

AMATECH™

Mizuho Levitator Stirrup

Instructions for Use

Product No. F-LHLEV3M



80028293

Version A

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH	3
EESTI	20
FRANÇAIS	37
DEUTSCH	55
ITALIANO	73
LATVISKI	91
LIETUVIŲ	108
POLSKI	126
PORTUGUÊS	145
ROMÂNESC	163
SRPSKI	181
SLOVENSKY	199
SLOVENŠČINA	218
ESPAÑOL	236

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

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

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:.....	10
2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:.....	11
2.4 Indication for use:.....	11
2.5 Intended use:	11
2.6 Residual risk:	12
3 Equipment Setup and Use:.....	12
3.1 Prior to use:.....	12
3.2 Setup:	12
3.3 Device controls and indicators:.....	14
3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:.....	15
3.4.1 Storage and Handling:	15
3.4.2 Removal Instruction:	15
3.5 Troubleshooting Guide:.....	15

INSTRUCTIONS FOR USE

3.6	Device Maintenance:.....	15
4	Safety Precautions and General Information:	15
4.1	General Safety Warnings and Cautions:	15
4.2	Product Specifications:.....	16
4.3	Sterilization Instruction:	17
4.4	Cleaning and Disinfection Instruction:	17
5	List of Applicable Standards:	17

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.

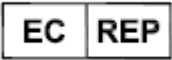
INSTRUCTIONS FOR USE

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 . YY indicates the year of manufacture. i.e. 118WWSSSSSS 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 15223-1

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	EN ISO 15223-1

1.5.2 Intended User and Patient Population:

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

Intended Populations:

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

1.5.3 Compliance with medical device regulations:



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

1.6 EMC considerations:

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

1.7 EC authorized representative:



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

INSTRUCTIONS FOR USE

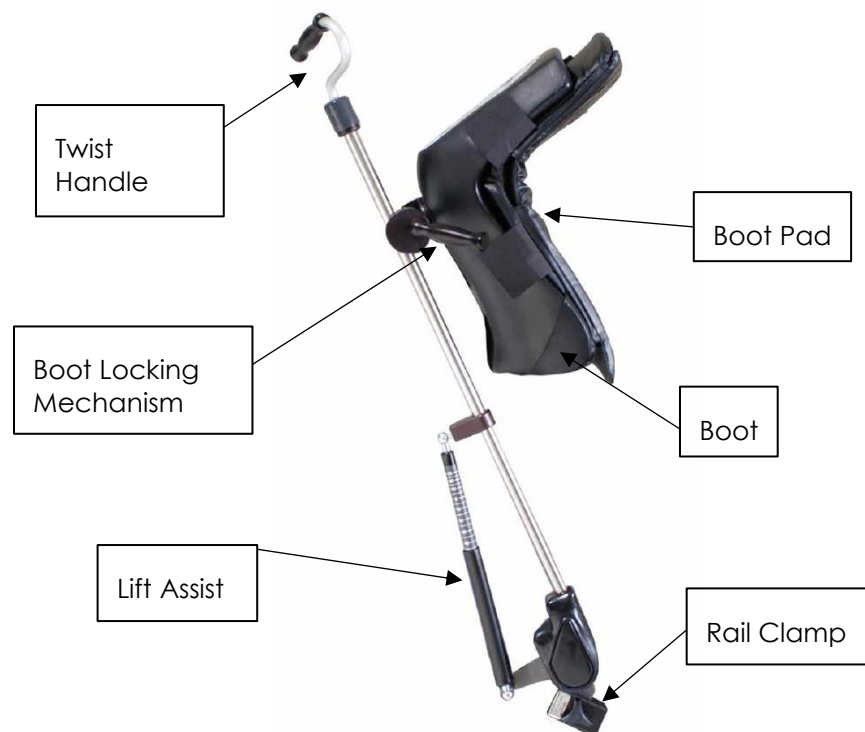
1.8 Manufacturing Information:



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:



2.2 Product Code and Description:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

INSTRUCTIONS FOR USE

2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:

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

Name of Accessory	Product Number
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), f-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Name of Consumable	Product Number
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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

INSTRUCTIONS FOR USE

2.6 Residual risk:

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

3 Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

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

3.2 Setup:

1. The stirrups mount to the table rails using standard rail clamps.

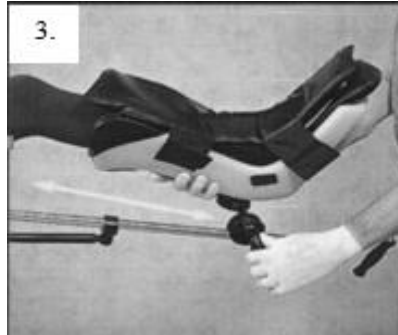


2. Locate clamps adjacent to the patient's hip joint. The boots are marked (on the bottom) for the patient's left and right.



INSTRUCTIONS FOR USE

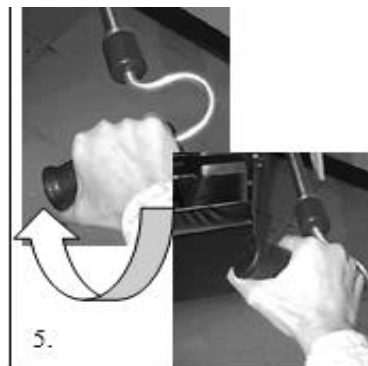
3. Obtain adequate help to place both legs into the stirrups simultaneously, to adjust for patient leg length, and loosen boot lock handle and gently slide boot up or down the bar, slightly flexing the knees. Then satisfied with the position, re-tighten the boot lock handle.



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



5. **For Twist Handle:** To reposition the stirrups grasp the handle palms down and twist with your thumbs going up toward the ceiling. When you have reached the desired degree of lithotomy and or abduction simply release the handle.

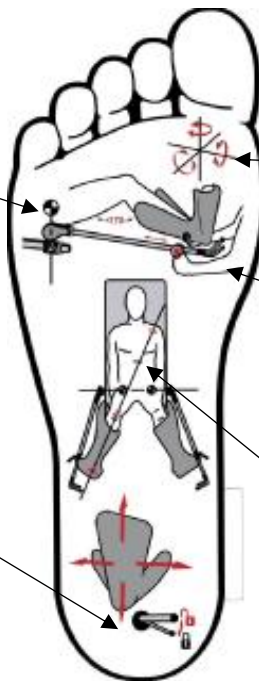


INSTRUCTIONS FOR USE

3.3 Device controls and indicators:

Attach Rail Clamp at Patient Hip Joint and Mount Stirrup. Handles Should Mount on the Outside. The Boot Should Cradle the Upper Calf.

Squeezing the One-Touch Control Handle Counter-Clockwise Unlocks and Controls the Abduction, Adduction and Lithotomy Controls of the Stirrup.

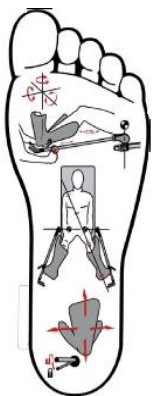


Loosen Control Handle to Adjust Flexion, Extension, Abduction, Adduction and Rotation.

Ensure Control Handles Are Tight.

Ensure Rail Clamp with Stirrup Mounted is Aligned with Patient's Hip. Toe, Knee and Opposing Shoulder Should Be Aligned.

This Symbol Represents the Patient's Right foot



This symbol represents the patient's Left foot



This Scale represents Lithotomy angle (For Reference only).

INSTRUCTIONS FOR USE

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

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

3.4.2 Removal Instruction:

- a. Lower stirrups by twisting the release handle, and simultaneously downstage the legs slowly to the desired level.
- b. Gently remove patient's legs from stirrups.
- c. Stirrups should be in horizontal position for removal from sockets. Loosen clamp/socket and remove stirrups.

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).

4 Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:

- a. Do not use if product shows visible damage.
- b. Prior to using this device, please read the instructions for equipment set up and use. Familiarize yourself with the product before application on a patient.
- c. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the device and surgical-table side rails for potential damage or wear prior to use. Do not use the device if damage is visible, if parts are missing or if it does not function as expected.
- d. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, verify the device attaching clamps completely touch the table-side rails and are firmly in

INSTRUCTIONS FOR USE

- place. Test the locking mechanism to ensure no movement when elevated or pushed.
- e. Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use for patient.
 - f. Device function should be checked prior to each usage.
 - g. This device should only be operated by medically trained personnel.
 - h. The patient's toes may extend beyond the end of the stirrup boot.
 - i. The product must be used with compatible clamps.
 - j. Check for patient contact pressure points and consult the physician before use.
 - k. Ensure the patient's legs are secure in the boot prior to making adjustments.
 - l. Use only approved padding.



CAUTION:

- a. Do not raise the thigh closer to torso than 90° as patient may experience nerve damage.
- b. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage: all modifications, upgrades, or repairs must be performed by an Allen authorized specialist. Failure to comply may void the warranty.
- c. Do not exceed safe working load shown in the product specification table.

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	35.8" X 18.1" X 11.8" (91cm x 46cm x 30cm)
Material	Stainless Steel, Aluminum, Alloy Steel, Engineering Polymers, Bronze
Safe Working Load on the device	350 lbs. (158 kg)
Overall Weight of Complete Device	16.5 lbs. Each (7.5 kg) 33 lbs. Per Set (15 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Software Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Compatibility Specifications	Description
The Levitator Stirrups are compatible with:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Or equivalent clamps.

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

4.3 Sterilization Instruction:

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

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:

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



CAUTION: DO NOT IMMERSE PADS IN ANY LIQUID

CAUTION: DO NOT USE BLEACH OR PHENOLICS ON PADS

5 List of Applicable Standards:

Sl. no	Standards	Description
1.	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

INSTRUCTIONS FOR USE

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

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Kasutusjuhend

Toode nr F-LHLEV3M



80028293

Version A

KASUTUSJUHEND

OLULISED MÄRKUSED



Enne selle või muu meditsiiniseadme patsiendil kasutamist on soovitatav lugeda läbi toote **kasutusjuhend** ning teha selle kasutamine endale selgeks.

- Enne seadme patsiendil kasutamist lugege läbi kõik käesolevas juhendis ja seadmel endal olevad hoiatused ning tehke need endale selgeks.
- Sümbol  teavitab kasutajat tähtsatest seadme kasutamisega seotud tööjuhistest või ohutusjuhistest.
Märgistusel olev sümbol  tuletab kasutajale meelde, et enne kasutamist tuleb lugeda kasutusjuhendit.
- Käesoleva juhendi juhised on tootja soovitusel. Lõplik vastutus seadme patsientide ravis kasutamise eest on raviarstil.
- Enne igat kasutuskorda tuleb kontrollida, et seade oleks töökorras.
- Seadet tohib kasutada ainult asjakohase väljaõppe saanud personal.
- Modifitseerida, täiendada ja remontida tohib ainult volitatud spetsialist.
- Hoidke juhend alles, et vajaduse korral saaks seda uuesti lugeda.
- Kui seadmega seoses leiab aset ohujuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ning käesolevas dokumendis nimetatud pädevale asutusele.

Sisukord

Jalus Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Üldteave	23
1.1	Autoriõigus:	23
1.2	Kaubamärgid:	23
1.3	Kontaktandmed:	24
1.4	Ohutus:	24
1.4.1	Ohusümboli teatis:	24
1.4.2	Seadme väärkasutamise teatis:	24
1.4.3	Teatis kasutajatele ja/või patsientidele:	24
1.4.4	Ohutu kasutusest kõrvaldamine:	24
1.5	Süsteemi kasutamine:	25
1.5.1	Olulised sümbolid:	25
1.5.2	Sihtkasutajad ja -patsiendid:	26
1.5.3	Vastavus meditsiiniseadmetele kohalduvatele õigusaktidele:	26
1.6	EMÜ-ga seotud kaalutlused:	26
1.7	Tootja volitatud esindaja EÜ-s:	26
1.8	Tootja teave:	27
2	Süsteem	27
2.1	Süsteemi osade tuvastamine:	27
2.2	Toote kood ja kirjeldus:	27
2.3	Tarvikute ja kuluosade tabel:	28
2.4	Näidustused:	28
2.5	Sihtotstarve:	28
2.6	Jääkrisk:	29
3	Seadme ettevalmistamine ja kasutamine:	29
3.1	Enne kasutamist:	29
3.2	Ettevalmistamine:	29
3.3	Seadme juhtseadised ja näidikud:	31
3.4	Säilitamise, käitlemise ja eemaldamise juhised:	32
3.4.1	Säilitamine ja käitlemine:	32
3.4.2	Eemaldamisjuhised:	32
3.5	Veaotsingujuhend:	32

KASUTUSJUHEND

3.6	Seadme hooldamine:	32
4	Ohutusnõuded ja üldteave:.....	32
4.1	Üldised ohutusega seotud hoiatused ja ettevaatusteated:	32
4.2	Toote tehnilised andmed:	33
4.3	Steriliseerimisjuhised:	34
4.4	Puhastamise ja desinfitseerimise juhised:	34
5	Kohaldatavad standardid:	35

1 Üldteave

AMATECH Corporationi emettevõtte on Allen Medical Systems, Inc., mille emettevõtte on Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), kes on maailmas juhtiv meditsiinitehnika tootja ja sellega seotud teenuste osutaja tervishoiuasutustele. Patsiendifikseerimisvahendite juhtiva tootjana soovime teha patsientide ravi võimalikult efektiivseks, meditsiinitöötajate jaoks ohutuks ja klientide jaoks kulutõhusaks. Meid innustab soov pakkuda innovaatilisi lahendusi, mis vastaksid parajasti meie klientide vajadustele. Lävime klientidega tihedalt, et õppida nende vajadusi ja igapäevatöö üksikasju hästi tundma. Teeme kõik endast oleneva, et pakkuda esmaklassilise kvaliteediga tooteid õiglaste hindadega – alates patsiendifikseerimisvahenditest ning lõpetades ohutu ja efektiivse kirurgilise haava juurdepääsusüsteemiga kirurgiameeskondadele.

1.1 Autoriõigus:

Redaktsioon

© 2019 Allen Medical Systems Inc. KÕIK ÕIGUSED ON KAITSTUD.

Käesoleva teksti ühtegi osa ei tohi reprodutseerida ega edastada üheski vormis ega ühelgi viisil, olgu see siis elektrooniline või mehaaniline, sealhulgas fotokopeerimine, salvestamine, või mis tahes informatsiooni- või otsingusüsteeme kasutades ilma ettevõtte Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) kirjaliku loata. Käesolevas juhendis sisalduv teave on konfidentsiaalne ja seda ei tohi avaldada kolmandatele osapooltele ettevõtte Allen Medical eelneva kirjaliku nõusolekuta.

1.2 Kaubamärgid:

Kaubamärgiteabe leiate lehelt www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Toode võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. Patentide nimekirja leiate lehelt www.hill-rom.com/patents.

KASUTUSJUHEND

1.3 Kontaktandmed:

Kaebuste esitamiseks või tellimisteabe hankimiseks võtke ühendust tarnijaga või tutvuge kataloogiga. Modifitseerida, täiendada ja remontida tohib ainult volitatud spetsialist.

1.4 Ohutus:

1.4.1 Ohusümboli teatis:



MITTE KASUTADA, KUI TOODE ON NÄHTAVALT KAHJUSTUNUD VÕI SELLE SEISUKORD ON HALVENENUD.

1.4.2 Seadme väärkasutamise teatis:

Kui toote pakend on kahjustatud või seda on eelnevalt kogemata avatud, ei tohi toodet kasutada.

Modifitseerida, täiendada ja remontida tohib ainult volitatud spetsialist.

1.4.3 Teatis kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist seadmega seoses toimunud ohujuhtumitest tuleb teatada käesoleva kasutusjuhendi jaotises 1.3 toodud kontaktandmetel ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

Märkus. Lugege kasutusjuhiseid operatsioonilaua kasutusjuhendist. Ärge ületage operatsioonilaua tootja määratud kandevõimet.



OPERATSIOONILAUA KANDEVÕIMET EI TOHI ÜLETADA

1.4.4 Ohutu kasutusest kõrvaldamine:

Kliendid peavad järgima kõiki riiklikke, osariigi, piirkondlikke ja/või kohalikke seadusi ning määrusi meditsiiniseadmete ja -tarvikute jäätmete ohutu kõrvaldamise kohta. Kahtluse korral peab seadme kasutaja võtma kõigepealt ühendust tarnijaga, et saada juhised jäätmete ohutu kõrvaldamise eeskirjade kohta.

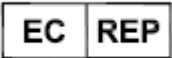
KASUTUSJUHEND

1.5 Süsteemi kasutamine:

1.5.1 Olulised sümbolid:

Sümbol	Kirjeldus	Viide
	Näitab, et tegu on meditsiiniseadmega	MDR 2017/745
	Näitab, kes on meditsiiniseadme tootja	EN ISO 15223-1
	Tootja määratud seadme seerianumber. Seadme seerianumber on vormingus 1AANNSSSSSS. AA on tootmisaasta, nt 18NNSSSSSS, kus 18 näitab, et seade on toodetud aastal 2018. NN on tootmisnädala number tavakalendri järgi. (Ühekohalisele numbrile eelneb null.) SSSSSS on kordumatu järjenumber.	EN ISO 15223-1
	Meditsiiniseadme tunnuscode Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Meditsiiniseadme tootmise kuupäev	EN ISO 15223-1
	Tootja määratud partii kood Juliuse kalendri kuupäevaga aappp, kus aa n aastanumbri viimased kaks kohta ning ppp on päeva number alates aasta algusest. Nt 4. aprill 2019 kirjutatakse kujul 19094.	EN ISO 15223-1
	Tootja määratud katalooginumber	EN ISO 15223-1
	Tuletab kasutajale meelde lugeda kasutusjuhendist olulist ohutusteavet, näiteks hoiatusi ja ettevaatusabinõusid	EN ISO 15223-1
	Näitab, et seade ei sisalda kautšukit ega kuiva looduslikku kummilateksit	EN ISO 15223-1

KASUTUSJUHEND

	Tootja volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	EN ISO 15223-1
	Näitab, et meditsiiniseade vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele	MDR 2017/745
	Tähistab hoiatust	IEC 60601-1
	Näitab, et enne kasutamist tuleb tutvuda kasutusjuhendiga	EN ISO 15223-1

1.5.2 Sihtkasutajad ja -patsiendid:

Sihtkasutajad: kirurgid, meditsiiniõed, arstid ja teised tervishoiutöötajad, kes osalevad kirurgilistes protseduurides, milles seadet kasutatakse. Ei ole mõeldud koduseks kasutamiseks.

Sihtpatsiendid:

Seade on mõeldud kasutamiseks patsientidega, kelle kehakaal ei ületa toote tehniliste andmete jaotises 4.2 toodud suurimat lubatud koormust.

1.5.3 Vastavus meditsiiniseadmetele kohalduvatele õigusaktidele:



See toode on mitteinvasiivne I klassi meditsiiniseade. Süsteem kannab CE-märgist kooskõlas meditsiiniseadmete määruse (määrus (EL) 2017/745) VIII lisa 1. reegluga.

1.6 EMÜ-ga seotud kaalutlused:

See ei ole elektromehaaniline seade. Seega pole EMÜ deklaratsiooni vaja.

1.7 Tootja volitatud esindaja EÜ-s:



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

KASUTUSJUHEND

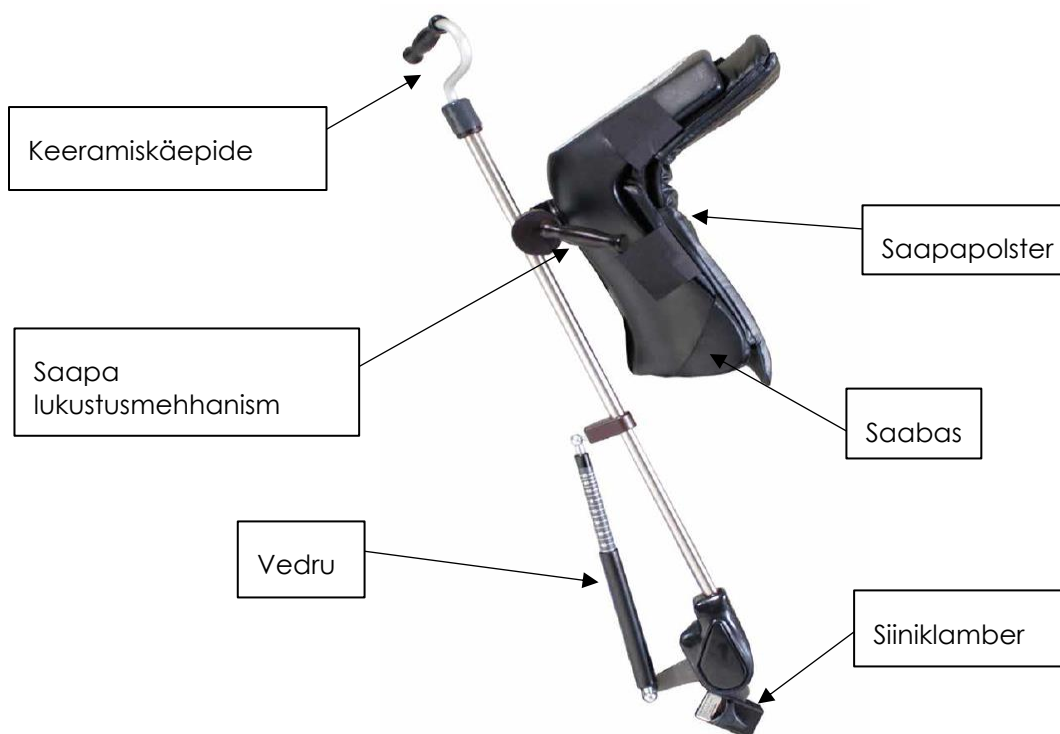
1.8 Tootja teave:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (PÕHJA-AMEERIKA)
+1 978-266-4200 (MUU MAAILM)

2 Süsteem

2.1 Süsteemi osade tuvastamine:



2.2 Toote kood ja kirjeldus:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

KASUTUSJUHEND

2.3 Tarvikute ja kuluosade tabel:

Järgmises loendis on seadmega kasutatavad tarvikud ja osad

Tarviku nimi	Tootenumber
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Kuluosa nimi	Tootenumber
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate Foam	F-10150

Märkus. Enne eelnevas tabelis nimetatud toodete kasutamist lugege nende kasutusjuhendeid.



ETTEVAATUST! Ühekordselt kasutatavate osade korduskasutamise tulemuseks võib olla ristsaastumine ja/või seadme rike.

2.4 Näidustused:

Jalahoidikut Leg Holder kasutatakse mitmesugustes kirurgilistes protseduurides, muu hulgas günekoloogilistes, uroloogilistes, laparoskoopilistes, üld- ja robotkirurgilistes protseduurides. Neid vahendeid võib kasutada mitmesuguste patsientidega tervishoiutöötaja või tervishoiuasutuse äranägemisel.

2.5 Sihtotstarve:

Leg Holder on mõeldud patsiendi jalalaba, sääre ja reie paigutamiseks ja toetamiseks mitmesugustes kirurgilistes protseduurides, muu hulgas günekoloogilistes, uroloogilistes, laparoskoopilistes, üld- ja robotkirurgilistes protseduurides. Need vahendid on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele operatsioonisaalis.

KASUTUSJUHEND

2.6 Jääkrisk:

Toode vastab asjaomastele toimivus- ja ohutusstandarditele. Samas pole võimalik väärkasutamisest, defektsest või mittetoimivast seadmest või mehaanilistest ohuteguritest tingitud patsiendi kehavigastusi täielikult välistada.

3 Seadme ettevalmistamine ja kasutamine:

3.1 Enne kasutamist:

- a. Vaadake toode üle ja kontrollige, et sellel ei oleks nähtavaid kahjustusi või teravaid servi, mille põhjuseks võib olla mahakukkumine või löök säilitamise ajal.
- b. Kontrollige, et toode on pärast eelmist kasutamist korralikult puhastatud ja desinfitseeritud ning kuivaks pühitud.

3.2 Ettevalmistamine:

1. Jalused kinnitatakse laua siinidele tavaliste siiniklambritega.

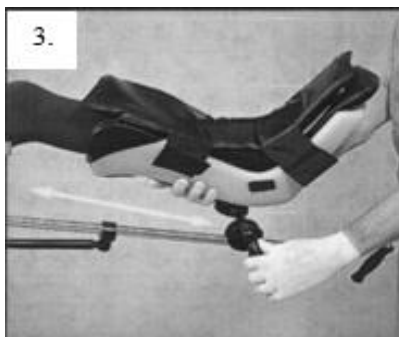


2. Paigutage klambrid patsiendi puusaliigese kõrvale. Saabastel on (põhja all) patsiendi vasaku või parema jala tähis.



KASUTUSJUHEND

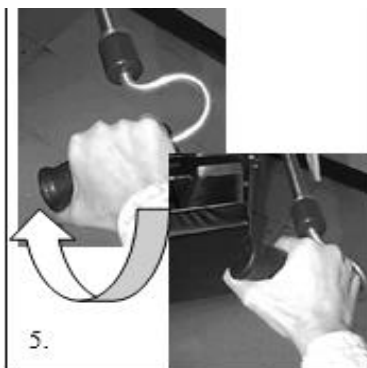
3. Sisestage jalad korruga jalustesse, töötades nii mitmekesi kui vaja. Jaluse reguleerimiseks patsiendi sääre pikkusele vabastage saapa lukustuskäepide ning libistage saabast ettevaatlikult varval üles või alla, kuni põlved jäävad veidi painutatuks. Kui olete asendiga rahul, keerake saapa lukustuskäepide uuesti kinni.



4. Hüppeliiges, põlv ja vastasõlg tuleb paigutada üsna ühele sirgele. Pange tähele, et tüüpilise patsiendi puhul on reie ja jalalaba eemaldusnurk ligikaudu sama.



5. **Keeramiskäepide:** jaluste ümberpaigutamiseks haarake käepidemest, peopesa allpool, ning keerake, põial lae suunas. Soovitud liitoomianurga ja/või eemaldusnurga saavutamisel lihtsalt vabastage käepide.

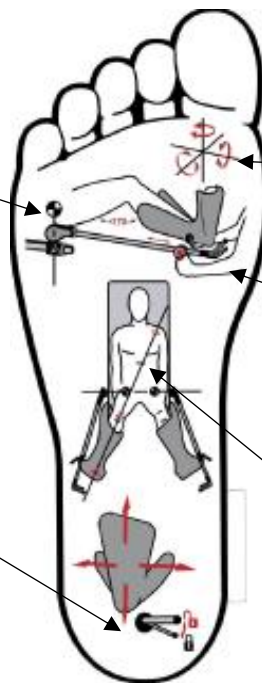


KASUTUSJUHEND

3.3 Seadme juhtseadised ja näidikud:

Kinnitage siiniklamber patsiendi puusaliigese kõrvale ja paigaldage jalus. Käepidemed peavad paigaldamisel jääma väljapoole. Saabas peab ümbritsema sääremarja ülaosa.

Reguleerimiskäepidet vastupidi keerates vabastate jaluse lukustusest, et seda saaks eemaldada/lähendada ja painutada (litotoomianurk).

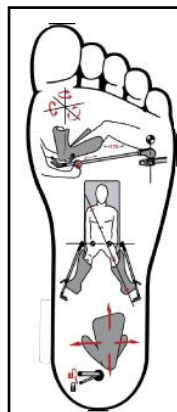


Vabastage reguleerimiskäepide, et muuta painutus-/sirutusnurka, eemaldus-/lähendusnurka ja rotatsiooninurka.

Keerake reguleerimiskäepide med kinni.

Siiniklamber, millele paigaldatakse jalus, peab olema patsiendi puusaga kohakuti. Varvas, põlv ja vastasõlg peaksid jääma ühele sirgele.

