixadas sobre a calha e, em seguida, posicionadas junto à extremidade da mesa. Aperte os parafusos de aperto manual.



- c. Coloque o saco de drenagem descartável no conjunto da estrutura, com a saída no exterior da banda flexível e o funil de drenagem no interior.



- d. A proteção para fluidos deve ficar apertada ao longo da parte superior da mesa. Se o saco estiver a ser instalado com o paciente na mesa, segure as extremidades exteriores da proteção para fluidos e puxe a extremidade dianteira da proteção para baixo do paciente. São fornecidos bolsos para facilitar a colocação da proteção por baixo do paciente. Se a proteção para fluidos ficar demasiado curta, coloque as braçadeiras de montagem mais perto da cabeceira da mesa.
- e. O saco de drenagem é fornecido com uma mangueira de drenagem por gravidade extensível até 6 pés. Para utilizar esta mangueira, remova a tampa da porta de sucção e coloque a extremidade da mangueira num recipiente adequado.
- f. Também é possível colocar uma mangueira de sucção na tampa da porta de sucção. Certifique-se de que a tampa está firmemente ligada à extremidade da mangueira antes da utilização.
- g. Se o saco de drenagem for montado antes da transferência do paciente, deve-se colocar uma cobertura esterilizada sobre o saco até a maca de transferência do paciente ser removida.

3.3 Indicadores e controlos do dispositivo:

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

3.4 Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:

3.4.1 Armazenamento e manuseamento:

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

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.4.2 Instruções de remoção:

- a. Remova as Uro Catcher Drapes do Uro Catcher System. Elimine as Uro Catcher Drapes em segurança.
- b. Desaperte os parafusos de aperto manual das braçadeiras de montagem do Uro Catcher System.
- c. Remova o Uro Catcher System da mesa de bloco operatório.

3.5 Guia de resolução de problemas:

Este dispositivo não possui um guia de resolução de problemas. Para obter assistência técnica, o utilizador do dispositivo deve em primeiro lugar contactar o seu fornecedor.

3.6 Manutenção do dispositivo:

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

4 Precauções de segurança e informações gerais:

4.1 Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:



AVISO:

- a. Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções de configuração e utilização do equipamento. Familiarize-se com o produto antes de o aplicar num paciente.
- c. Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento, examine o dispositivo e as calhas laterais da mesa cirúrgica quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o dispositivo se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se este não funcionar conforme esperado.



ATENÇÃO:

Não exceda a carga de trabalho segura indicada na tabela de especificações do produto

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	Comprimento da banda: mínimo 122 cm (48") Largura da banda: mínimo 1,9 cm ($\frac{3}{4}$ ")
Material	Plástico com cobertura de neopreno, nylon, polipropileno, PEBD, Kraton
Carga de trabalho segura no dispositivo	2 litros
Peso total do dispositivo completo	<0,5 kg (1lbs)
Especificações de armazenamento	Descrição
Temperatura de armazenamento	-29 °C a +60 °C
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	15% a 85%
Temperatura de funcionamento	Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operatório controlado.
Intervalo de humidade relativa de funcionamento	
Especificações elétricas	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de software	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de compatibilidade	Descrição
O Uro Catcher System é compatível com:	As Integral Clamps são compatíveis com os seguintes estilos de calhas de mesa cirúrgica: EUA, UE, Reino Unido

Nota: consulte o manual de utilização correspondente para os produtos mencionados na tabela acima.

4.3 Instruções de esterilização:

Este dispositivo não se destina a ser esterilizado. Podem ocorrer danos no equipamento.

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

4.4 Instruções de limpeza e desinfeção:



AVISO:

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

5 Lista das normas aplicáveis:

N.º de série	Normas	Descrição
1.	EN 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
2.	EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão do risco aos dispositivos médicos
3.	EN 1041	Informação fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos
4.	EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar no rótulo, na rotulagem e nas informações a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
5.	EN ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e teste num processo de gestão de riscos
6.	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens

AMATECH

Uro Catcher System

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



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

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cuprins

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Informații generale	219
1.1	Notificare privind drepturile de autor:	219
1.2	Mărci comerciale:	219
1.3	Detalii de contact:.....	220
1.4	Considerații privind siguranța:.....	220
1.4.1	Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	220
1.4.2	Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:.....	220
1.4.3	Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:.....	220
1.4.4	Eliminare în siguranță:	220
1.5	Operarea sistemului:.....	221
1.5.1	Simboluri aplicabile:	221
1.5.2	Utilizatori și populație de pacienți țintă:	222
1.5.3	Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	222
1.6	Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:.....	222
1.7	Reprezentant autorizat CE:.....	223
1.8	Informații de fabricație:	223
2	Sistem	223
2.1	Identificarea componentelor sistemului:	223
2.2	Cod produs și descriere:	224
2.3	Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	224
2.4	Indicații de utilizare:.....	225
2.5	Domeniu de utilizare:.....	225
3	Configurarea și utilizarea echipamentelor:	225
3.1	Înainte de utilizare:.....	225
3.2	Configurare:.....	225
3.3	Comenzi și indicatori dispozitiv:.....	226
3.4	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:	226
3.4.1	Depozitare și manipulare:	226
3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:.....	227
3.5	Ghid de depanare:	227

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.6	Întreținere dispozitiv:	227
4	Precauții de siguranță și informații generale:	227
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:.....	227
4.2	Specificații produs:.....	228
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:.....	228
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	228
5	Listă cu standardele aplicabile:	229

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Informații generale

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

1.1 Notificare privind drepturile de autor:

Revizuire

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOATE DREPTURILE REZERVATE.

Nicio parte a acestui text nu va fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin niciun mijloc, electronic sau mecanic, inclusiv prin fotocopiere, înregistrare sau orice sistem informatic sau de recuperare a informațiilor, fără permisiunea scrisă a companiei Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informațiile cuprinse în acest manual sunt confidențiale și nu pot fi divulgate unor terțe părți fără acordul scris al companiei Allen Medical.

1.2 Mărci comerciale:

Puteți găsi informații privind mărcile comerciale la

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

Produsul poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Consultați lista la

www.hill-rom.com/patents pentru orice brevet(e).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.3 Detalii de contact:

Pentru reclamații sau informații despre comandă, contactați furnizorul și consultați catalogul. Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.

1.4 Considerații privind siguranța:

1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:



NU UTILIZAȚI DACĂ PRODUSUL PREZINTĂ SEMNE VIZIBILE DE DETERIORARE SAU DEGRADARE MATERIALĂ.

1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:

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

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

1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat utilizând datele de contact prevăzute în secțiunea 1.3 din aceste Instrucțiuni de utilizare și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

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



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

1.4.4 Eliminare în siguranță:









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

În caz de nelămuriri, utilizatorii dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi furnizorul pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.


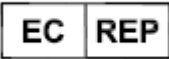



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.5 Operarea sistemului:

1.5.1 Simboluri aplicabile:

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical	MDR 2017/745
	Indică producătorul dispozitivului medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de serie al producătorului. Numărul de serie al dispozitivului este codat sub forma 1AASSNNNNNNN . <ul style="list-style-type: none">• AA indică anul de fabricație, de exemplu 18SSNNNNNNNN, unde 18 reprezintă anul 2018.• SS indică numărul săptămânii de fabricație într-un calendar de magazin standard. (zero inițial inclus.)• NNNNNNN este un număr unic secvențial.	EN ISO 15223-1
	Indică Numărul Global al Articolului Comercial pentru dispozitivul medical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	EN ISO 15223-1
	Reprezintă codul lotului producătorului după calendarul iulian aa zzz, unde aa indică ultimele două cifre ale anului și zzz indică ziua din an. Adică data de 4 aprilie 2019 va fi reprezentată ca 19094.	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de catalog al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică necesitatea utilizatorului de a consulta instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții.	EN ISO 15223-1

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural	EN ISO 15223
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul medical este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indică un avertisment	IEC 60601-1
	Are scopul de a arăta când trebuie consultate Instrucțiunile de utilizare	ISO 15223

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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.7 Reprezentant autorizat CE:



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

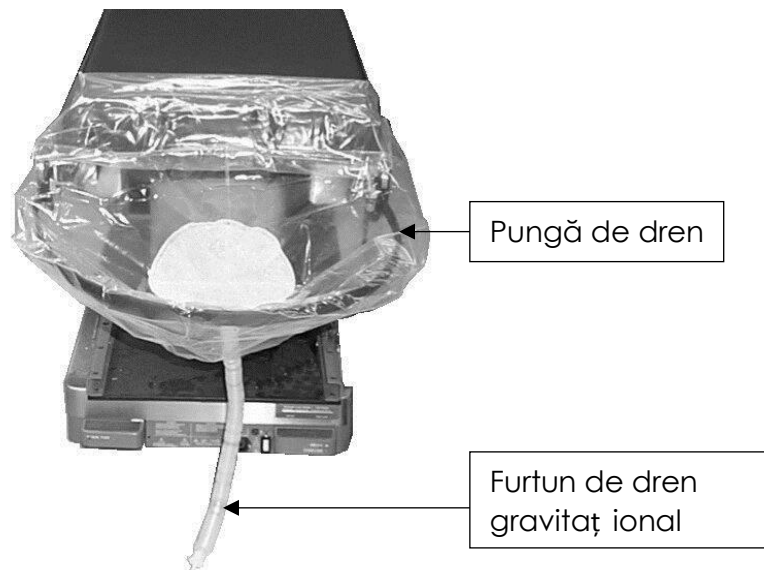
1.8 Informații de fabricație:



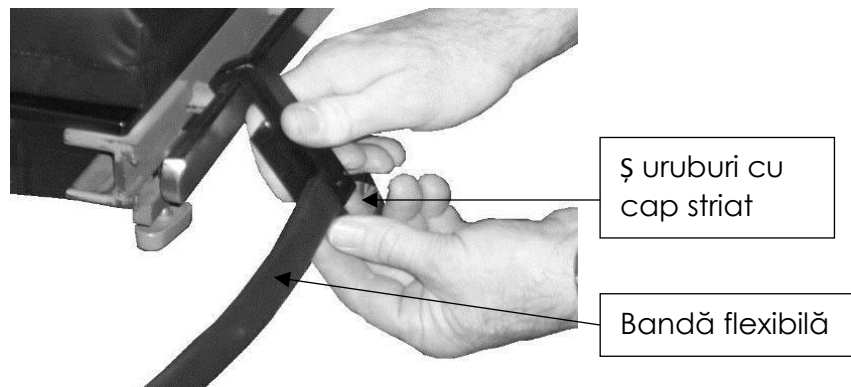
ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 S.U.A.
800-433-5774 (AMERICA DE NORD)
+1 978-266-4200 (INTERNAȚIONAL)

2 Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



2.2 Cod produs și descriere:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

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
Nu se aplică	Nu se aplică

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



ATENȚIE: Reutilizarea componentelor de unică folosință duce la contaminarea încrucișată a pacienților și/sau defectarea dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.4 Indicații de utilizare:

Produsul URO Catcher 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 URO Catcher este conceput pentru a oferi acces neobstrucționat chirurgului în timpul manipulării și abordului țintei chirurgicale 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.

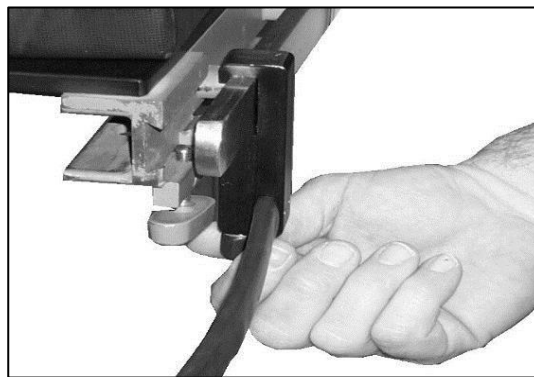
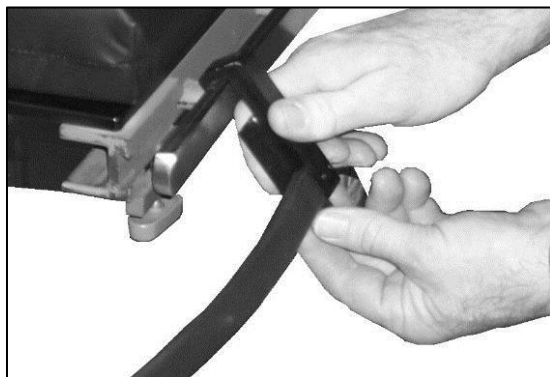
3 Configurarea și utilizarea echipamentelor:

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.

3.2 Configurare:

- a. Produsul Uro Catcher este echipat cu cleme de montare cu profil redus care nu vor interfera cu bușele mesei în timpul poziționării suporturilor pentru picioare.
- b. Pentru instalare, orientați ansamblul cadrului cu banda flexibilă în poziția cea mai joasă. Slăbiți și uruburile cu cap striat și împingeți clemele de montare pe capetele barelor accesorii. Dacă accesul la capetele barelor este blocat, clemele pot fi fixate peste bară și apoi poziționate lângă marginea mesei. Strângeți și uruburile cu cap striat.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- c. Așezați punga de dren de unică folosință pe ansamblul cadrului, cu manșeta pe exteriorul benzii flexibile și cu pâlnia de dren în interior.



- d. Protecția anti-lichid trebuie bine strânsă pe partea de sus a mesei. Dacă punga este instalată cu pacientul pe masă, apucați marginile exterioare ale protecției anti-lichid și trageți marginea din față a protecției sub pacient. Sunt prevăzute buzunare pentru mâini pentru a facilita introducerea protecției sub pacient. Dacă protecția anti-lichid pare prea scurtă, re poziționați și clemele de montare mai aproape de capătul mesei.
- e. Punga de dren este livrată cu un furtun de dren gravitațional, care poate fi extins la 1,8 m (6 feet). Pentru a utiliza acest furtun, scoateți capacul orificiului de aspirație și plasați capătul furtunului într-un recipient adecvat.
- f. Un furtun de aspirație poate fi, de asemenea, aplicat pe capacul orificiului de aspirație. Înainte de utilizare, asigurați-vă că ați introdus bine capacul în capătul furtunului.
- g. Dacă punga de dren este atașată înainte de transferul pacientului, un câmp steril trebuie așezat deasupra pungii până după scoaterea plăcii de transfer a pacientului.

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

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

3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

3.4.1 Depozitare și manipulare:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

- a. Scoateți Uro Catcher Drapes din Uro Catcher System. Eliminați în siguranță Uro Catcher Drapes.
- b. Slăbiți și uruburile cu cap striat ale Uro Catcher System Mount Clamps.
- c. Scoateți Uro Catcher System de pe masa pentru sala de operații.

3.5 Ghid de depanare:

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

3.6 Întreținere dispozitiv:

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

4 Precauții de siguranță și informații generale:

4.1 Avertismente și atenționări generale privind siguranța:



AVERTISMENT:

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



ATENȚIE:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	Lungimea benzii: Minimum 122 cm (48") Lățimea benzii: Minimum 1,9 cm (3/4")
Material	Plastic cu capac din neopren, nailon, polipropilenă, LDPE, Krayton
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	2 litri
Greutatea totală a dispozitivului complet	< 0,5 kg (1lbs)
Specificații de depozitare	Descriere
Temperatură de depozitare	-29 °C - +60 °C
Interval umiditate relativă la depozitare	15 % - 85 %
Temperatură de operare	Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în mediul controlat al unei săli de operații.
Interval umiditate relativă de operare	
Specificații electrice	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații software	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații de compatibilitate	Descriere
Produsul Uro Catcher System este compatibil cu:	Produsele Integral Clamps sunt compatibile cu următoarele modele de bare pentru mesele chirurgicale: US, EU, UK

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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 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
5.	EN ISO 10993-1	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscului
6.	ISTA	Standardele Asociației Internaționale de Tranzit Sigur pentru testarea pachetelor

AMATECH

Uro Catcher System

Инструкции по эксплуатации

Номера по каталогу: F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ



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

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

Содержание

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Общие сведения	234
1.1	Уведомление об авторских правах.....	234
1.2	Товарные знаки.....	235
1.3	Контактные данные	235
1.4	Требования к безопасности	235
1.4.1	Символ, указывающий на угрозу безопасности	235
1.4.2	Сведения о ненадлежащем использовании	235
1.4.3	Примечание для пользователей и/или пациентов.....	235
1.4.4	Безопасная утилизация	236
1.5	Эксплуатация системы	236
1.5.1	Применимые условные обозначения.....	236
1.5.2	Предполагаемые пользователи и категории пациентов	237
1.5.3	Соответствие нормативным требованиям к медицинским устройствам.....	237
1.6	Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)	238
1.7	Уполномоченный представитель в ЕС.....	238
1.8	Сведения о производителе	238
2	Система	238
2.1	Идентификация компонентов системы	238
2.2	Код изделия и описание	239
2.3	Перечень принадлежностей и расходных материалов.....	239
2.4	Показания к применению	240
2.5	Назначение	240
3	Установка и эксплуатация оборудования.....	240
3.1	Перед использованием изделия	240
3.2	Установка.....	240
3.3	Элементы управления и индикаторы устройства	242
3.4	Хранение, транспортировка и демонтаж	242
3.4.1	Хранение и транспортировка	242
3.4.2	Демонтаж.....	242

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.5	Руководство по устранению неполадок.....	242
3.6	Техническое обслуживание устройства.....	242
4	Правила техники безопасности и общие сведения	243
4.1	Предупреждения и предостережения общего характера	243
4.2	Характеристики изделия	243
4.3	Инструкции по стерилизации	244
4.4	Инструкции по чистке и дезинфекции.....	244
5	Перечень применимых стандартов	245

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 Общие сведения

Корпорация *AMATECH Corporation* является дочерним предприятием компании *Allen Medical Systems, Inc.*, которая, в свою очередь, является дочерним предприятием компании *Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC)* — одного из ведущих производителей и поставщиков медицинских технологий и услуг в сфере здравоохранения. Так как наша компания является лидером в области производства оборудования для размещения пациентов, наша основная и главная задача — это улучшение результатов лечения пациентов и обеспечение безопасности медицинских работников, а также повышение производительности наших клиентов. В основе нашей деятельности лежит желание создавать инновационные решения для удовлетворения самых насущных потребностей наших клиентов. Мы всегда встаем на место наших клиентов, чтобы лучше понять их потребности и ежедневные трудности, с которыми они сталкиваются. Над чем бы мы ни работали, будь то разработка решений, которые позволят справиться с задачами размещения пациентов, или создание систем, обеспечивающих безопасный и эффективный доступ хирургической бригады к операционному полю, наша продукция всегда обладает исключительной ценностью и качеством.

1.1 Уведомление об авторских правах

Редакция

© Allen Medical Systems, Inc., 2019. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ.

Копирование и передача в какой-либо форме и какими-либо средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, запись или внесение в информационную или поисковую систему, каких-либо частей данного документа без письменного разрешения компании *Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical)* запрещены.

Сведения, приведенные в данном руководстве, являются конфиденциальными и не должны передаваться третьим сторонам без предварительного получения письменного согласия компании *Allen Medical*.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.2 Товарные знаки

Сведения о товарных знаках приведены на веб-странице www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами. Список патентов см. на веб-странице www.hill-rom.com/patents.

1.3 Контактные данные

Для подачи жалоб и заказа продукции обращайтесь к своему поставщику, а также см. каталог. Любая модификация, модернизация и ремонт должны производиться уполномоченным специалистом.

1.4 Требования к безопасности

1.4.1 Символ, указывающий на угрозу безопасности



ПРИ НАЛИЧИИ ВИДИМЫХ ПРИЗНАКОВ ПОВРЕЖДЕНИЙ ИЛИ ИЗНОСА МАТЕРИАЛА ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ЗАПРЕЩЕНО.

1.4.2 Сведения о ненадлежащем использовании

Не используйте изделие, если упаковка была повреждена или непреднамеренно вскрыта перед применением.

Любая модификация, модернизация и ремонт должны производиться уполномоченным специалистом.

1.4.3 Примечание для пользователей и/или пациентов

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, используя контактные данные, указанные в разделе 1.3 настоящей инструкции по эксплуатации, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и/или пациент.

Примечание. Сведения об эксплуатации хирургического стола см. в инструкциях производителя. Всегда учитывайте указанную производителем допустимую нагрузку на операционный стол.



НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМУЮ НАГРУЗКУ НА ОПЕРАЦИОННЫЙ СТОЛ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ







1.4.4 Безопасная утилизация

Утилизация медицинских устройств и принадлежностей должна проводиться безопасным способом в соответствии со всеми федеральными, государственными, региональными и/или местными законами и нормативными правилами.

При наличии сомнений пользователи устройства должны сначала обратиться к своему поставщику за разъяснением правил безопасной утилизации.

1.5 Эксплуатация системы

1.5.1 Применимые условные обозначения

Используемый символ	Описание	Ссылка
	Изделие является медицинским устройством	MDR 2017/745
	Производитель медицинского устройства	EN ISO 15223-1
	Серийный номер, указанный производителем. Серийный номер устройства указывается в формате 1YYWWSSSSSS , <ul style="list-style-type: none">• где YY — год производства, например, в серийном номере 118WWSSSSSS «18» обозначает 2018 год;• WW — номер недели производства по стандартному производственному календарю (начальные нули включены);• SSSSSS — уникальный номер устройства.	EN ISO 15223-1
	Глобальный номер товарной единицы для данного медицинского устройства	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Дата производства медицинского устройства	EN ISO 15223-1
	Код партии, указанный производителем, в формате даты по юлианскому календарю: ггдд, где гг — две последние цифры года, а ддд — день. Например, 4 апреля 2019 г. будет представлено в виде «19094»	EN ISO 15223-1

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Номер по каталогу, указанный производителем	EN ISO 15223-1
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации для получения важных сведений о мерах предосторожности (предупреждениях и предостережениях)	EN ISO 15223-1
	Устройство не содержит натуральный каучук или сухой натуральный каучуковый латекс	EN ISO 15223
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EN ISO 15223-1
	Медицинское устройство соответствует требованиям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745	MDR 2017/745
	Предупреждение	IEC 60601-1
	Необходимо изучить инструкции по эксплуатации перед использованием	ISO 15223

1.5.2 Предполагаемые пользователи и категории пациентов

Предполагаемые пользователи: хирурги, средний медицинский персонал, врачи и другие медицинские специалисты, использующие медицинское устройство по назначению в операционной. Предназначено только для специалистов.

Категории пациентов

Данное устройство предназначено для пациентов, масса тела которых не превышает безопасную рабочую нагрузку, указанную в разделе 4.2, содержащем сведения о технических характеристиках изделия.

1.5.3 Соответствие нормативным требованиям к медицинским устройствам



Данное изделие является неинвазивным медицинским устройством класса I. Система имеет маркировку CE в соответствии с Правилom 1 Приложения VIII к Регламенту о медицинских изделиях (РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745).

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ


1.6 Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)

Данное устройство не является электромеханическим устройством. Заявления относительно ЭМС неприменимы.

1.7 Уполномоченный представитель в ЕС

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

1.8 Сведения о производителе

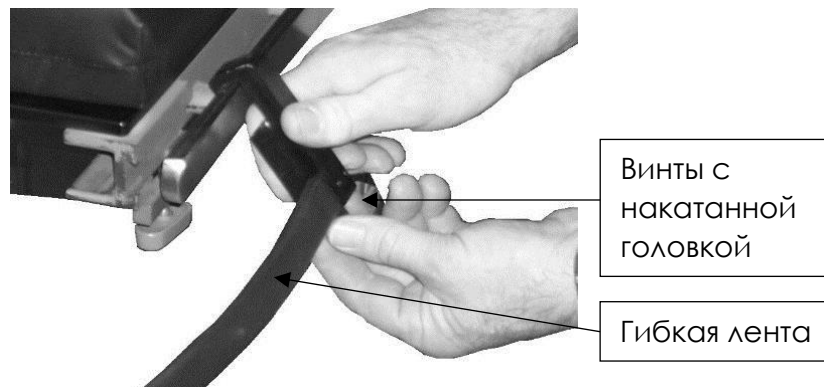
 ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (Северная Америка)
978-266-4200 (международный)

2 Система

2.1 Идентификация компонентов системы



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



2.2 Код изделия и описание

F-UC4 — URO CATCHER, CLIP ON

F-UC4E — Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK — Uro Catcher System UK Rail

2.3 Перечень принадлежностей и расходных материалов

Ниже представлен перечень принадлежностей и компонентов, которые могут быть использованы с данным устройством.

Название принадлежности	Номер по каталогу
Неприменимо	Неприменимо

Название расходного компонента	Номер по каталогу
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

Примечание. Для получения сведений о представленных в таблице выше изделиях см. соответствующие инструкции по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ! Повторное использование одноразовых изделий может привести к перекрестному инфицированию пациента и/или поломке устройства.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.4 Показания к применению

Урологический лоток URO Catcher применяется при проведении различных хирургических вмешательств, в том числе в гинекологической, урологической, лапароскопической, общей и роботизированной хирургии. При наличии соответствующего разрешения медперсонала или руководства медицинского учреждения данное изделие может использоваться для самых разных категорий пациентов.

2.5 Назначение

Урологический лоток URO Catcher предназначен для обеспечения беспрепятственного доступа в ходе проведения хирургических манипуляций и доступа к хирургической мишени при проведении различных хирургических вмешательств, в том числе в гинекологической, урологической, лапароскопической, общей и роботизированной хирургии. Данное устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими специалистами в условиях операционной.

3 Установка и эксплуатация оборудования

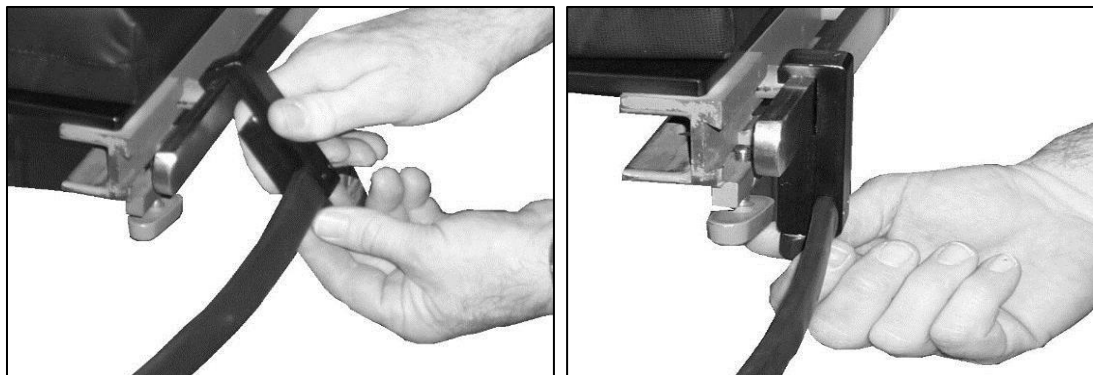
3.1 Перед использованием изделия

- a. Осмотрите изделие на предмет наличия видимых повреждений или острых краев, которые могли быть получены в результате падения или удара во время хранения.
- b. Перед каждым использованием убедитесь, что изделие было должным образом очищено, продезинфицировано и вытерто насухо.

3.2 Установка

- a. Урологический лоток Uro Catcher оборудован низкопрофильными монтажными зажимами, которые не мешают установке держателей для ног в гнезда операционного стола.
- b. Для установки лотка расположите собранную раму в самом нижнем положении с помощью гибкой ленты. Ослабьте винты с накатанной головкой и закрепите монтажные зажимы на концах направляющих для принадлежностей. В случае невозможности доступа к концам направляющих зажимы закрепляются поверх направляющих и затем располагаются рядом с краем стола. Затяните винты с накатанной головкой.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



- с. Разместите одноразовый дренажный мешок на собранной раме таким образом, чтобы юбка находилась с наружной стороны гибкой ленты, а дренажная воронка — с внутренней.



- d. Натяните непромокаемый чехол на верхнюю часть стола. Если при установке мешка пациент находится на столе, возьмитесь за наружные края непромокаемого чехла и протяните передний край чехла под пациентом. Для облегчения протягивания чехла под пациентом предусмотрены выемки для рук. В случае если длина непромокаемого чехла окажется недостаточной, необходимо переместить монтажные зажимы ближе к изголовью стола.
- e. Дренажный мешок поставляется в комплекте с самоотсасывающим дренажным шлангом длиной до 6 футов. Для использования этого шланга необходимо снять колпачок всасывающего отверстия и поместить конец шланга в соответствующий разъем.
- f. К колпачку всасывающего отверстия также может подводиться всасывающий шланг. Перед использованием необходимо убедиться, что колпачок надежно вставлен в конец шланга.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- г. Если закрепление дренажного мешка осуществляется до размещения пациента, мешок должен быть накрыт стерильным защитным покрытием до того момента, когда доска для перемещения пациента будет убрана.

3.3 Элементы управления и индикаторы устройства

Элементы управления и индикаторы для данного устройства описаны в инструкциях по установке.

3.4 Хранение, транспортировка и демонтаж

3.4.1 Хранение и транспортировка

Изделие должно храниться в чистом и безопасном месте во избежание его повреждения. Сведения об условиях хранения см. в разделе «Характеристики изделия».

3.4.2 Демонтаж

- a. Снимите защитное покрытие Uro Catcher Drapes с урологического лотка Uro Catcher System. Обеспечьте безопасную утилизацию защитного покрытия Uro Catcher Drapes.
- b. Ослабьте винты с накатанной головкой на монтажных зажимах урологического лотка Uro Catcher System.
- c. Снимите урологический лоток Uro Catcher System с операционного стола.

3.5 Руководство по устранению неполадок

К этому устройству не прилагается руководство по устранению неполадок. Для получения технической поддержки пользователю устройства сначала необходимо обратиться к своему поставщику.

3.6 Техническое обслуживание устройства

Убедитесь, что все этикетки наклеены надлежащим образом и могут быть прочитаны. При необходимости замените этикетки с помощью пластикового скребка для удаления этикеток. При помощи спиртовой салфетки удалите остатки клея.

Для ремонта или замены устройства обращайтесь в компанию Allen Medical Systems, Inc., используя данные, указанные в разделе 1.3 «Контактные данные».

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4 Правила техники безопасности и общие сведения

4.1 Предупреждения и предостережения общего характера



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- a. Запрещается использовать изделие при наличии видимых повреждений.
- b. Перед использованием изделия ознакомьтесь с инструкциями по установке и эксплуатации оборудования. Перед использованием изделия для пациента ознакомьтесь с его функциями.
- c. Во избежание травмирования пациента и/или пользователя и/или повреждения оборудования осмотрите устройство и боковые направляющие операционного стола на предмет возможного повреждения или износа непосредственно перед использованием. Не допускается использование устройства в случае обнаружения видимых повреждений, отсутствия каких-либо деталей или неправильного функционирования.



ВНИМАНИЕ!

Не превышайте допустимую рабочую нагрузку, указанную в таблице с техническими характеристиками изделия.

4.2 Характеристики изделия

Технические характеристики	Описание
Габариты изделия	Длина ленты: минимум 122 см (48") Ширина ленты: минимум 1,9 см (3/4")
Материал	Пластик с неопреновым покрытием, нейлон, полипропилен, ПЭНП, кратон
Безопасная рабочая нагрузка на устройство	2 литра
Общая масса собранного устройства	<0,5 кг (1lbs)
Условия хранения	Описание
Температура хранения	От -29 до +60 °C
Диапазон относительной влажности при хранении	От 15 до 85 %
Рабочая температура	Данное устройство предназначено для использования в контролируемых условиях операционной
Диапазон относительной влажности при эксплуатации	

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрические характеристики	Описание
Неприменимо	Неприменимо
Характеристики программного обеспечения	Описание
Неприменимо	Неприменимо
Сведения о совместимости	Описание
Урологический лоток URO Catcher System совместим со следующими изделиями	Встроенные зажимы Integral Clamp совместимы со следующими типами направляющих: США, ЕС, Великобритания

Примечание. Для получения сведений о представленных в таблице выше изделиях см. соответствующие инструкции по эксплуатации.

4.3 Инструкции по стерилизации

Данное устройство не предназначено для стерилизации. Возможно повреждение оборудования.

4.4 Инструкции по чистке и дезинфекции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Запрещается использовать отбеливатель или средства, содержащие отбеливатель, для чистки данного устройства. Возможно получение травм или повреждение оборудования.
- После каждого использования протирайте устройство салфетками на спиртовой основе.
- Не погружайте устройство в воду. Возможно повреждение оборудования.
- Для чистки и дезинфекции устройства используйте ткань и дезинфицирующее/чистящее средство на основе четвертичного аммония.
- Ознакомьтесь с рекомендациями производителя по проведению дезинфекции низкого уровня и следуйте им.
- Ознакомьтесь с инструкциями по использованию чистящего средства и следуйте им. С особой осторожностью обрабатывайте участки, в которых жидкость может попасть в механизм.
- Насухо вытрите изделие чистой сухой тканью.
- Убедитесь, что устройство высохло, прежде чем поместить его на хранение или использовать снова.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5 Перечень применимых стандартов

№	Стандарты	Описание
1.	EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1 — Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
2.	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3.	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского устройства
4.	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 — Общие требования
5.	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 — Оценка и исследования в рамках процедуры менеджмента риска
6.	ISTA	Стандарты Международной ассоциации по обеспечению сохранности при перевозках в части испытаний упаковки

AMATECH

Uro Catcher System

Uputstva za upotrebu

Br. proizvoda F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VAŽNE NAPOMENE



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

- Pročitajte i razumite sva upozorenja u ovom priručniku i na samom uređaju pre upotrebe sa pacijentom.
- Simbol  upozorava korisnike na važne procedure ili bezbednosna uputstva u vezi sa upotrebom ovog uređaja.
Simbol  na oznakama se navodi kada treba da pročitate uputstva za upotrebu.
- Tehnike koje su detaljno opisane u ovom priručniku predstavljaju samo predloge proizvođača. Konačna odgovornost za negu pacijenta u pogledu upotrebe ovog uređaja ostaje na nadležnom lekaru.
- Funkcija uređaja treba da se proveri pre svake upotrebe.
- Ovim uređajem sme da rukuje samo obučeno osoblje.
- Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.
- Neka vam ovaj priručnik bude na raspolaganju za buduću upotrebu.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu koji je naveden u ovom dokumentu.