See sümbol tähistab patsiendi paremat jalalaba



See sümbol tähistab patsiendi vasakut jalalaba.



See on litotoomianurga skaala (ainult hõlbustuseks).

KASUTUSJUHEND

3.4 Säilitamise, käitlemise ja eemaldamise juhised:

3.4.1 Säilitamine ja käitlemine:

Toodet tuleb säilitada puhtas ja turvalises kohas, et toode ei saaks säilitamise ajal viga. Lugege säilituskeskkonna nõudeid toote tehniliste andmete jaotises.

3.4.2 Eemaldamisjuhised:

- Langetage jalused, keerates vabastuskäepidet, ning langetage jalad korraga aeglaselt soovitud tasemele.
- Eemaldage patsiendi jalad ettevaatlikult jalustest.
- Jaluste eemaldamiseks pesast peaksid jalused olema horisontaalasendis. Vabastage klamber/pesa ja eemaldage jalused.

3.5 Veaotsingujuhend:

Sellel seadmel pole veaotsingujuhendit. Tehnilise toe saamiseks peab seadme kasutaja kõigepealt ühendust võtma tarnijaga.

3.6 Seadme hooldamine:

Kontrollige, et kõik seadme kleeibised oleksid alles ja loetavad. Vajaduse korral vahetage kleebis välja, kasutades vana kleebise eemaldamiseks plastist kaabitsat. Eemaldage liimijäägid alkoholiga immutatud salvrätiga. Kui teie seade vajab remonti või tuleb välja vahetada, võtke ettevõttega Allen Medical Systems, Inc. ühendust kontaktandmete jaotises (1.3) olevatel andmetel.

4 Ohutusnõuded ja üldteave:

4.1 Üldised ohutusega seotud hoiatused ja ettevaatustead:



HOIATUS!

- Nähtavalt kahjustatud toodet ei tohi kasutada.
- Enne seadme kasutamist lugege läbi seadme ettevalmistamise ja kasutamise juhised. Enne toote patsiendil kasutamist õppige toodet põhjalikult tundma.
- Enne seadme kasutamist kontrollige seadet ja operatsioonilaua külgsiine kahjustuste ja kulumise suhtes; see on vajalik patsiendi ja/või kasutaja kehavigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks. Seadme nähtavate kahjustuste, puuduvate osade või talitlushäirete korral ei tohi seadet kasutada.

KASUTUSJUHEND

- d. Kontrollige, et seadme kinnitusklambrid oleksid täies ulatuses laua külgsiinide vastas ning kindlalt omal kohal; see on vajalik patsiendi ja/või kasutaja kehavigastuste ja/või seadme kahjustuste vältimiseks. Katsetage lukustusmehhanismi toimimist ning veenduge, et lukustus ei annaks kergitamisele ega lükkamisele järele.
- e. Enne seadme patsiendil kasutamist lugege läbi kõik käesolevas juhendis ja seadmel endal olevad hoiatused ning tehke need endale selgeks.
- f. Enne igat kasutuskorda tuleb kontrollida, et seade oleks töökorras.
- g. Seadet tohib kasutada ainult asjakohase meditsiinilise väljaõppe saanud personal.
- h. Patsiendi varbad võivad ulatuda jalusesaapa otsast välja.
- i. Toodet võib kasutada ainult ühilduvate klambritega.
- j. Kontrollige, et patsiendiga kokkupuutuvad osad ei tekitaks survepunkte, ning kooskõlastage kasutamine arstiga.
- k. Enne reguleerimist fikseerige patsiendi jalad saabastes.
- l. Kasutage ainult heakskiidetud polstreid.



ETTEVAATUST!

- a. Patsiendi närvikahjustuse oht: reit ei tohi tõsta torsole lähemale kui 90°.
- b. Patsiendi ja/või kasutaja kehavigastuste ja/või seadmekahju oht: toodet võib modifitseerida, täiendada ja remontida ainult Alleni volitatud spetsialist. Selle nõude eiramisel võib garantii kehtivuse kaotada.
- c. Toote tehniliste andmete tabelis toodud suurimat lubatud koormust ei tohi ületada.

4.2 Toote tehnilised andmed:

Mehaanilised andmed	Kirjeldus
Toote mõõtmed	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" x 18,1" x 11,8")
Materjal	Roostevaba teras, alumiinium, legeerteras, konstruktsiooniplastid, pronks
Seadme suurim lubatud koormus	159 kg (350 naela)
Komplektse seadme kogukaal	Iga seade 7,5 kg (16,5 naela) 14,9 kg (33 naela) komplekt
Säilituskeskkonna nõuded	Kirjeldus
Säilituskeskkonna õhutemperatuur	-29 °C kuni +60 °C

KASUTUSJUHEND

Säilituskeskkonna suhtelise õhuniiskuse vahemik	15% kuni 85%
Kasutuskeskkonna õhutemperatuur	Seade on mõeldud kasutamiseks konditsioneeritavas operatsioonisaalis.
Kasutuskeskkonna suhtelise õhuniiskuse vahemik	
Elektriandmed	Kirjeldus
Ei ole kohaldatav.	Ei ole kohaldatav.
Tarkvaraandmed	Kirjeldus
Ei ole kohaldatav.	Ei ole kohaldatav.
Ühilduvusandmed	Kirjeldus
Levitator Stirrups ühildub järgmiste toodetega:	a. Click-On™ Socket: F-40023 (EU), F-40024 (UK), F-ELS (US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E (EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU (UK/EURO) d. Või muud samaväärsed klambrid.

Märkus. Enne eelnevas tabelis nimetatud toodete kasutamist lugege nende kasutusjuhendeid.

4.3 Steriliseerimisjuhised:

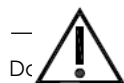
Seade ei ole steriliseeritav. See võib seadet kahjustada.

4.4 Puhastamise ja desinfitseerimise juhised:



HOIATUS!

- Seadme puhastamiseks ei tohi kasutada naatriumhüpokloriiti ega seda sisaldavaid tooteid. Tulemuseks võib olla kehavigastus või seadme kahjustus.
- Puhastage seadet pärast iga kasutuskorda alkoholiga niisutatud salvrätikudega.
- Ärge sukeldage seadet vette. Seade võib viga saada.
- Kasutage seadme puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kvaternaarseid ammooniumi sisaldava desinfitseerimis-/puhastuslahusega immutatud lappi.
- Lugege tootja juhiseid madalataseks desinfitseerimiseks ja järgige neid.
- Lugege puhastusvahendi juhiseid ja järgige neid. Olge ettevaatlik kohtadega, kus vedelik võib mehhanismi sisse sattuda.
- Pühkige seadet puhta kuiva lapiga.
- Enne seadme hoiule panemist või uuesti kasutamist peab see olema täiesti kuiv.



KASUTUSJUHEND

ETTEVAATUST! POLSTREID EI TOHI SUKELDADA ÜHTEGI VEDELIKKU
ETTEVAATUST! ÄRGE KASUTAGE POLSTRITEL NAATRIUMHÜPOKLORITIT EGA
FENOOLÜHENDEID

5 Kohaldatavad standardid:

Sl nr	Standardid	Kirjeldus
1.	EN 62366-1	Meditsiiniseadmed. Osa 1: Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele
2.	EN ISO 14971	Meditsiiniseadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele
3.	EN 1041	Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta
4.	EN ISO 15223-1	Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasavas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded
5.	EN ISO 10993-1	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskijuhtimise raames
6.	IEC 60601-2-46	Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 2-46: Erinõuded operatsioonilaudade esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele
7.	ISTA	Rahvusvahelise pakendidisainiorganisatsiooni (International Safe Transit Association) standardid pakendite katsetamiseks

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Instructions d'utilisation

Produit N° F-LHLEV3M



80028293

Version A

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

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Informations générales	40
1.1	Avis de droits d'auteur :	40
1.2	Marques de commerce :	40
1.3	Coordonnées :	41
1.4	Consignes de sécurité :	41
1.4.1	Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	41
1.4.2	Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	41
1.4.3	Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	41
1.4.4	Mise au rebut en toute sécurité :	41
1.5	Utilisation du système :	42
1.5.1	Symboles applicables :	42
1.5.2	Population de patients et utilisateurs prévus :	43
1.5.3	Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	43
1.6	Considérations relatives à la CEM :	43
1.7	Représentant autorisé dans la CE :	44
1.8	Informations de fabrication :	44
2	Système	44
2.1	Identification des composants du système :	44
2.2	Code produit et description :	45
2.3	Tableau de la liste des accessoires et des consommables :	45
2.4	Indication d'utilisation :	45
2.5	Usage prévu :	46
2.6	Risque résiduel :	46
3	Mise en place et utilisation du dispositif :	46
3.1	Avant l'emploi :	46
3.2	Mise en place :	46
3.3	Commandes et indicateurs du dispositif :	48
3.4	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :	49
3.4.1	Stockage et manipulation :	49
3.4.2	Instructions de retrait :	49
3.5	Guide de dépannage :	49

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.6	Entretien du dispositif :	50
4	Consignes de sécurité et renseignements généraux :	50
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :	50
4.2	Spécifications du produit :	51
4.3	Instructions de stérilisation :	52
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	52
5	Liste des normes applicables :	52

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 attentes et aux défis quotidiens de leur environnement. Qu'il s'agisse de développer une solution pour relever les défis de positionnement du patient ou de créer un système offrant un accès sûr et efficace au site chirurgical pour l'équipe chirurgicale, nous nous engageons à fournir des produits d'une qualité et d'une valeur exceptionnelles.

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 sur www.hill-rom.com/patents pour toute information sur les brevets.

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 : se reporter 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 . 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 aa jjj, où aa indique les deux derniers chiffres de l'année et où jjj indique le jour de l'année (par exemple, le 4 avril 2019 serait représenté par 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 15223-1
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif médical est conforme au RÈGLEMENT (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indique un avertissement	IEC 60601-1
	Sert à indiquer quand il est nécessaire de se reporter aux instructions d'utilisation	EN ISO 15223-1

1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

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

Populations prévues :

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

1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :



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

1.6 Considérations relatives à la CEM :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.7 Représentant autorisé dans la CE :



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

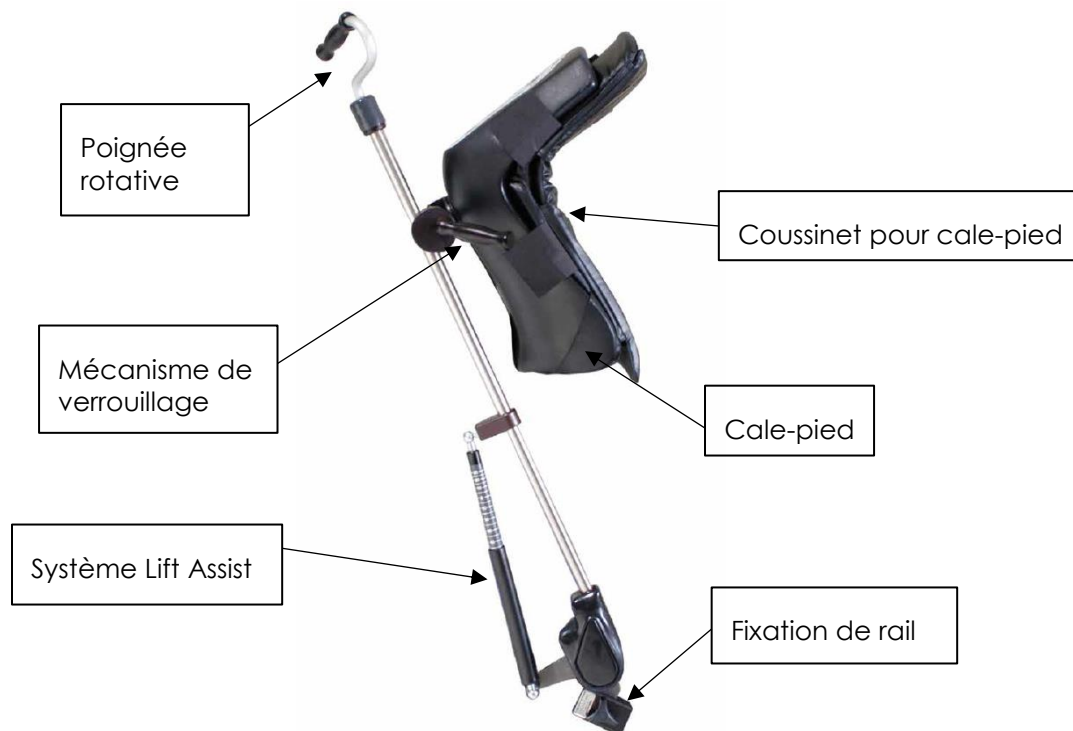
1.8 Informations de fabrication :



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

2 Système

2.1 Identification des composants du système :



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.2 Code produit et description :

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :

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

Nom de l'accessoire	Numéro du produit
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), f-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Nom du consommable	Numéro du produit
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg crate foam	F-10150

Remarque : consulter 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.

2.4 Indication d'utilisation :

Le Leg Holder est utilisé dans de nombreuses procédures chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, en gynécologie, urologie, laparoscopie, chirurgie générale et chirurgie robotique. Ces dispositifs peuvent être utilisés auprès d'une vaste population de patients, selon ce que le soignant ou l'établissement juge approprié.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.5 Usage prévu :

Le Leg Holder est conçu pour positionner et soutenir le pied ainsi que les parties inférieure et supérieure de la jambe du patient dans de nombreuses procédures chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, en gynécologie, urologie, laparoscopie, chirurgie générale et chirurgie robotique. Ces appareils sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

2.6 Risque résiduel :

Ce produit est conforme aux normes de performances et de sécurité applicables. Toutefois, les blessures du patient occasionnées par une mauvaise utilisation, l'appareil, son fonctionnement ou des risques mécaniques ne peuvent pas être totalement exclues.

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 :

1. Les étrières se fixent sur les rails de la table à l'aide de fixations de rail standard.

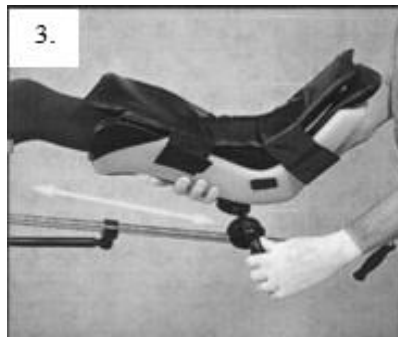


2. Positionnez les fixations à côté de la hanche du patient. Les cale-pieds sont marqués (sur le bas) pour indiquer le côté gauche et droit du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



3. Demandez de l'aide pour placer simultanément les deux jambes du patient dans les étriers, pour ajuster la longueur de la jambe du patient, desserrer la poignée de verrouillage du cale-pied et faire glisser doucement ce dernier vers le haut ou le bas de la barre, en fléchissant légèrement les genoux. Lorsque la position est satisfaisante, resserrez la poignée de verrouillage du cale-pied.

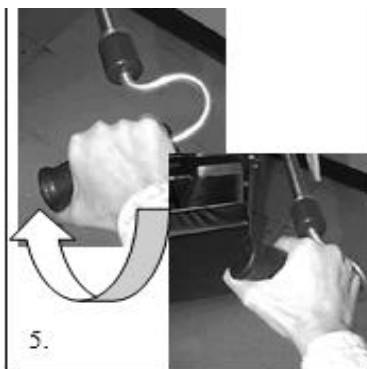


4. La cheville, le genou et l'épaule opposée doivent être relativement alignés au cours du positionnement. Notez que pour un patient normal, la cuisse et le pied présentent à peu près le même angle d'abduction.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

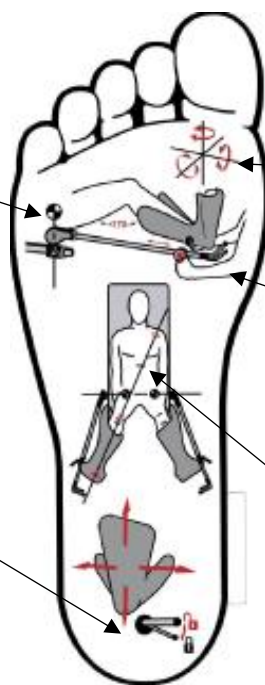
5. **Pour la poignée rotative** : Pour repositionner les étriers, saisissez la poignée avec la paume de la main vers le bas et tournez en dirigeant votre pouce vers le haut. Lorsque vous avez atteint le degré désiré de lithotomie et/ou d'abduction, relâchez simplement la poignée.



3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

Fixez le Rail Clamp au niveau de la hanche du patient et fixez le Stirrup. Les poignées doivent être montées à l'extérieur. Le cale-pied doit soutenir la partie supérieure du mollet.

Tournez la poignée de contrôle One-Touch dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller et contrôler l'abduction, l'adduction et la lithotomie de l'étrier.



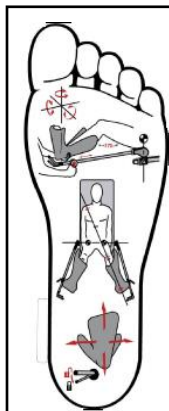
Desserrez la poignée de contrôle pour régler la flexion, l'extension, l'abduction, l'adduction et la rotation.

Assurez-vous que les poignées de contrôle sont bien serrées.

Assurez-vous que le Rail Clamp avec le Stirrup en place est aligné avec la hanche du patient. L'orteil, le genou et l'épaule opposée doivent être alignés.

Ce symbole représente le pied droit du patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Ce symbole représente le pied gauche du patient.



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

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.4.1 Stockage et manipulation :

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

3.4.2 Instructions de retrait :

- Abaissez les étriers en tournant la poignée de déverrouillage et abaissez les jambes simultanément au niveau désiré.
- Enlevez doucement les jambes du patient des étriers.
- Les étriers doivent être en position horizontale pour pouvoir être retirés des fixations. Détachez les fixations et retirez les étriers.

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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.6 Entretien du dispositif :

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

4 Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

- a. N'utilisez pas ce produit s'il est visiblement endommagé.
- b. Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez lire attentivement les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation. Veuillez vous familiariser avec le produit avant son application sur un patient.
- c. Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, examinez le dispositif afin de vous assurer qu'il n'est pas déjà endommagé. Examinez également les rails latéraux de la table d'opération avant l'utilisation du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif si vous constatez qu'il est endommagé, si certaines parties sont manquantes ou s'il ne fonctionne pas normalement.
- d. Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, s'assurer que les fixations sont entièrement en contact avec les rails latéraux de la table et solidement fixés. Tester le mécanisme de verrouillage afin de s'assurer que le dispositif ne bouge pas lorsqu'il est élevé ou poussé.
- e. Lire et comprendre tous les avertissements dans ce manuel et sur le dispositif avant de l'utiliser pour un patient.
- f. Le fonctionnement du dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation.
- g. Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- h. Les orteils du patient peuvent dépasser de l'extrémité du cale-pied de l'étrier.
- i. Le produit doit être utilisé avec des fixations compatibles.
- j. Vérifiez les points de pression de contact du patient et consultez un médecin avant utilisation.
- k. S'assurer que les jambes du patient sont bien fixées dans les cale-pieds avant d'effectuer les réglages.
- l. Utilisez uniquement des coussins approuvés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



ATTENTION :

- Plier la cuisse à un angle supérieur à 90° par rapport au torse peut provoquer des lésions nerveuses au patient.
- Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, toute modification, mise à jour ou réparation doit être effectuée par un spécialiste agréé d'Allen. Le non-respect de cette règle peut annuler la garantie.
- Ne pas dépasser la charge maximale d'utilisation indiquée dans le tableau des spécifications du produit.

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" X 18,1" X 11,8")
Matériau	Acier inoxydable, aluminium, acier allié, polymères techniques, bronze
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	158 kg (350 lbs)
Poids total du dispositif complet	7,5 kg (16,5 lbs) chacun 15 kg (33 lbs) par jeu
Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	-29 °C à +60 °C
Plage d'humidité relative de stockage	15 % à 85 %
Température de fonctionnement	Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement de salle d'opération contrôlé.
Plage d'humidité relative de fonctionnement	
Spécifications électriques	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications du logiciel	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications de compatibilité	Description
Les Levitator Stirrups sont compatibles avec :	a. Click-On™ Socket : F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp : F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket : F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Ou des fixations équivalentes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

4.3 Instructions de stérilisation :

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

4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection :



AVERTISSEMENT :

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



ATTENTION : NE PAS IMMERGER LES COUSSINETS DANS UN LIQUIDE

ATTENTION : NE PAS UTILISER D'EAU DE JAVEL OU DE DÉRIVÉS PHÉNOLIQUES SUR LES COUSSINETS

5 Liste des normes applicables :

Numéro de série	Normes	Description
1.	EN 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
2.	EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
3.	EN 1041-1	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Gebrauchsanleitung

Produktnr. F-LHLEV3M



80028293

Version A

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

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Allgemeine Informationen.....	58
1.1	Urheberrechtsvermerk:.....	58
1.2	Marken:.....	58
1.3	Kontaktinformationen:	59
1.4	Sicherheitshinweise:	59
1.4.1	Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:	59
1.4.2	Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	59
1.4.3	Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:	59
1.4.4	Sichere Entsorgung:.....	59
1.5	Systemverwendung:.....	60
1.5.1	Zutreffende Symbole:.....	60
1.5.2	Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:	61
1.5.3	Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:	61
1.6	Hinweise zur EMV:.....	61
1.7	Autorisierte EC-Vertretung:	62
1.8	Herstellerdaten:.....	62
2	System	62
2.1	Systemkomponenten:	62
2.2	Artikelnummer und -beschreibung:.....	62
2.3	Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:.....	63
2.4	Indikation für die Anwendung:	63
2.5	Anwendungsbereich:.....	63
2.6	Restrisiko:	64
3	Einrichtung und Verwendung des Geräts:	64
3.1	Vor der Verwendung:	64
3.2	Vorbereitung:	64
3.3	Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:	66
3.4	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:	67
3.4.1	Lagerung und Handhabung:.....	67
3.4.2	Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	67
3.5	Anleitung zur Fehlerbehebung:	67

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.6	Gerätewartung:	67
4	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	68
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:	68
4.2	Produktspezifikationen:	69
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:	70
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:	70
5	Liste der anwendbaren Normen:	70

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.

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

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.

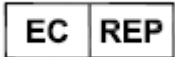
GEBRAUCHSANLEITUNG

1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole:

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
	Zeigt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt	MDR 2017/745
	Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Seriennummer des Herstellers. Die Seriennummer des Geräts wird im Format 1JJWWSSSSSS angegeben. • JJ steht für das Herstellungsjahr, z. B. 118WWSSSSSS, wobei 18 für das Jahr 2018 steht. • WW verweist auf die Standard-Kalenderwoche, in der das Gerät hergestellt wurde (einschließlich führender Nullen). • SSSSSS ist eine sequentielle eindeutige Nummer.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Global Trade Item Number (GTIN) des Medizinprodukts.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Gibt 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 Jahres und TTT den Tag des Jahres angibt. D. h. 04. April 2019 wird als 19094 angegeben.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Katalognummer des Herstellers.	EN ISO 15223-1
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung für wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zurate ziehen sollte.	EN ISO 15223-1

GEBRAUCHSANLEITUNG

	Weist darauf hin, dass das Gerät weder Naturkautschuk noch Naturkautschuk-Latex enthält.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf den autorisierten Vertreter für die EU.	EN ISO 15223-1
	Gibt an, dass das Medizinprodukt den Vorgaben der VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht.	MDR 2017/745
	Verweist auf einen Warnhinweis.	IEC 60601-1
	Soll zeigen, wann die IFU für den Einsatz zurate gezogen werden sollte.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:

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

Vorgesehene Populationen:

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

1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:



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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1.7 Autorisierte EC-Vertretung:



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

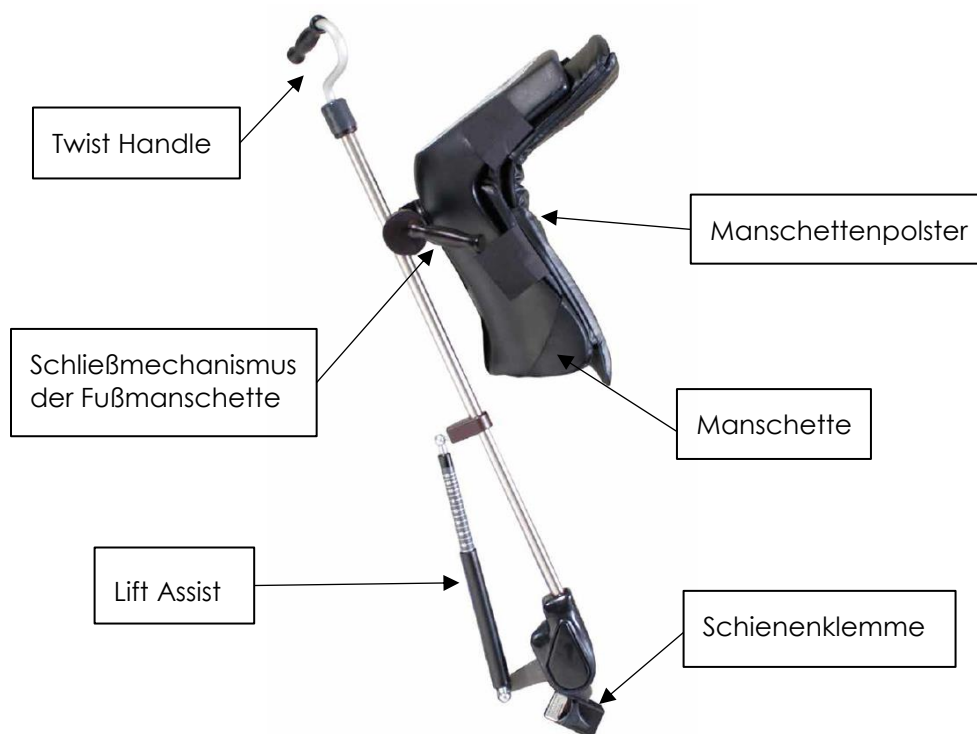
1.8 Herstellerdaten:



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

2 System

2.1 Systemkomponenten:



2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

GEBRAUCHSANLEITUNG

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), f-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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 Leg Holder wird bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen eingesetzt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie, allgemeine und robotergestützte Chirurgie. Diese Geräte können mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden, je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung.

2.5 Anwendungsbereich:

Der Leg Holder dient zur Positionierung und Unterstützung des Fußes sowie Unter- und Oberschenkels des Patienten bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie, allgemeine und Roboterchirurgie. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

2.6 Restrisiko:

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf Leistung und Sicherheit. Patientenschäden aufgrund einer missbräuchlichen Verwendung, Geräte-, Funktions- oder mechanischen Gefahren können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden

3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

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

3.2 Vorbereitung:

1. Die Beinspreizer werden mit Standardschienenklemmen an den Tischschienen montiert.

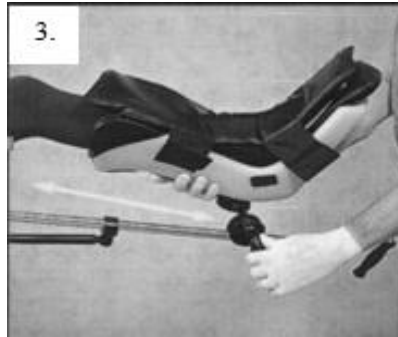


2. Klemmen befinden sich neben dem Hüftgelenk des Patienten. Die Manschetten sind mit links und rechts markiert (unten).



GEBRAUCHSANLEITUNG

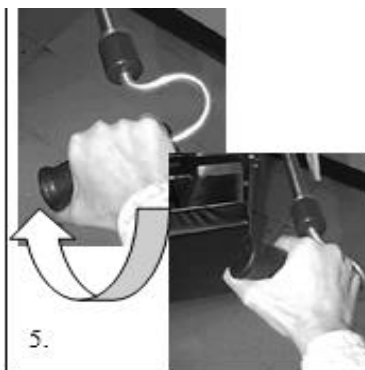
3. Sorgen Sie dafür, dass beide Beine gleichzeitig in den Beinspreizern platziert werden. Um die Beinlänge für den Patienten anzupassen, lösen Sie den Griff der Manschettenverriegelung, und schieben Sie die Manschette vorsichtig nach oben oder unten, wobei Sie die Knie leicht beugen. Ziehen Sie anschließend den Griff der Manschettenverriegelung wieder fest.