Sadržaj

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Opšte informacije	250
1.1	Obaveštenje o autorskom pravu:.....	250
1.2	Žigovi:.....	250
1.3	Kontaktni podaci:	251
1.4	Bezbednosne napomene:.....	251
1.4.1	Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	251
1.4.2	Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	251
1.4.3	Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	251
1.4.4	Bezbedno odlaganje u otpad:	251
1.5	Rukovanje sistemom:.....	252
1.5.1	Primenljivi simboli:	252
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:.....	253
1.5.3	Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:.....	253
1.6	Razmatranje u vezi sa EMK:	253
1.7	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	253
1.8	Informacije o proizvodnji:.....	254
2	Sistem	254
2.1	Identifikacija komponenti sistema:.....	254
2.2	Šifra i opis proizvoda:	255
2.3	Lista pribora i tabela potrošnih materijala:.....	255
2.4	Indikacije za upotrebu:	255
2.5	Namena:	255
3	Postavljanje i upotreba opreme:.....	256
3.1	Pre upotrebe:.....	256
3.2	Postavljanje:.....	256
3.3	Komande i indikatori uređaja:.....	257
3.4	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	257
3.4.1	Čuvanje i rukovanje:	257
3.4.2	Uputstva za uklanjanje:.....	257
3.5	Vodič za rešavanje problema:	257

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.6	Održavanje uređaja:	257
4	Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:	258
4.1	Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:	258
4.2	Specifikacije proizvoda:	258
4.3	Uputstva za sterilizaciju:	259
4.4	Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	259
5	Lista primenljivih standarda:	259

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1 Opšte informacije

Kompanija AMATECH Corporation je podružnica kompanije Allen Medical Systems, Inc., koja je podružnica kompanije Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), vodećeg svetskog proizvođača i dobavljača medicinskih tehnologija i srodnih usluga u domenu zdravstvene nege. Budući da smo lider u području pozicioniranja pacijenata, posvećeni smo tome da poboljšamo ishode po pacijente i bezbednost zdravstvenih radnika, a da pri tome unapredimo efikasnost klijenata. Inspiriše nas osmišljavanje inovativnih rešenja koja predstavljaju odgovor na najznačajnije zahteve klijenata. Želimo da što je moguće bolje upoznamo svoje klijente kako bismo efikasnije izašli u susret njihovim potrebama i dnevnim izazovima sa kojima se susreću u svom okruženju. Bilo da se radi o osmišljavanju rešenja za izazove pri pozicioniranju pacijenata ili sistema koji omogućava bezbedan i efikasan pristup hirurškog tima operativnom mestu, posvećeni smo tome da obezbedimo proizvode izvrsne vrednosti i kvaliteta.

1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. SVA PRAVA ZADRŽANA.

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

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

1.2 Žigovi:

Informacije o žigovima možete naći na stranici

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

Proizvod je možda obuhvaćenim jednim patentom ili većim brojem njih. Pogledajte listu na stranici www.hill-rom.com/patents da biste saznali da li ima povezanih patenata.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.3 Kontaktni podaci:

Obratite se dobavljaču i pogledajte katalog u slučaju žalbi ili za informacije o poručivanju. Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.

1.4 Bezbednosne napomene:

1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:



NEMOJTE DA KORISTITE AKO SU NA PROIZVODU VIDLJIVI ZNACI OŠTEĆENJA I PROPADANJA MATERIJALA.

1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:

Nemojte da koristite proizvod ako je pakovanje oštećeno ili nehotično otvoreno pre upotrebe.

Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.

1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem treba da se prijavi putem kontaktnih podataka navedenih u odeljku 1.3 ovih uputstava za upotrebu i nadležnom telu u zemlji u kojoj je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.

Napomena: Pogledajte vodič za korisnike proizvođača operacionog stola da biste saznali uputstva za upotrebu. Uvek se pridržavajte ograničenja težine proizvođača operacionog stola.



NIKADA NEMOJTE DA PREKORAČITE NOSIVOST OPERACIONOG STOLA

1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:

Klijenti treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem u otpad medicinskih uređaja i pribora. Ako korisnici imaju nedoumica, potrebno je da se obrate dobavljaču radi smernica o protokolima bezbednog odlaganja u otpad.

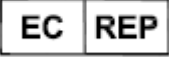



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.5 Rukovanje sistemom:

1.5.1 Primenljivi simboli:

Korišćeni simbol	Opis	Referenca
	Označava da je uređaj medicinski uređaj	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj proizvođača je u obliku 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">YY označava godinu proizvodnje, tj. 118WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu.WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.)SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava broj serije proizvođača pomoću julijanskog formata datuma yyddd, gde yy označava poslednje dve cifre u godini, a ddd označava dan u godini. Na primer, 4. april 2019. je prema ovom šablonu 19094.	EN ISO 15223-1
	Označava kataloški broj proizvođača	EN ISO 15223-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu radi važnih upozoravajućih informacija o merama opreza, poput upozorenja i mera predostrožnosti	EN ISO 15223-1
	Označava da uređaj ne sadrži prirodnu gumu ili suvi prirodni gumeni lateks	EN ISO 15223

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici	EN ISO 15223-1
	Označava da je medicinski uređaj usklađen sa UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Označava kada treba da se konsultuju uputstva za upotrebu.	ISO 15223

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

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

Predviđene populacije:

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

1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:



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

1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:

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

1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:



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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

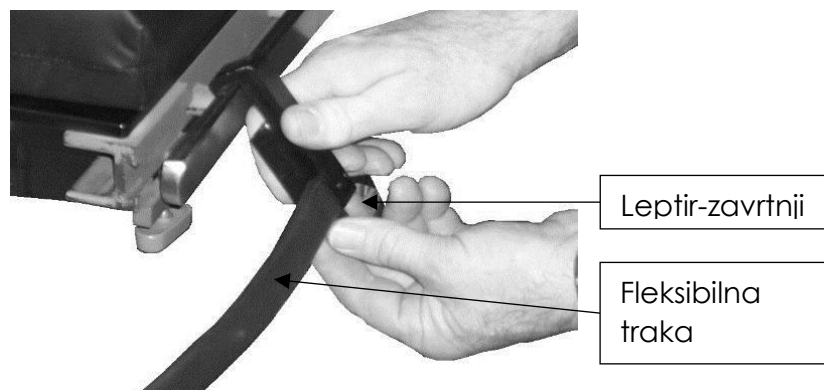
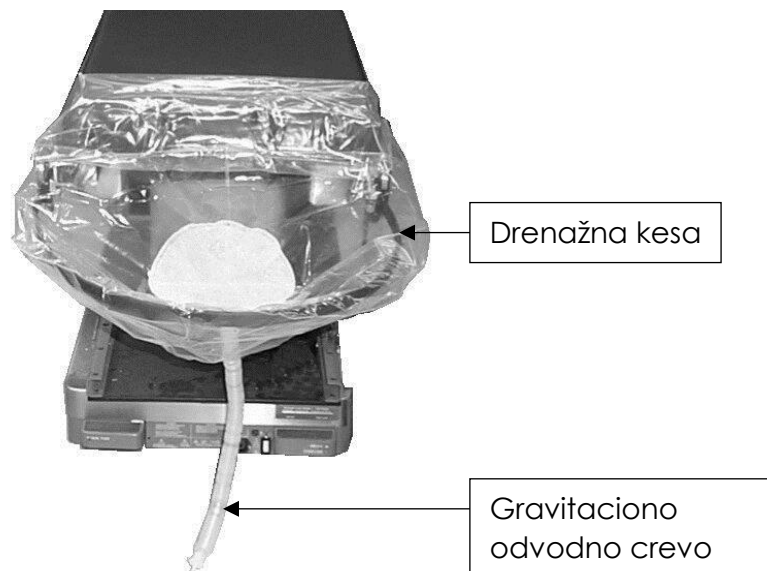
1.8 Informacije o proizvođaču:



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

2 Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2.2 Šifra i opis proizvoda:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

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
Nije primenljivo	Nije primenljivo

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



OPREZ: Ponovno korišćenje potrošnih materijala izazvaće unakrsnu kontaminaciju pacijenata i/ili kvar uređaja.

2.4 Indikacije za upotrebu:

Uređaj URO Catcher 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 URO Catcher je osmišljen tako da omogući nesmetan hirurški pristup tokom manipulacije i pristupanja operativnom mestu u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

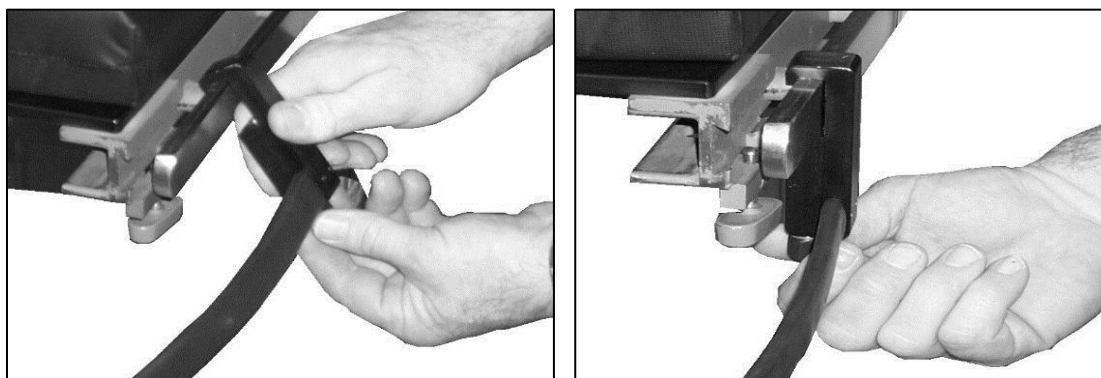
3 Postavljanje i upotreba opreme:

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, dezinfikovao i osušen brisanjem pre svake upotrebe.

3.2 Postavljanje:

- a. Uređaj URO Catcher je opremljen pričvrsnim stezaljkama niskog profila koje ne predstavljaju smetnju za priključke na stolu prilikom postavljanja držača za noge.
- b. Da biste priključili uređaj, usmerite sklop okvira sa fleksibilnom trakom u najnižem položaju. Otpustite leptir-zavrtnje i pritisnite pričvrsne stezaljke na krajeve šina za pribor. Ako je onemogućen pristup krajevima šina, stezaljke mogu da se zakače preko šine i postave pored ivica stola. Zategnite leptir-zavrtnje.



- c. Postavite drenažnu kesu za jednokratnu upotrebu na sklop okvira, tako da je sama kesu na spoljnom delu fleksibilne trake, a da je drenažni levak unutra.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- d. Štitnik za tečnost treba da se dobro zategne preko površine stola. Ako se kesa postavlja dok je pacijent na stolu, uhvatite spoljne ivice štitnika za tečnost i provucite gornju ivicu štitnika ispod pacijenta. Uređaj je opremljen džepovima koji omogućavaju lakše uvlačenje štitnika pod pacijenta. Ako vam izgleda da je štitnik za tečnost prekratak, približite pričvrstne stezaljke delu za glavu na stolu.
- e. Drenažna kesa se dostavlja sa gravitacionim odvodnim crevom koje može da se produži do 6 stopa. Da biste koristili crevo, uklonite poklopac priključka za sukciju i postavite kraj creva u odgovarajući priključak.
- f. Crevo uređaja za sukciju može da se pričvrsti i preko poklopca priključka za sukciju. Uverite se da je poklopac dobro pričvršćen u kraj creva pre upotrebe.
- g. Ako je drenažna kesa postavljena pre prenošenja pacijenta, potrebno je da postavite sterilnu prekrivku preko kese dok ne uklonite ploču za prenošenje pacijenta.

3.3 Komande i indikatori uređaja:

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

3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

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

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

- a. Uklonite prekrivke Uro Catcher Drapes sa sistema Uro Catcher System. Bezbedno odložite u otpad prekrivke Uro Catcher Drapes.
- b. Otpustite leptir-zavrtnje na stezaljkama Uro Catcher System Mount Clamps.
- c. Uklonite Uro Catcher System sa operacionog stola.

3.5 Vodič za rešavanje problema:

Za ovaj uređaj ne postoji vodič za rešavanje problema. Korisnik uređaja treba najpre da se obrati dobavljaču za tehničku podršku.

3.6 Održavanje uređaja:

Uverite se da su sve oznake postavljene na uređaj i da su čitke. Zamenite oznake po potrebi koristeći plastični strugač za uklanjanje oznaka. Koristite alkoholnu vlažnu maramicu za uklanjanje eventualno preostalog lepka. Obratite se kompaniji Allen Medical Systems, Inc. ako želite da popravite ili zamenite uređaj; koristite informacije u odeljku sa kontaktnim podacima (1.3).

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

4 Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:

4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:



UPOZORENJE:

- Nemojte da koristite proizvod ako su na njemu vidljiva oštećenja.
- Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstvo za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se sa proizvodom pre primene nad pacijentom.
- 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.



OPREZ:

Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	Dužina trake: najmanje 122 cm (48") Širina trake: najmanje 1,9 cm (3/4")
Materijal	Plastika sa pokrivačem od neoprena, najlon, polipropilen, LDPE, Kraton
Bezbedno radno opterećenje uređaja	2 l
Ukupna težina sastavljenog uređaja	<0,5 kg (1lbs)
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.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Uređaj Uro Catcher System je kompatibilan sa sledećim uređajima:	Uređaji Integral Clamps su kompatibilni sa sledećim stilovima šina za operacione stolove: US, EU, UK

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

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

Ovaj uređaj nije predviđen za sterilizaciju. Moguće je oštećenje opreme.

4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:

- Nemojte da koristite izbeljivač ili proizvode koji sadrže izbeljivač pri čišćenju uređaja. Moguća je telesna povreda ili oštećenje uređaja.
- Nakon svake upotrebe očistite uređaj koristeći alkoholne vlažne maramice.
- Nemojte da uranjate uređaj u vodu. Moguće je oštećenje opreme.
- Koristite krpu i rastvor za dezinfekciju/čišćenje na bazi kvaternarnog amonijaka da biste čistili i dezinfikovali uređaj.
- Pročitajte i sledite preporuke proizvođača za dezinfekciju niskog nivoa.
- Pročitajte i sledite uputstva za proizvod za čišćenje. Budite naročito pažljivi u područjima gde tečnost može da prodre u mehanizam.
- Prebrišite uređaj čistom i suvom krpom.
- Uverite se da je uređaj suv pre čuvanja ili ponovne upotrebe.

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Ser. br.	Standardi	Opis
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.	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja

AMATECH

Uro Catcher System

Návod na použitie

Číslo produktu F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

NÁVOD NA POUŽITIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA



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

- Prečítajte si a oboznámte sa so všetkými varovaniami v tejto príručke, ako aj so samotným zariadením, kým ho začnete používať u pacienta.
- Symbol  je určený na to, aby používateľa upozornil na dôležité postupy alebo bezpečnostné pokyny týkajúce sa používania tohto zariadenia. Účelom symbolu  na štítkoch je ukázať, kedy by ste si mali preštudovať návod na použitie.
- Metódy uvedené v tejto príručke sú iba odporúčania výrobcu. Konečná zodpovednosť za starostlivosť o pacienta vzhľadom na toto zariadenie zostáva na ošetrojúcom lekárovi.
- Funkcia zariadenia by sa mala skontrolovať pred každým použitím.
- Toto zariadenie smie používať iba vyškolený personál.
- Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.
- Uchovajte túto príručku pre budúce použitie.
- Akúkoľvek vážnu nehodu, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu uvedenému v tomto dokumente.

NÁVOD NA POUŽITIE

Obsah

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Všeobecné informácie.....	265
1.1	Oznámenie o autorských právach:	265
1.2	Ochranné známky:	265
1.3	Kontaktné údaje:	266
1.4	Bezpečnostné informácie:.....	266
1.4.1	Upozornenie o bezpečnostných rizikách:.....	266
1.4.2	Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:.....	266
1.4.3	Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	266
1.4.4	Bezpečná likvidácia:.....	267
1.5	Obsluha systému:	267
1.5.1	Príslušné symboly:.....	267
1.5.2	Cieľová populácia používateľov a pacientov:	268
1.5.3	Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	268
1.6	Informácie o EMC:	268
1.7	Autorizovaný zástupca pre ES:.....	269
1.8	Výrobné informácie:.....	269
2	Systém	269
2.1	Identifikácia zložiek systému:	269
2.2	Kód a opis produktu:	270
2.3	Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:.....	270
2.4	Indikácie na použitie:	271
2.5	Určené použitie:	271
3	Zostavenie a použitie zariadenia:	271
3.1	Pred použitím:.....	271
3.2	Nastavenie:.....	271
3.3	Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:.....	272
3.4	Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	272
3.4.1	Skladovanie a manipulácia:.....	272
3.4.2	Pokyny na likvidáciu:.....	272
3.5	Sprievodca riešením problémov:.....	273

NÁVOD NA POUŽITIE

3.6 Údržba zariadenia:.....	273
4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	273
4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:.....	273
4.2 Technické údaje o produkte:.....	273
4.3 Pokyny na sterilizáciu:.....	274
4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	274
5 Zoznam príslušných noriem:	275

NÁVOD NA POUŽITIE

1 Všeobecné informácie

AMATECH Corporation je dcérskou spoločnosťou Allen Medical Systems, Inc., ktorá je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), popredného svetového výrobcu a dodávateľa zdravotníckych technológií a súvisiacich služieb pre zdravotnícky sektor. Sme priemyselným lídrom v polohovaní pacientov a veľmi nám záleží na zlepšovaní výsledkov pacientov a zvyšovaní bezpečnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zároveň sa snažíme dosiahnuť čo najlepšiu efektívnosť vzhľadom na zákazníkov. Našou inšpiráciou je poskytovanie inovatívnych riešení zameraných na najnaliehavejšie potreby našich zákazníkov. Začleňujeme sa do sveta našich zákazníkov, aby sme mohli lepšie riešiť tieto potreby a každodenné výzvy prostredia, v ktorom sa nachádzajú. Či už pri vývoji riešení, ktoré riešia problémy pri polohovaní pacientov, alebo pri vytváraní systémov, ktoré chirurgickému tímu poskytujú bezpečný a účinný prístup na miesto chirurgického zákroku, sa snažíme poskytovať produkty výnimočnej kvality a hodnoty.

1.1 Oznámenie o autorských právach:

Revízia

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ.

Bez písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) nesmie byť žiadna časť tohto dokumentu reprodukována alebo prenášaná v akejkoľvek podobe alebo akýmkoľvek prostriedkami, či už elektronickými alebo mechanickými, vrátane fotokopírovania a nahrávania, alebo akýmkoľvek informačným alebo vyhľadávacím systémom.

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

1.2 Ochranné známky:

Informácie o ochranných známkach sa nachádzajú na stránke

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Na produkt sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov.

Ak potrebujete nájsť nejaké patenty, preštudujte si zoznam na stránke

www.hill-rom.com/patents.

1.3 Kontaktné údaje:

Informácie o reklamáciách alebo o objednávaní vám poskytne váš dodávateľ a nájdete ich aj v katalógu. Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.

1.4 Bezpečnostné informácie:

1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:



V PRÍPADE VIDITEĽNÉHO POŠKODENIA ALEBO MATERIÁLNEHO OPO TREBENIA PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

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

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

1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

Akákolvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená prostredníctvom kontaktných údajov uvedených v časti 1.3 tohto Návodu na použitie, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

Poznámka: Pozrite si návod na použitie chirurgického stola dodaného jeho výrobcom. Vždy si pozrite hmotnostné limity pre chirurgický stôl uvedené jeho výrobcom.



NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY

NÁVOD NA POUŽITIE








1.4.4 Bezpečná likvidácia:

Zákazníci by mali dodržiavať všetky federálne, štátne, regionálne a/alebo miestne zákony a predpisy týkajúce sa bezpečnej likvidácie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva.



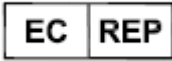



V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na svojho dodávateľa a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

1.5 Obsluha systému:

1.5.1 Príslušné symboly:

Použitý symbol	Popis	Referencia
	Znamená, že toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka	MDR 2017/745
	Udáva výrobcu zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva sériové číslo výrobcu. Sériové číslo je kódované ako 1RRTTSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">RR udáva rok výroby, t. j. 18TTSSSSSS, kde 18 znamená rok 2018.TT udáva číslo výrobného týždňa v rámci bežného obchodného kalendára (vrátane úvodných núl).SSSSSS je jedinečné sekvenčné číslo.	EN ISO 15223-1
	Udáva globálne číslo obchodnej položky pre túto zdravotnícku pomôcku	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Udáva dátum výroby zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva kód šarže výrobcu s použitím juliánskeho dátumu v tvare rrddd, kde rr udáva posledné dve číslice roka a ddd udáva deň v roku, t. j. 4. apríl 2019 bude vyjadrený ako 19094.	EN ISO 15223-1
	Udáva katalógové číslo výrobcu	EN ISO 15223-1

NÁVOD NA POUŽITIE

	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
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zdravotnícka pomôcka vyhovuje SMERNICI (EÚ) 2017/745	MDR 2017/745
	Znamená varovanie	IEC 60601-1
	Účelom tohto predpisu je ukázať, kedy by ste si mali preštudovať návod na použitie	ISO 15223-1

1.5.2 Cielová populácia používateľov a pacientov:

Cieloví používatelia: Chirurgovia, zdravotné sestry, lekári a zdravotnícky personál operačnej sály, ktorý bude zariadenie používať. Nie je určené pre nekvalifikované osoby.

Cielové populácie:

Toto zariadenie je určené na použitie u pacientov, ktorých hmotnosť nepresahuje hodnotu poľa pre bezpečné pracovné zaťaženie uvedeného v technických údajoch o produkte v časti 4.2.

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.

NÁVOD NA POUŽITIE

1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:

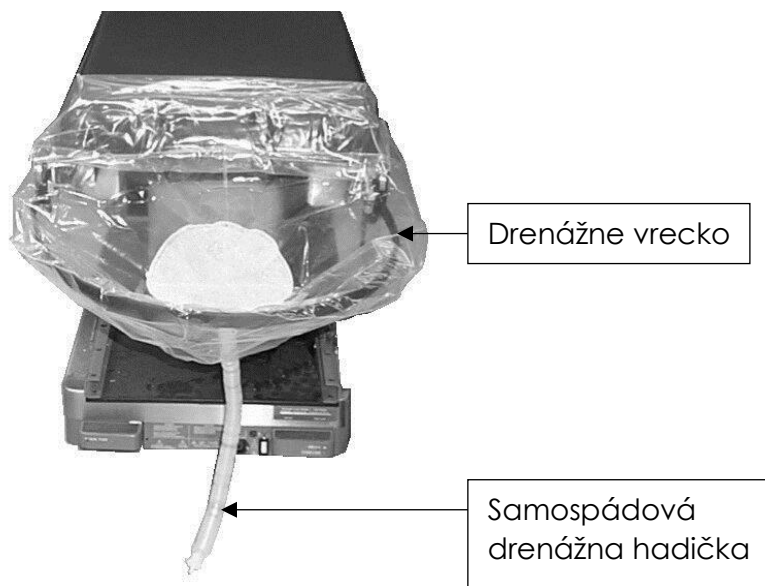
EC REP HILL-ROM SAS
B.P. 14 - Z.I. DU TALHOUE
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TEL.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Výrobné informácie:

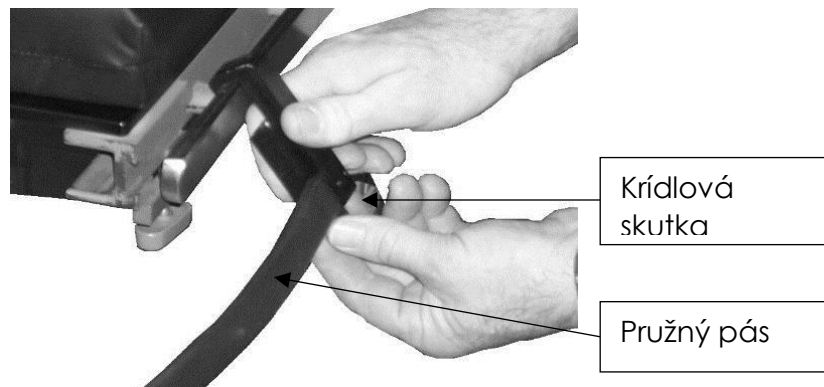
 ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (SEVERNÁ AMERIKA)
+1 978-266-4200 (MEDZINÁRODNÉ)

2 Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



NÁVOD NA POUŽITIE



2.2 Kód a opis produktu:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Nie je relevantné	Nie je relevantné

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



UPOZORNENIE: Opakované použitie jednorazových výrobkov bude viesť ku krížovej kontaminácii pacientov alebo k zlyhaniu zariadenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

2.4 Indikácie na použitie:

Systém URO Catcher sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopической, 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:

Systém URO Catcher je navrhnutý na zabezpečenie voľného prístupu pre chirurga počas manipulácie a počas prístupu k miestu operácie pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopической, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

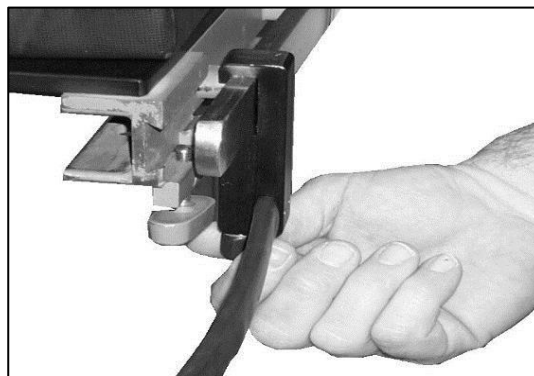
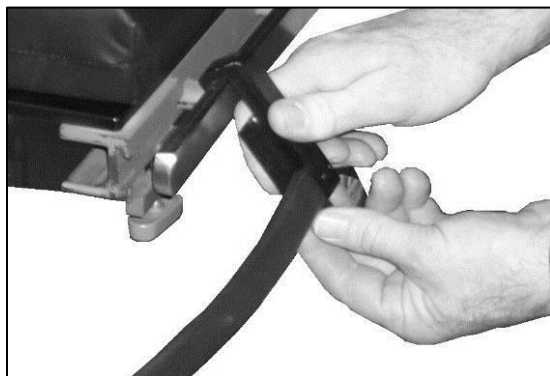
3 Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

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

3.2 Nastavenie:

- a. Systém URO Catcher je vybavený nízkymi uchyťovacími svorkami, ktoré nebudú zasahovať do objímok stola počas nastavovania polohy držiakov na nohy.
- b. Pri inštalácii natočte rám tak, aby bol pružný pás v najnižšej polohe. Uvoľnite krídlové skrutky a zatlačte uchyťovacie svorky na konce líšt na príslušenstvo. Ak je prístup ku koncom líšt zablokovaný, možno svorky pripnúť ponad líštu a potom ich umiestniť k okraju stola. Dotiahnite krídlové skrutky.



NÁVOD NA POUŽITIE

- c. Umiestnite jednorazové drenážne vrečko na rám tak, aby bol lem na vonkajšej strane pružného pásu a drenážny tunel na vnútornej strane.



- d. Cez hornú časť stola musí byť pevne natiahnutý ochranný kryt. Ak sa vrečko umiestňuje, keď je pacient na stole, uchopte vonkajšie okraje ochranného krytu potiahnite predný okraj krytu pod pacienta. Na uľahčenie zasunutia krytu pod pacienta sú na kryte otvory na ruky. Ak sa ochranný kryt zdá príliš krátky, umiestnite uchyťavacie svorky bližšie k hlave stola.
- e. Drenážne vrečko sa dodáva so samospádovou drenážnou hadičkou, ktorú možno roztiahnuť na 6 stôp. Aby ste mohli túto hadičku použiť, zložte uzáver z odsávacieho otvoru a umiestnite koniec hadičky do vhodnej nádoby.
- f. Odsávaciu hadičku môžete pripojiť aj k uzáveru odsávacieho otvoru. Pred použitím sa uistite, že na konci hadice je bezpečne zasunutý uzáver.
- g. Ak sa drenážne vrečko pripája pred prenosom pacienta, je potrebné prikryť ho sterilnou fóliou až do odobratia dosky na prenos.

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

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

3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

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

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

- a. Zložte sterilné fólie zo systému na zachytávanie moču Uro Catcher. Bezpečne zlikvidujte sterilné fólie zo systému Uro Catcher.
- b. Uvoľnite krídlové skrutky uchyťavacích svoriek systému Uro Catcher.
- c. Odstráňte systém Uro Catcher z operačného stola.

NÁVOD NA POUŽITIE

3.5 Sprievodca riešením problémov:

Toto zariadenie nemá sprievodcu riešením problémov. Ak používateľ zariadenia potrebuje technickú pomoc, mal by sa najprv obrátiť na svojho dodávateľa.

3.6 Údržba zariadenia:

Skontrolujte, či sú nainštalované a čitateľné všetky štítky. V prípade potreby štítky vymeňte pomocou plastovej škrabky na odstránenie štítkov. Alkoholovou utierkou odstráňte všetky zvyšky lepidla.

Ak potrebujete opraviť alebo vymeniť zariadenie, obráťte sa na spoločnosť Allen Medical Systems, Inc. pomocou kontaktných údajov v časti (1.3).

4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:



VAROVANIE:

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



UPOZORNENIE:

Dodržite bezpečné pracovné zafarženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	Dĺžka pásu: minimálne 122 cm (48 ") Šírka pásu: minimálne 1,9 cm (3/4 ")
Materiál	Plast s neoprénovým krytom, nylon, polypropylén, LDPE, Krayton

NÁVOD NA POUŽITIE

Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	2 litre
Celková hmotnosť celého zariadenia	< 0,5 kg (1lbs)
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
Systém Uro Catcher je kompatibilný s:	Integrálne svorky sú kompatibilné s nasledujúcimi štýlmi držadiel chirurgických stolov: US, EU, UK

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.

NÁVOD NA POUŽITIE

5 Zoznam príslušných noriem:

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

AMATECH

Uro Catcher System

Navodila za uporabo

Št. izdelka F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

NAVODILA ZA UPORABO

POMEMBNE OPOMBE



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

- Pred uporabo pripomočka pri pacientu morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
- Simbol  uporabnika opozarja na pomembne postopke ali varnostna navodila za uporabo tega pripomočka.
Simbol  na nalepkah označuje, da je treba pri uporabi upoštevati navodila za uporabo.
- Tehnike, ki so opisane v tem priročniku, so samo predlogi proizvajalca. Za oskrbo pacienta v povezavi s tem pripomočkom je odgovoren lečeči zdravnik.
- Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
- Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno osebje.
- Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.
- Priročnik shranite, da bo na voljo za poznejšo uporabo.
- O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ, ki je naveden v tem dokumentu.

Kazalo vsebine

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Splošne informacije	280
1.1	Obvestilo o avtorskih pravicah:	280
1.2	Blagovne znamke:	280
1.3	Kontaktni podatki:.....	281
1.4	Varnostni vidiki:.....	281
1.4.1	Obvestilo ob simbolu za nevarnost:.....	281
1.4.2	Obvestilo o napačni uporabi opreme:	281
1.4.3	Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	281
1.4.4	Varno odlaganje:	281
1.5	Uporaba sistema:.....	282
1.5.1	Simboli, ki se uporabljajo:	282
1.5.2	Predvideni uporabnik in populacija pacientov:.....	283
1.5.3	Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	283
1.6	Vidiki elektromagnetne združljivosti:.....	283
1.7	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:.....	284
1.8	Informacije o proizvajalcu:	284
2	Sistem	284
2.1	Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:.....	284
2.2	Koda izdelka in opis:	285
2.3	Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:.....	285
2.4	Indikacija za uporabo:	286
2.5	Predvidena uporaba:.....	286
3	Nastavitev in uporaba opreme:.....	286
3.1	Pred uporabo:	286
3.2	Namestitev:.....	286
3.3	Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:.....	287
3.4	Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:.....	287
3.4.1	Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	287
3.4.2	Navodila za odlaganje:.....	287
3.5	Navodila za odpravljanje napak:.....	288

NAVODILA ZA UPORABO

3.6 Vzdrževanje pripomočka:.....	288
4 Varnostni ukrepi in splošne informacije:	288
4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:	288
4.2 Specifikacije izdelka:	288
4.3 Navodila za sterilizacijo:	289
4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:	289
5 Seznam standardov, ki se uporabljajo:	290

NAVODILA ZA UPORABO

1 Splošne informacije

AMATECH Corporation je hčerinsko podjetje družbe Allen Medical Systems, Inc., hčerinskega podjetja družbe Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), ki je vodilni globalni proizvajalec in ponudnik medicinske tehnologije in povezanih storitev na področju zdravstvenega varstva. Kot vodilno podjetje v industriji na področju nameščanja pacientov si prizadevamo doseči boljše rezultate za paciente in izboljšati varnost negovalcev ter hkrati povečati učinkovitost svojih kupcev. Navdih črpamo v zagotavljanju inovativnih rešitev za zadovoljevanje najpomembnejših potreb kupcev. Rešitve poglobljeno raziščemo z vidika svojih kupcev, da bi učinkoviteje naslovili njihove potrebe in vsakodnevne izzive. Ne glede na to, ali razvijamo rešitve za nameščanje pacientov ali ustvarjamo sistem za varen in učinkovit dostop kirurške ekipe do mesta kirurškega posega, si prizadevamo za zagotavljanje izdelkov z izjemno vrednostjo in kakovostjo.