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



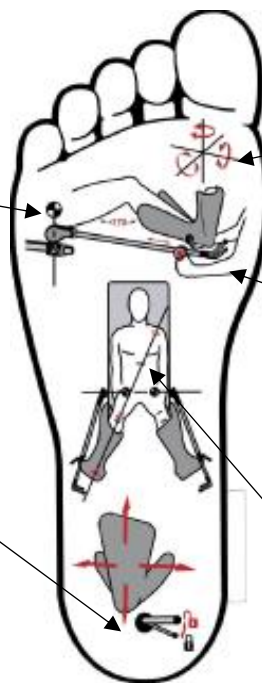
5. **Für Twist Handle:** Um die Beinspreizer neu zu positionieren, legen Sie Ihre Hand um den Griff und drehen Sie ihn mit Ihren Daumen nach oben Richtung Decke. Nach dem Erreichen des gewünschten Grads der Lithotomie und/oder einer Abduktion einfach den Griff loslassen.



3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

Befestigen Sie die Schienenklemme am Patienten-Hüftgelenk und am befestigten Beinspreizer. Die Griffe sollten außen montiert sein. Die Manschette sollte die obere Wade umfassen.

Durch Drücken des One-Touch-Griffs gegen den Uhrzeigersinn wird die Abduktion, Adduktion und Lithotomie des Beinspreizers entsperrt und gesteuert.

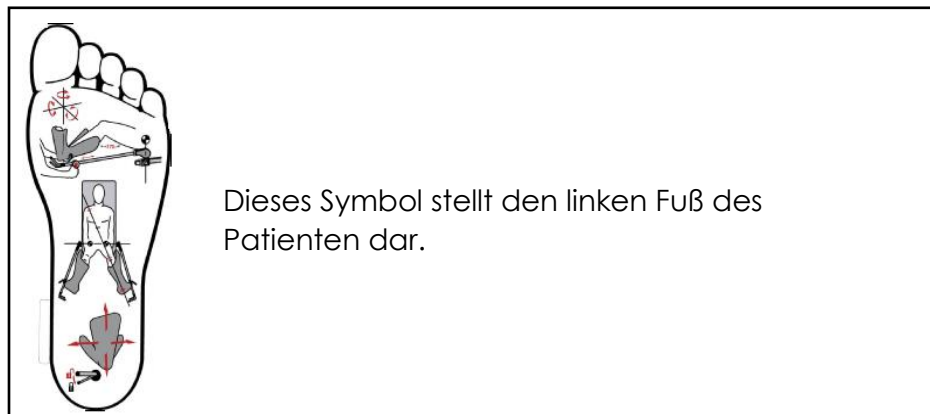


Lösen Sie den Griff, um Flexion, Verlängerung, Abduktion, Adduktion und Drehung einzustellen.

Stellen Sie sicher, dass die Griffe fest sind.

Stellen Sie sicher, dass die Schienenklemme mit montiertem Beinspreizer an der Hüfte des Patienten ausgerichtet ist. Zeh, Knie und gegenüberliegende Schulter sollten ausgerichtet werden.

Dieses Symbol stellt den rechten Fuß des Patienten dar.



Dieses Symbol stellt den linken Fuß des Patienten dar.



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:

- Senken Sie die Beinspreizer ab, indem Sie die Freigabegriffe drücken und gleichzeitig die Beine langsam stufenweise auf die gewünschte Höhe senken.
- Entfernen Sie vorsichtig die Beine des Patienten aus den Beinspreizern.
- Die Beinspreizer sollten sich für die Entfernung der Sockel in einer horizontalen Position befinden. Lösen Sie die Klemme/den Sockel und entfernen Sie die Beinspreizer.

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.

4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



ACHTUNG:

- a. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
- b. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung des Geräts aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der Verwendung an einem Patienten mit dem Produkt vertraut.
- c. Prüfen Sie das Gerät und die Seitensicherungen des Operationstisches vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- d. Vergewissern Sie sich, dass die Klemmen für die Befestigung der Vorrichtung vollständig auf den Seitenschienen des Tisches aufliegen und fest montiert sind, um Verletzungen des Patienten und/oder Bedieners bzw. eine Beschädigung der Vorrichtung zu vermeiden. Überprüfen Sie den Schließmechanismus, um sicherzustellen, dass es beim Anheben oder Schieben des Tisches zu keiner Bewegung kommt.
- e. Bevor Sie die Vorrichtung bei einem Patienten verwenden, müssen Sie alle Warnhinweise in dieser Anleitung lesen und verstehen.
- f. Die Funktion der Vorrichtung ist vor jeder Verwendung zu prüfen.
- g. Das Gerät darf nur von medizinisch geschultem Personal bedient werden.
- h. Die Zehen des Patienten können über das Ende der Beinspreizermanschette hinausragen.
- i. Das Produkt muss mit kompatiblen Klemmen verwendet werden.
- j. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob beim Patienten Druckpunkte auftreten, und wenden Sie sich an den Arzt.
- k. Stellen Sie sicher, dass die Beine des Patienten sicher in der Manschette sitzen, bevor Sie Einstellungen vornehmen.
- l. Verwenden Sie nur zugelassene Polster.



VORSICHT:

- a. Heben Sie den Oberschenkel nicht höher als 90° zum Oberkörper an, da der Patient sonst Nervenschäden erleiden könnte.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- b. Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten bzw. Anwenders bzw. von Beschädigungen des Produkts müssen alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen durch von Allen zugelassenes Fachpersonal ausgeführt werden. Andernfalls kann die Gewährleistung erlöschen.
- c. Die in der Tabelle der Produktspezifikationen aufgeführte sichere Arbeitslast darf nicht überschritten werden.

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" X 18,1" X 11,8")
Material	Edelstahl, Aluminium, legierter Stahl, technische Polymere, Bronze
Sichere Arbeitslast des Geräts	158 kg (350 lbs)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	Je 7,5 kg (16,5 lbs) 15 kg (33 lbs) pro Set
Lagerspezifikationen	Beschreibung
Lagertemperatur	-29 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit am Lagerort	15 % bis 85 %
Betriebstemperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem kontrollierten Operationssaal vorgesehen.
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	
Elektrische Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Software-Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	Beschreibung
Die Levitator Stirrups sind kompatibel mit:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Oder gleichwertige Klemmen.

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

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

4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:



ACHTUNG:

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



VORSICHT: DIE PADS NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.

VORSICHT: AUF DEN PADS KEINE BLEICHMITTEL ODER PHENOLE VERWENDEN.

5 Liste der anwendbaren Normen:

Seriennr.	Normen	Beschreibung
1.	EN 62366-1	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
2.	EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Istruzioni per l'uso

N. prodotto F-LHLEV3M



80028293

Version A

ISTRUCCIONES DE USO

AVVISI IMPORTANTI



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

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

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

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

Indice

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Informazioni generali	76
1.1	Nota sul copyright:	76
1.2	Marchi commerciali:	76
1.3	Dettagli di contatto:	77
1.4	Considerazioni sulla sicurezza:	77
1.4.1	Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:.....	77
1.4.2	Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:.....	77
1.4.3	Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	77
1.4.4	Smaltimento sicuro:.....	77
1.5	Funzionamento del sistema:	78
1.5.1	Simboli applicabili:	78
1.5.2	Popolazione prevista di utenti e pazienti:	79
1.5.3	Conformità alle normative sui dispositivi medici:	79
1.6	Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	79
1.7	Rappresentante autorizzato nella CE:	79
1.8	Informazioni sulla produzione:.....	80
2	Sistema	80
2.1	Identificazione dei componenti del sistema:	80
2.2	Codice prodotto e descrizione:	80
2.3	Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:	81
2.4	Indicazione per l'uso:.....	81
2.5	Uso previsto:	81
2.6	Rischio residuo:	82
3	Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:	82
3.1	Prima dell'uso:.....	82
3.2	Configurazione:	82
3.3	Controlli e indicatori del dispositivo:.....	84
3.4	Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:.....	85
3.4.1	Conservazione e gestione:.....	85
3.4.2	Istruzioni per la rimozione:	85
3.5	Guida alla risoluzione dei problemi:.....	85

INSTRUCCIONES DE USO

3.6	Manutenzione del dispositivo:	85
4	Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:	86
4.1	Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	86
4.2	Specifiche del prodotto:	87
4.3	Istruzioni per la sterilizzazione:	87
4.4	Istruzioni di pulizia e disinfezione:	88
5	Elenco degli standard applicabili:	88

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

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

1.2 Marchi commerciali:

Le informazioni sui marchi commerciali sono disponibili all'indirizzo 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.

ISTRUCCIONES DE 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.

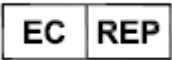
INSTRUCCIONES DE USO

1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Simboli applicabili:

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico.	MDR 2017/745
	Indica il produttore del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di serie del produttore. Il numero di serie del dispositivo è codificato come 1AASSNNNNNNN . AA indica l'anno di produzione; ad es., in 118SSNNNNNNNN, 18 rappresenta l'anno 2018. SS indica il numero della settimana di produzione in base al calendario standard (zeri iniziali inclusi). NNNNNNN è un numero univoco sequenziale.	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica 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 15223-1

ISTRUCCIONES DE 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.	EN ISO 15223-1

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

ISTRUCCIONES DE 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:



2.2 Codice prodotto e descrizione:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

ISTRUCCIONES DE USO

2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:

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

Nome dell'accessorio	Numero di prodotto
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), f-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Giappone)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate in espanso	F-10150

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 Leg Holder 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:

Leg Holder è progettato per accogliere e sostenere il piede, la gamba e la coscia del paziente in diverse procedure chirurgiche tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

ISTRUCCIONES DE USO

2.6 Rischio residuo:

Questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza e di prestazione. Tuttavia, non è possibile escludere completamente eventuali danni ai pazienti causati da uso improprio, danni al dispositivo e pericoli funzionali.

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:

1. Le staffe vengono montate sulle barre del tavolo mediante morsetti standard.

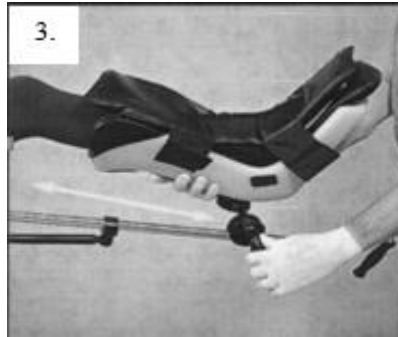


2. Collocare i morsetti all'altezza dell'anca del paziente. Gli stivali sono contrassegnati (nella parte inferiore) per il lato sinistro e destro del paziente.



ISTRUCCIONES DE USO

3. Procurarsi l'aiuto necessario per posizionare contemporaneamente entrambe le gambe nelle staffe; per regolare la lunghezza rispetto alle gambe del paziente allentare la maniglia di blocco dello stivale e farlo scorrere delicatamente verso l'alto o verso il basso, flettendo leggermente le ginocchia. Quindi, dopo aver raggiunto la posizione desiderata, serrare nuovamente la maniglia di blocco dello stivale.

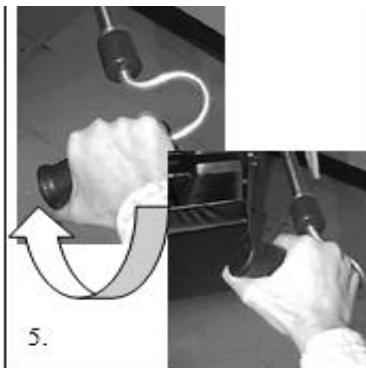


4. Durante il posizionamento, mantenere in linea relativamente retta la caviglia, il ginocchio e la spalla opposta. Si noti che, per un paziente tipico, la coscia e il piede vengono abdotti approssimativamente con lo stesso angolo.



5. **Per la Twist Handle:** per riposizionare le staffe, afferrare con il palmo le maniglie e ruotarle in modo che i pollici dell'operatore si rivolgano verso l'alto. Dopo aver raggiunto la posizione litotomica e/o l'abduzione desiderata, è sufficiente rilasciare la maniglia.

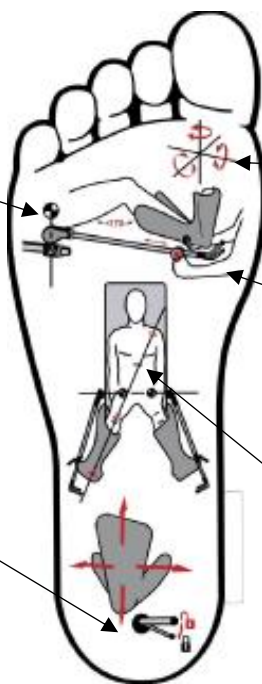
ISTRUCCIONES DE USO



3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

Applicare il morsetto della barra al giunto situato all'altezza dell'anca del paziente e alla staffa di montaggio. Montare le maniglie all'esterno. Lo stivale deve accogliere la parte superiore del polpaccio.

Premere la maniglia di controllo a tocco singolo in senso antiorario per sbloccare e controllare i controlli di abduzione, adduzione e posizione litotomica della staffa.

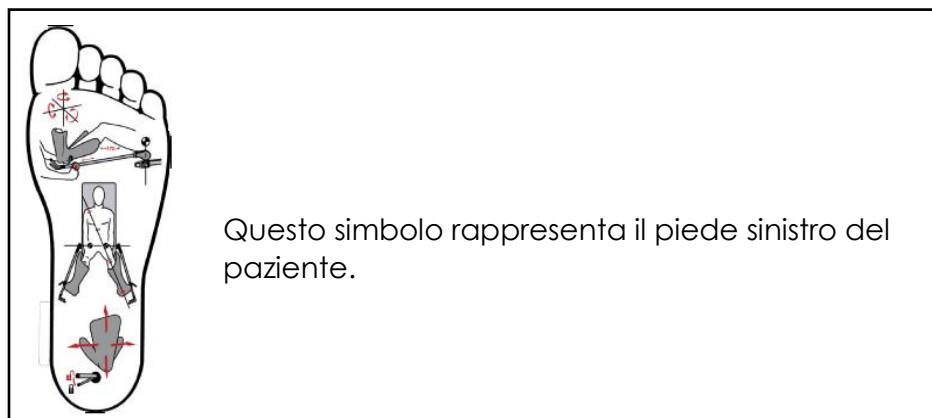


Allentare la maniglia di controllo per regolare flessione, estensione, abduzione, adduzione e rotazione.

Assicurarsi che le maniglie di controllo siano serrate.

Assicurarsi che il morsetto della barra su cui è montata la staffa sia all'altezza dell'anca del paziente. Allineare punta del piede, ginocchio e spalla opposta.

Questo simbolo rappresenta il piede destro del paziente.



Questo simbolo rappresenta il piede sinistro del paziente.

ISTRUCCIONES DE USO



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

3.4.1 Conservazione e gestione:

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

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

- Abbassare le staffe ruotando la maniglia di rilascio e contemporaneamente abbassare lentamente le gambe fino al livello desiderato.
- Spostare delicatamente le gambe del paziente dalle staffe.
- Per rimuoverle dagli innesti, le staffe devono essere in posizione orizzontale. Allentare il morsetto/l'innesto e rimuovere le staffe.

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 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).

ISTRUCCIONES DE USO

4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:

- a. Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
- b. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le istruzioni per la configurazione e l'uso dell'apparecchiatura. Acquisire familiarità con il prodotto prima dell'applicazione su un paziente.
- c. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, prima dell'uso esaminare le barre laterali del dispositivo e del tavolo chirurgico per verificare l'eventuale presenza di danni o usura. Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni, se dei componenti risultano assenti o se non funziona come previsto.
- d. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni alle apparecchiature, verificare che gli elementi di fissaggio tocchino completamente le guide laterali del tavolo e siano saldamente in posizione. Verificare il meccanismo di blocco per garantire l'assenza di movimento quando viene sollevato o spinto.
- e. Leggere e comprendere tutte le avvertenze contenute nel manuale e sul dispositivo stesso prima di utilizzarlo con un paziente.
- f. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- g. L'utilizzo del dispositivo è destinato esclusivamente a personale qualificato.
- h. I piedi del paziente possono estendersi oltre l'estremità dello stivale a staffa.
- i. Il prodotto deve essere utilizzato con morsetti compatibili.
- j. Controllare i punti di pressione a contatto con il paziente e consultare il medico prima dell'uso.
- k. Prima di effettuare le regolazioni, verificare che le gambe del paziente siano correttamente posizionate nello stivale.
- l. Utilizzare solo imbottiture approvate.



ATTENZIONE:

- a. Non sollevare la coscia del paziente a più di 90 gradi rispetto al tronco, in quanto i nervi del paziente potrebbero subire danni.
- b. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da uno specialista autorizzato Allen. Il mancato rispetto di queste indicazioni renderà la garanzia non valida.
- c. Non superare il carico di lavoro sicuro indicato nella tabella delle specifiche del prodotto.

ISTRUCCIONES DE USO

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" X 18,1" X 11,8")
Materiale	Acciaio inox, alluminio, acciaio legato, polimeri ingegnerizzati, bronzo
Carico di lavoro sicuro per il dispositivo	158 kg (350 lbs)
Peso complessivo del dispositivo completo	7,5 kg (16, 5 lbs) ciascuno 15 kg (33 lbs) per set
Specifiche di conservazione	Descrizione
Temperatura di conservazione	Da -29 °C a +60 °C
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Dal 15% all'85%
Temperatura di esercizio	Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di sala operatoria controllato.
Intervallo di umidità relativa di esercizio	
Specifiche elettriche	Descrizione
Non applicabile	Non applicabile
Specifiche software	Descrizione
Non applicabile	Non applicabile
Specifiche di compatibilità	Descrizione
I dispositivi Levitator Stirrups sono compatibili con:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. In alternativa, morsetti equivalenti

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.

ISTRUCCIONES DE USO

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 riportarlo o riutilizzarlo.



ATTENZIONE: NON IMMERGERE L'IMBOTTITURA IN ALCUN LIQUIDO

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CANDEGGINA O FENOLI SULLE IMBOTTITURE

5 Elenco degli standard applicabili:

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

ISTRUCCIONES DE USO

N/S	Standard	Descrizione
7.	ISTA	Standard dell'International Safe Transit Association per il collaudo degli imballaggi

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Instrukciju rokasgrāmata
Izstrādājuma Nr. F-LHLEV3M



80028293

Version A

SVARĪGI PAZIŅOJUMI



Pirms lietojat pacientam šo vai cita veida medicīnisko aparātu, ieteicams izlasīt lietošanas instrukcijas un iepazīties ar izstrādājumu.

- Izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus šajā rokasgrāmatā un uz ierīces, pirms to izmantojat pacientam.
- Simbols  ir paredzēts, lai lietotāju brīdinātu par svarīgām procedūrām vai drošības instrukcijām saistībā ar šīs ierīces lietošanu.
Simbols  uz etiķetēm parāda, kad jāskata instrukciju rokasgrāmatā par lietošanu.
- Šajā rokasgrāmatā aprakstītās metodes ir tikai ražotāja ieteikumi. Galīgā atbildība par pacientu aprūpi saistībā ar šo ierīci joprojām gulstas uz ārstējošo ārstu.
- Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda ierīces darbība.
- Ar ierīci drīkst strādāt tikai apmācīts personāls.
- Visas modifikācijas, jauninājumi vai remonts jāuztic pilnvarotam speciālistam.
- Glabājiet šo rokasgrāmatu pieejamā vietā turpmākai uzziņai.
- Par smagiem negadījumiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei, kura norādīta šajā dokumentā.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

Saturs

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Vispārīga informācija	94
1.1	Autortiesību paziņojums:	94
1.2	Preču zīmes	94
1.3	Kontaktinformācija	95
1.4	Drošības apsvērumi	95
1.4.1	Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols	95
1.4.2	Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu	95
1.4.3	Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem	95
1.4.4	Droša likvidēšana	95
1.5	Darbs ar sistēmu	96
1.5.1	Piemērojamie simboli	96
1.5.2	Paredzētā lietotāju un pacientu populācija	97
1.5.3	Atbilstība medicīnisko ierīču jomas regulējumam	97
1.6	EMS apsvērumi	97
1.7	Pilnvarotais pārstāvis EK teritorijā	97
1.8	Informācija par ražotāju	98
2	Sistēma	98
2.1	Sistēmas komponentu identifikācija	98
2.2	Izstrādājuma kods un apraksts	98
2.3	Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula	99
2.4	Lietošanas indikācijas	99
2.5	Paredzētais lietojums	99
2.6	Atlikušais risks	100
3	Iekārtas uzstādīšana un lietošana:	100
3.1	Pirms lietošanas	100
3.2	Iestatīšana	100
3.3	Ierīces vadīklas un indikatori:	102
3.4	Glabāšanas, rīkošanās un likvidēšanas instrukcijas	103
3.4.1	Glabāšana un rīkošanās	103
3.4.2	Likvidēšanas instrukcijas	103
3.5	Problēmu novēršanas ceļvedis	103

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.6	Ierīces apkope	103
4	Drošības pasākumi un vispārīga informācija:	103
4.1	Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi	103
4.2	Izstrādājuma specifikācijas.....	104
4.3	Sterilizācijas instrukcijas.....	105
4.4	Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas	105
5	Piemērojamo standartu saraksts	106

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1 Vispārīga informācija

AMATECH Corporation ir uzņēmuma Allen Medical Systems, Inc. meitasuzņēmums, kas savukārt ir uzņēmuma Hill-Rom, Inc. meitasuzņēmums (NYSE: HRC). Hill-Rom, Inc. ir pasaulē vadošs medicīnas tehnoloģiju ražotājs un saistīto pakalpojumu sniedzējs veselības aprūpes nozarē. Kā viens no nozarē vadošajiem uzņēmumiem pacientu pozicionēšanā, mēs vēlamies uzlabot pacientu ārstēšanas rezultātus un aprūpētāju drošību, vienlaikus palielinot mūsu klientu darba efektivitāti. Mēs gūstam iedvesmu, nodrošinot inovatīvus risinājumus, lai apmierinātu mūsu klientu visbūtiskākās vajadzības. Mēs iedziļināmies klientu vajadzībās, lai sniegtu labākus risinājumus šīm vajadzībām un ikdienas problēmām viņu vidē. Neatkarīgi no tā, vai izstrādājam risinājumus pacientu pozicionēšanas problēmām vai radām sistēmu, kas ķirurģiem piedāvā drošu un efektīvu piekļuvi operāciju vietai, mēs esam apņēmušies nodrošināt izstrādājumus, kuriem ir izcila vērtība un kvalitāte.

1.1 Autortiesību paziņojums:

Pārskatīts izdevums

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VISAS TIESĪBAS PATURĒTAS.

Nevienu šī teksta daļu nekādā veidā un ne ar kādiem līdzekļiem (ne elektroniski, ne mehāniski, tostarp kopējot, ierakstot vai izmantojot informācijas vai izgūšanas sistēmas) nedrīkst atveidot vai pārsūtīt, ja nav saņemta rakstiska atļauja no Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informācija šajā rokasgrāmatā ir konfidenciāla, un to nedrīkst atklāt trešajām pusēm, ja iepriekš nav saņemta rakstiska piekrišana no Allen Medical.

1.2 Preču zīmes

Preču zīmju informāciju var atrast vietnē www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki patenti. Patentu sarakstu skatiet vietnē www.hill-rom.com/patents.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.3 Kontaktinformācija

Lai izteiktu sūdzības vai iegūtu informāciju par pasūtīšanu, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju un skatiet katalogu. Visas modifikācijas, jauninājumi vai remonts jāuztic pilnvarotam speciālistam.

1.4 Drošības apsvērumi

1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols



NEIZMANTOT, JA REDZAMS IZSTRĀDĀJUMA BOJĀJUMS UN IR BOJĀTI MATERIĀLI.

1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu

Neizmantojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.

Visas modifikācijas, jauninājumi vai remonts jāuztic pilnvarotam speciālistam.

1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem

Par jebkādu nopietnu ar ierīci saistītu negadījumu ir jāziņo, izmantojot kontaktinformāciju, kas norādīta šīs Instrukciju rokasgrāmatas 1.3. sadaļā, kā arī jāpaziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Piezīme. Lietošanas instrukcijas skatiet operāciju galda ražotāja lietotāja ceļvedī. Vienmēr skatiet operāciju galda ražotāja svara ierobežojumus.



NEKAD NEPĀRSNIEDZIET OPERĀCIJU ZĀLES GALDA CELTSPĒJU

1.4.4 Droša likvidēšana

Klientiem ir jāievēro visi federālie, štata, reģionālie un/vai vietējie likumi un noteikumi, kas attiecas uz medicīnisko ierīču un piederumu drošu likvidēšanu.

Šaubu gadījumā ierīces lietotājiem vispirms ir jāsaazinās ar piegādātāju, lai saņemtu norādījumus par drošas likvidēšanas protokoliem.

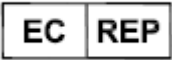
INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.5 Darbs ar sistēmu

1.5.1 Piemērojamie simboli

Izmantotais simbols	Apraksts	Atsauce
	Norāda, ka ierīce ir medicīniska ierīce	MDR 2017/745
	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja sērijas numuru. Ierīces sērijas numurs ir kodēts kā 1GGNNSSSSSSS . GG norāda ražošanas gadu, piemēram, 18NNSSSSSSS, kur 18 apzīmē 2018. gadu. NN norāda ražošanas nedēļas numuru saskaņā ar parasto kalendāru. (Ietver nulles skaitļu sākumā.) SSSSSS ir secības unikālais numurs.	EN ISO 15223-1
	Norāda medicīniskās ierīces pasaules tirdzniecības preces numuru (Global Trade Item Number)	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika ražota	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja partijas kodu, izmantojot Jūlija kalendāru ggddd formātā, kur gg norāda pēdējos divus gada ciparus, bet ddd norāda gada dienu, piemēram, 2019. gada 4. aprīlis tiks attēlots kā 19094.	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja kataloga numuru	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukcijām, kurās ir svarīga informācija, kam jāpievērš uzmanība, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka ierīce nesatur dabisko gumiju vai sausu dabiskās gumijas lateksu	EN ISO 15223-1

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā	EN ISO 15223-1
	Norāda, ka medicīniskā ierīce atbilst ES REGULAI 2017/745	MDR 2017/745
	Norāda uz brīdinājumu	IEC 60601-1
	Parāda, kad jāskata Instrukciju rokasgrāmata	EN ISO 15223-1

1.5.2 Paredzētā lietotāju un pacientu populācija

Paredzētie lietotāji ķirurgi, medmāsas, ārsti, terapeiti un operāciju telpu veselības aprūpes profesionāļi, kas iesaistīti procedūrās saistībā ar ierīces darbību. Nav paredzēts nekvalificētām personām.

Paredzētā populācija

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

1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču jomas regulējumam



Šis izstrādājums ir neinvazīva I klases medicīniskā ierīce. Šai sistēmai ir CE marķējums saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, VIII pielikuma 1. noteikumu.

1.6 EMS apsvērumi

Šī nav elektromehāniska ierīce. Līdz ar to EMS deklarācija nav piemērojama.