1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VSE PRAVICE PRIDRŽANE.

Nobenega dela tega besedila ni dovoljeno razmnoževati ali prenašati v kakršni koli obliki ali s kakršnim koli sredstvom, elektronskim ali mehanskim, vključno s fotokopiranjem, snemanjem ali s sistemom za shranjevanje ali dostop do informacij, brez pisnega dovoljenja podjetja Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informacije v tem priročniku so zaupne in ne smejo biti razkrite tretjim osebam brez predhodnega dovoljenja podjetja Allen Medical.

1.2 Blagovne znamke:

Informacije o blagovnih znamkah so na voljo na spletnem mestu www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Izdelek je lahko zaščiten z enim patentom ali več. Seznam morebitnih patentov najdete na spletnem mestu www.hill-rom.com/patents.

NAVODILA ZA UPORABO

1.3 Kontaktni podatki:

Za pritožbe ali informacije o naročanju se obrnite na dobavitelja in navedite katalog. Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.

1.4 Varnostni vidiki:

1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:



IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE NA NJEM OPAZITE VIDNE POŠKODBE IN OBRABO MATERIALA.

1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamenoma odprta.

Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.

1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti kontaktno osebo, navedeno v razdelku 1.3 teh navodil za uporabo, in pristojni organ v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

Opomba: navodila o uporabi najdete v uporabniškem priročniku proizvajalca operacijske mize. Vedno upoštevajte omejitve, ki jih glede teže navaja proizvajalec operacijske mize.



NE PREKORAČITE NOSILNOSTI OPERACIJSKE MIZE

1.4.4 Varno odlaganje:









Kupci morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in dodatne opreme.

V primeru dvomov se lahko uporabniki pripomočka najprej obrnejo na dobavitelja, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.






NAVODILA ZA UPORABO

1.5 Uporaba sistema:

1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:

Uporabljeni simbol	Opis	Referenca
	Označuje, da je naprava medicinski pripomoček	MDR 2017/745
	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje serijsko številko proizvajalca. Serijska številka pripomočka je navedena v obliki 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• Zapis YY označuje leto proizvodnje, torej v zapisu 118WWSSSSSS številka 18 pomeni leto 2018.• Zapis WW označuje številko tedna proizvodnje glede na standardni delovni koledar. (Vključno z začetnimi ničlami.)• Zapis SSSSSS je edinstvena zaporedna številka.	EN ISO 15223-1
	Označuje globalno trgovinsko identifikacijsko številko medicinskega pripomočka	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje proizvajalčevo serijsko kodo na podlagi datuma po julijanskem koledarju v obliki yyddd, pri čemer črki yy označujeta zadnji dve številki leta, črke ddd pa datum v letu, npr. 4. April 2019 bi bil zapisan kot 19094.	EN ISO 15223-1
	Označuje kataložsko številko proizvajalca	EN ISO 15223-1
	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi	EN ISO 15223-1

NAVODILA ZA UPORABO

	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223
	Označuje pooblaščenega zastopnika za Evropsko skupnost	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da je treba pri uporabi upoštevati navodila za uporabo	ISO 15223

1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:

Predvideni uporabniki: kirurgi, zdravstveni tehniki, zdravniki, lečeči zdravniki ali zdravstveno osebje v operacijski sobi, ki sodelujejo pri posegu, za katerega je predviden medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen laikom.

Predvidene populacije:

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

1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:



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

1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:

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

NAVODILA ZA UPORABO

1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:



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

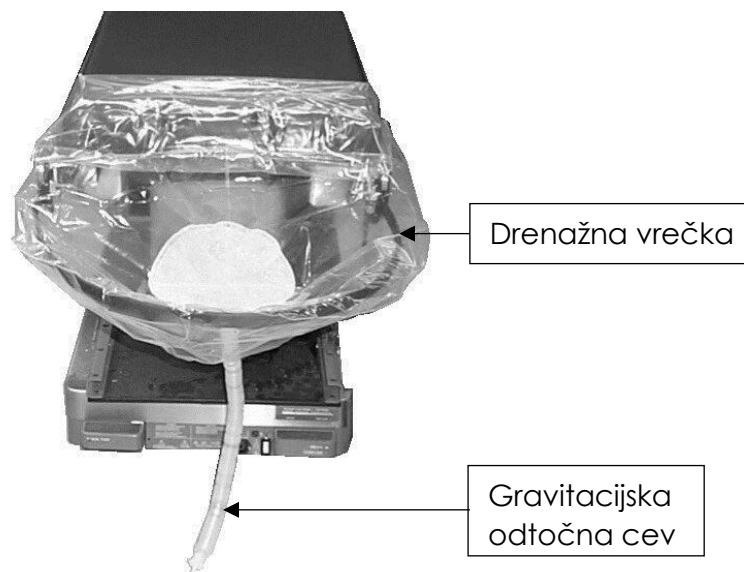
1.8 Informacije o proizvajalcu:



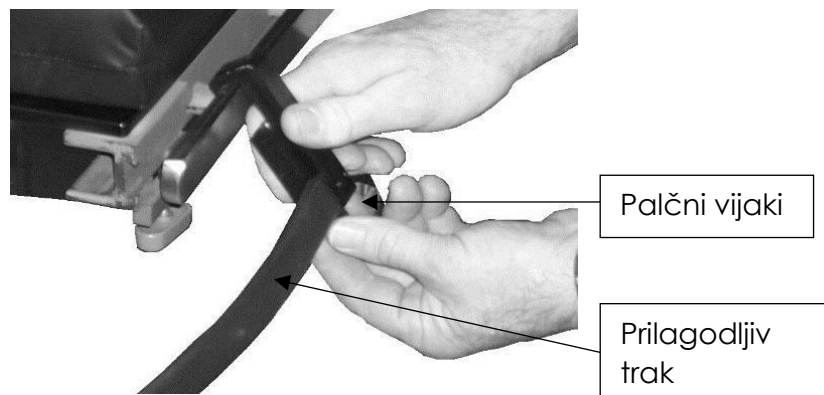
ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 ZDA
800-433-5774 (SEVERNA AMERIKA)
+1 978-266-4200 (MEDNARODNO)

2 Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



NAVODILA ZA UPORABO



2.2 Koda izdelka in opis:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

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
Ni relevantno	Ni relevantno

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



POZOR: večkratna uporaba potrošnega materiala lahko povzroči navzkrižne okužbe med pacienti in/ali okvaro pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO

2.4 Indikacija za uporabo:

URO Catcher 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:

URO Catcher je zasnovan tako, da omogoča neoviran dostop kirurga med manipulacijo in dostopom do kirurškega cilja 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.

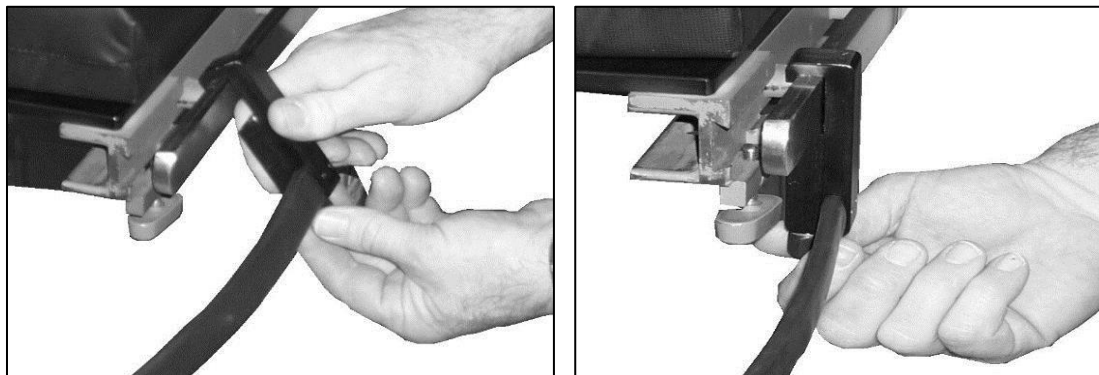
3 Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

- a. Vizualno preglejte izdelek in preverite, ali je poškodovan in ali ima ostre robove, ki bi lahko nastali zaradi padca ali udarca med shranjevanjem.
- b. Pred vsako uporabo je treba izdelek ustrezno očistiti, razkužiti in obrisati do suhega.

3.2 Namestitev:

- a. Uro Catcher je opremljen z nizkoprofilnimi vpenjalnimi objemkami, ki med nameščanjem držal za noge ne bodo motile vtičnic mize.
- b. Za namestitev sklop okvirja usmerite s prilagodljivim trakom v najnižji položaj. Odvijte palčne vijake in potisnite pritrdilne objemke na konce tirnic dodatka. Če je dostop do koncev tirnic blokiran, se lahko objemke pritrdijo na tirnico in nato namestijo ob rob mize. Zategnite palčne vijake.



NAVODILA ZA UPORABO

- c. Drenažno vrečko za enkratno uporabo položite na sklop okvirja s krilom na zunanji strani fleksibilnega traku in drenažnim lijakom v notranjosti.



- d. Ščitnik za tekočino je treba tesno potegniti čez vrh mize. Če vrečko nameščate s pacientom na mizi, primite zunanje robove ščita za tekočino in potegnite prednji rob ščita pod pacienta. Za lažje pritrjevanje ščita pod pacienta so na voljo žepi za roke. Če se ščit za tekočino zdi prekratek, namestite pritrdilne objemke bližje vzglavju mize.
- e. Drenažna vrečka je opremljena z gravitacijsko odtočno cevjo, ki se lahko podaljša na 6 čevljev. Če želite uporabiti to cev, odstranite pokrov sesalnega priključka in namestite konec cevi v ustrezno posodo.
- f. Na pokrov sesalnega odprtine se lahko namesti tudi sesalna cev. Pred uporabo se prepričajte, da je pokrov dobro pritrjen na konec cevi.
- g. Če je drenažna vrečka pritrjena pred prenosom pacienta, je treba čez vrečko položiti sterilno zaveso, dokler se plošča za prenos pacienta ne odstrani.

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

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

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

3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:

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

3.4.2 Navodila za odlaganje:

- a. Odstranite zaveso Uro Catcher Drapes iz sistema Uro Catcher System. Varno zavržite zaveso Uro Catcher Drapes.
- b. Odvijte palčne vijake Uro Catcher System Mount Clamps.
- c. Sistem Uro Catcher System odstranite z operacijske mize.

NAVODILA ZA UPORABO

3.5 Navodila za odpravljanje napak:

Navodila za odpravljanje napak za ta pripomoček niso na voljo. Za tehnično podporo se uporabnik pripomočka najprej obrne na svojega dobavitelja.

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo.

Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom.

Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podjetje Allen Medical Systems, Inc.; glejte razdelek s kontaktnimi podatki (1.3).

4 Varnostni ukrepi in splošne informacije:

4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:



OPOZORILO:

- Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
- Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
- Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo 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.



POZOR:

Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	Dolžina traku: najmanj 122 cm (48") Širina traku: najmanj 1,9 cm (3/4")
Material	Umetna masa z neoprenskim pokrovom, najlon, polipropilen, LDPE, Krayton

NAVODILA ZA UPORABO

Varna delovna obremenitev na pripomočku	2 litra
Skupna teža celotnega pripomočka	< 0,5 kg (1lbs)
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
Sistem Uro Catcher System je združljiv z:	Integral Clamps so združljive z naslednjimi vrstami tirnic operacijskih miz: US, EU, UK

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

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

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

NAVODILA ZA UPORABO

5 Seznam standardov, ki se uporabljajo:

Zaporedna številka	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinske naprave - 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
2.	EN ISO 14971	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
3.	EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
5.	EN ISO 10993-1	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
6.	ISTA	Standardi za testiranje paketov Mednarodne zveze za varen tranzit

AMATECH

Uro Catcher System

Instrucciones de uso

N.º de producto F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

INSTRUCCIONES DE USO

AVISOS IMPORTANTES



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

- Lea y comprenda todas las advertencias señaladas en este manual y en el mismo dispositivo antes de usarlo con un paciente.
- El símbolo  está indicado para alertar al usuario sobre procedimientos importantes o instrucciones de seguridad respecto del uso de este dispositivo.
El símbolo  en las etiquetas indica cuándo deben leerse las instrucciones de uso correspondientes.
- Las técnicas detalladas en este manual son sugerencias del fabricante únicamente. La responsabilidad final del cuidado del paciente con respecto a este dispositivo sigue siendo del médico que lo atiende.
- La función del dispositivo debe controlarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solamente debe ser operado por personal formado.
- Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.
- Utilice este manual como referencia en el futuro.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente indicada en este documento.

Índice

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Información general	295
1.1	Aviso de copyright:.....	295
1.2	Marcas comerciales:.....	295
1.3	Información de contacto:.....	296
1.4	Consideraciones de seguridad:	296
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	296
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:	296
1.4.3	Para pacientes y usuarios:	296
1.4.4	Eliminación segura:	296
1.5	Funcionamiento del sistema:	297
1.5.1	Símbolos:.....	297
1.5.2	Usuarios previstos y población de pacientes:.....	298
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	298
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	298
1.7	Representante europeo autorizado:	298
1.8	Información de fabricación:.....	299
2	Sistema	299
2.1	Identificación de los componentes del sistema:	299
2.2	Descripción y código del producto:.....	300
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	300
2.4	Indicación de uso:.....	300
2.5	Uso previsto:.....	300
3	Instalación y uso del equipo:.....	301
3.1	Antes del uso:	301
3.2	Configuración:	301
3.3	Controles e indicadores del dispositivo:.....	302
3.4	Instrucciones de manipulación, almacenamiento y retirada:	302
3.4.1	Almacenamiento y manipulación:.....	302
3.4.2	Instrucciones de retirada:	302
3.5	Guía de solución de problemas:.....	303

INSTRUCCIONES DE USO

3.6	Mantenimiento del dispositivo:.....	303
4	Precauciones de seguridad e información general:.....	303
4.1	Precauciones y advertencias de seguridad generales:.....	303
4.2	Especificaciones del producto:.....	303
4.3	Instrucciones de esterilización:.....	304
4.4	Instrucciones de limpieza y desinfección:.....	305
5	Lista de normas aplicables:	305

INSTRUCCIONES DE USO

1 Información general

AMATECH Corporation forma parte de Allen Medical Systems, Inc., que a su vez es una filial de Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), fabricante y proveedor líder mundial de tecnologías médicas y servicios relacionados con el sector sanitario. Como líder de la industria en colocación de pacientes, nuestra pasión es mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores mientras mejoramos la eficacia de nuestros clientes. Nuestra inspiración resulta de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos introducimos en el mundo de nuestros clientes para abordar mejor estas necesidades y los retos diarios de su entorno. Ya sea mediante el desarrollo de una solución para resolver los problemas de posicionamiento de los pacientes o la creación de un sistema efectivo y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

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

Ninguna parte de este texto podrá ser reproducida ni transmitida en forma alguna o por ningún medio, electrónico, mecánico, incluido fotocopia, grabación o mediante ningún tipo de sistema de información o recuperación sin la autorización por escrito de Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

La información de este manual es confidencial y no debe ser revelada a terceras partes sin el consentimiento previo por escrito de Allen Medical.

1.2 Marcas comerciales:

La información relativa a las marcas comerciales se puede consultar en www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Los productos pueden estar cubiertos por una o más patentes. Consulte la lista que aparece en www.hill-rom.com/patents para consultar las patentes.

INSTRUCCIONES DE USO

1.3 Información de contacto:

Para obtener información sobre reclamaciones o pedidos, póngase en contacto con su proveedor y consulte el catálogo. Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:



NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI PRESENTA DAÑOS VISIBLES Y DEGRADACIÓN EN LOS MATERIALES.

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

No utilice el producto si el envase está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.

1.4.3 Para pacientes y usuarios:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a través de la información de contacto que se proporciona en la sección 1.3 de estas instrucciones al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentran el usuario o el paciente.

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



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










1.4.4 Eliminación segura:

Los clientes deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los dispositivos y accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo deberá, en primer lugar, ponerse en contacto con el proveedor para que le oriente sobre los protocolos de eliminación segura.

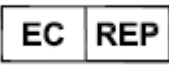



INSTRUCCIONES DE USO

1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante. El número de serie del dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none"> YY indica el año de fabricación, por ejemplo, 118WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018. WW indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar (ceros a la izquierda incluidos). SSSSSS es un número secuencial único. 	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica el código de lote del fabricante mediante la fecha juliana yyddd, donde yy indica los dos últimos dígitos del año y ddd el día del año; por ejemplo, el 4 de abril de 2019 se representaría como 19094.	EN ISO 15223-1
	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

INSTRUCCIONES DE USO

	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 cuándo se deben leerse las instrucciones de uso correspondientes	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 con el dispositivo. No está destinado para personas legas en la materia.

Poblaciones indicadas:

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

1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:



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

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

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

1.7 Representante europeo autorizado:



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

INSTRUCCIONES DE USO

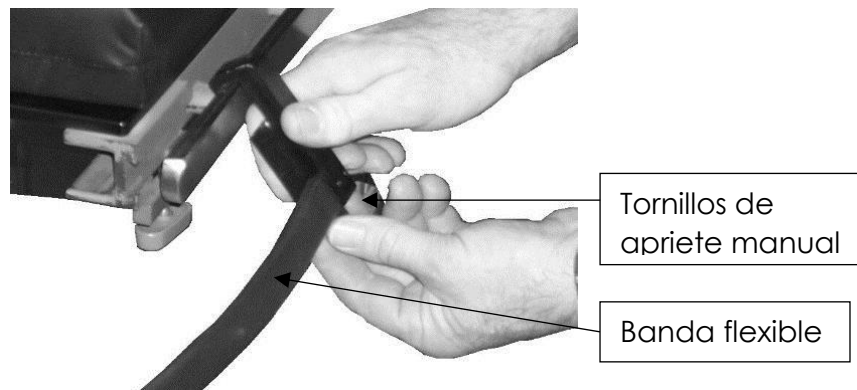
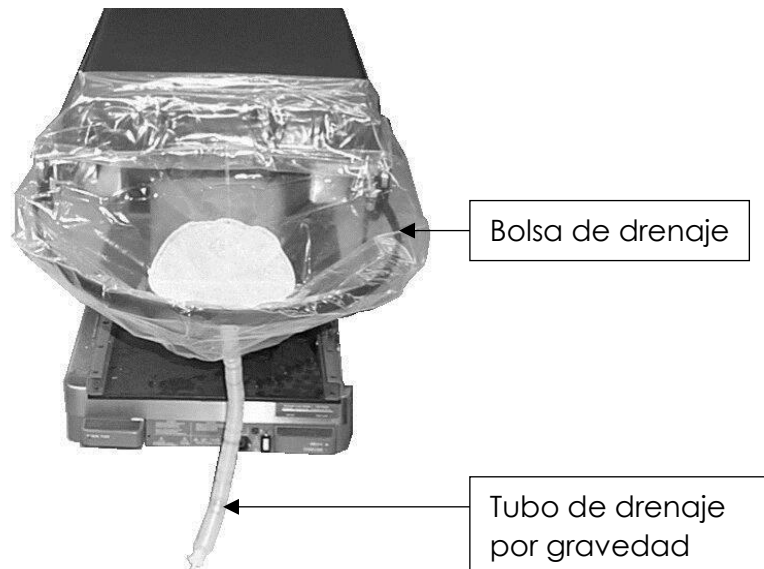
1.8 Información de fabricación:



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

2 Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



INSTRUCCIONES DE USO

2.2 Descripción y código del producto:

F-UC4 - URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre de accesorio	Número de producto
No aplicable	No aplicable

Nombre de consumible	Número de producto
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

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



PRECAUCIÓN: La reutilización de materiales desechables puede provocar contaminación cruzada o un fallo del dispositivo.

2.4 Indicación de uso:

El URO Catcher se utiliza en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica. Estos dispositivos se pueden utilizar con una gran variedad de pacientes, según lo determine el centro o el profesional sanitario adecuado.

2.5 Uso previsto:

El URO Catcher está diseñado para proporcionar acceso sin obstáculos al cirujano durante la manipulación y el acceso al objetivo quirúrgico en una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluidos, entre otros, procedimientos de ginecología, urología, laparoscopia, cirugía general y robótica. Estos dispositivos han sido concebidos para ser utilizados por profesionales sanitarios en entornos quirúrgicos.

INSTRUCCIONES DE USO

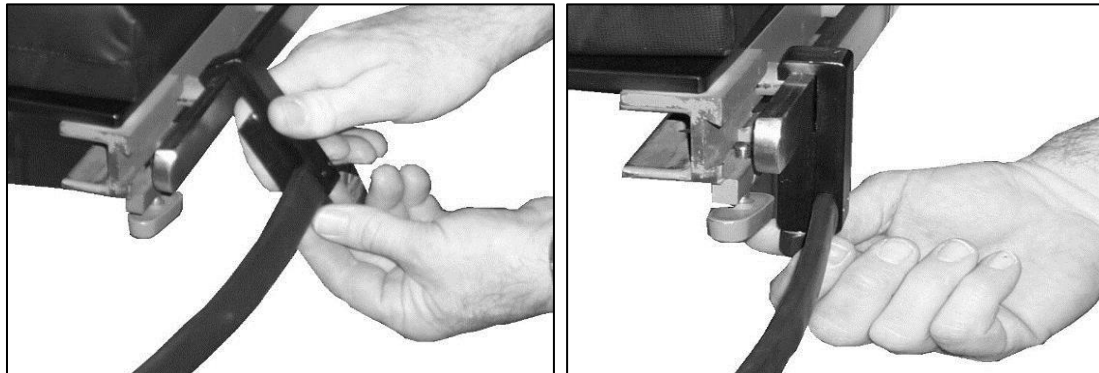
3 Instalación y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

- a. Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes cortantes que podrían ser producto de una caída o un impacto durante el almacenamiento.
- b. Asegúrese de que el producto se ha limpiado y desinfectado correctamente y de que se ha limpiado en seco antes de cada uso.

3.2 Configuración:

- a. El Uro Catcher está equipado con abrazaderas de montaje de perfil bajo que no interferirán con los receptáculos de la mesa durante la colocación de los soportes para las piernas.
- b. Para instalarlo, oriente el conjunto del bastidor con la banda flexible en su posición más baja. Afloje los tornillos de apriete manual y empuje las abrazaderas de montaje hacia los extremos de los raíles de accesorios. Si el acceso a los extremos de los raíles está bloqueado, las abrazaderas se pueden fijar sobre el raíl y, a continuación, colocarse junto al borde de la mesa. Apriete los tornillos de apriete manual.



- c. Coloque la bolsa de drenaje desechable en el conjunto del bastidor con el faldón en el exterior de la banda flexible y el embudo de drenaje en el interior.

INSTRUCCIONES DE USO



- d. La protección contra vertidos de líquido debe estar bien apretada a lo largo de la parte superior de la mesa. Si la bolsa se va a instalar con el paciente en la mesa, sujete los bordes externos del protector contra vertidos de líquido y tire del borde anterior del protector debajo del paciente. Se proporcionan bolsillos para manos para facilitar la colocación de la protección debajo del paciente. Si la protección contra vertidos de líquido es demasiado corta, aproxime las abrazaderas de montaje al extremo de la cabeza de la mesa.
- e. La bolsa de drenaje se suministra con un tubo de drenaje por gravedad que se puede extender hasta 6 pies. Para usar este tubo, quite el tapón del puerto de aspiración y coloque el extremo del tubo en un receptáculo apropiado.
- f. También se puede colocar un tubo de aspiración en el tapón del puerto de aspiración. Asegúrese de que el tapón está bien conectado al extremo del tubo antes de usarlo.
- g. Si la bolsa de drenaje se coloca antes del traslado del paciente, se debe colocar cobertura adhesiva estéril sobre la bolsa hasta que se retire la tabla de transferencia del paciente.

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

Los controles e indicadores de este dispositivo se describen en las instrucciones de configuración.

3.4 Instrucciones de manipulación, almacenamiento y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

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

3.4.2 Instrucciones de retirada:

- a. Retire las Uro Catcher Drapes del Uro Catcher System. Deseche de forma segura las Uro Catcher Drapes.

INSTRUCCIONES DE USO

- b. Afloje los tornillos de apriete manual de las Uro Catcher System Mount Clamps.
- c. Retire el Uro Catcher System de la mesa quirúrgica.

3.5 Guía de solución de problemas:

Este dispositivo no tiene una guía de solución de problemas. Para recibir asistencia técnica, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto en primer lugar con el proveedor.

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que se han adherido todas las etiquetas y de que se pueden leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario; para ello, utilice una rasqueta de plástico a fin de retirarlas. Use un paño humedecido con alcohol para eliminar los restos de adhesivo.

Póngase en contacto con Allen Medical Systems, Inc. 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 el usuario y daños al equipo, antes de su uso, inspeccione el equipo y los rieles laterales de la mesa de operaciones por si presentaran daños o desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.



PRECAUCIÓN:

No sobrepase la carga segura de trabajo máxima indicada en la tabla de especificaciones del producto

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	Longitud de banda: mín. 122 cm (48") Ancho de banda: mín. 1,9 cm (3/4")

INSTRUCCIONES DE USO

Material	Plástico con cubierta de neopreno, nailon, polipropileno, LDPE, Krayton
Carga segura de trabajo del dispositivo	2 litros
Peso total de todo el dispositivo	<0,5 kg (1lbs)
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento	Del 15 al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
El Uro Catcher System es compatible con:	Las Integral Clamps son compatibles con los siguientes tipos de raíles de mesas quirúrgicas: EE.UU., UE, REINO UNIDO

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

4.3 Instrucciones de esterilización:

Este dispositivo no está diseñado para su esterilización. Podría sufrir daños.

INSTRUCCIONES DE USO

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:



ADVERTENCIA:

- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Tras el uso, limpie el dispositivo con paños desinfectantes con base de alcohol.
- No ponga el dispositivo en agua. Se pueden producir daños en el equipo.
- Utilice un paño y una disolución de amonio cuaternario para la limpieza y 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 la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
2.	EN ISO 14971	Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos en productos sanitarios
3.	EN 1041	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
4.	EN ISO 15223-1	Productos sanitarios: Símbolos que se han de utilizar en las etiquetas y el etiquetado e información que se ha de suministrar -Parte 1: Requisitos generales
5.	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6.	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de envasado

AMATECH

Uro Catcher System

Bruksanvisning

Produktnr F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK



80028225



Version B

BRUKSANVISNING

VIKTIG INFORMATION



Innan denna eller någon annan typ av medicinsk utrustning används för patienter rekommenderar vi att du läser bruksanvisningen och bekantar dig med produkten.

- Läs och förstå alla säkerhetsföreskrifter i denna bruksanvisning och på själva enheten innan den används på en patient.
- Symbolen  är avsedd att göra användaren uppmärksam på viktiga rutiner eller säkerhetsföreskrifter vid användning av den här enheten. Symbolen  på etiketterna anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder.
- De tekniska metoder som beskrivs i denna handbok är endast tillverkarens förslag. Det slutliga ansvaret för patientens vård vad gäller denna enhet kvarstår hos den behandlande läkaren.
- Enhetens funktion bör kontrolleras före varje användning.
- Denna enhet bör endast användas av utbildad personal.
- Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.
- Förvara denna bruksanvisning för framtida referens.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndighet som anges i det här dokumentet.

Innehåll

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1	Allmän information	310
1.1	Copyright-meddelande:.....	310
1.2	Varumärken:.....	310
1.3	Kontaktinformation:.....	311
1.4	Säkerhetsöverväganden:.....	311
1.4.1	Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:.....	311
1.4.2	Meddelande om felaktig användning av utrustningen:.....	311
1.4.3	Meddelande till användare och/eller patienter:.....	311
1.4.4	Säker kassering:.....	311
1.5	Använda systemet:.....	312
1.5.1	Tillämpliga symboler:.....	312
1.5.2	Avsedd användare och patientpopulation:.....	313
1.5.3	Efterlevnad av föreskrifter för medicintekniska produkter:.....	313
1.6	EMC-överväganden:.....	313
1.7	Auktoriserad EG-representant:.....	313
1.8	Tillverkningsinformation:.....	314
2	System	314
2.1	Identifiering av systemkomponenter:.....	314
2.2	Produktkod och beskrivning:.....	315
2.3	Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:.....	315
2.4	Indikation för användning:.....	315
2.5	Avsedd användning:.....	315
3	Montering och användning av utrustningen:.....	316
3.1	Före användning:.....	316
3.2	Montering:.....	316
3.3	Enhetens reglage och indikatorer:.....	317
3.4	Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:.....	317
3.4.1	Förvaring och hantering:.....	317
3.4.2	Anvisningar för borttagning:.....	317
3.5	Felsökningsguide:.....	317

BRUKSANVISNING

3.6	Enhetsunderhåll:.....	317
4	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	318
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:	318
4.2	Produktspecifikationer:.....	318
4.3	Anvisning om sterilisering:.....	319
4.4	Anvisning om rengöring och desinficering:.....	319
5	Lista över tillämpliga standarder:	320

BRUKSANVISNING

1 Allmän information

AMATECH Corporation är ett dotterbolag till Allen Medical Systems, Inc. som är ett dotterbolag till Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en ledande global tillverkare och leverantör av medicinteknik och relaterade tjänster för hälso- och sjukvårdsindustrin. Som branschledande inom patientpositionering förbättrar vårt engagemang patienternas välmående och vårdgivarens säkerhet samtidigt som våra kunders effektivitet förbättras. Vi inspireras av att tillhandahålla innovativa lösningar för att tillgodose våra kunders mest trängande behov. Vi fördjupar oss i våra kunders värld för att bättre kunna uppfylla behoven och de dagliga utmaningarna i deras miljö. Oavsett om vi utvecklar en lösning för att hantera utmaningar inom patientpositionering eller skapar ett system för att erbjuda säker och effektiv åtkomst till operationsstället för kirurgiteam, är vi fast beslutna att tillhandahålla produkter av exceptionellt värde och kvalitet.

1.1 Copyright-meddelande:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. MED ENSAMRÄTT.

Den här texten får inte helt eller delvis reproduceras eller vidarebefordras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering, registrering eller genom informations- eller nedladdningssystem utan skriftligt tillstånd av Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informationen i den här handboken är konfidentiell och får inte lämnas ut till tredje part utan föregående skriftligt medgivande från Allen Medical.

1.2 Varumärken:

Varumärkesinformation finns på www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Produkten kan omfattas av ett eller flera patent. Se listan över eventuella patent på www.hill-rom.com/patents.

BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformation:

Om du vill lämna in klagomål eller få beställningsinformation kontaktar du leverantören och refererar till katalogen. Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.

1.4 Säkerhetsöverväganden:

1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:



ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN UPPVISAR SYNLIGA SKADOR ELLER MATERIALFÖRSÄMRING.

1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före användning.

Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.

1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras enligt kontaktinformationen i avsnitt 1.3 i den här bruksanvisningen, samt till den behöriga myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Obs: Anvisningar finns i operationsbordstillverkarens bruksanvisning. Följ alltid operationsbordstillverkarens viktgränser.



ÖVERSKRID ALDRIG OPERATIONSBORDETS VIKTKAPACITET

1.4.4 Säker kassering:

Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar som gäller säker kassering av medicintekniska produkter och tillbehör. Vid tveksamhet ska användare av enheten först kontakta leverantören för råd om säker kassering.




BRUKSANVISNING

1.5 Använda systemet:

1.5.1 Tillämpliga symboler:

Symbol som används	Beskrivning	Referens
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt	MDR 2017/745
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens serienummer. Enhetens serienummer är kodat som 1ÅÅVVSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• ÅÅ anger tillverkningsår, dvs. 118VVSSSSSS där 18 representerar år 2018.• VV anger numret på tillverkningsveckan enligt en vanlig verkstadskalender. (Inledande nollor ingår.)• SSSSSS är ett unikt sekvensnummer.	EN ISO 15223-1
	Anger den medicintekniska produktens GTIN-artikelnummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens partikod med julianskt datum ååddd, där åå anger de två sista siffrorna i året och ddd anger årets datum, d.v.s. 4 april 2019 skulle visas som 19094.	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att få viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder	EN ISO 15223-1
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torrt naturgummilatex	EN ISO 15223
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen	EN ISO 15223-1

BRUKSANVISNING

	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder	ISO 15223

1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation:

Avsedd användare: Kirurger, sjuksköterskor, läkare och vårdpersonal som medverkar i enhetens avsedda åtgärd. Inte avsedd för lekmän.