1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK teritorijā



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

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

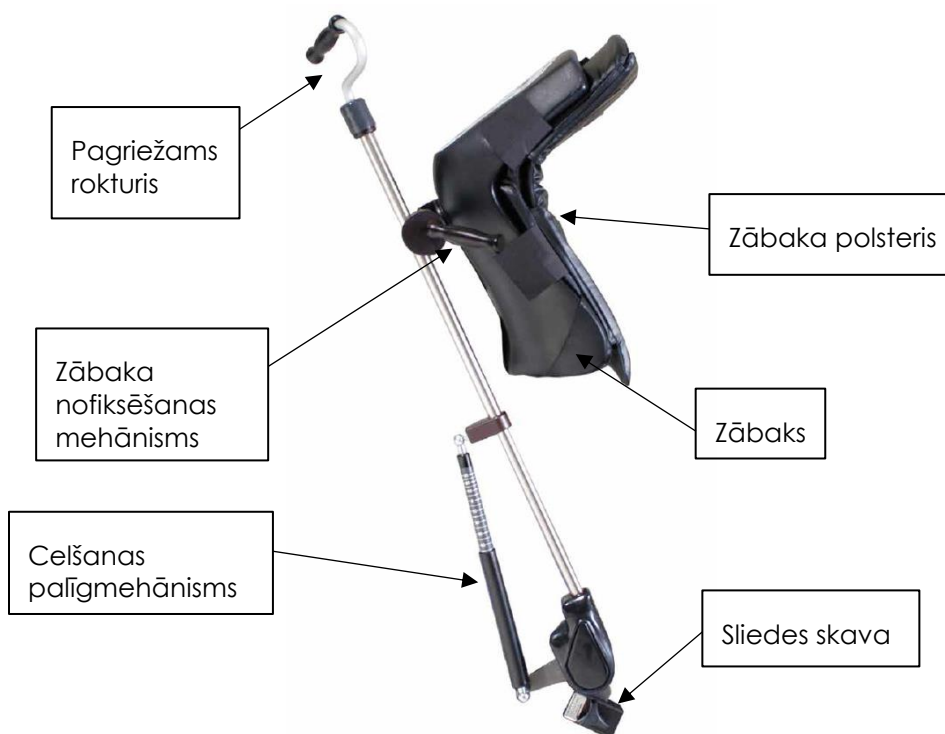
1.8 Informācija par ražotāju



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

2 Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija



2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula

Tālāk sarakstā ir uzskaitīti piederumi un komponenti, ko var lietot kopā ar ierīci.

Piederuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Izlietojamā komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate Foam	F-10150

Piezīme. Skatiet atbilstošo lietošanas instrukciju iepriekš tabulā minētajiem izstrādājumiem.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. Vienreizējas lietošanas izstrādājumu atkārtota lietošana izraisīs pacientu krustenisko kontamināciju un/vai ierīces darbības kļūmi.

2.4 Lietošanas indikācijas

Turētāju "Leg Holder" izmanto dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģijā, uroloģijā, laparoskopijā, vispārējā un robotiskajā ķirurģijā. Šīs ierīces var lietot dažādiem pacientiem, ko atbilstoši noteicis aprūpētājs vai iestāde.

2.5 Paredzētais lietojums

Turētājs "Leg Holder" ir paredzēts pacienta pēdas, apakšstilba un augšstilba novietošanai un atbalstīšanai dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģijā, uroloģijā, laparoskopijā, vispārējā un robotiskajā ķirurģijā. Šīs ierīces ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālē.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2.6 Atlikušais risks

Šis izstrādājums atbilst attiecīgajiem veiktspējas un drošības standartiem. Tomēr nevar pilnībā izslēgt kaitējumu pacientam, ko izraisa nepareiza lietošana, ierīces, funkcijas vai mehāniski apdraudējumi.

3 Iekārtas uzstādīšana un lietošana:

3.1 Pirms lietošanas

- a. Pārbaudiet izstrādājumu, apskatot, vai tam nav redzamu bojājumu vai asu malu, ko varētu būt izraisījusi nomešana vai trieciens glabāšanas laikā.
- b. Nodrošiniet, ka izstrādājums tiek pareizi notīrīts, dezinficēts un noslaucīts sauss pirms katras lietošanas reizes.

3.2 Iestatīšana

1. Kāpšļus piestiprina pie galda sliedēm, izmantojot standarta sliedes skavas.

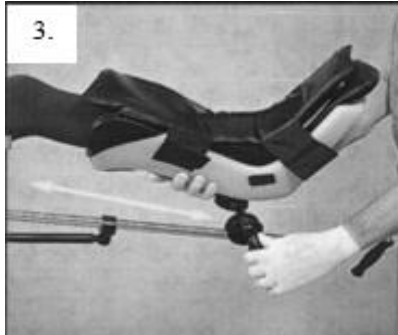


2. Novietojiet skavas blakus pacienta gūžas locītavai. Zābaki ir marķēti (apakšā) pacienta kreisajai un labajai kājai.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

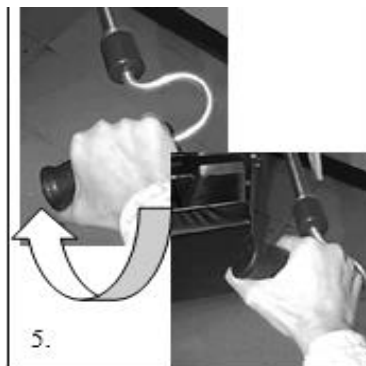
3. Izmantojiet atbilstošu palīdzību, lai abas kājas vienlaikus ievietotu kāpšļos un pielāgotu pacienta kājas garumam, atbrīvojiet zābaka bloķēšanas rokturi un viegli pabīdīet zābaku augšup vai lejup pa stieni, nedaudz saliecot ceļus. Kad esat apmierināts ar stāvokli, atkal pievelciet zābaka bloķēšanas rokturi.



4. Pozicionēšanas laikā jānodrošina, ka potīte, ceļgals un pretējās puses plecs atrodas relatīvi taisnā līnijā. Ņemiet vērā, ka tipiskam pacientam augšstilba un pēdas atvilkšana notiek aptuveni tādā pašā leņķī.



5. **Rokturim Twist Handle:** Lai kāpšļus pārvietotu, satveriet rokturi ar plaukstām uz leju un pagriežiet tā, lai īkšķi pārvietotos augšup griezumu virzienā. Kad ir sasniegts vēlamais litotomijas un/vai atvilkšanas leņķis, vienkārši atlaidiet rokturi.

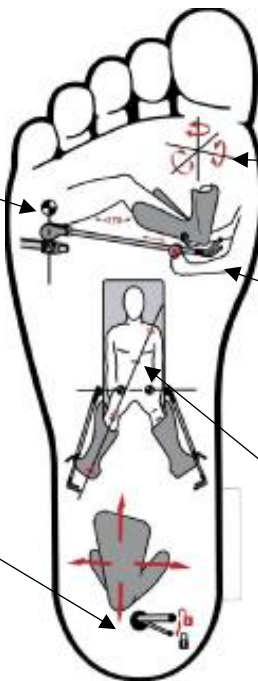


INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.3 Ierīces vadīklas un indikatori:

Piestipriniet slīdes skavu pie pacienta gūžas savienojuma un uzmontējiet kājas turētāju. Rokturiem jābūt ārpusē. Zābakam jāsniedzas līdz apakšstilba augšdaļai.

Saspiežot viena pieskāriena vadības rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam atbloķē un kontrolē kājas turētāja atvilkšanas, pievirzīšanas un litotomijas vadības elementus.



Atļaidiet regulēšanas rokturi, lai pielāgotu saliekumu, iztaisnošanu, atvilkšanu, pievirzīšanu un rotāciju.

Pārliecinieties, vai vadības rokturi ir cieši pievilkti.

Pārliecinieties, vai slīdes skava ar uzmontētu kājas turētāju ir vienā līnijā ar pacienta gurnu. Kājas pirkstiem, ceļgalam un pretējam plecam jābūt novietotiem vienā līnijā.

Šis simbols apzīmē pacienta labo pēdu



Šis simbols apzīmē pacienta kreiso pēdu.



Šis skala apzīmē litotomijas leņķi (tikai uzziņai).

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.4 Glabāšanas, rīkošanās un likvidēšanas instrukcijas

3.4.1 Glabāšana un rīkošanās

Izstrādājums jāglabā tīrā un drošā vidē, lai novērstu tā bojājumu. Skatiet glabāšanas specifikācijas sadaļā "Izstrādājuma specifikācijas".

3.4.2 Likvidēšanas instrukcijas

- Nolaidiet kāpšļus, pagriežot atbrīvošanas rokturi, un vienlaikus lēnām nolaidiet kājas līdz vajadzīgajam līmenim.
- Uzmanīgi izņemiet pacienta kājas no kāju turētājiem.
- Kāju turētājiem jāatrodas horizontāli, lai tos varētu izņemt no stiprinājumu uzmavām. Atlaidiet vajīgāk skavu/uzmavu un izņemiet kāju turētājus.

3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis

Šai ierīcei nav problēmu novēršanas ceļveža. Lai saņemtu tehnisko atbalstu, ierīces lietotājiem vispirms jāsazinās ar piegādātāju.

3.6 Ierīces apkope

Pārliecinieties, ka visas etiķetes ir piestiprinātas un izlasāmas. Nomainiet uzlīmes pēc nepieciešamības, izmantojot plastmasas skrāpi uzlīmes noņemšanai. Izmantojiet spirtā samitrinātu drānu, lai noņemtu līmes atliekas. Sazinieties ar uzņēmumu "Allen Medical Systems, Inc.", ja ierīce jālabo vai jānomaina, izmantojot informāciju, kas sniegta kontaktinformācijas sadaļā (1.3.).

4 Drošības pasākumi un vispārīga informācija:

4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi



BRĪDINĀJUMS.

- Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi.
- Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, izlasiet instrukcijas par aprīkojuma iestatīšanu un lietošanu. Iepazīstieties ar izstrādājumu pirms lietošanas pacientam.
- Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumu, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces un operāciju galda sānu sliedes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.
- Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumu, pārbaudiet, vai ierīces stiprināšanas skavas pilnībā pieskaras galda sānu sliedēm

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- un stingri turas savā vietā. Pārbaudiet fiksēšanas mehānismu, lai nodrošinātu, ka nenotiek izkustēšanās paceļot vai stumjot.
- e. Izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus šajā rokasgrāmatā un uz ierīces, pirms to izmantojat pacientam.
 - f. Pirms katras lietošanas reizes jāpārbauda ierīces darbība.
 - g. Ar ierīci drīkst strādāt tikai medicīnas jomā apmācīts personāls.
 - h. Pacienta kāju pirksti var būt izvirzīti tālāk par kājas turētāja zābaka galu.
 - i. Izstrādājums jālieto kopā ar saderīgām skavām.
 - j. Pārbaudiet, uz kurām vietām pacientam tiek izdarīts lielāks spiediens, un pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu.
 - k. Pirms pielāgošanas pārliecinieties, vai pacienta kājas zābakos ir ievietotas stingri.
 - l. Izmantojiet vienīgi apstiprinātu polsterējumu.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

- a. Neceliet augšstilbu tuvāk rumpim par 90°, jo pacientam var rasties nervu bojājumi.
- b. Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprikojuma bojājumus, izmaiņas, uzlabojumus vai remontu drīkst veikt tikai pilnvarots Allen speciālists. Pretējā gadījumā var tikt anulēta garantija.
- c. Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8 x 18,1 x 11,8 collas)
Materiāls	Nerūsošais tērauds, alumīnijs, leģētais tērauds, inženiertehniskie polimēri, bronza
Ierīces droša darba slodze	159 kg (350 lbs)
Visas ierīces kopējais svars	7,5 kg (16,5 lbs) katra 14,9 kg (33 lbs) katrs komplekts
Glabāšanas specifikācijas	Apraksts
Glabāšanas temperatūra	No -29° C līdz +60° C
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	15–85 %
Darba temperatūra	Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kontrolētā operāciju zāles vidē.
Darba relatīvā mitruma diapazons	
Elektriskās specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams.	Nav piemērojams.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

Programmatūras specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams.	Nav piemērojams.
Saderības specifikācijas	Apraksts
Kāpšļi Levitator Stirrups ir saderīgi ar:	a. Click-On™ Socket: F-40023 (EU), F-40024 (UK), F-ELS (US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E (EU) c. Pulksteņa ligzdu: F-CS, F-CSU (UK/EURO) d. Vai līdzvērtīgas skavas.

Piezīme. Skatiet atbilstošo lietošanas instrukciju iepriekš tabulā minētajiem izstrādājumiem.

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt. Var notikt aprīkojuma bojājums.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



BRĪDINĀJUMS.

- Ierīces tīrīšanai neizmantojiet balinātāju vai līdzekļus, kas satur balinātāju. Var tikt gūta trauma vai rasties aprīkojuma bojājums.
- Pēc katras lietošanas reizes notīriet ierīci ar spirtu saturošām salvetēm.
- Neievietojiet ierīci ūdenī. Aprīkojums var tikt sabojāts.
- Izmantojiet drānu un četrvērtīgā amonija dezinfekcijas/tīrīšanas šķīdumu, lai tīrītu un dezinficētu ierīci.
- Izlasiet un ievērojiet ražotāja ieteikumus par zema līmeņa dezinfekciju.
- Izlasiet un ievērojiet tīrīšanas līdzekļa instrukcijas. Ievērojiet piesardzību vietās, kur mehānismā var iekļūt šķidrums.
- Noslaukiet ierīci ar tīru, sausu drānu.
- Pirms ierīces uzglabāšanas vai lietošanas pārliecinieties, ka tā ir sausa.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIEMĒRCIET PALIKTŅUS NEKĀDĀ ŠĶIDRUMĀ
BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. PALIKTŅIEM NEIZMANTOJIET BALINĀTĀJU VAI
FENOLA SAVIENOJUMUS

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

5 Piemērojamo standartu saraksts

Sērijas numuri	Standarti	Apraksts
1.	EN 62366-1	Medicīnas piederumi. 1. daļa: Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija
2.	EN ISO 14971	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm.
3.	EN 1041	Medicīniskās ierīces ražotāja sniegtā informācija
4.	EN ISO 15223-1	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības
5.	EN ISO 10993-1	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana riska pārvaldības procesā
6.	IEC 60601-2-46	Medicīniskās elektroiekārtas. 2-46. daļa: Īpašas drošības prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju operāciju galdiem
7.	ISTA	Starptautiskās droša tranzīta asociācijas (International Safe Transit Association) standarti iepakojuma pārbaudei

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Naudojimo instrukcija

Gaminio nr. F-LHLEV3M



80028293

Version A

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

SVARBŪS PRANEŠIMAI



Prieš naudojant šio ar bet kurio kito tipo medicinos prietaisą su pacientu, rekomenduojama perskaityti Naudojimo instrukciją ir susipažinti su gaminiu.

- Prieš naudodami prietaisą paciento padėčiai nustatyti, perskaitykite ir supraskite visus šiame vadove ir ant paties prietaiso pateiktus įspėjimus.
- Symbolis  skirtas naudotojui įspėti apie svarbias procedūras ar saugos instrukcijas, susijusias su šio prietaiso naudojimu.

Simboliu  ant etikečių nurodoma, kada naudojantis prietaisu reikia vadovautis naudojimo instrukcija.

- Šiame vadove aprašytos technikos yra tik gamintojo pasiūlymai. Galutinė atsakomybė už paciento priežiūrą naudojant šį prietaisą tenka gydytojui.
- Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar prietaisas tinkamai veikia.
- Šį prietaisą turėtų naudoti tik išmokyti darbuotojai.
- Visus keitimus, atnaujinimus ar remonto darbus turi atlikti tik leidimą turintis specialistas.
- Laikykite šį vadovą pasiekiamoje vietoje, kad galėtumėte juo pasinaudoti ateityje.
- Apie bet kokią su prietaisu susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, nurodytai šiame dokumente.

Turinys

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Bendroji informacija.....	111
1.1	Autorių teisės apsaugos ženklas	111
1.2	Prekių ženklai.....	111
1.3	Kontaktinė informacija:	112
1.4	Saugos veiksniai	112
1.4.1	Pavojaus saugai simbolio pranešimas.....	112
1.4.2	Pranešimas apie netinkamą įrangos naudojimą	112
1.4.3	Įspėjimas naudotojams ir (arba) pacientams	112
1.4.4	Saugus likvidavimas.....	112
1.5	Sistemos eksploatavimas	113
1.5.1	Galiojantys simboliai	113
1.5.2	Numatytasis naudotojas ir pacientų populiacija	114
1.5.3	Atitiktis medicinos prietaisų reglamentams:	114
1.6	EMS suderinamumas	114
1.7	EB įgaliojantis atstovas	115
1.8	Gamintojo informacija	115
2	Sistema	115
2.1	Sistemos komponentų identifikavimas.....	115
2.2	Gaminio kodas ir aprašymas.....	116
2.3	Priedų sąrašas ir vienkartinių komponentų lentelė:.....	116
2.4	Naudojimo indikacijos	116
2.5	Numatytoji paskirtis	117
2.6	Liekamoji rizika	117
3	Įrangos parengimas ir naudojimas.....	117
3.1	Prieš naudojant	117
3.2	Parengimas.....	117
3.3	Prietaiso valdikliai ir indikatoriai.....	119
3.4	Sandėliavimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijos	120
3.4.1	Sandėliavimas ir tvarkymas.....	120
3.4.2	Šalinimo instrukcijos.....	120
3.5	Trikčių nustatymo ir šalinimo vadovas	120

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

3.6	Prietaiso priežiūra	121
4	Atsargumo priemonės ir bendroji informacija	121
4.1	Bendrieji saugos įspėjimai ir perspėjimai	121
4.2	Gaminio specifikacijos	122
4.3	Sterilizavimo instrukcijos	123
4.4	Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos	123
5	Galiojančių standartų sąrašas	123

1 Bendroji informacija

„AMATECH Corporation“ yra dukterinė bendrovė bendrovei „Allen Medical Systems, Inc.“, kuri yra dukterinė bendrovė įmonei „Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC)“ – tai pirmaujanti pasaulyje medicinos technologijų ir susijusių sveikatos priežiūros srities paslaugų teikėja bei gamintoja. Būdama sektoriaus lyderė pacientų perkėlimo gaminių srityje, mūsų bendrovė pagrindinį dėmesį skiria pacientų patogumui ir slaugytojų saugai bei didesniai mūsų klientų efektyvumui. Įkvėpimo semiamės įgyvendindami naujoviškus sprendimus, kurie tenkintų sudėtingiausius klientų poreikius. Bendrovė įsigilina į klientų poreikius, kad geriau juos perprastų ir padėtų susitvarkyti su kasdieniais iššūkiais, su kuriais jie susiduria. Nesvarbu, ar būtų ieškoma sprendimo, kaip patogiau perkelti pacientus, ar kaip sukurti saugią ir veiksmingą aplinką chirurgų komandai ir chirurginės aplinkos sistemą, bendrovė įsipareigoja tiekti tik išskirtinės vertės ir kokybės gaminius.

1.1 Autorių teisės apsaugos ženklas

Peržiūra

2019 m. © „Allen Medical Systems Inc.“ VISOS TEISĖS SAUGOMOS.

Jokia šio teksto dalis negali būti atkurta ar kokia nors forma platinama (elektroniniu ar mechaniniu būdu, įskaitant kopijavimą, įrašymą ar naudojant bet kokias informacijos ar paieškos sistemas) negavus bendrovės „Allen Medical Systems, Inc.“ („Allen Medical“) sutikimo raštu.

Šiame vadove pateikiama informacija yra konfidenciali ir jos negalima atskleisti trečiosioms šalims iš anksto negavus „Allen Medical“ sutikimo raštu.

1.2 Prekių ženklai

Prekių ženklų informaciją galima rasti: www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

Gaminiai gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų. Prašome žiūrėti sąrašus čia: www.hill-rom.com/patents, kur yra nurodytas (-i) patentas (-ai).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.3 Kontaktinė informacija:

Dėl skundų ar užsakymo informacijos kreipkitės į savo tiekėją ir vadovaukitės katalogu. Visus keitimus, atnaujinimus ar remonto darbus turi atlikti tik leidimą turintis specialistas.

1.4 Saugos veiksniai

1.4.1 Pavojaus saugai simbolio pranešimas



NENAUDOTI, JEI MATOMI GAMINIO IR MEDŽIAGOS APGADINIMAI.

1.4.2 Pranešimas apie netinkamą įrangos naudojimą

Nenaudokite gaminio, jei pažeista pakuotė ar ji buvo netyčia atidaryta prieš naudojant.

Visus keitimus, atnaujinimus ar remonto darbus turi atlikti tik leidimą turintis specialistas.

1.4.3 Įspėjimas naudotojams ir (arba) pacientams

Įvykus su prietaisu susijusiam rimtam incidentui, apie tai turi būti pranešta gamintojui, naudojantis šios Naudojimo instrukcijos 1.3 skyriuje pateikta kontaktine informacija, ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pastaba. Vadovaukitės chirurginio stalo gamintojo naudotojo vadovu, kur pateikiamos naudojimo instrukcijos. Visada paisykite chirurginio stalo gamintojo pateiktų svorio apribojimų.



NIEKADA NEVIRŠYKITE OPERACINIO STALO SVORIO APRIBOJIMO

1.4.4 Saugus likvidavimas

Klientai turi paisyti visų federalinių, šalies, regioninių ir (arba) vietinių įstatymų ir reglamentų dėl saugaus medicinos prietaisų ir jų priedų likvidavimo.

Kilus abejonų, prietaiso naudotojas turi iš pradžių kreiptis į savo tiekėją dėl saugaus likvidavimo protokolų nurodymų.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.5 Sistemos eksploatavimas

1.5.1 Galiojantys simboliai

Naudojamas simbolis	Aprašymas	Nuoroda
	Nurodo, kad tai yra medicinos prietaisas	MDR 2017/745
	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją	EN ISO 15223-1
	Nurodo gamintojo serijos numerį. Prietaiso serijos numeris koduojamas kaip 1YYWWSSSSSS . YY reiškia pagaminimo metus, t. y. 118WWSSSSSS, kai „18“ reiškia 2018 metus. WW reiškia pagaminimo savaitės skaičių pagal standartinį gamybos kalendorių (įskaitant prekyje esančius nulius). SSSSSS yra unikalios sekos numeris.	EN ISO 15223-1
	Nurodo medicinos prietaiso visuotinį prekės vieneto numerį	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Nurodo datą, kada buvo pagamintas medicinos prietaisas	EN ISO 15223-1
	Nurodo gamintojo partijos kodą pagal Grigaliaus kalendorių, kur MM yra du paskutiniai metų skaitmenys, o ddd nurodo metų dieną. Pvz., 2019 m. balandžio 4 diena būtų pažymėta kaip 19094.	EN ISO 15223-1
	Nurodo gamintojo katalogo numerį	EN ISO 15223-1
	Nurodo, kai naudotojui reikia vadovautis Naudojimo instrukcija, kur pateikiama svarbi įspėjamoji informacija, pvz., įspėjimai ir perspėjimai	EN ISO 15223-1

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

	Nurodo, kad prietaise nėra natūralaus kaučiuko ar sauso natūralaus kaučiuko latekso	EN ISO 15223-1
	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje	EN ISO 15223-1
	Nurodo, kad medicinos prietaisas atitinka REGLAMENTĄ (ES) 2017/745	MDR 2017/745
	Nurodo įspėjimą	IEC 60601-1
	Nurodo, kada reikia naudojantis vadovautis Naudojimo instrukcija	EN ISO 15223-1

1.5.2 Numatytasis naudotojas ir pacientų populiacija

Numatytasis naudotojas: chirurgai, slaugytojai, gydytojai ir operacinės patalpos sveikatos priežiūros specialistai, atliekantys numatytas procedūras su prietaisu. Neskirta nekvalifikuotiems naudotojams.

Numatytoji populiacija:

Šis prietaisas skirtas naudoti pacientams, kurių svoris neviršija saugios darbinės apkrovos, nurodytos 4.2 gaminio specifikacijų skyriuje.

1.5.3 Atitiktis medicinos prietaisų reglamentams:



Šis gaminy yra neinvazinio tipo, I klasės medicinos prietaisas. Ši sistema žymima CE ženklu pagal Medicinos prietaisų reglamento (REGLAMENTAS (ES) 2017/745) VIII priedo 1 taisyklę.

1.6 EMS suderinamumas

Tai nėra elektromechaninis prietaisas. Todėl EMS deklaracijos netaikomos.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1.7 EB įgaliojasis atstovas



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

1.8 Gamintojo informacija



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

2 Sistema

2.1 Sistemos komponentų identifikavimas



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.2 Gaminio kodas ir aprašymas

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

2.3 Priedų sąrašas ir vienkartinių komponentų lentelė:

Toliau pateikiamas su šiuo prietaisu galimų naudoti priedų ir komponentų sąrašas.

Priedo numeris	Gaminio numeris
„Nissen Thigh Straps“	F-NTS
„Shoulder Supports“	F-63500
„Urology/Gyn Fluid Collection System“	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
„Polymer Gel Boot Pads“	F-10026
„Stirrup Cart“	F-30015

Vienkartinio gaminio pavadinimas	Gaminio numeris
„Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes“	F-UC31, F-UC32
„Egg Crate Foam“	F-10150

Pastaba. Dėl pirmiau lentelėje nurodytų gaminių vadovaukitės atitinkama Naudojimo instrukcija.



DĖMESIO! Pakartotinai naudojant vienkartinius gaminius galimas kryžminis pacientų užkrėtimas ir (arba) gali sugesti prietaisas.

2.4 Naudojimo indikacijos

„Leg Holder“ naudojamas atliekant įvairias chirurgines procedūras, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, ginekologijos, urologijos, laparoskopijos, bendrąsias ir robotų atliekamas operacijas. Šiuos prietaisus galima naudoti įvairiems pacientams, kaip tai nustato prižiūrintis gydytojas ar institucija.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

2.5 Numatytoji paskirtis

„Leg Holder“ skirtas užfiksuoti paciento pėdą ir blauzdos viršutinę bei apatinę dalis ir jas palaikyti per įvairias chirurgines procedūras, įskaitant, bet jomis neapsiribojant, ginekologijos, urologijos, laparoskopijos, bendrąsias ir robotų atliekamas operacijas. Šie prietaisai yra skirti naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėje.

2.6 Liekamoji rizika

Šis gaminys atitinka atitinkamus naudojimo ir saugos standartus, Tačiau, naudojant netinkamai, negalima išvengti tikimybės sužeisti pacientą, sugadinti prietaisą ar sukelti mechaninį pavojų

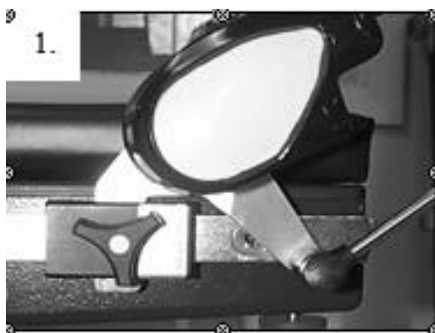
3 Įrangos parengimas ir naudojimas

3.1 Prieš naudojant

- a. Patikrinkite gaminį, ar nėra matomų apgadinių ar aštrių kraštų, kurie galėjo atsirasti numetus ar atsitrenkus sandėliuojant.
- b. Patikrinkite, ar gaminys tinkamai nuvalytas ir dezinfekuotas bei nušluostykite kiekvieną kartą prieš naudodami.