Avsedda populationer:

Den här enheten är avsedd att användas på patienter som inte överskrider vikten i fältet för säker arbetsbelastning som anges i avsnittet Produktspecifikationer 4.2

1.5.3 Efterlevnad av föreskrifter för medicintekniska produkter:



Den här produkten är en icke-invasiv medicinteknisk produkt, klass I. Det här systemet är CE-märkt i enlighet med regel 1 i bilaga VIII i förordningarna om medicintekniska produkter (FÖRORDNING (EU) 2017/745)

1.6 EMC-överväganden:

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

1.7 Auktoriserad EG-representant:



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

BRUKSANVISNING

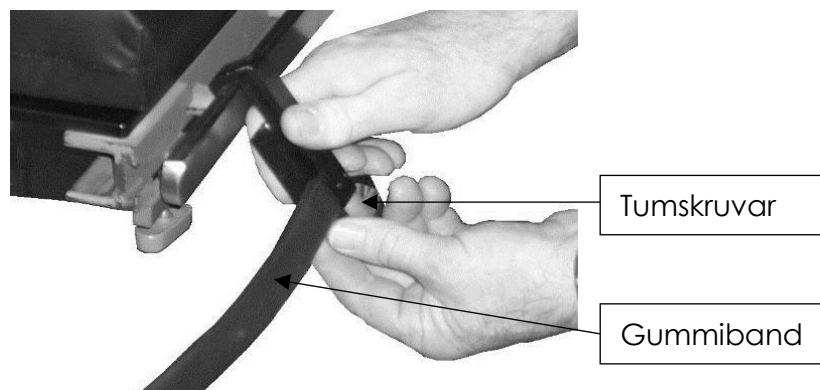
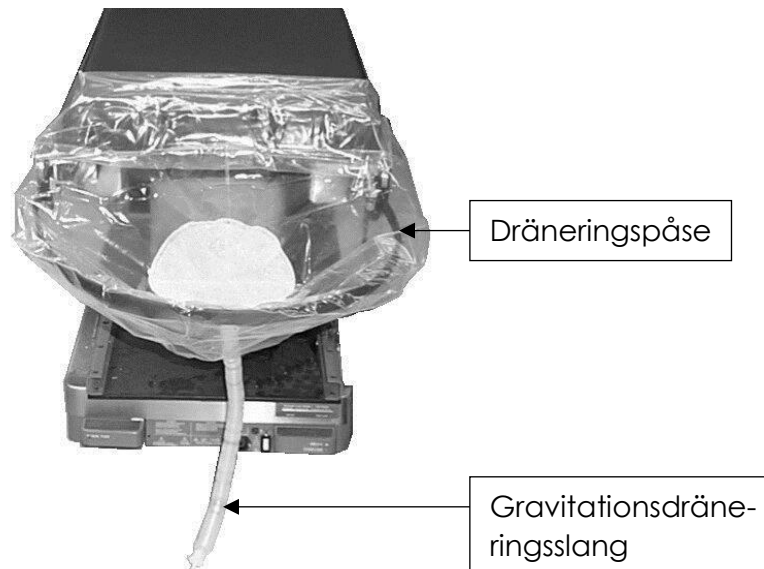
1.8 Tillverkningsinformation:



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

2 System

2.1 Identifiering av systemkomponenter:



BRUKSANVISNING

2.2 Produktkod och beskrivning:

F-UC4 – URO CATCHER,CLIP ON

F-UC4E – Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK – Uro Catcher System UK Rail

2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:

Följande lista omfattar tillbehör och komponenter som kan användas med den här enheten.

Namn på tillbehör	Produktnummer
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brakyterapidukar för urologisystem	F-50008

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



FÖRSIKTIGHET: Om engångsartiklar återanvänds kan det leda till patientkorskontaminering och/eller att enheten inte fungerar som den ska.

2.4 Indikation för användning:

URO Catcher används vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi. De här enheterna kan användas av en mängd olika patienter enligt vårdgivarens eller institutionens gottfinnande.

2.5 Avsedd användning:

URO Catcher är utformad för att ge obehindrad åtkomst för kirurger under manipulering och åtkomst till det kirurgiska målet vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalar.

BRUKSANVISNING

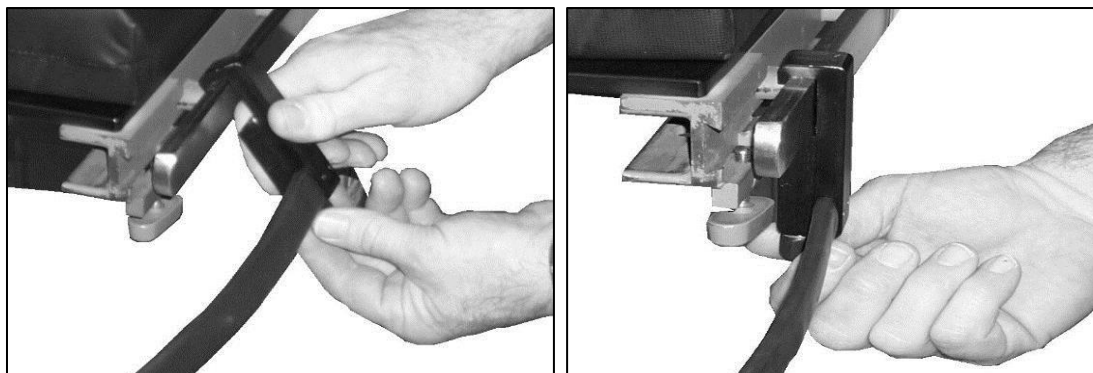
3 Montering och användning av utrustningen:

3.1 Före användning:

- a. Inspektera produkten och leta efter synliga skador eller vassa kanter som kan ha orsakats av fall eller stöt under lagring.
- b. Se till att produkten har rengjorts, desinficerats och torkats på rätt sätt före varje användning.

3.2 Montering:

- a. Uro Catcher har lågprofilerade monteringsklämmor som inte är i vägen för bordets fattningar vid positionering av behållare.
- b. Installera genom att placera ramenheten med det flexibla bandet i den lägsta positionen. Lossa tumskruvarna och tryck ned monteringsklämmorna på sidoskenornas ändar. Om det inte går att komma åt skenornas ändar kan klämmorna snäppas fast över skenan och sedan placeras intill bordskanten. Dra åt tumskruvarna.



- c. Placera dräneringspåsen för engångsbruk på ramenheten så att själva påsen sitter utanför det flexibla bandet och dräneringstratten är inuti.



BRUKSANVISNING

- d. Vätskeskyddet ska dras åt ordentligt kring påsens övre del. Om påsen installeras medan patienten ligger på bordet ska du fatta tag om vätskeskyddets ytterkanter och dra in den främre kanten på skyddet under patienten. Det finns handfickor som gör det lättare att stoppa in skyddet under patienten. Om vätskeskyddet är för kort kan du flytta monteringsklämmorna närmare bordets huvudände.
- e. Dräneringspåsen levereras tillsammans med en slang för gravitationsdränering som kan bli 1,8 meter. Använd slangen genom att ta bort hylsan från sugporten och placera slangänden i ett lämpligt kärl.
- f. Det går även att ansluta en sugslang till sugportens hylsa. Kontrollera att hylsan är ordentligt ansluten till slangänden före användning.
- g. Om dräneringspåsen har satts fast före patientförflyttningen bör en steril duk placeras över påsen till dess att patientförflyttningensbrädet har avlägsnats.

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:

Reglage och indikatorer för den här enheten beskrivs i monteringsanvisningarna.

3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:

3.4.1 Förvaring och hantering:

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

3.4.2 Anvisningar för borttagning:

- a. Ta bort Uro Catcher-duken från Uro catcher-systemet. Kassera Uro Catcher-dukarna på ett säkert sätt.
- b. Lossa tumskruvarna på Uro Catcher-systemets monteringsklämmor.
- c. Ta bort Uro Catcher-systemet från operationsbordet.

3.5 Felsökningsguide:

Den här enheten har ingen felsökningsguide. För teknisk support ska användare av enheten först kontakta leverantören.

3.6 Enhetsunderhåll:

Kontrollera att alla etiketter sitter på plats och är läsliga. Byt vid behov ut etiketter och använd då en plastskrapa för att ta bort etiketten. Använd en alkoholbaserad duk för att ta bort limrester.

Kontakta Allen Medical Systems, Inc. om du behöver reparera eller byta ut enheten med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktinformation (1.3).

BRUKSANVISNING

4 Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:



VARNING:

- Använd inte produkten om den har synliga skador.
- Innan denna enhet används, läs instruktionerna för montering av utrustning och användning. Bekanta dig med produkten innan du använder den på en patient.
- För att förebygga att patienten och/eller användaren drabbas av skada och/eller skada på utrustningen ska du kontrollera att enheten och operationsbordets sidoskenor inte har eventuella skador eller är slitna före användning. Använd inte enheten om det finns några synliga skador, om delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.



FÖRSIKTIGHET:

Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	Bandets längd: Minst 122 cm (48"). Bandets bredd: Minst 1,9 cm (3/4").
Material	Plast med neoprenhölje, nylon, polypropylen, polyeten med låg densitet, kraton
Enhetens säkra arbetsbelastning	2 liter
Total vikt för hela enheten	<0,5 kg (1lbs)
Förvaringsspecifikationer	Beskrivning
Förvaringstemperatur	-29 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15 % till 85 %
Driftstemperatur	Den här enheten är avsedd att användas i en kontrollerad operationssalsmiljö.
Relativ luftfuktighet vid drift	
Elektriska specifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Programvaruspecifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.

BRUKSANVISNING

Kompatibilitetsspecifikationer	Beskrivning
Uro Catcher-systemet är kompatibelt med:	De integrerade klämmorna är kompatibla med följande typer av operationsbordsskenor: US, EU, UK

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

4.3 Anvisning om sterilisering:

Den här enheten är inte avsedd att steriliseras. Det kan skada utrustningen.

4.4 Anvisning om rengöring och desinficering:



VARNING:

- Använd inte blekmedel eller produkter som innehåller blekmedel för att rengöra enheten. Skador på patienten eller utrustningen kan uppstå.
- Rengör enheten med alkoholbaserade torkar efter varje användning.
- Enheten får inte sänkas ned i vatten. Det kan skada utrustningen.
- Rengör och desinficera enheten med en trasa och en desinficerings-/rengöringslösning med kvartär ammonium.
- Läs och följ tillverkarens rekommendationer för låggradig desinficering.
- Läs och följ anvisningarna för rengöringsmedlet. Var försiktig när du rengör områden där vätska kan tränga in i enheten.
- Torka av enheten med en ren, torr trasa.
- Se till att enheten är torr innan du förvarar den eller använder den igen.

BRUKSANVISNING

5 Lista över tillämpliga standarder:

Sl. nr	Standarder	Beskrivning
1.	EN 62366-1	Medicintekniska produkter – del 1: Tillämpning av användbarhetsteknik gällande medicintekniska produkter
2.	EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – tillämpning av riskhantering gällande medicintekniska produkter.
3.	EN 1041	Information som tillhandahålls av tillverkaren av medicintekniska produkter
4.	EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas – del 1: Allmänna krav
5.	EN ISO 10993-1	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
6.	ISTA	Internationella Safe Transit Association-standarder för förpackningstestning

AMATECH

Uro Catcher System

Talimat Kılavuzu

Ürün No. F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK





80028225

Version B

ÖNEMLİ BİLDİRİMLER



Bu veya başka tip tıbbi cihazları hastalarda kullanmadan önce Talimat Kılavuzunu okumanız ve ürüne aşina olmanız önerilir.

- Hastalarda kullanmadan önce bu kılavuzdaki ve cihazın üstündeki tüm uyarıları okuyup anlayın.
-  sembolü, bu cihazın kullanımına ilişkin önemli işlemler veya güvenlik talimatları ile ilgili olarak kullanıcıyı uyararak tasarlanmıştır. Etiketlerdeki  sembolü, kullanım için ne zaman Talimat Kılavuzuna başvurulması gerektiğini göstermek üzere tasarlanmıştır.
- Bu kılavuzda ayrıntılı bir şekilde açıklanan teknikler, yalnızca üreticinin önerileridir. Bu cihazın kullanımıyla ilgili olarak hasta bakımına ilişkin nihai sorumluluk, tedaviyi uygulayan doktora aittir.
- Cihazın işlevi, her kullanımdan önce kontrol edilmelidir.
- Bu cihaz, yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Tüm değişiklikler, yükseltmeler veya onarımlar, yetkili uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Bu kılavuzu gelecekte başvurmak için hazır bulundurun.
- Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve bu belgede belirtilen yetkili makama bildirilmelidir.

İçindekiler

Uro Catcher System (F-UC4, F-UC4E, F-UC4UK)

1 Genel Bilgiler.....	325
1.1 Telif Hakkı Bildirimi:	325
1.2 Ticari Markalar:	325
1.3 İletişim Bilgileri:.....	326
1.4 Güvenlik Hususları:.....	326
1.4.1 Güvenlik tehlikesi sembolü bildirimi:	326
1.4.2 Hatalı ekipman kullanımı bildirimi:	326
1.4.3 Kullanıcı ve/veya hasta bildirimi:.....	326
1.4.4 Güvenli bertaraf:	326
1.5 Sistemi çalıştırma:	327
1.5.1 Geçerli Semboller:	327
1.5.2 Hedef Kullanıcı ve Hasta Popülasyonu:.....	328
1.5.3 Tıbbi cihaz düzenlemelerine uygunluk:.....	328
1.6 EMC hususları:	328
1.7 EC yetkili temsilcisi:	328
1.8 Üretim Bilgileri:	328
2 Sistem	329
2.1 Sistem Bileşenleri Kimliği:	329
2.2 Ürün Kodu ve Açıklaması:	329
2.3 Aksesuar ve Sarf Malzemeleri Listesi Tablosu:	330
2.4 Kullanım endikasyonları:	330
2.5 Kullanım amacı:.....	330
3 Ekipman Kurulumu ve Kullanımı:	331
3.1 Kullanmadan önce:.....	331
3.2 Kurulum:.....	331
3.3 Cihaz kontrolleri ve göstergeleri:.....	332
3.4 Saklama, Muamele ve Sökme Talimatları:	332
3.4.1 Saklama ve Muamele:.....	332
3.4.2 Sökme Talimatı:	332
3.5 Sorun Giderme Kılavuzu:	332

TALİMAT KILAVUZU

3.6 Cihaz Bakımı:.....	332
4 Güvenlik Önlemleri ve Genel Bilgiler:.....	333
4.1 Genel Güvenlik Uyarıları ve Dikkat Edilecek Hususlar:	333
4.2 Ürün Spesifikasyonları:.....	333
4.3 Sterilizasyon Talimatı:.....	334
4.4 Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatı:.....	334
5 Geçerli Standart Listesi:.....	334

TALİMAT KILAVUZU

1 Genel Bilgiler

AMATECH Corporation, Allen Medical Systems, Inc.'in bir yan kuruluşudur. Allen Medical Systems, Inc. ise Hill-Rom, Inc.'in bir yan kuruluşudur (NYSE: HRC) ve sağlık sektörü için dünya genelinde lider bir tıbbi teknoloji ve ilgili hizmet üreticisi ve tedarikçisidir. Hasta konumlandırılmada sektör lideri olarak tutkumuz, müşterilerimizin verimliliğini arttırırken hasta sonuçlarını ve bakım veren kişinin güvenliğini iyileştirmektedir. İlham kaynağımız, müşterilerimizin en zorlu ihtiyaçlarını karşılamak için yenilikçi çözümler sunmaktır. Bu ihtiyaçları ve ortamlarının gündelik zorluklarını daha iyi ele almak için kendimizi müşterilerimizin dünyasına bıraktık. Hasta konumlandırmayla ilgili güçlüklerin üstesinden gelmek için çözüm geliştirirken veya cerrahi ekibine güvenli ve etkili cerrahi bölge erişimi sağlamak için sistem kurarken kendimizi olağanüstü değerde ve kalitede ürünler sunmaya adanmışız.

1.1 Telif Hakkı Bildirimi:

Revizyon

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TÜM HAKLARI SAKLIDIR.

Bu metnin hiçbir kısmı, Allen Medical Systems, Inc.'in (Allen Medical) yazılı izni olmadan herhangi bir formda, fotokopi ve kayıt gibi herhangi bir elektronik ya da mekanik yolla veya bilgi ya da çağırma sistemiyle çoğaltılamaz veya aktarılamaz. Bu kılavuzda yer alan bilgiler gizlidir ve öncesinde Allen Medical'ın yazılı izni alınmaksızın üçüncü taraflara ifşa edilemez.

1.2 Ticari Markalar:

Ticari marka bilgileri, www.allenmedical.com/pages/terms-conditions adresinde bulunabilir.

Ürün bir veya birden fazla patent kapsamında olabilir. Lütfen patentler için www.hill-rom.com/patents adresinde yer alan listeye başvurun.

TALİMAT KILAVUZU

1.3 İletişim Bilgileri:

Şikayetler veya sipariş bilgileri için lütfen tedarikçinizle iletişime geçin ve kataloğa bakın. Tüm değişiklikler, yükseltmeler veya onarımlar, yetkili uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.

1.4 Güvenlik Hususları:

1.4.1 Güvenlik tehlikesi sembolü bildirimi:



GÖRÜNÜR HASAR VE MALZEME BOZULMASI DURUMUNDA ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.

1.4.2 Hatalı ekipman kullanımı bildirimi:

Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce istenmeden açılmışsa ürünü kullanmayın. Tüm değişiklikler, yükseltmeler veya onarımlar, yetkili uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.

1.4.3 Kullanıcı ve/veya hasta bildirimi:

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, bu Talimat Kılavuzu kapsamındaki bölüm 1.3'te verilen iletişim bilgileri kullanılarak kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Not: Talimat kılavuzu için ameliyat masası üreticisinin talimat kılavuzuna bakın. Ameliyat masası üreticisinin ağırlık sınırlarına mutlaka uyun.



AMELİYAT MASASININ AĞIRLIK KAPASİTESİNİ KESİNLİKLE AŞMAYIN










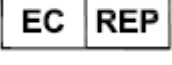

1.4.4 Güvenli bertaraf:

Müşteriler, tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bertarafına ilişkin tüm federal, eyalet düzeyindeki, bölgesel ve/veya yerel yasalara ve düzenlemelere uymalıdır. Emin olunmadığı durumlarda cihaz kullanıcıları, güvenli bertaraf protokollerine dair rehberlik için önce tedarikçileri ile iletişime geçmelidir.



TALİMAT KILAVUZU

1.5 Sistemi çalıştırma:

1.5.1 Geçerli Semboller:

Kullanılan sembol	Açıklama	Referans
	Cihazın tıbbi cihaz olduğunu gösterir	MDR 2017/745
	Tıbbi cihazın üreticisini gösterir	EN ISO 15223-1
	Üreticinin seri numarasını gösterir. Cihazın seri numarası, 1YYHHSSSSSS olarak kodlanmıştır. <ul style="list-style-type: none">YY üretim yılını gösterir; 18HHSSSSSS ifadesinde 18, 2018 yılını temsil etmektedir.HH, standart iş günü takvimine göre üretim haftasının numarasını belirtir. (Baştaki sıfırlar dahildir.)SSSSSS, benzersiz bir sıralı numaradır.	EN ISO 15223-1
	Tıbbi cihazın Global Ticari Ürün Numarasını gösterir	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir	EN ISO 15223-1
	Jülyen tarihle üreticinin lot numarasını gösterir; yyggg ifadesinde yy , yılın son iki basamağını ve ggg , yılın gününü gösterir; örneğin 4 Nisan 2019, 19094 olarak temsil edilir.	EN ISO 15223-1
	Üreticinin katalog numarasını gösterir	EN ISO 15223-1
	Kullanıcının, uyarılar ve önlemler gibi önemli dikkat ifadesi bilgileri için talimat kılavuzuna başvurması gerektiğini gösterir	EN ISO 15223-1
	Cihazın doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks içermediğini gösterir	EN ISO 15223
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisini gösterir	EN ISO 15223-1
	Tıbbi cihazın, 2017/745 sayılı DÜZENLEME (AB) ile uyumlu olduğunu gösterir	MDR 2017/745

TALİMAT KILAVUZU

	Uyarıyı gösterir	IEC 60601-1
	Kullanım için ne zaman Talimat Kılavuzuna başvurulması gerektiğini göstermek üzere tasarlanmıştır	ISO 15223

1.5.2 Hedef Kullanıcı ve Hasta Popülasyonu:

Hedef Kullanıcı: Hedef cihaz işlemine müdahil olan Cerrahlar, Hemşireler, Doktorlar, Hekimler ve Ameliyathane sağlık uzmanları. Meslekten olmayan kişilere yönelik değildir.

Hedef Popülasyonlar:

Bu cihaz, ürün spesifikasyonu bölüm 4.2'de belirtilen güvenli çalışma yükü alanındaki ağırlığı aşmayan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır

1.5.3 Tıbbi cihaz düzenlemelerine uygunluk:



Bu ürün, non-invazif Sınıf I Tıbbi Cihazdır. Bu sistem; Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri (2017/745 sayılı DÜZENLEME (AB)), Ek VIII, Kural 1 uyarınca CE işaretlidir

1.6 EMC hususları:

Bu cihaz, elektromekanik bir cihaz değildir. Dolayısıyla EMC Beyanları geçerli değildir.

1.7 EC yetkili temsilcisi:



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

1.8 Üretim Bilgileri:

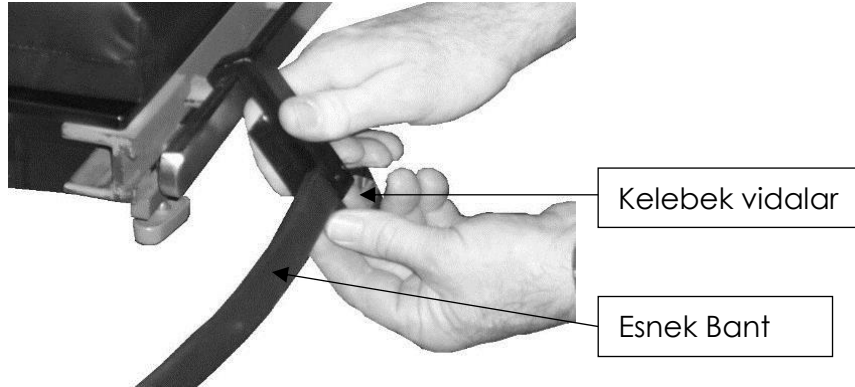
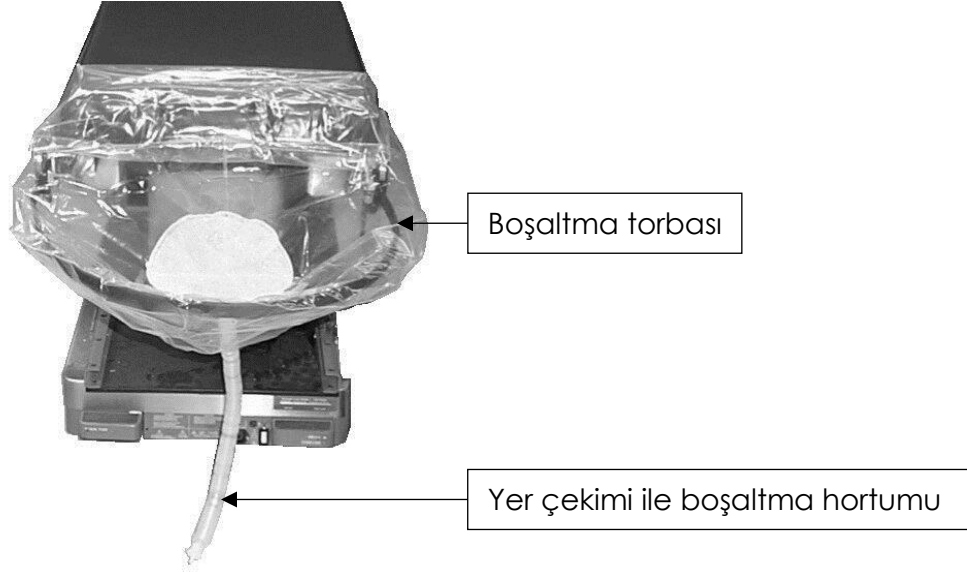


ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (KUZEY AMERİKA)
978-266-4200 (ULUSLARARASI)

TALİMAT KILAVUZU

2 Sistem

2.1 Sistem Bileşenleri Kimliği:



2.2 Ürün Kodu ve Açıklaması:

F-UC4 - URO CATCHER, KLİPSLİ

F-UC4E - Uro Catcher System Eur Rail

F-UC4UK - Uro Catcher System UK Rail

TALİMAT KILAVUZU

2.3 Aksesuar ve Sarf Malzemeleri Listesi Tablosu:

Aşağıdaki liste, bu cihazla birlikte kullanılacak aksesuarları ve bileşenleri içermektedir.

Aksesuar Adı	Ürün Numarası
Geçerli Değil	Geçerli Değil

Sarf Malzemesi Adı	Ürün Numarası
Urology / Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Brachytherapy Drapes for Urology System	F-50008

Not: Yukarıdaki tabloda belirtilen ürünler için ilgili talimat kılavuzuna başvurun.



DİKKAT: Tek kullanımlık unsurların tekrar kullanılması, çapraz hasta kontaminasyonuna ve/veya cihazın arızalanmasına neden olur.

2.4 Kullanım endikasyonları:

URO Catcher, jinekoloji, üroloji, laparoskopi, genel ve robotik cerrahi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi prosedürlerde kullanılır. Bu cihazlar, bakım veren veya kurum tarafından uygun görüldüğü üzere geniş bir hasta popülasyonunda kullanılabilir.

2.5 Kullanım amacı:

URO Catcher, jinekoloji, üroloji, laparoskopi, genel ve robotik cerrahi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi prosedürlerde manipülasyon sırasında ve cerrahi hedefe erişirken engelsiz cerrah erişimi sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, Ameliyathane ortamında sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TALİMAT KILAVUZU

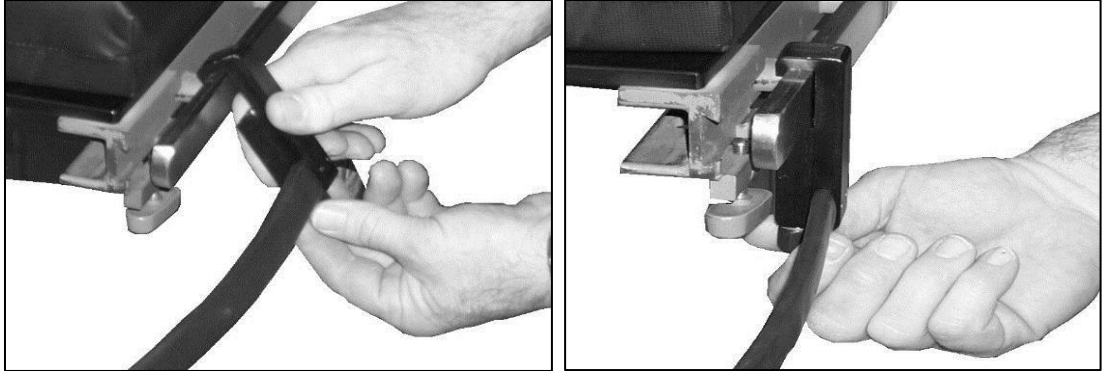
3 Ekipman Kurulumu ve Kullanımı:

3.1 Kullanmadan önce:

- Saklama sırasında düşmelerden veya darbelerden kaynaklanabilecek görünür bir hasar veya keskin kenarlara karşı ürünü kontrol edin.
- Her kullanımdan önce ürünün düzgün şekilde temizlendiğinden, dezenfekte edildiğinden ve silindiğinden emin olun.

3.2 Kurulum:

- Urocatcher, bacak tutucular yerleştirilirken masa soketlerini etkilemeyecek düşük profilli montaj klamplarıyla donatılmıştır.
- Takmak için çerçeve düzeneğini esnek bant en alt konumundayken yönlendirin. Kelebek vidaları gevşetin ve montaj klamplarını aksesuar raylarının uçlarına doğru itin. Rayların uçlarına erişim engellenirse klamplar rayın üzerine klipslenebilir ve ardından masanın kenarına bitişik olarak konumlandırılabilir. Kelebek vidaları sıkın.



- Tek kullanımlık boşaltma torbasını, etek esnek bandın dış tarafında, boşaltma hunisinin iç tarafındayken çerçeve düzeneğine yerleştirin.



TALİMAT KILAVUZU

- d. Sıvı koruması masanın üst kısmından sıkıca çekilmelidir. Torba hasta masadayken takılırsa sıvı korumasının dış kenarlarını kavrayın ve korumanın ön kenarını hastanın altından çekin. Korumayı hastanın altına kıvrırma işlemini kolaylaştırmak için el cepleri bulunur. Sıvı koruması çok kısa görünüyorsa montaj klamplarını masanın baş ucuna doğru daha yakın bir şekilde yeniden konumlandırın.
- e. Boşaltma torbası, 6 ft'e kadar uzatılabilen bir yer çekimi ile boşaltma hortumu ile birlikte verilir. Bu hortumu kullanmak için emme portu kapağını çıkarın ve hortumun ucunu uygun bir kaba yerleştirin.
- f. Emme portu kapağına da bir emme hortumu uygulanabilir. Kullanmadan önce kapağın hortumun ucuna sağlam bir şekilde takıldığından emin olun.
- g. Boşaltma torbası hasta naklinden önce takılmışsa hasta nakil tablası çıkarılana kadar torbaya steril bir örtü yerleştirilmelidir.

3.3 Cihaz kontrolleri ve göstergeleri:

Bu cihazın kontrolleri ve göstergeleri, Kurulum talimatlarında açıklanmıştır.

3.4 Saklama, Muamele ve Sökme Talimatları:

3.4.1 Saklama ve Muamele:

Ürün hasarını önlemek için ürünün, temiz ve güvenli bir ortamda saklanması gerekmektedir. Ürün Spesifikasyonu bölümünde Saklama Spesifikasyonları kısmına bakın.

3.4.2 Sökme Talimatı:

- a. Uro Catcher Drapes'i Uro Catcher System'dan çıkarın. Uro Catcher Drapes'i güvenli bir şekilde atın.
- b. Uro Catcher System Mount Clamps'in kelebek vidalarını gevşetin.
- c. Uro Catcher sistemini ameliyat masasından çıkarın.

3.5 Sorun Giderme Kılavuzu:

Bu cihazın sorun giderme kılavuzu yoktur. Cihaz kullanıcısı, teknik destek için önce tedarikçisi ile iletişime geçmelidir.

3.6 Cihaz Bakımı:

Tüm etiketlerin takıldığından ve okunaklı olduğundan emin olun. Gerekliğinde etiketi çıkarmak için plastik bir kazıyıcı kullanarak etiketleri değiştirin. Yapışkan kalıntısını gidermek için alkollü mendil kullanın.

Cihazı onarmanız veya değiştirmeniz gerekirse iletişim bilgileri bölümündeki (1.3) bilgileri kullanarak Allen Medical Systems, Inc. ile iletişime geçin.

TALİMAT KILAVUZU

4 Güvenlik Önlemleri ve Genel Bilgiler:

4.1 Genel Güvenlik Uyarıları ve Dikkat Edilecek Hususlar:



UYARI:

- Görünür hasar varsa ürünü kullanmayın.
- Bu cihazı kullanmadan önce lütfen ekipmanın kurulum ve talimat kılavuzunu okuyun. Hastalarda kullanmadan önce ürüne aşina olun.
- Hastanın ve/veya kullanıcının yaralanmasını ve/veya ekipmanın hasar görmesini önlemek için kullanımdan önce cihazı ve ameliyat masasının yan korkuluklarını olası hasar ve aşınma durumuna karşı kontrol edin. Cihaz hasarlı görünüyorsa parçaları eksikse veya beklendiği şekilde çalışmıyorsa cihazı kullanmayın.



DİKKAT:

Ürün spesifikasyonu tablosunda gösterilen güvenli çalışma yükünü aşmayın

4.2 Ürün Spesifikasyonları:

Mekanik Spesifikasyonlar	Açıklama
Ürün Boyutları	Bant uzunluğu: 122 cm (48") minimum. Bant genişliği: 1,9 cm (3/4") minimum.
Malzeme	Neopren kapaklı plastik, Naylon, Polipropilen, LDPE, Krayton
Cihazın Güvenli Çalışma Yüğü	2 litre
Tüm Cihazın Tam Ağırlığı	<0,5 kg (1lbs)
Saklama Spesifikasyonları	Açıklama
Saklama sıcaklığı	-29°C ila +60°C
Saklama bağıl nem aralığı	%15 ila %85
Çalışma sıcaklığı	Bu cihaz, kontrollü ameliyathane ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Çalışma bağıl nem aralığı	
Elektrik Spesifikasyonları	Açıklama
Geçerli Değil.	Geçerli Değil.
Yazılım Spesifikasyonları	Açıklama
Geçerli Değil.	Geçerli Değil.
Uyumluluk Spesifikasyonları	Açıklama
Uro Catcher System belirtilen ürünlerle uyumludur:	Integral Clamps aşağıdaki ameliyat masası ray türleriyle uyumludur: ABD, AB, BİRLEŞİK KRALLIK

Not: Yukarıdaki tabloda belirtilen ürünler için ilgili talimat kılavuzuna başvurun.

TALİMAT KILAVUZU

4.3 Sterilizasyon Talimatı:

Bu cihaz, sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Ekipman hasarı oluşabilir.

4.4 Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatı:



UYARI:

- Cihazı temizlemek için çamaşır suyu veya çamaşır suyu içeren ürün kullanmayın. Yaralanma veya ekipman hasarı oluşabilir.
- Her kullanımdan sonra cihazı alkollü mendille temizleyin.
- Cihazı suya sokmayın. Ekipman hasarı oluşabilir.
- Cihazı temizlemek ve dezenfekte etmek için bir bez ve kuaterner amonyum dezenfeksiyon/temizlik solüsyonu kullanın.
- Düşük düzeyde dezenfeksiyon için üreticinin önerisini okuyun ve uygulayın.
- Temizlik ürününün talimatlarını okuyun ve uygulayın. Sıvının mekanizmaya girebileceği yerlere dikkat edin.
- Cihazı temiz, kuru bir bezle silin.
- Cihazı saklamadan veya tekrar kullanmadan önce kuru olduğundan emin olun.

5 Geçerli Standart Listesi:

Seri no.	Standartlar	Açıklama
1.	EN 62366-1	Tıbbi cihazlar - Bölüm 1: Tıbbi cihazlar için kullanılabilirlik teknikleri uygulaması
2.	EN ISO 14971	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihazlar için risk yönetimi uygulaması.
3.	EN 1041	Tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanan bilgiler
4.	EN ISO 15223-1	Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketlerinde, etiketlemede ve verilecek bilgilerde kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler
5.	EN ISO 10993-1	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Risk yönetimi sürecinde değerlendirme ve testler
6.	ISTA	Ambalaj testleri için Uluslararası Güvenli Taşıma Birliği standartları

AMATECH™