3.2 Parengimas

1. Kilpos pritvirtinamos prie stalo bėgelių naudojant standartinius bėgelių spaustukus.

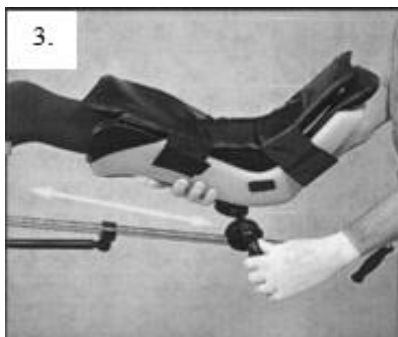


2. Suraskite šalia paciento klubo sąnario esančius spaustukus. Kojų atramų apačioje pažymėta, kuriam – kairiosios ar dešinėsios – paciento kojos batui ji skirta.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



3. Paprašykite pagalbos, kad abi kojas į kilpas įkištumėte tuo pačiu metu, tada sureguliuokite ilgį pagal paciento kojas, atlaisvinkite bato fiksavimo rankenėlę ir švelniai pastumkite batą į strypo viršų ar apačią taip, kad paciento keliai būtų šiek tiek sulenkti. Kai būsite patenkinti paciento padėtimi, iš naujo užfiksuokite bato fiksavimo rankenėlę.

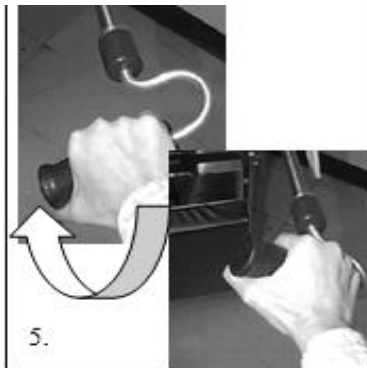


4. Čiurna, kelis ir priešais esantis petys padėties metu turi būti sudaryti santykinai tiesią liniją. Atkreipkite dėmesį, kad paciento šlaunis ir pėda dažniausiai atitraukiami maždaug tuo pačiu kampu.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

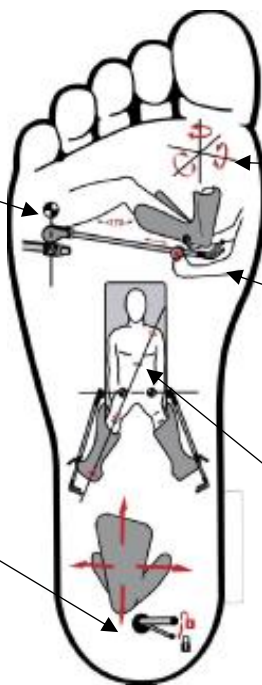
5. **Rankenėlės sukimas:** norėdami pakeisti kojų kilpų padėtį, suimkite rankenėlę žemyn nuleistais delnais ir nykščiais pasukite ją link lubų. Pasiekę norimą litotomijos padėtį ir (arba) atitraukimo kampą, paprasčiausiai atleiskite rankenėlę.



3.3 Prietaiso valdikliai ir indikatoriai

Pritvirtinkite bėgelio spaustuką prie paciento klubo sąnario ir tvirtinimo kilpos. Rankenos turėtų būti sumontuotos išorėje. Batas turėtų uždengti viršutinę blauzdos dalį.

Suspaudus valdymo vienu palietimu rankeną prieš laikrodžio rodyklę atrakinamas ir reguliuojamas kilpos ištraukimas, sutraukimas ir litotomijos valdikliai.



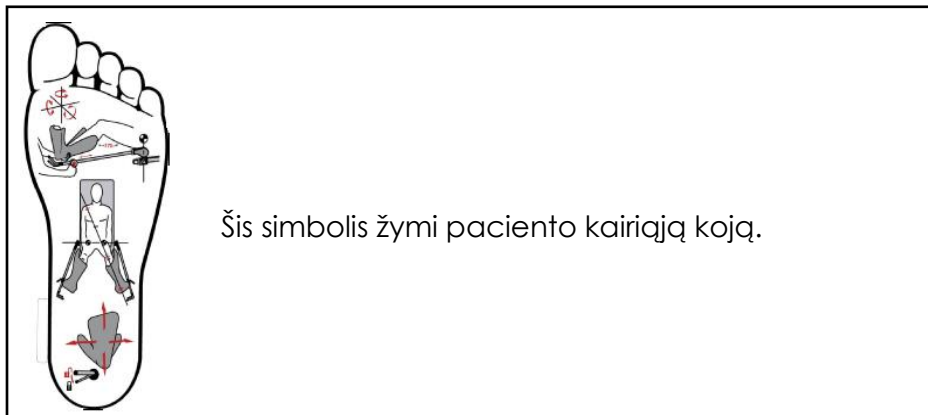
Atlaisvinkite valdymo rankeną, kad sureguliuotumėte lenkimą, prailginimą, nukreipimą į šoną, suvedimą ir pasukimą.

Užtikrinkite, kad valdymo rankenos būtų priveržtos.

Įsitikinkite, kad bėgelio spaustukas su tvirtinimo kilpa yra sulygiuotas su paciento klubu. Pirštas, kelis ir priešingas petys turėtų būti sulygiuoti.

Šis simbolis žymi paciento dešiniąją koją

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



3.4 Sandėliavimo, tvarkymo ir šalinimo instrukcijos

3.4.1 Sandėliavimas ir tvarkymas

Gaminys turi būti sandėliuojamas švarioje ir saugioje aplinkoje, kad nebūtų apgadintas. Žr. sandėliavimo specifikacijas gaminio specifikacijų skyriuje.

3.4.2 Šalinimo instrukcijos

- Nuleiskite kilpas suimdami ir suspausdami atfiksavimo rankeną ir tuo pačiu metu lėtai nuleiskite kojas iki norimo lygio.
- Švelniai ištraukite paciento kojas iš kilpų.
- Kilpos turi būti horizontalioje padėtyje, kad jas būtų galima išimti iš lizdų. Atlaisvinkite spaustuką/lizdą ir nuimkite kilpas.

3.5 Trikčių nustatymo ir šalinimo vadovas

Šis prietaisas neturi trikčių nustatymo ir šalinimo vadovo. Dėl techninės pagalbos prietaiso naudotojai turi iš pradžių kreiptis į savo tiekėją.

3.6 Prietaiso priežiūra

Patikrinkite, ar pritvirtintos visos etiketės ir jas galima perskaityti. Pagal poreikį pakeiskite etiketes naudodami plastikinį grandiklį etiketei nuimti. Naudokite alkoholiu sudrėkintą šluostę, kad pašalintumėte klijų likučius.

Kreipkitės į bendrovę „Allen Medical Systems“, jei reikia remontuoti ar pakeisti gaminį vadovaudamiesi kontaktinės informacijos skyriuje (1.3) pateikta informacija.

4 Atsargumo priemonės ir bendroji informacija

4.1 Bendrieji saugos įspėjimai ir perspėjimai



ĮSPĖJIMAS

- a. Nenaudokite gaminio, jei matomi apgadinimai.
- b. Prieš naudodami šį gaminį, perskaitykite įrangos parengimo ir naudojimo instrukcijas. Susipažinkite su produktu, kad galėtumėte jį naudoti paciento padėčiai nustatyti.
- c. Siekdami, kad nebūtų sužalotas pacientas ir (arba) sugadinta įranga, prieš naudodami apžiūrėkite prietaisą ir chirurginio stalo šoninius bėgelius, ar nėra apgadinti. Nenaudokite prietaiso, jei matomi apgadinimai, trūksta dalių ar neveikia, kaip tikėtasi.
- d. Siekdami, kad nebūtų sužalotas pacientas ir (arba) naudotojas, ir (arba) nebūtų sugadinta įranga, patikrinkite, ar prietaiso tvirtinimo spaustukai visiškai priglunda prie stalo šoninių bėgelių ir užsifiksuoja. Įsitikinkite, kad pakėlus ar pastūmus fiksavimo mechanizmą prietaisas nejuda.
- e. Perskaitykite ir įsiminkite visus šiame vadove ir ant paties prietaiso pateiktus įspėjimus prieš naudodami pacientui.
- f. Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti, ar prietaisas tinkamai veikia.
- g. Šį prietaisą turėtų naudoti tik apmokyti medicinos darbuotojai.
- h. Paciento kojų pirštai gali išsikišti už pėdų kilpos.
- i. Gaminį reikia naudoti su suderinamais spaustukais.
- j. Prieš naudojimą patikrinkite, ar nėra dėl sąlyčio su pacientu atsiradusių spaudimo vietų, ir pasitarkite su gydytoju.
- k. Prieš atlikdami reguliavimą užtikrinkite, kad paciento kojos būtų įtvirtintos batuose.
- l. Naudokite tik patvirtintą paminkštinimą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA



DĖMESIO!

- Nekelkite šlaunies arčiau liemens kaip 90°, nes pacientui gali būti pažeisti nervai.
- Kad nesukeltumėte pavojaus pacientui ir (arba) naudotojui ir nesugadintumėte įrangos, visus gaminio pakeitimus, pritaikymus ir remonto darbus gali atlikti tik tai „Allen“ įgaliotasis specialistas. Jei nesilaikysite reikalavimų, garantija gali būti panaikinta.
- Neviršykite gaminio specifikacijų lentelėje nurodytos saugios darbinės apkrovos.

4.2 Gaminio specifikacijos

Mechaninės specifikacijos	Aprašymas
Gaminio matmenys	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" x 18,1" x 11,8")
Medžiaga	Nerūdijantysis plienas, aliuminis, legiruotas plienas, inžineriniai polimerai, bronzos
Saugi darbinė prietaiso apkrova	159 kg (350 sv.)
Viso prietaiso bendrasis svoris	po 7,4 kg (16,5 sv.) 14,9 kg (33 sv.) (rinkinys)
Sandėliavimo specifikacijos	Aprašymas
Sandėliavimo temperatūra	nuo -29 °C iki +60 °C
Sandėliavimo santykinės drėgmės diapazonas	nuo 15 % iki 85 %
Darbinė temperatūra	Šis prietaisas skirtas naudoti kontroliuojamoje operacinės patalpos aplinkoje.
Operacinės patalpos santykinės drėgmės diapazonas	
Elektros įrangos specifikacijos	Aprašymas
Netaikoma.	Netaikoma.
Programinės įrangos specifikacijos	Aprašymas
Netaikoma.	Netaikoma.
Suderinamumo specifikacijos	Aprašymas
„Levitator“ kilpos suderinamos su:	a. „Click-On™ Socket“: F-40023 (ES), F-40024 (UK), F-ELS (US) b. „3-Way Adjustment Clamp“: F-TCP2, F-TCP2E (EU) c. „Clock Socket“: F-CS, F-CSU (JK/EURO) d. Arba lygiaverčiai spaustukai.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pastaba. Dėl pirmiau lentelėje nurodytų gaminių vadovaukitės atitinkama Naudojimo instrukcija.

4.3 Sterilizavimo instrukcijos

Šis prietaisas nėra skirtas sterilizuoti. Gali būti sugadinta įranga.

4.4 Valymo ir dezinfekavimo instrukcijos



ĮSPĖJIMAS

- Prietaisui valyti nenaudokite baliklio ar gaminių, kurių sudėtyje yra baliklio. Galimi sužalojimai arba gali būti sugadinta įranga.
- Kiekvieną kartą panaudoję nuvalykite prietaisą alkoholiu sudrėkintomis šluostėmis.
- Nenardinkite prietaiso į vandenį. Gali būti sugadinta įranga.
- Prietaisą valykite ir dezinfekuokite šluoste ir ketvirtinio amoniako dezinfekavimo / valymo tirpalu.
- Perskaitykite ir vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis dėl žemo lygio dezinfekcijos.
- Perskaitykite ir vadovaukitės valymo gaminio instrukcijomis. Būkite atidūs vietose, kur skystis gali patekti į mechanizmą.
- Šluostykite prietaisą švaria, sausa šluoste.
- Patikrinkite, ar prietaisas sausas prieš dėdami jį sandėliuoti ar vėl naudodami.



DĖMESIO! NEPANARDINKITE PAGALVĖLIŲ Į JOKĮ SKYSTĮ

DĖMESIO! NENAUDOKITE BALIKLIO ARBA FENOLIŲ PAGALVĖLĖMS VALYTI

5 Galiojančių standartų sąrašas

Serijos nr.	Standartai	Aprašymas
1.	EN 62366-1	Medicinos prietaisai. 1 dalis: panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms.
2.	EN ISO 14971	Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms.
3.	EN 1041	Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija.
4.	EN ISO 15223-1	Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje naudotini simboliai. 1 dalis: bendrieji reikalavimai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Serijos nr.	Standartai	Aprašymas
5.	EN ISO 10993-1	Biologinis medicinos įtaisų įvertinimas – 1 dalis. Įvertinimas ir testavimas atliekant rizikos valdymo procesą
6.	IEC 60601-2-46	Elektrinė medicinos įranga. 2–46 dalys. Ypatingieji būtinios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai, keliami operaciniams stalams.
7.	ISTA	Tarptautinės saugaus tranzito asociacijos standartai dėl pakuočių tikrinimo.

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Instrukcja obsługi

Nr wyrobu F-LHLEV3M



80028293

Version A

WAŻNE UWAGI



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

- Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć znaczenie wszystkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji i umieszczonych na etykietach produktu.
- Symbol  ma na celu ostrzeżenie użytkownika o ważnych procedurach lub instrukcjach bezpieczeństwa dotyczących użytkowania tego wyrobu. Symbol  na etykietach informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.
- Techniki opisane w niniejszej instrukcji są wyłącznie sugestiami producenta. Ostateczna odpowiedzialność za przebieg leczenia pacjenta przy użyciu niniejszego wyrobu spoczywa na lekarzu prowadzącym.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on sprawny.
- Wyrób ten może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.
- Niniejszą instrukcję należy zachować na przyszłość.
- Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi wymienionemu w tym dokumencie.

Spis treści

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Informacje ogólne	129
1.1	Informacja o prawach autorskich:	129
1.2	Znaki towarowe:	129
1.3	Dane do kontaktu:	130
1.4	Zagadnienia związane z bezpieczeństwem	130
1.4.1	Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:	130
1.4.2	Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:	130
1.4.3	Informacja dla użytkowników lub pacjentów:	130
1.4.4	Bezpieczne usuwanie:	131
1.5	Obsługa systemu:	131
1.5.1	Odpowiednie symbole:	131
1.5.2	Docelowa grupa użytkowników i pacjentów:	132
1.5.3	Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:	132
1.6	Uwagi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC):	133
1.7	Autoryzowany przedstawiciel w WE:	133
1.8	Informacje dotyczące produkcji:	133
2	System	134
2.1	Identyfikacja podzespołów systemu:	134
2.2	Kod i opis produktu:	134
2.3	Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:	134
2.4	Wskazanie do stosowania:	135
2.5	Przeznaczenie:	135
2.6	Ryzyko resztkowe:	135
3	Przygotowanie i użytkowanie sprzętu:	135
3.1	Przed użyciem:	135
3.2	Przygotowanie:	136
3.3	Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:	138
3.4	Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania:	139
3.4.1	Przechowywanie i obsługa:	139
3.4.2	Instrukcja dotycząca zdejmowania:	139
3.5	Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:	139

INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.6	Konserwacja wyrobu:	139
4	Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:	140
4.1	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:	140
4.2	Parametry techniczne produktu:.....	141
4.3	Instrukcja dotycząca sterylizacji:	142
4.4	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:	142
5	Wykaz stosownych norm:.....	142

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. Robimy wszystko, co w naszej mocy, aby lepiej sprostać ich potrzebom i codziennym wyzwaniom związanym z opieką nad pacjentami. Niezależnie od tego, czy opracowujemy rozwiązanie pozwalające sprostać wyzwaniom związanym z pozycjonowaniem pacjentów, czy też tworzymy system zapewniający bezpieczny i skuteczny dostęp chirurgiczny dla zespołu operacyjnego, zależy nam na dostarczeniu produktów o wyjątkowej wartości i jakości.

1.1 Informacja o prawach autorskich:

Wersja

© 2019 Allen Medical Systems Inc. WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE.

Żadna część niniejszej publikacji nie może być w jakiejkolwiek formie powielana ani przekazywana z użyciem jakichkolwiek środków elektronicznych lub mechanicznych, włącznie z fotokopiowaniem i nagrywaniem oraz umieszczaniem w systemach przechowywania informacji i pobierania danych, bez pisemnej zgody firmy Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są poufne i nie mogą być ujawniane stronom trzecim bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Allen Medical.

1.2 Znaki towarowe:

Informacje o znakach towarowych można znaleźć na stronie www.allenmedical.com/pages/terms-conditions.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

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 Zagadnienia związane z bezpieczeństwem

1.4.1 Informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:



**NIE UŻYWAĆ, JEŚLI WYRÓB JEST W WIDOCZNY SPOSÓB
USZKODZONY 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 lub pacjentów:

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

Uwaga: instrukcje obsługi zawiera podręcznik użytkownika stołu operacyjnego dostarczony przez jego producenta. Należy zawsze sprawdzać maksymalne obciążenie stołu operacyjnego podane przez producenta.



**NIGDY NIE PRZEKRACZAĆ DOPUSZCZALNEGO OBCIĄŻENIA STOŁU
OPERACYJNEGO.**

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.4.4 Bezpieczne usuwanie:

Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych.

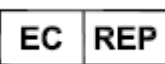
W razie wątpliwości użytkownicy wyrobu powinni najpierw skontaktować się z dostawcą, który udzieli wskazówek dotyczących bezpiecznej utylizacji.

1.5 Obsługa systemu:

1.5.1 Odpowiednie symbole:

Użyty symbol	Opis	Odniesienie
	Oznacza, że urządzenie jest wyrobem medycznym	MDR 2017/745
	Oznacza producenta wyrobu medycznego	EN ISO 15223-1
	Oznacza numer seryjny producenta. Numer seryjny wyrobu jest zakodowany jako 1RRTSSSSSS . RR oznacza rok produkcji, tj. 18TTSSSSSS, gdzie 18 oznacza 2018 r. TT oznacza numer tygodnia produkcji w standardowym kalendarzu. (Zawiera zera początkowe). SSSSSS jest unikalnym numerem sekwencyjnym.	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	EN ISO 15223-1
	Wskazuje kod partii producenta z wykorzystaniem daty juliańskiej rrrdd, gdzie rr oznacza dwie ostatnie cyfry roku, a ddd dzień roku, tj. 4 kwietnia 2019 r. będzie przedstawiony jako 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUKCJA OBSŁUGI

	Oznacza numer katalogowy producenta	EN ISO 15223-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne przestrogi, takie jak informacje ostrzegawcze i środki ostrożności	EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób nie zawiera naturalnej gumy ani suchego lateksu naturalnego	EN ISO 15223-1
	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej	EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Oznacza ostrzeżenie	IEC 60601-1
	Informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi	EN ISO 15223-1

1.5.2 Docelowa grupa użytkowników i pacjentów:

Docelowi użytkownicy: Chirurdzy, pielęgniarki, lekarze i personel sali operacyjnej biorący udział w zabiegu wykonywanym z użyciem tego wyrobu. Wyrób nie jest przeznaczony dla osób niebędących personelem medycznym.

Docelowi pacjenci:

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania u pacjentów o masie ciała nieprzekraczającej bezpiecznego obciążenia roboczego określonego w części Parametry techniczne produktu (4.2).

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 rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych (ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.6 Uwagi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC):

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

1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE:



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

1.8 Informacje dotyczące produkcji:

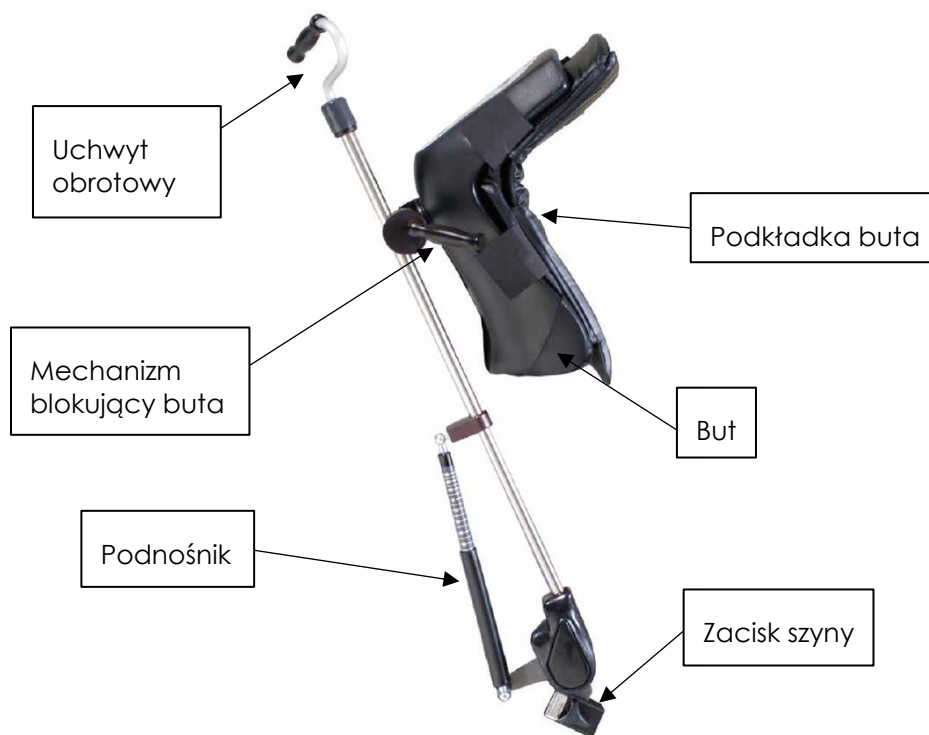


ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (AMERYKA PÓŁNOCNA)
+1 978-266-4200 (INNE KRAJE)

INSTRUKCJA OBSŁUGI

2 System

2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:



2.2 Kod i opis produktu:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:

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

Nazwa akcesorium	Numer produktu
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Nazwa materiału eksploatacyjnego	Numer produktu
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate oam	F-10150

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



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

2.4 Wskazanie do stosowania:

Leg Holder jest stosowany w różnych zabiegach chirurgicznych, w tym m.in. w ginekologii, urologii, zabiegach laparoskopowych, chirurgii ogólnej oraz podczas zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem robotów. Wyroby te mogą być używane w przypadku szerokiej populacji pacjentów, zgodnie z decyzją personelu medycznego lub placówki.

2.5 Przeznaczenie:

Leg Holder jest przeznaczony do pozycjonowania i podtrzymywania stóp, podudzi i ud pacjenta podczas różnych zabiegów chirurgicznych, w tym m.in. ginekologicznych, urologicznych, laparoskopowych, chirurgii ogólnej i zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem robotów. Wyroby te są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w sali operacyjnej.

2.6 Ryzyko resztkowe:

Ten produkt spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących bezpieczeństwa oraz działania. Nie można jednak całkowicie wykluczyć obrażeń pacjenta lub uszkodzeń urządzenia spowodowanych niewłaściwym użyciem, uszkodzeń wyrobu oraz zagrożeń funkcjonalnych lub mechanicznych.

3 Przygotowanie i użytkowanie sprzętu:

3.1 Przed użyciem:

- Sprawdzić produkt pod kątem widocznych uszkodzeń lub ostrych krawędzi, które mogły powstać w wyniku upuszczenia lub uderzenia podczas przechowywania.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- b. Przed każdym użyciem upewnić się, że produkt został odpowiednio wyczyszczony i zdezynfekowany, a następnie wytarty do sucha.

3.2 Przygotowanie:

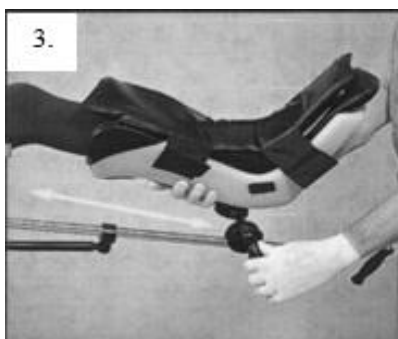
1. Strzemiona są mocowane do szyn stołu za pomocą klamer.



2. Przymocować klamry obok stawu biodrowego pacjenta. Buty strzemion są oznaczone (od spodu) dla prawej i lewej nogi pacjenta.



3. Z pomocą innych osób włożyć w strzemiona jednocześnie obie nogi pacjenta. Następnie należy dopasować je do długości nóg pacjenta, poluzować mocowanie butów i delikatnie przesunąć but na pasku w górę lub w dół, lekko zginając kolana pacjenta. Po osiągnięciu odpowiedniej pozycji należy ponownie zaciśnąć mocowanie butów.

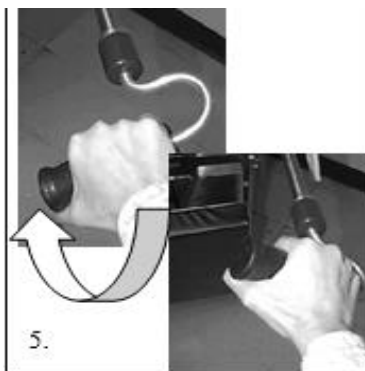


INSTRUKCJA OBSŁUGI

4. Podczas pozycjonowania kostka, kolano i przeciwne ramię pacjenta powinny znajdować się we względnie prostej linii. U większości pacjentów kąty odwodzenia uda i stopy mają w przybliżeniu takie same wartości.



5. **Przekręcanie uchwytu:** aby zmienić położenie strzemion, należy chwycić uchwyt wewnętrzną stroną dłoni ku dołowi i przekręcić tak, aby kciuki były skierowane w stronę sufitu. Po osiągnięciużądanego kąta pozycji litotomijnej i/lub odwodzenia należy puścić uchwyt.

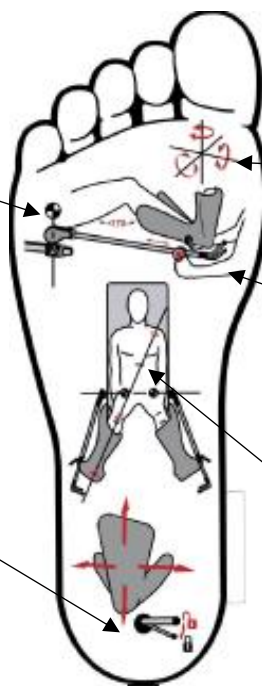


INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:

Zamocować zacisk szyny w okolicy stawu biodrowego pacjenta i założyć strzemień. Uchwyty powinny być montowane po stronie zewnętrznej. But powinien otaczać górną część łydki.

Ściśnięcie uchwyty One-Touch w lewo odblokowuje i steruje elementami sterującymi odwodzeniem, przywodzeniem i pozycją litotomijną strzemienia.

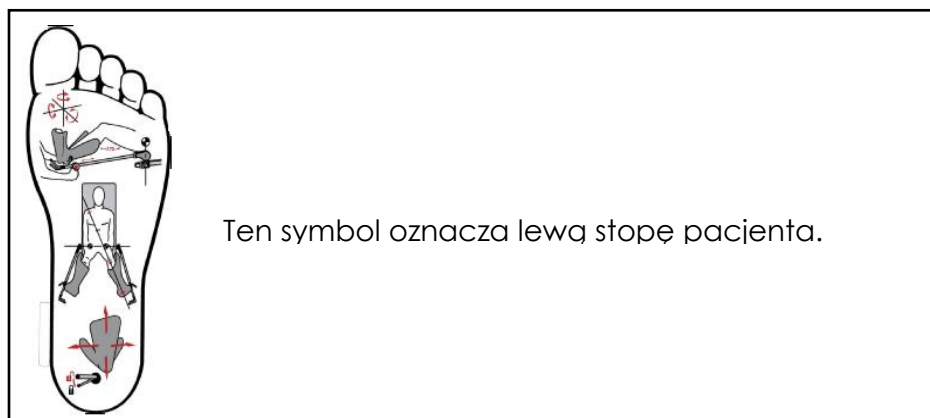


Poluzować uchwyt sterujący, aby dostosować stopień zgięcia, wyprostowania, przywiedzenia, odwiedzenia i obrotu.

Sprawdzić, czy uchwyty sterujące są ustawione w pozycji zablokowania.

Upewnić się, że zacisk szyny z zamocowanym strzemieniem jest wyrównany z biodrem pacjenta. Palce stopy, kolano i przeciwległe ramię pacjenta powinny znajdować się w linii prostej.

Ten symbol oznacza prawą stopę pacjenta.



Ten symbol oznacza lewą stopę pacjenta.



3.4 Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania:

3.4.1 Przechowywanie i obsługa:

Produkt należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu, aby zapobiec jego uszkodzeniu. Należy zapoznać się z parametrami przechowywania w części Parametry techniczne produktu.

3.4.2 Instrukcja dotycząca zdejmowania:

- Opuścić strzemiona, obracając dźwignię zwalniającą, i jednocześnie powoli opuścić nogi do żądanego poziomu.
- Delikatnie wyjąć nogi pacjenta ze strzemion.
- Strzemiona powinny znajdować się w położeniu poziomym w celu wymontowania ich z gniazd. Poluzować zacisk/gniazdo i wyjąć strzemiona.

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 czytelne. W razie potrzeby należy wymienić etykiety, wcześniej usuwając starą etykietę za pomocą plastikowego skrobaka. Usunąć resztki kleju za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem.

W razie konieczności naprawy lub wymiany wyrobu należy skontaktować się z firmą Allen Medical Systems, Inc., korzystając z informacji podanych w części Dane do kontaktu (1.3).

4 Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:

4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE:

- a. Nie wolno używać produktu w przypadku jego widocznego uszkodzenia.
- b. Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu należy zapoznać się z jego instrukcją obsługi i konfiguracji. Przed zastosowaniem produktu u pacjenta należy zapoznać się z jego działaniem.
- c. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, przed użyciem należy sprawdzić wyrób i szyny boczne stołu operacyjnego pod kątem uszkodzeń i zużycia. Nie należy używać wyrobu w przypadku widocznych uszkodzeń, brakujących części lub działania wyrobu w sposób niezgodny z oczekiwaniami.
- d. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, należy sprawdzić, czy zaciski mocujące wyrób całkowicie przylegają do szyn bocznych stołu i są odpowiednio zamocowane. Należy sprawdzić mechanizm blokujący, aby podczas podnoszenia bądź nacisku nie doszło do przemieszczenia wyrobu.
- e. Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć znaczenie wszystkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji i umieszczonych na etykietach produktu.
- f. Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on sprawny.
- g. Wyrób ten może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.
- h. Palce pacjenta mogą wystawać poza krawędź buta strzemienia.
- i. Produkt musi być używany ze zgodnymi zaciskami.
- j. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić punkty nacisku na ciało pacjenta i skonsultować się z lekarzem.
- k. Należy upewnić się, że nogi pacjenta są zamocowane w butach przed dokonaniem regulacji.
- l. Należy stosować wyłącznie zatwierdzoną podkładkę.



PRZESTROGA:

- a. Kąt pomiędzy udem a klatką piersiową pacjenta nie powinien być większy niż 90°, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie nerwów pacjenta.
- b. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu: wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez

INSTRUKCJA OBSŁUGI

upoważnionego specjalistę firmy Allen. Nieprzestrzeganie tej zasady może skutkować unieważnieniem gwarancji.

- c. Nie wolno przekraczać bezpiecznego obciążenia roboczego podanego w tabeli z parametrami technicznymi produktu.

4.2 Parametry techniczne produktu:

Parametry mechaniczne	Opis
Wymiary produktu	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" x 18,1" x 11,8")
Materiał	Stal nierdzewna, aluminium, stal stopowa, polimery techniczne, brąz
Bezpieczne obciążenie robocze wyrobu	158 kg (350 funtów)
Całkowita masa kompletnego wyrobu	7,4 kg (16,5 funta) każdy 15 kg (33 funty) na zestaw
Specyfikacja przechowywania	Opis
Temperatura podczas przechowywania	-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	
Parametry elektryczne	Opis
Nie dotyczy	Nie dotyczy
Parametry oprogramowania	Opis
Nie dotyczy	Nie dotyczy
Parametry zgodności	Opis
Wyrób Levitator Stirrups jest zgodny z:	a. Click-On™ Socket: F-40023 (UE), F-40024 (UK), F-ELS (US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E (EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU (UK/EURO) d. lub zaciski równoważne.

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

4.3 Instrukcja dotycząca sterylizacji:

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

4.4 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:



OSTRZEŻENIE:

- Do czyszczenia wyrobu nie wolno używać wybielaczy ani produktów zawierających wybielacz. Może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić wyrób za pomocą chusteczek nasączonych alkoholem.
- Nie umieszczać wyrobu w wodzie. Może dojść do uszkodzenia sprzętu.
- Do czyszczenia i dezynfekcji wyrobu należy używać szmatki i roztworu dezynfekującego/czyszczącego zawierającego czwartorzędowe związki amoniowe.
- Należy przeczytać zalecenia producenta dotyczące dezynfekcji niskiego poziomu i przestrzegać ich.
- Należy przeczytać instrukcje dotyczące środka czyszczącego i przestrzegać ich. Zachować ostrożność w miejscach, w których płyn może dostać się do mechanizmu.
- Wytrzeć wyrób czystą, suchą szmatką.
- Przed schowaniem lub ponownym użyciem wyrobu należy upewnić się, że jest on suchy.



PRZESTROGA: NIE WOLNO ZANURZAĆ PODKŁADEK W PŁYNACH.

PRZESTROGA: DO CZYSZCZENIA PODKŁADEK NIE WOLNO UŻYWAĆ WYBIELACZY ANI POCHODNYCH FENOLU.

5 Wykaz stosownych norm:

Nr	Normy	Opis
1.	EN 62366-1	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
2.	EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
3.	EN 1041	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Nr	Normy	Opis
4.	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.	EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
6.	IEC 60601-2-46	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-46: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego stołów operacyjnych
7.	ISTA	Normy organizacji International Safe Transit Association obejmujące testy opakowań

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Manual de utilização

Produto n.º F-LHLEV3M



80028293

Version A

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

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Informações gerais.....	148
1.1	Aviso de direitos de autor:.....	148
1.2	Marcas comerciais:	148
1.3	Detalhes de contacto:	149
1.4	Considerações de segurança:.....	149
1.4.1	Aviso do símbolo de perigo de segurança:.....	149
1.4.2	Aviso de utilização indevida do equipamento:.....	149
1.4.3	Aviso para os utilizadores e/ou pacientes:	149
1.4.4	Eliminação segura:	149
1.5	Utilização do sistema:	150
1.5.1	Símbolos aplicáveis:	150
1.5.2	Utilizadores e população de pacientes previstos:.....	151
1.5.3	Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:	151
1.6	Considerações sobre CEM:	151
1.7	Representante autorizado na CE:	151
1.8	Informações de fabrico:.....	152
2	Sistema	152
2.1	Identificação dos componentes do sistema:	152
2.2	Código e descrição do produto:.....	152
2.3	Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:.....	153
2.4	Indicações de utilização:	153
2.5	Utilização prevista:	153
2.6	Risco residual:	154
3	Configuração e utilização do equipamento:	154
3.1	Antes da utilização:	154
3.2	Configuração:.....	154
3.3	Indicadores e controlos do dispositivo:.....	156
3.4	Instruções de armazenamento, manuseamento e remoção:	157
3.4.1	Armazenamento e manuseamento:	157
3.4.2	Instruções de remoção:.....	157
3.5	Guia de resolução de problemas:.....	157

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

3.6	Manutenção do dispositivo:.....	157
4	Precauções de segurança e informações gerais:	158
4.1	Avisos e chamadas de atenção gerais de segurança:.....	158
4.2	Especificações do produto:	159
4.3	Instruções de esterilização:.....	159
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:	160
5	Lista das normas aplicáveis:	160

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.

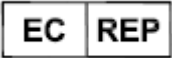
MANUAL DE UTILIZAÇÃO

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 . 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 15223-1

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	EN ISO 15223-1

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 (NORTH AMERICA)
978-266-4200 (INTERNATIONAL)

2 Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:



2.2 Código e descrição do produto:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

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
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (EUA), F-UC4E (UE), F-UC4UK (Reino Unido), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japão)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Nome do consumível	Número do produto
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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 Leg Holder 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, conforme o prestador de cuidados ou a instituição determinem adequado.

2.5 Utilização prevista:

O Leg Holder foi concebido para posicionar e suportar o pé, a perna e a coxa do paciente 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

2.6 Risco residual:

Este produto está em conformidade com as normas de desempenho e segurança relevantes. No entanto, não é possível excluir por completo os riscos de lesões no paciente devido a utilização incorreta, perigos do dispositivo, operacionais ou mecânicos

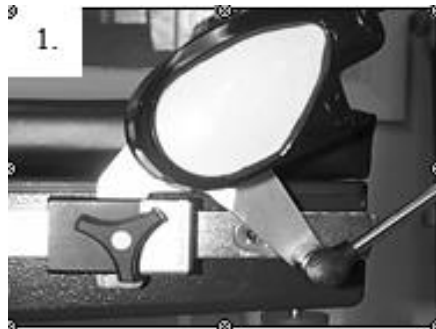
3 Configuração e utilização do equipamento:

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:

1. Os estribos encaixam nas calhas da mesa com braçadeiras de calha padrão.

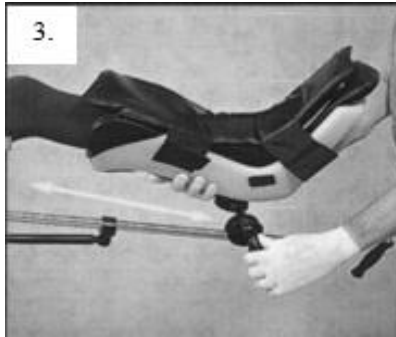


2. Coloque as braçadeiras adjacentes à articulação da anca do paciente. As botas estão marcadas (na parte inferior) para os pés esquerdo e direito do paciente.



MANUAL DE UTILIZAÇÃO

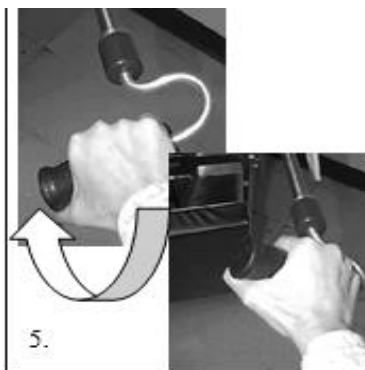
3. Obtenha ajuda adequada para colocar ambas as pernas nos estribos simultaneamente, para os ajustar ao comprimento das pernas do paciente, solte a alavanca de bloqueio da bota e deslize suavemente a bota para cima ou para baixo na barra, fletindo ligeiramente os joelhos. Quando estiver satisfeito com a posição, volte a apertar a alavanca de bloqueio da bota.



4. O tornozelo, o joelho e o ombro oposto devem ser mantidos numa linha relativamente reta durante o posicionamento. Tenha em conta que para um paciente típico, a coxa e o pé são abduzidos aproximadamente no mesmo ângulo.



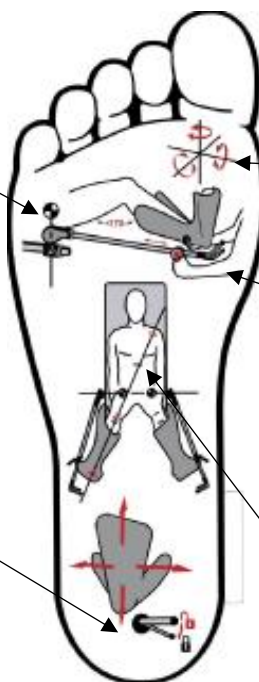
5. **Para a alavanca giratória:** para reposicionar os estribos, segure na alavanca com as palmas das mãos voltadas para baixo e gire com os polegares no sentido ascendente. Quando tiver alcançado o grau de litotomia e/ou abdução pretendido, basta soltar a alavanca.



3.3 Indicadores e controlos do dispositivo:

Fixe a braçadeira de calha na articulação da anca do paciente e monte o estribo. As alavancas devem ser montadas no exterior. A bota deve suportar delicadamente a barriga da perna.

Ao acionar a alavanca de controlo de um toque para a esquerda, desbloqueia e orienta os controlos de abdução, adução e litotomia do estribo.

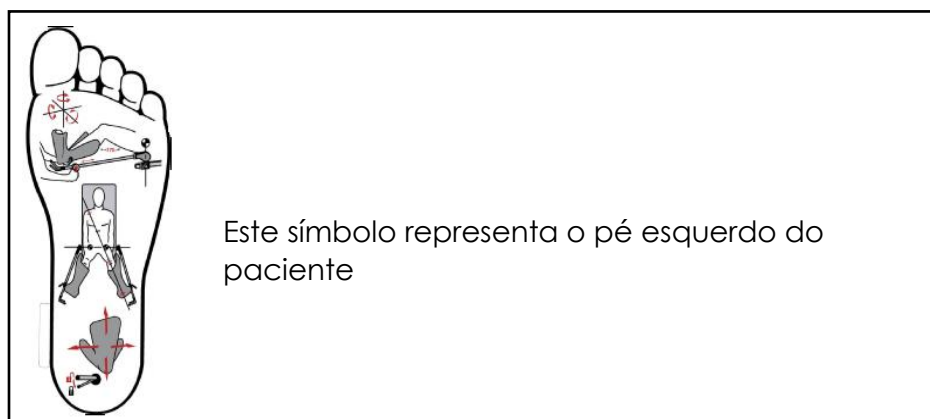


Desaperte a alavanca de controlo para ajustar a flexão, extensão, abdução, adução e rotação.

Certifique-se de que as alavancas de controlo estão apertadas.

Certifique-se de que a braçadeira de calha com o estribo montado está alinhada com a anca do paciente. O dedo do pé, o joelho e o ombro oposto devem estar alinhados.

Este símbolo representa o pé direito do paciente



Este símbolo representa o pé esquerdo do paciente



Esta escala representa o ângulo de litotomia (apenas para referência).

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.

3.4.2 Instruções de remoção:

- Gire a alavanca de desbloqueio para descer os estribos e, simultaneamente, faça descer as pernas lentamente até ao nível pretendido.
- Retire cuidadosamente as pernas do paciente dos estribos.
- Para remover os estribos dos encaixes, os primeiros devem estar na posição horizontal. Desaperte a braçadeira/encaixe e remova os estribos.

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.
- d. Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento, verifique se as braçadeiras de fixação do dispositivo estão totalmente em contacto com as calhas laterais da mesa e se estão firmemente seguras. Teste o mecanismo de bloqueio para garantir que não há qualquer movimento quando é elevado ou empurrado.
- e. Leia e compreenda todos os avisos contidos neste manual e no próprio dispositivo antes de o utilizar com um paciente.
- f. O funcionamento do dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização.
- g. Este dispositivo apenas deve ser utilizado por pessoal médico qualificado.
- h. Os dedos dos pés do paciente podem ultrapassar a extremidade da bota do estribo.
- i. O produto tem de ser utilizado com as braçadeiras compatíveis.
- j. Verifique se existem pontos de pressão de contacto no paciente e consulte o médico antes de utilizar.
- k. Certifique-se de que as pernas do paciente estão fixas na bota antes de efetuar ajustes.
- l. Utilize apenas acolchoamentos aprovados.



ATENÇÃO:

- a. Não levante a coxa a mais de 90° em direção ao tronco, uma vez que o paciente pode sofrer lesões nos nervos.
- b. Para evitar lesões no paciente e/ou no utilizador e/ou danos no equipamento: todas as modificações, atualizações ou reparações devem ser realizadas por um especialista autorizado da Allen. O incumprimento desta instrução poderá invalidar a garantia.
- c. 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	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" x 18,1" x 11,8")
Material	Aço inoxidável, alumínio, liga de aço, polímeros de engenharia, bronze
Carga de trabalho segura no dispositivo	158 kg (350 lbs)
Peso total do dispositivo completo	7,5 kg (16,5 lbs) cada 15 kg (33 lbs) por conjunto
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 operativo 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
Os Levitator Stirrups são compatíveis com:	a. Click-On™ Socket: F-40023(UE), F-40024(Reino Unido), F-ELS(EUA) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(UE) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(Reino Unido/EUROPA) d. Ou braçadeiras equivalentes.

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 desinfecção:



AVISO:

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



ATENÇÃO: NÃO MERGULHE AS ALMOFADAS EM NENHUM LÍQUIDO

ATENÇÃO: NÃO UTILIZE LIXÍVIA OU FENÓLICOS NAS ALMOFADAS

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.	IEC 60601-2-46	Equipamento médico elétrico – Parte 2-46: Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de mesas de operação

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

N.º de série	Normas	Descrição
7.	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs F-LHLEV3M



80028293

Version A

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



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

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

Cuprins

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Informații generale.....	166
1.1	Notificare privind drepturile de autor:.....	166
1.2	Mărci comerciale:.....	166
1.3	Detalii de contact:.....	167
1.4	Considerații privind siguranța:.....	167
1.4.1	Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:.....	167
1.4.2	Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:.....	167
1.4.3	Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:.....	167
1.4.4	Eliminare în siguranță:.....	167
1.5	Operarea sistemului:.....	168
1.5.1	Simboluri aplicabile:.....	168
1.5.2	Utilizatori și populație de pacienți țintă:.....	169
1.5.3	Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:.....	169
1.6	Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:.....	169
1.7	Reprezentant autorizat CE:.....	170
1.8	Informații de fabricație:.....	170
2	Sistem.....	170
2.1	Identificarea componentelor sistemului:.....	170
2.2	Cod produs și descriere:.....	171
2.3	Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:.....	171
2.4	Indicații de utilizare:.....	171
2.5	Domeniu de utilizare:.....	172
2.6	Risc rezidual:.....	172
3	Configurarea și utilizarea echipamentelor:.....	172
3.1	Înainte de utilizare:.....	172
3.2	Configurare:.....	172
3.3	Comenzi și indicatori dispozitiv:.....	175
3.4	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:.....	176
3.4.1	Depozitare și manipulare:.....	176
3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:.....	176
3.5	Ghid de depanare:.....	176

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.6	Întreținere dispozitiv:	176
4	Precauții de siguranță și informații generale:	176
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:	176
4.2	Specificații produs:	177
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:.....	178
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	178
5	Listă cu standardele aplicabile:.....	179

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 fotocopiare, 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.

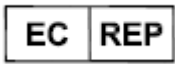
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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 . AA indică anul de fabricație, de exemplu 118SSNNNNNNNN, 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 aazzz, 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 15223-1
	Indică reprezentanț a autorizată în Comunitatea Europeană	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul medical este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indică un avertisment	IEC 60601-1
	Are scopul de a arăta când trebuie consultate Instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1

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

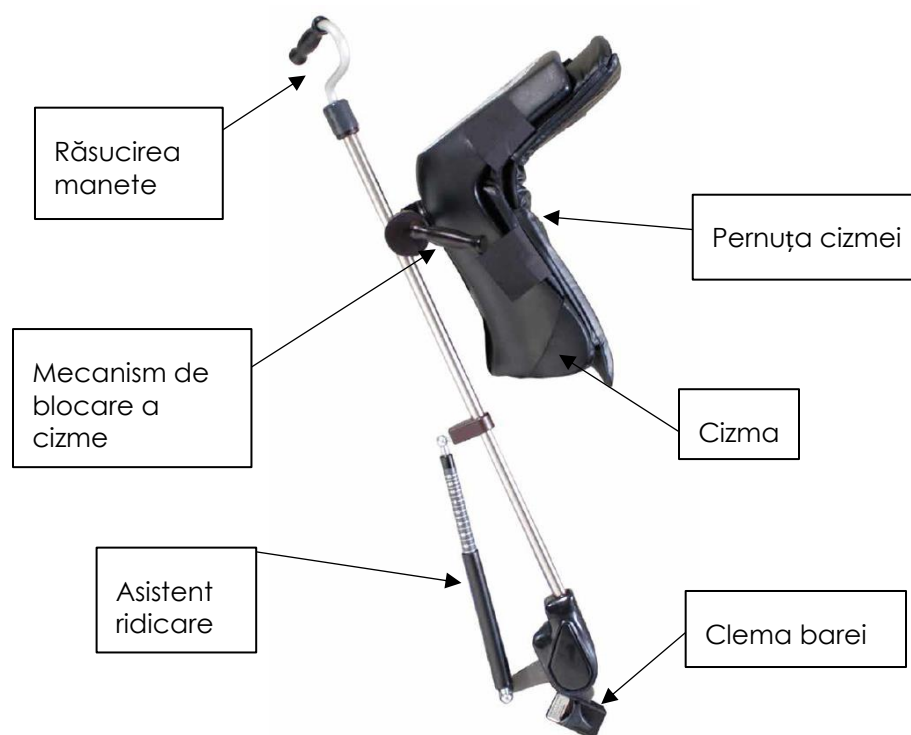
1.8 Informații de fabricație:



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-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:

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

Denumire accesoriu	Număr produs
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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.

2.4 Indicații de utilizare:

Produsul Leg Holder 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.5 Domeniu de utilizare:

Produsul Leg Holder este conceput pentru a poziționa și sprijini piciorul, gamba și coapsa pacientului într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la, proceduri de ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotizată. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către cadrele medicale din sala de operații.

2.6 Risc rezidual:

Acest produs respectă standardele relevante de performanță și siguranță. Cu toate acestea, vătămarea pacientului din cauza utilizării necorespunzătoare, deteriorării dispozitivului sau a pericolelor funcționale sau mecanice nu poate fi exclusă complet.

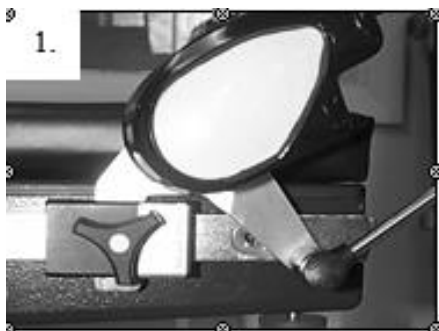
3 Configurarea și utilizarea echipamentelor:

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:

1. Montați suporturile pe barele mesei utilizând cleme standard pentru bare.

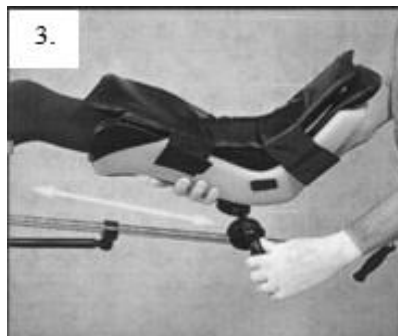


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2. Amplasați clemele lângă articulația șoldului pacientului. Cizmele sunt marcate (în partea de jos) pentru piciorul stâng și cel drept ale pacientului.



3. Obțineți ajutor adecvat pentru a plasa simultan ambele picioare în suporturi; pentru a ajusta în funcție de lungimea piciorului pacientului, slăbiți maneta de blocare a cizmei, apoi glisați ușor cizma în susul sau în josul barei, flexând ușor genunchii. Dacă sunteți mulțumit de poziție, strângeți la loc maneta de blocare a cizmei.

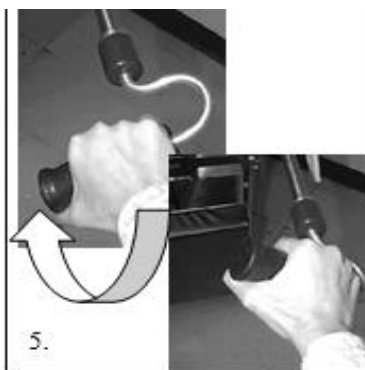


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4. Glezna, genunchiul și umărul opus trebuie menținute într-o linie relativ dreaptă în timpul poziționării. Observați că, pentru un pacient tipic, abducția coapsei și a piciorului sunt realizate la aproximativ același unghi.



5. **Pentru răsucirea manetei:** Pentru a repositiona suporturile, apucați manetele cu palmele în jos și răsuciți-le cu degetele mari în sus către tavan. Când ați atins gradul dorit de litotomie și/sau abducție, eliberați pur și simplu maneta.

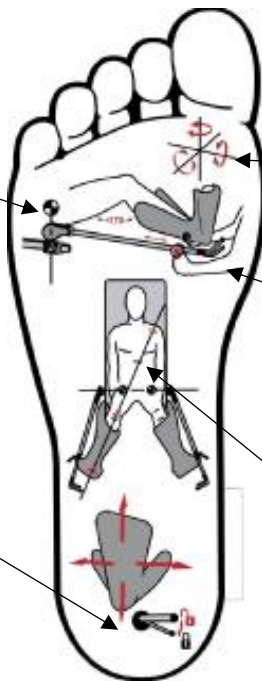


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

Ataș ați cleva barei la articulația și oldului pacientului și montați suportul. Manetele trebuie montate pe exterior. Cizma trebuie să înfășoare partea de sus a gambei.

Strângerea manetei de control One-Touch în sens anti-orar deblochează și controlează comenzile de abducție, aducție și litotomie ale pacientului.



Slăbiți maneta de control pentru a regla flexia, extensia, abducția, aducția și rotația.

Asigurați-vă că manetele de control sunt strânse.

Asigurați-vă că cleva barei, cu suportul montat, este aliniată cu și oldul pacientului. Degetul de la picior, genunchiul și umărul opus trebuie aliniate.

Acest simbol reprezintă piciorul drept al pacientului.



Acest simbol reprezintă piciorul stâng al pacientului.



Această scală reprezintă unghiul de litotomie (numai în scop consultativ).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

3.4.1 Depozitare și manipulare:

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

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

- Coborâți suporturile prin răsucirea manetei de deblocare și coborâți simultan picioarele, încet, la nivelul dorit.
- Scoateți ușor picioarele pacientului din suporturi.
- Suporturile trebuie să fie în poziție orizontală pentru a fi scoase din bușe. Slăbiți clema/bușe și scoateți suporturile.

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:

- Nu utilizați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.
- Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile pentru instalarea și utilizarea echipamentelor. Familiarizați-vă cu produsul înainte de aplicare la un pacient.
- 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- d. Pentru a preveni rănirea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, verificați dacă clemele de prindere ale dispozitivului ating în întregime barele laterale ale mesei și sunt bine fixate. Testați mecanismul de blocare pentru a vă asigura că nu se produce nicio mișcare atunci când este ridicat sau împins.
- e. Citiți și asigurați-vă că înțelegeți toate avertismentele prezentate în acest manual și inscripționate pe dispozitiv, înainte de a-l utiliza pentru pacient.
- f. Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- g. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în domeniul medical.
- h. Degetele de la picioare ale pacientului se pot extinde dincolo de capătul cizmei suport.
- i. Produsul trebuie utilizat cu cleme compatibile.
- j. Verificați dacă există puncte de presiune de contact ale pacientului și consultați medicul înainte de utilizare.
- k. Asigurați-vă că picioarele pacientului sunt fixate în cizmă înainte de efectuarea ajustărilor.
- l. Folosiți numai căptușeala aprobată.



ATENȚIE:

- a. Nu ridicați coapsa mai aproape de 90° față de trunchi, deoarece pacientul poate prezenta leziuni ale nervilor.
- b. Pentru a preveni rănirea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat Allen. Nerespectarea poate anula garanția.
- c. Nu depășiți sarcina de lucru în condiții de siguranță prezentată în tabelul cu specificațiile produsului.

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" x 18,1" x 11,8")
Material	Oțel inoxidabil, aluminiu, oțel aliat, polimeri tehnici, bronz
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	159 kg (350 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	Câte 7,5 kg (16,5 lbs) fiecare 15 kg (33 lbs) Pe set

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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
Produsele Levitator Stirrups sunt compatibile cu:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Sau cleme echivalente.

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 înălțător sau produse care conțin înălțător pentru a curăța dispozitivul. Se poate produce vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului.
- După fiecare utilizare, curățați dispozitivul cu șervețele pe bază de alcool.
- Nu puneți dispozitivul în apă. Se poate produce deteriorarea echipamentului.
- Folosiți o lavetă și o soluție de dezinfectare/curățare cu amoniu cuaternar pentru a curăța și dezinfecta dispozitivul.
- Citiți și urmați recomandările producătorului pentru dezinfectarea uzuală.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Citiți și urmați instrucțiunile produsului de curățare. Procedați cu atenție în zonele în care lichidul poate pătrunde în mecanism.
- Ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată.
- Asigurați-vă că dispozitivul este uscat înainte de a-l depozita sau de a-l folosi din nou.



ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI SUPORTURILE ÎN LICHID

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI ÎNĂLBITOR SAU COMPUȘI FENOLICI PENTRU SUPORTURI

5 Listă cu standardele aplicabile:

Nr. crt.	Standarde	Descriere
1.	EN 62366-1	Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea tehnicii pentru aptitudinea de utilizare la dispozitivele medicale
2.	EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului în cazul dispozitivelor medicale.
3.	EN 1041	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale
4.	EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
5.	EN ISO 10993-1	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscului
6.	IEC 60601-2-46	Aparate electromedicale - Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru mesele chirurgicale
7.	ISTA	Standardele Asociației Internaționale de Tranzit Sigur pentru testarea pachetelor

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Uputstva za upotrebu

Br. proizvoda F-LHLEV3M



80028293

Version A

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

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Opšte informacije	184
1.1	Obaveštenje o autorskom pravu:.....	184
1.2	Žigovi:	184
1.3	Kontaktni podaci:.....	185
1.4	Bezbednosne napomene:	185
1.4.1	Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	185
1.4.2	Obaveštenje o zloupotrebi opreme:.....	185
1.4.3	Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	185
1.4.4	Bezbedno odlaganje u otpad:.....	185
1.5	Rukovanje sistemom:	186
1.5.1	Primenljivi simboli:	186
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:	187
1.5.3	Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:	187
1.6	Razmatranje u vezi sa EMK:	187
1.7	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	187
1.8	Informacije o proizvodnji:.....	188
2	Sistem	188
2.1	Identifikacija komponenti sistema:	188
2.2	Šifra i opis proizvoda:	188
2.3	Lista pribora i tabela potrošnih materijala:	189
2.4	Indikacije za upotrebu:	189
2.5	Namena:	189
2.6	Preostali rizik:.....	190
3	Postavljanje i upotreba opreme:	190
3.1	Pre upotrebe:	190
3.2	Postavljanje:.....	190
3.3	Komande i indikatori uređaja:	192
3.4	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	193
3.4.1	Čuvanje i rukovanje:.....	193
3.4.2	Uputstva za uklanjanje:	193
3.5	Vodič za rešavanje problema:	193

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.6	Održavanje uređaja:	194
4	Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:	194
4.1	Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:	194
4.2	Specifikacije proizvoda:	195
4.3	Uputstva za sterilizaciju:	196
4.4	Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	196
5	Lista primenljivih standarda:	196

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.

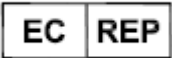
UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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 . YY označava godinu proizvodnje, tj. 18WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu. WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.) SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava 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 15223-1

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.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

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

Predviđene populacije:

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

1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:



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

1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:

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

1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:



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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

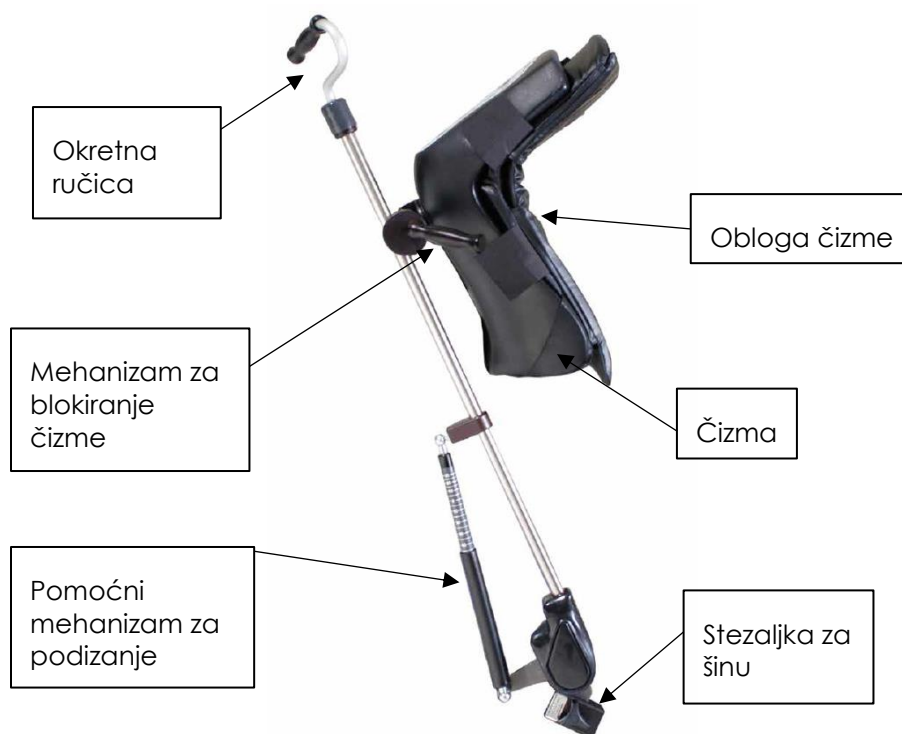
1.8 Informacije o proizvodnji:



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

2 Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



2.2 Šifra i opis proizvoda:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:

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

Naziv pribora	Broj proizvoda
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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 Leg Holder 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 Leg Holder je predviđen za pozicioniranje i podupiranje stopala, potkolenica i natkolenica pacijenta u velikom broju hirurških zahvata, uključujući, ali bez ograničenja, ginekološku, urološku, laparoskopsku, opštu i robotsku hirurgiju. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2.6 Preostali rizik:

Ovaj proizvod je usklađen sa relevantnim standardima za performanse i bezbednost. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti povredu pacijenta koja može nastati od uređaja koji je zloupotrebljen, oštećen, kao i od funkcionalnih ili mehaničkih opasnosti.

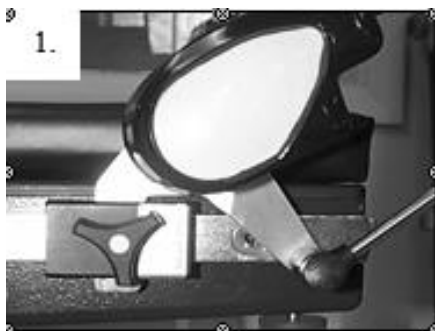
3 Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Pre upotrebe:

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

3.2 Postavljanje:

1. Držači za noge se postavljaju na šine na stolu pomoću standardnih stezaljki za šinu.

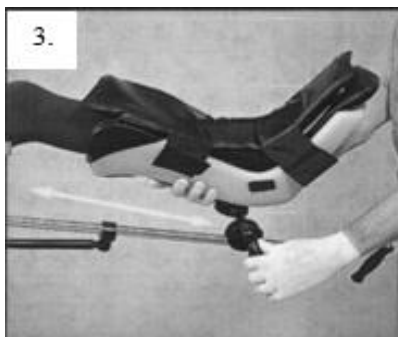


2. Postavite stezaljke pored kukova pacijenta. Čizme (na donjem delu) imaju oznaku za levu i desnu stranu pacijenta.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3. Zatražite pomoć da biste postavili obe noge istovremeno u držače za noge. Da biste podesili uređaj prema dužini nogu pacijenta, otpustite ručicu za blokiranje čizme i pažljivo pomerajte čizmu nagore ili nadole po šipci sa blago savijenim kolenima pacijenta. Kada budete zadovoljni položajem, ponovo zategnite ručicu za blokiranje čizme.

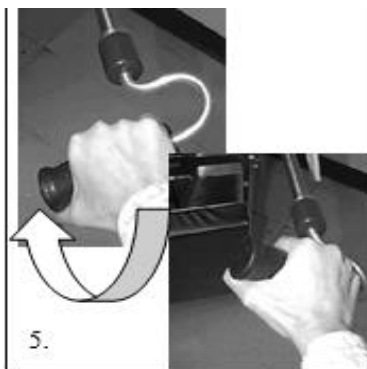


4. Gležanj, koleno i suprotno rame moraju da se održavaju u relativno pravouliniji tokom pozicioniranja. Kod tipičnog pacijenta možete da primetite da su butina i stopala odmaknuta pod približno istim uglom.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

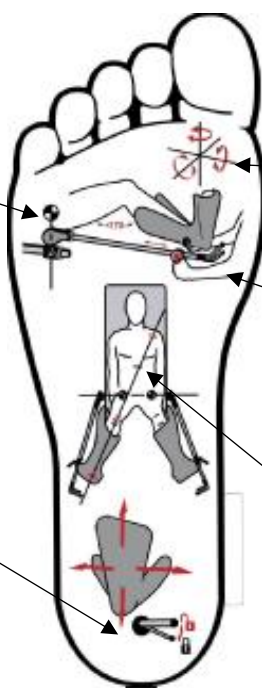
5. **Kod okretne ručice:** Da biste promenili položaj držača za noge, uhvatite ručicu dlanom okrenutim nadole i okrenite tako da su vam palci usmereni prema gore. Kada ostvarite željeni stepen litotomijskog položaja i/ili abdukcije, samo pustite ručicu.



3.3 Komande i indikatori uređaja:

Pričvrstite stezaljku za šinu kod kuka pacijenta i postavite držač za noge. Ručice treba da se nalaze sa spoljne strane pri postavljanju. Čizma treba da obuhvati gornji deo lista.

Stiskanje ručice za upravljanje jednim dodirnom i okretanje nalevo deblokira abdukciju, adukciju i komande za litotomijski položaj i upravlja njima na držaču za noge.



Otpustite upravljačku ručicu da biste prilagodili fleksiju, ekstenziju, abdukciju, adukciju i rotaciju.

Uverite se da su upravljačke ručice zategnute.

Uverite se da je stezaljka za šinu poravnata sa kukom pacijenta dok je postavljen držač za noge. Nožni palac, koleno i suprotno rame treba da su poravnati.

Ovaj simbol označava desno stopalo pacijenta.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU



Ovaj simbol označava levo stopalo pacijenta.



Ova skala označava ugao litotomije (samo za referencu).

3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

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

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

- Spustite držače za noge tako što ćete okrenuti ručice za otpuštanje i istovremeno polako spuštati držače na željeni nivo.
- Pažljivo uklonite noge pacijenta iz držača za noge.
- Držači za noge treba da su u horizontalnom položaju prilikom uklanjanja sa priključaka. Otpustite stezaljku/priključak i uklonite držače za noge.

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).

4 Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:

4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:



UPOZORENJE:

- a. Nemojte da koristite proizvod ako su na njemu vidljiva oštećenja.
- b. Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstvo za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se sa proizvodom pre primene nad pacijentom.
- c. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, proverite da li postoje oštećenja ili istrošenost uređaja i bočnih šina operacionog stola pre upotrebe. Nemojte da koristite ako je vidljivo oštećenje uređaja, ako nedostaju delovi ili ako uređaj ne funkcioniše kako je predviđeno.
- d. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, uverite se da su stezaljke za pričvršćivanje uređaja u potpunosti u kontaktu sa bočnim šinama stola i da su čvrsto pozicionirane u ležištu. Ispitajte mehanizam za blokiranje da biste se uverili da se uređaj ne pomera prilikom podizanja i guranja.
- e. Pročitajte i razumite sva upozorenja u ovom priručniku i na samom uređaju pre upotrebe sa pacijentom.
- f. Funkcija uređaja treba da se proveri pre svake upotrebe.
- g. Uređajem smeju da rukuju samo zdravstveni radnici.
- h. Nožni prsti pacijenta mogu da se pružaju van čizme na držaču za nogu.
- i. Ovaj proizvod mora da se koristi sa kompatibilnim stezaljkama.
- j. Proverite da li postoje tačke kontaktnog pritiska na pacijentu i obratite se lekaru pre upotrebe.
- k. Uverite se da su noge pacijenta dobro postavljene u čizme pre ikakvog podešavanja.
- l. Koristite samo odgovarajuću oblogu.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU



OPREZ:

- Nemojte da podignete butine prema trupu pod uglom manjim od 90°, jer je moguće oštećenje nerava pacijenta.
- Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da vrši ovlašćeno stručno lice kompanije Allen. Ako se ne pridržavate ovog zahteva, moguće je poništenje garancije.
- Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" X 18,1" X 11,8")
Materijal	Nerđajući čelik, aluminijum, legirani čelik, inženjerski polimeri, bronza
Bezbedno radno opterećenje uređaja	159 kg (350 lb)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	Po 7,5 kg (16,5 lb) Ukupno 15 kg (33 lb)
Specifikacije za čuvanje	Opis
Temperatura čuvanja	Od -29 °C do +60 °C
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri čuvanju	Od 15% do 85%
Radna temperatura	Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu u kontrolisanom okruženju operacione sale.
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri radu	
Električne specifikacije	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Uređaji Levitator Stirrups su kompatibilni sa sledećim uređajima:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. Ili sličnim stezaljkama.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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 proдре u mehanizam.
- Prebrišite uređaj čistom i suvom krpom.
- Uverite se da je uređaj suv pre čuvanja ili ponovne upotrebe.



OPREZ: NEMOJTE DA URANJATE OBLOGE U BILO KAKVU TEČNOST

OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE IZBELJIVAČ ILI FENOLE NA OBLOGAMA

5 Lista primenljivih standarda:

Ser. br.	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinski uređaji – Deo 1: Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje
2.	EN ISO 14971	Medicinski uređaji – Primena upravljanja rizikom na medicinske uređaje.
3.	EN 1041	Informacije o medicinskim uređajima koje daje proizvođač
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Ser. br.	Standardi	Opis
5.	EN ISO 10993-1	Biološko vrednovanje medicinskih uređaja – Deo 1: Vrednovanje i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizikom
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema – Deo 2-46: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse operacionih stolova
7.	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Návod na použitie

Číslo produktu F-LHLEV3M



80028293

Version A

NÁVOD NA POUŽITIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA



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

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Obsah

Mizuho Levitátor Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Všeobecné informácie	202
1.1	Oznámenie o autorských právach:	202
1.2	Ochranné známky:	202
1.3	Kontaktné údaje:	203
1.4	Bezpečnostné informácie:	203
1.4.1	Upozornenie o bezpečnostných rizikách:	203
1.4.2	Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:	203
1.4.3	Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	203
1.4.4	Bezpečná likvidácia:	204
1.5	Obsluha systému:	204
1.5.1	Príslušné symboly:	204
1.5.2	Cieľová populácia používateľov a pacientov:	205
1.5.3	Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	205
1.6	Informácie o EMC:	206
1.7	Autorizovaný zástupca pre ES:	206
1.8	Výrobné informácie:	206
2	Systém	207
2.1	Identifikácia zložiek systému:	207
2.2	Kód a opis produktu:	207
2.3	Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:	207
2.4	Indikácie na použitie:	208
2.5	Určené použitie:	208
2.6	Zvyškové riziko:	208
3	Zostavenie a použitie zariadenia:	209
3.1	Pred použitím:	209
3.2	Nastavenie:	209
3.3	Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:	211
3.4	Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	212
3.4.1	Skladovanie a manipulácia:	212
3.4.2	Pokyny na likvidáciu:	212
3.5	Sprievodca riešením problémov:	212

NÁVOD NA POUŽITIE

3.6 Údržba zariadenia:	213
4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	213
4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:	213
4.2 Technické údaje o produkte:	214
4.3 Pokyny na sterilizáciu:	215
4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:.....	215
5 Zoznam príslušných noriem:	215

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:

Akákoľvek 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.

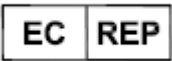
V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na svojho dodávateľa a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

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

1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:

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

Cieľové populácie:

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

1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:



Tento výrobok je neinvazívna zdravotnícka pomôcka 1. triedy. Tento systém má označenie CE v súlade s prílohou VIII, pravidlom 1, smerníc o zdravotníckych pomôckach (SMERNICA (EÚ) 2017/745).

NÁVOD NA POUŽITIE

1.6 Informácie o EMC:

Toto nie je elektromechanické zariadenie. Nevzťahujú sa naň preto vyhlásenia o EMC.

1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:



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

1.8 Výrobné informácie:

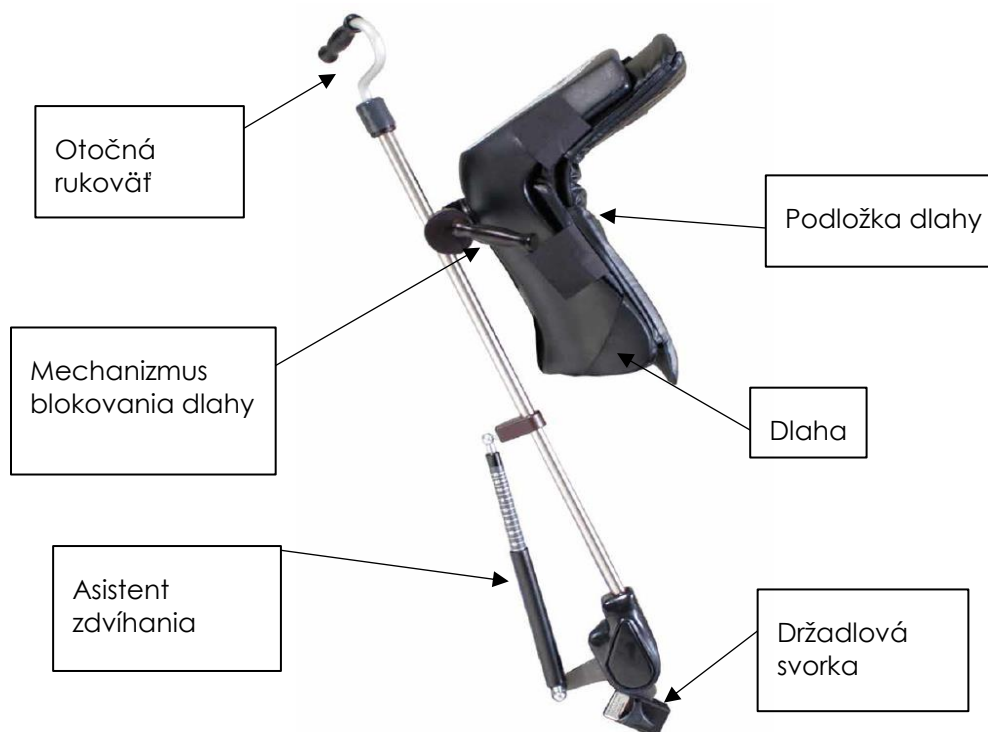


ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 USA
800-433-5774 (SEVERNÁ AMERIKA)
+1 978-266-4200 (MEDZINÁRODNÉ)

NÁVOD NA POUŽITIE

2 Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



2.2 Kód a opis produktu:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026

NÁVOD NA POUŽITIE

Stirrup Cart	F-30015
--------------	---------

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate Foam	F-10150

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



UPOZORNENIE: Opakované použitie jednorazových výrobkov bude viesť ku krížovej kontaminácii pacientov alebo k zlyhaniu zariadenia.

2.4 Indikácie na použitie:

Držiak nôh Leg Holder sa používa pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.5 Určené použitie:

Držiak nôh Leg Holder je navrhnutý na polohovanie a podporu chodidla, dolnej a hornej časti nohy pacienta pri rôznych chirurgických zákrokoch vrátane, nie však výlučne, gynekologickej, urologickej, laparoskopickej, všeobecnej a robotickej operácie. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

2.6 Zvyškové riziko:

Tento produkt vyhovuje príslušným výkonnostným a bezpečnostným normám. V prípade nesprávneho používania, funkčných alebo mechanických rizík súvisiacich s touto pomôckou však nie je možné úplne vylúčiť zranenie pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE

3 Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

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

3.2 Nastavenie:

1. Strmene namontované na držiadlá stola s použitím štandardných držiadlových svoriek.

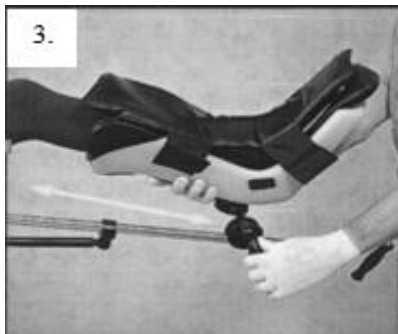


2. Umiestnite svorky k bedrovému kĺbu pacienta. Ľavá a pravá strana je pre pacienta na dlahe označená (na spodnej strane dlahy).



NÁVOD NA POUŽITIE

3. Získajte vhodnú pomoc na umiestnenie oboch nôh do strmeňov súčasne. Dĺžku nôh pacienta nastavíte uvoľnením zašľovacej rukoväte dlahy a jemným posunutím dlahy hore alebo dolu pri miernom ohnutí kolien. Ak je dlahy v správnej polohe, znova dotiahnite zašľovaciu rukoväť dlahy.

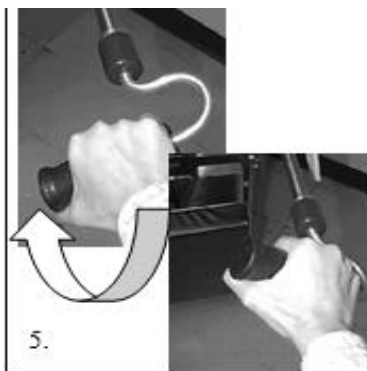


4. Počas polohovania je potrebné udržať členok, koleno a protilahlé plece v relatívne rovnej línii. Uvedomte si, že pri bežnom pacientovi sú stehno a chodidlo odtiahnuté pod približne rovnakým uhlom.



NÁVOD NA POUŽITIE

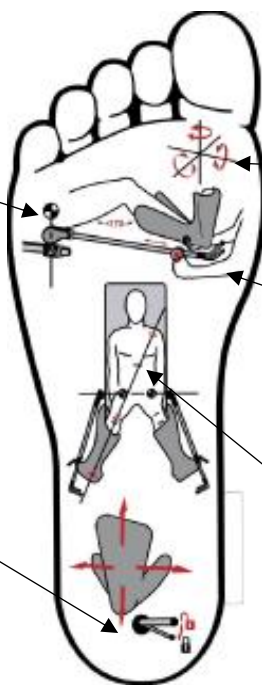
5. **Otočenie rukoväte:** Ak chcete strmene premiestniť, uchopte rukoväť dlaňami dolu a vytočte palce, aby smerovali nahor smerom ku stropu. Po dosiahnutí požadovaného stupňa litotómie alebo odtiahnutia jednoducho pustite rukoväť.



3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

Pripojte držadlovú svorku pri bedrovom kĺbe pacienta a namontujte strmeň. Rukoväť je potrebné namontovať na vonkajšiu stranu. V dlahe by mala byť uložená horná časť lýtky.

Stlačením jednodotykovej ovládacej rukoväte proti smeru hodinových ručičiek odistíte a ovládajte odťahovanie, priťahovanie a ovládacie prvky litotómie v prípade strmeňa.



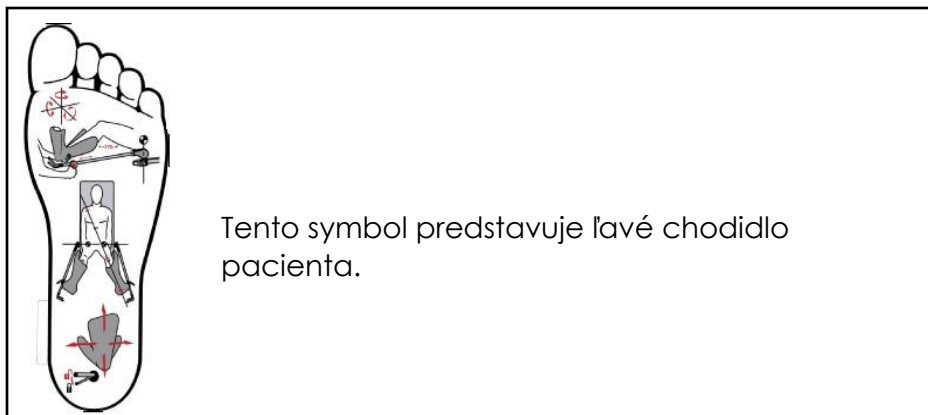
Uvoľnite ovládaciú rukoväť na nastavenie ohybu, natiahnutia, odtiahnutia, pritiahnutia a rotácie.

Zabezpečte dotiahnutie ovládacích rukovätí.

Zaistite, aby bola držadlová svorka s namontovaným strmeňom zarovnaná s bedrovým kĺbom pacienta. Palec na nohe, koleno a protiľahlé plece musia byť zarovnané.

Tento symbol predstavuje pravé chodidlo pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE



3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

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

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

- Spustíte strmene stlačením uvoľňovacej rukoväte a súčasne pomaly spúšťajte nohy do požadovanej úrovne.
- Opatrne vyberte nohy pacienta zo strmeňov.
- Aby sa strmene dali vybrať z objímok, musia byť vo vodorovnej polohe. Uvoľnite svorku/objímku a strmene vyberte.

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.

NÁVOD NA POUŽITIE

3.6 Údržba zariadenia:

Skontrolujte, či sú nainštalované a čitateľné všetky štítky. V prípade potreby štítky vymeňte pomocou plastovej škrabky na odstránenie štítkov. Alkoholovou utierkou odstráňte všetky zvyšky lepidla.

Ak potrebujete opraviť alebo vymeniť zariadenie, obráťte sa na spoločnosť Allen Medical Systems, Inc. pomocou kontaktných údajov v časti (1.3).

4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:



VAROVANIE:

- a. Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
- b. Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.
- c. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.
- d. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, overte, či sa svorky na pripojenie pomôcky úplne dotýkajú postranných držiadiel a sú pevne na svojom mieste. Vyskúšajte zaistovací mechanizmus, aby ste zabezpečili, že počas dvíhania alebo tlačenia nedôjde k pohybu.
- e. Prečítajte si a oboznámte sa so všetkými varovaniami v tejto príručke, ako aj so samotným zariadením, kým ho začnete používať u pacienta.
- f. Funkcia zariadenia by sa mala skontrolovať pred každým použitím.
- g. Toto zariadenie smie používať iba vyškolený zdravotnícky personál.
- h. Prsty pacientovho chodidla môžu presahovať nad okraj dlahy strmeňa.
- i. Používajte výrobok s kompatibilnými svorkami.
- j. Skontrolujte kontaktné tlakové body u pacienta a pred použitím sa poraďte s lekárom.
- k. Pred vykonaním nastavení sa uistite, že nohy pacienta sú bezpečne umiestnené v dlahe.
- l. Používajte iba schválené čalúnenie.

NÁVOD NA POUŽITIE



UPOZORNENIE:

- Stehno nezdvíhajte k telu bližšie než na 90 °, mohlo by totiž dôjsť k poškodeniu nervov pacienta.
- Aby ste zabránili poraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo poškodeniu zariadenia, musí všetky úpravy, aktualizácie alebo opravy vykonávať oprávnený špecialista spoločnosti Allen. Nedodržanie tohto ustanovenia môže spôsobiť zrušenie záruky.
- Dodržte bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte.

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8 " X 18,1 " X 11,8 ")
Materiál	Nehrdzavejúca oceľ, hliník, legovaná oceľ, technické polyméry, bronz
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	159 kg (350 lb)
Celková hmotnosť celého zariadenia	7,5 kg (16,5 lb) každé 14,9 kg (33 lb) na súpravu
Technické údaje o skladovaní	Popis
Teplota skladovania	-29 °C až +60 °C
Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania	15 % až 85 %
Prevádzková teplota	Toto zariadenie je určené na použitie v kontrolovanom prostredí operačnej sály.
Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti	
Elektrické technické údaje	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o softvéri	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o kompatibilitě	Popis
Strmene Levitator Stirrup sú kompatibilné s:	a. Click-On™ Socket: F-40023(EU), F-40024(UK), F-ELS(US) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(EU) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(UK/EURO) d. alebo rovnocenné svorky.

NÁVOD NA POUŽITIE

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

4.3 Pokyny na sterilizáciu:

Toto zariadenie nie je určené na sterilizáciu. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:



VAROVANIE:

- Na čistenie zariadenia nepoužívajte bielicidlo ani výrobky s obsahom bielicidla. Mohlo by dôjsť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia.
- Po každom použití vyčistite zariadenie alkoholovými utierkami.
- Zariadenie neponárajte do vody. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.
- Na čistenie a dezinfekciu zariadenia používajte handru a čistiaci a dezinfekčný roztok štvormocného amónia.
- Prečítajte si a dodržiavajte odporúčania výrobcu na dezinfekciu nízkej úrovne.
- Prečítajte si a dodržiavajte pokyny na čistenie produktu. Dodržiavajte opatrnosť na miestach, kde sa tekutina môže dostať dovnútra mechanizmu.
- Utrite zariadenie čistou suchou handrou.
- Pred uložením alebo opätovným použitím skontrolujte, či je zariadenie suché.



UPOZORNENIE: NEPONÁRAJTE PODLOŽKY DO ŽIADNEJ TEKUTINY

UPOZORNENIE: NA ČISTENIE PODLOŽIEK NEPOUŽÍVAJTE BIELIDLO ANI FENOLY

5 Zoznam príslušných noriem:

Poradové číslo	Normy	Popis
1.	EN 62366-1	Zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
2.	EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.
3.	EN 1041	Informácie dodané výrobcom zdravotníckych pomôcok

NÁVOD NA POUŽITIE

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

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Navodila za uporabo

Št. izdelka F-LHLEV3M



80028293

Version A

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

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Splošne informacije	221
1.1	Obvestilo o avtorskih pravicah:.....	221
1.2	Blagovne znamke:.....	221
1.3	Kontaktne podatki:.....	222
1.4	Varnostni vidiki:	222
1.4.1	Obvestilo ob simbolu za nevarnost:.....	222
1.4.2	Obvestilo o napačni uporabi opreme:	222
1.4.3	Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	222
1.4.4	Varno odlaganje:	222
1.5	Uporaba sistema:	223
1.5.1	Simboli, ki se uporabljajo:.....	223
1.5.2	Predvideni uporabnik in populacija pacientov:.....	224
1.5.3	Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	224
1.6	Vidiki elektromagnetne združljivosti:	224
1.7	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:	225
1.8	Informacije o proizvajalcu:	225
2	Sistem	225
2.1	Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:	225
2.2	Koda izdelka in opis:	226
2.3	Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:	226
2.4	Indikacija za uporabo:	226
2.5	Predvidena uporaba:	227
2.6	Preostala tveganja:	227
3	Nastavitev in uporaba opreme:	227
3.1	Pred uporabo:	227
3.2	Namestitve:	227
3.3	Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:	229
3.4	Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:.....	230
3.4.1	Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	230
3.4.2	Navodila za odlaganje:	230
3.5	Navodila za odpravljanje napak:.....	230

NAVODILA ZA UPORABO

3.6 Vzdrževanje pripomočka:	231
4 Varnostni ukrepi in splošne informacije:	231
4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:	231
4.2 Specifikacije izdelka:	232
4.3 Navodila za sterilizacijo:	233
4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:	233
5 Seznam standardov, ki se uporabljajo:	233

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.

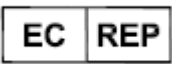
NAVODILA ZA UPORABO

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 . - 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 kataloško številko proizvajalca	EN ISO 15223-1
	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi	EN ISO 15223-1

NAVODILA ZA UPORABO

	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223-1
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da je treba pri uporabi upoštevati navodila za uporabo	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:

Predvideni uporabniki: kirurgi, zdravstveni tehniki, zdravniki, lečeči zdravniki ali zdravstveno osebje v operacijski sobi, ki sodelujejo pri posegu, za katerega je predviden medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen laikom.

Predvidene populacije:

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

1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:



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

1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:

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

NAVODILA ZA UPORABO

1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:



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

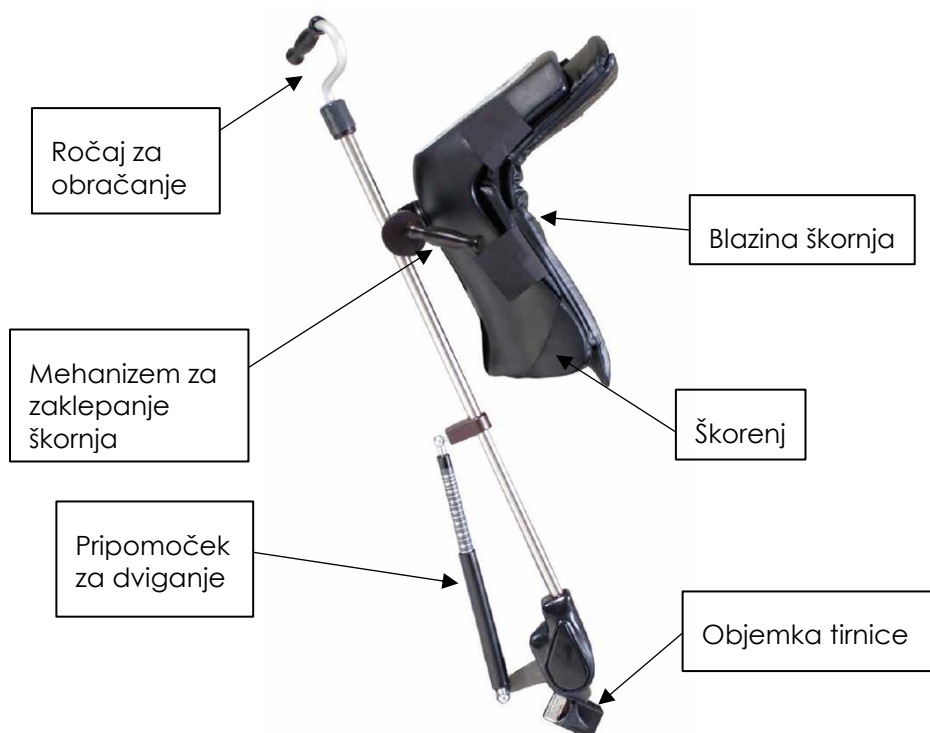
1.8 Informacije o proizvajalcu:



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

2 Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



NAVODILA ZA UPORABO

2.2 Koda izdelka in opis:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:

V naslednjem seznamu so navedeni dodatna oprema in sestavni deli, ki jih lahko uporabljate s tem pripomočkom.

Ime dodatka	Številka izdelka
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (US), F-UC4E (EU), F-UC4UK (UK), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japan)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Urology/Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate Foam	F-10150

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



POZOR: večkratna uporaba potrošnega materiala lahko povzroči navzkrižne okužbe med pacienti in/ali okvaro pripomočka.

2.4 Indikacija za uporabo:

Leg Holder 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.

NAVODILA ZA UPORABO

2.5 Predvidena uporaba:

Leg Holder je zasnovan za namestitev in podporo pacientovega stopala, spodnjega dela noge in zgornjega dela noge pri različnih kirurških posegih, vključno z, vendar ne omejeno na ginekologijo, urologijo, laparoskopijo, splošno in robotsko kirurgijo. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.

2.6 Preostala tveganja:

Ta izdelek je skladen z ustreznimi varnostnimi standardi. Vendar poškodb pacienta zaradi zlorabe, poškodbe naprave, delovanja ali mehanskih nevarnosti ni mogoče popolnoma izključiti

3 Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

- a. Vizualno preglejte izdelek in preverite, ali je poškodovan in ali ima ostre robove, ki bi lahko nastali zaradi padca ali udarca med shranjevanjem.
- b. Pred vsako uporabo je treba izdelek ustrezno očistiti, razkužiti in obrisati do suhega.

3.2 Namestitev:

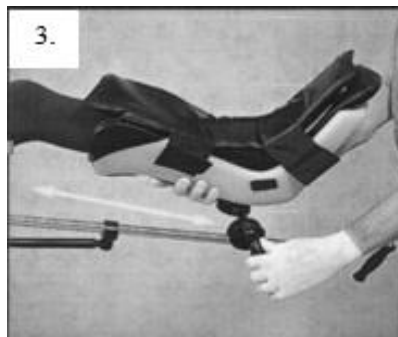
1. Stremena se pritrdijo na tirnice mize s standardnimi objemkami za tirnice.



2. Poiščite objemke ob pacientovem kolčnem sklepu. Škornji so označeni (na dnu) za pacientovo levo in desno nogo.



3. Pridobite primerno pomoč za istočasno namestitev obeh nog v streme, prilagoditev dolžine pacientovih nog in sprostitev ročaja za zaklepanje škornja ter nežno potisnite škorenj navzgor ali navzdol po palici, rahlo upognite kolena. Ko ste zadovoljni s položajem, ponovno zategnite ročaj za zaklepanje škornja.

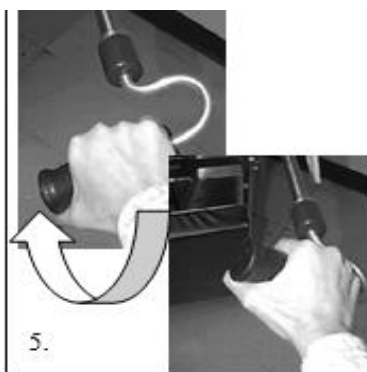


4. Gleženj, koleno in nasprotna rama naj bodo med prilagajanjem položaja v razmeroma ravni liniji. Upoštevajte, da je pri običajnem pacientu stegno in stopalo priključeno pod približno enakim kotom.



NAVODILA ZA UPORABO

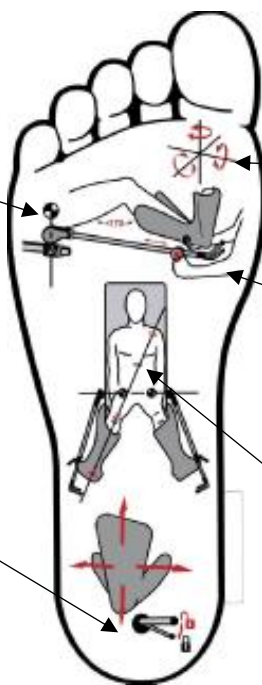
5. **Za ročaj za obračanje:** Za prestavitev stremen primite ročaj za dlan in ga s palci obrnite navzgor proti stropu. Ko dosežete želeno stopnjo litotomije in/ali pritrditve, preprosto sprostite ročaj.



3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

Pritrdite objemko na pacientov kolčni sklep in pritrdite stremena. Ročaje je treba pritrditi na zunanjo stran. Škorenj mora podpirati zgornji del meča.

Stiskanje krmilnega ročaja z enim dotikom v nasprotni smeri urnega kazalca odklene in nadzoruje priklop, odklop in litotomijo stremen.



Popustite krmilni ročaj, da prilagodite upogibanje, podaljšanje, odklop, priklop in obračanje.

Prepričajte se, da so krmilni ročaji tesno pritrjeni.

Prepričajte se, da je objemka tirnice s pritrjenim stremenom poravnana s pacientovim kolkom. Prst na nogi, koleno in nasprotna rama naj bodo poravnani.

Ta simbol predstavlja pacientovo desno nogo.

NAVODILA ZA UPORABO



Ta simbol predstavlja pacientovo levo nogo.



Ta lestvica predstavlja kot litotomije (samo za referenco).

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

3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:

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

3.4.2 Navodila za odlaganje:

- Znižajte stremena tako, da zasukate ročico za sprostitev in hkrati počasi znižate noge na želeno raven.
- Pacientove noge nežno odstranite iz stremen.
- Stremena morajo biti v vodoravnem položaju, da jih lahko odstranite iz vtičnic. Sprostite objemko/vtičnico in odstranite stremena.

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.

NAVODILA ZA UPORABO

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo.

Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom.

Za popravilo ali zamenjavo pripomočka se obrnite na podjetje Allen Medical Systems, Inc.; glejte razdelek s kontaktnimi podatki (1.3).

4 Varnostni ukrepi in splošne informacije:

4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:



OPOZORILO:

- a. Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
- b. Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
- c. Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo pregledajte pripomoček in stranska vodila operacijske mize ter se prepričajte, da niso poškodovana ali obrabljena. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, manjka njegov del ali če ne deluje, kot ste pričakovali.
- d. Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, se prepričajte, da se pritrdilne objemke na pripomočku popolnoma prilegajo standardnim tirnicam mize in da so dobro pritrjene. Preizkusite zaskočni mehanizem in se prepričajte, da pri dviganju ali potiskanju ne pride do premikanja.
- e. Pred uporabo pripomočka s pacientom morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
- f. Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
- g. Pripomoček lahko uporablja samo medicinsko usposobljeno osebo.
- h. Pacientovi prsti na nogah lahko segajo čez konec škornja s stremeni.
- i. Izdelek je treba uporabljati z združljivimi objemkami.
- j. Preverite mesta stika pacienta, in se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.
- k. Pred nastavitvami zagotovite, da so pacientove noge pritrjene v škornju.
- l. Uporabljajte samo odobreno oblazinjenje.



POZOR:

- a. Stegna ne dvigujte bližje trupu, kot za 90°, ker lahko pri pacientu pride do poškodbe živca.

NAVODILA ZA UPORABO

- b. Da bi se izognili poškodbam pacientov in/ali uporabnikov in/ali poškodb opreme, mora vse modifikacije, nadgradnje ali popravila opraviti pooblaščen strokovnjak Allen. Neupoštevanje lahko razveljavi garancijo.
- c. Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči.

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" x 18,1" x 11,8")
Material	Nerjaveče jeklo, aluminij, legirano jeklo, inženirski polimeri, bron
Varna delovna obremenitev na pripomočku	159 kg (350 lb)
Skupna teža celotnega pripomočka	7,4 kg (16,5 lb) vsak 14,9 kg (33 lb) na komplet
Specifikacije za shranjevanje	Opis
Temperatura za shranjevanje	Od -29 °C do +60 °C
Območje relativne vlažnosti za shranjevanje	Od 15 % do 85 %
Delovna temperatura	Pripomoček je predviden za uporabo v operacijski sobi z nadzorovano temperaturo.
Območje delovne relativne vlažnosti	
Električne specifikacije	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije programske opreme	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije za združljivost	Opis
Levitator Stirrups so združljivi z:	e. Click-On™ Socket: F-40023 (EU), F-40024 (UK), F-ELS(US) f. 3-Way Adjustment Clamp: F-TCP2, F-TCP2E (EU) g. Clock Socket: F-CS, F-CSU (UK/EURO) h. Ali enakovrednimi objemkami.

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

NAVODILA ZA UPORABO

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

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



POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO

POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN

5 Seznam standardov, ki se uporabljajo:

Zaporedna številka	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinske naprave - 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
2.	EN ISO 14971	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih.
3.	EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
5.	EN ISO 10993-1	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja

NAVODILA ZA UPORABO

Zaporedna številka	Standardi	Opis
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti operacijskih miz
7.	ISTA	Standardi za testiranje paketov Mednarodne zveze za varen tranzit

AMATECH

Mizuho Levitator Stirrup

Instrucciones de uso

N.º de producto: F-LHLEV3M



80028293

Version A

INSTRUCCIONES DE USO

AVISOS IMPORTANTES



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

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

El símbolo  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.
- El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse 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

Mizuho Levitator Stirrup (F-LHLEV3M)

1	Información general.....	239
1.1	Aviso de copyright:.....	239
1.2	Marcas comerciales:	239
1.3	Información de contacto:	240
1.4	Consideraciones de seguridad:	240
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	240
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:.....	240
1.4.3	Para pacientes y usuarios:	240
1.4.4	Eliminación segura:.....	240
1.5	Funcionamiento del sistema:.....	241
1.5.1	Símbolos:.....	241
1.5.2	Usuarios previstos y población de pacientes:.....	242
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	242
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	242
1.7	Representante europeo autorizado:	242
1.8	Información de fabricación:	243
2	Sistema	243
2.1	Identificación de los componentes del sistema:.....	243
2.2	Descripción y código del producto:.....	243
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	244
2.4	Indicación de uso:	244
2.5	Uso previsto:	244
2.6	Riesgo residual:	245
3	Instalación y uso del equipo:	245
3.1	Antes del uso:	245
3.2	Instalación:.....	245
3.3	Controles e indicadores del dispositivo:	247
3.4	Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:.....	248
3.4.1	Almacenamiento y manipulación:.....	248
3.4.2	Instrucciones de retirada:	248
3.5	Guía de solución de problemas:.....	248

INSTRUCCIONES DE USO

3.6	Mantenimiento del dispositivo:	249
4	Precauciones de seguridad e información general:	249
4.1	Precauciones y advertencias de seguridad generales:.....	249
4.2	Especificaciones del producto:	250
4.3	Instrucciones de esterilización:.....	251
4.4	Instrucciones de limpieza y desinfección.....	251
5	Lista de normas aplicables:	251

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.

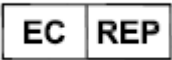
INSTRUCCIONES DE USO

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 . 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 15223-1

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	EN ISO 15223-1

1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:

Usuarios previstos: Cirujanos, enfermeros, médicos y profesionales sanitarios de quirófano implicados en el procedimiento indicado 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

INSTRUCCIONES DE USO

TEL: +33 (0)2 97 50 92 12

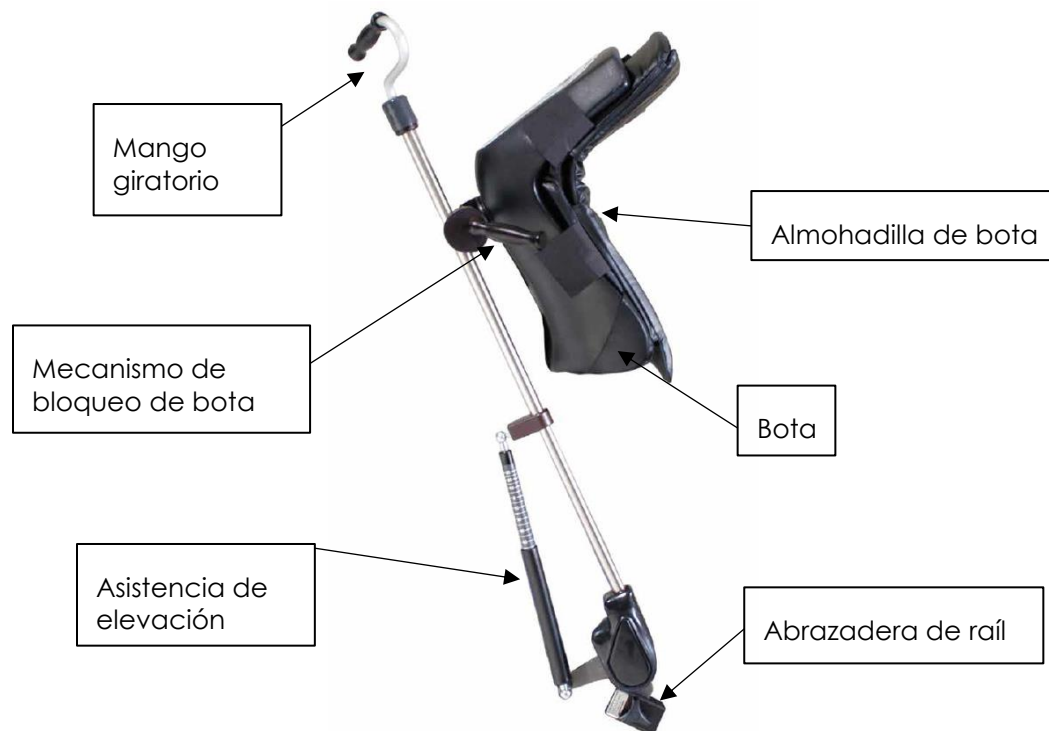
1.8 Información de fabricación:



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

2 Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



2.2 Descripción y código del producto:

F-LHLEV3M - Mizuho Levitator Stirrup

INSTRUCCIONES DE USO

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre de accesorio	Número de producto
Nissen Thigh Straps	F-NTS
Shoulder Supports	F-63500
Urology/ Gyn Fluid Collection System	F-UC4 (EE. UU:), F-UC4E (UE), f-UC4UK (RU), F-UC4DEN (Denyer), F-UC4J (Japón)
Polymer Gel Boot Pads	F-10026
Stirrup Cart	F-30015

Nombre de consumible	Número de producto
Urology/ Gyn Fluid Collection System Drapes	F-UC31, F-UC32
Egg Crate foam	F-10150

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 Leg Holder 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 Leg Holder está diseñado para colocar y sostener el pie, la parte inferior y la parte superior de la pierna del paciente 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

2.6 Riesgo residual:

Este producto cumple las normas de rendimiento y seguridad pertinentes. Sin embargo, no se pueden excluir completamente daños en el dispositivo, lesiones en el paciente debidos a un mal uso ni riesgos funcionales.

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 Instalación:

1. Los estribos se montan en los raíles de la mesa mediante abrazaderas de raíl estándar.

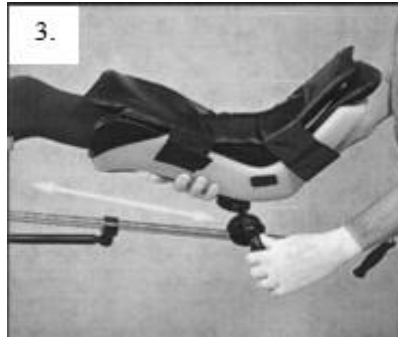


2. Localice las abrazaderas adyacentes a la articulación de la cadera del paciente. Las botas tienen marcas (en la parte inferior) para la izquierda y la derecha del paciente.



INSTRUCCIONES DE USO

3. Obtenga la ayuda adecuada para colocar ambas piernas en los estribos a la vez y ajustar la longitud a las piernas del paciente, y afloje el mango de bloqueo de la bota y deslice suavemente la bota hacia arriba o hacia abajo por la barra, flexionando ligeramente las rodillas. Cuando esté satisfecho con la posición, vuelva a apretar el mango de bloqueo de la bota.

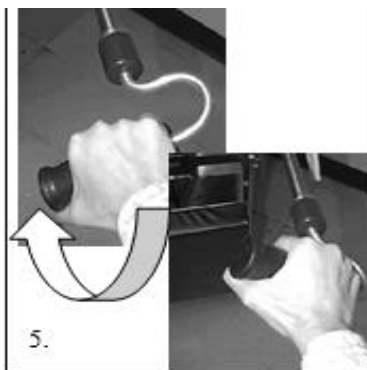


4. El tobillo, la rodilla y el hombro opuesto deben mantenerse en una línea relativamente recta durante la colocación. Observe que, para un paciente típico, el muslo y el pie están en una abducción de aproximadamente el mismo ángulo.



5. **Para el mango giratorio:** Para volver a colocar los estribos, agarre los mangos con las palmas de las manos hacia abajo y gire con los pulgares hacia el techo. Cuando haya alcanzado el grado deseado de posición de litotomía o abducción, simplemente suelte el mango.

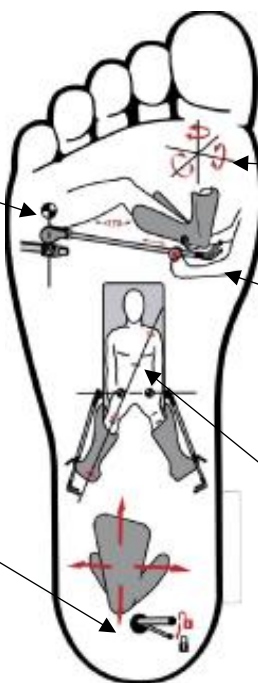
INSTRUCCIONES DE USO



3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

Fije la abrazadera del raíl a la articulación de la cadera del paciente y monte el estribo. Los mangos deben montarse en el exterior. La bota debe cubrir la sección superior de la pantorrilla.

Al apretar el mango de control de un toque en sentido contrario a las agujas del reloj se desbloquea y manejan los controles de abducción, aducción y litotomía del estribo.



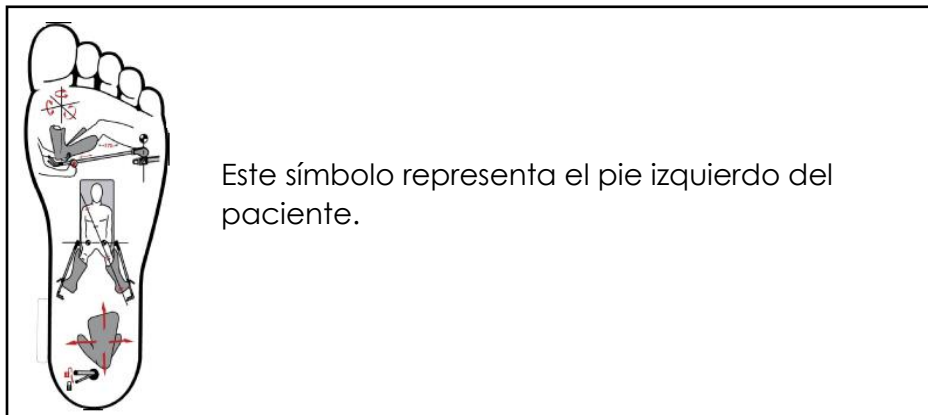
Afloje el mango de control para ajustar la flexión, la extensión, la abducción, la aducción y la rotación.

Asegúrese de que los mangos de control estén apretados.

Asegúrese de que la abrazadera del raíl con el estribo montado esté alineada con la cadera del paciente. El dedo del pie, la rodilla y el hombro opuesto deben estar alineados.

Este símbolo representa el pie derecho del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO



3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

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

3.4.2 Instrucciones de retirada:

- Baje los estribos girando el mango de liberación y, simultáneamente, baje las piernas lentamente hasta el nivel deseado.
- Retire suavemente las piernas del paciente de los estribos.
- Los estribos deben estar en posición horizontal para retirarlos de los receptáculos. Afloje la abrazadera/el receptáculo y retire los estribos.

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.

INSTRUCCIONES DE USO

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que se han adherido todas las etiquetas y de que se pueden leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario; para ello, utilice una rasqueta de plástico a fin de retirarlas. Use un paño humedecido con alcohol para eliminar los restos de adhesivo.

Póngase en contacto con Allen Medical Systems, Inc. si necesita reparar o sustituir el dispositivo utilizando los datos de la sección de información de contacto (1.3).

4 Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

- a. No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de instalación y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.
- c. Para evitar lesiones al paciente o el usuario y daños al equipo, antes de su uso, inspeccione el equipo y los rieles laterales de la mesa de operaciones por si presentaran daños o desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.
- d. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, compruebe que las abrazaderas de fijación del dispositivo toquen por completo los rieles laterales de la mesa y que estén fijadas con firmeza en su posición. Pruebe el mecanismo de bloqueo para garantizar que no se produzca ningún movimiento cuando se eleve o empuje.
- e. Lea y comprenda todas las advertencias señaladas en este manual y en el mismo dispositivo antes de usarlo con un paciente.
- f. El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse antes de cada uso.
- g. Este dispositivo solamente debe ser operado por personal con formación médica.
- h. Los dedos del pie del paciente pueden extenderse más allá del extremo de la bota del estribo.
- i. El producto debe utilizarse con abrazaderas compatibles.
- j. Compruebe si hay puntos de presión de contacto con el paciente y consulte al médico antes de su uso.
- k. Asegúrese de que las piernas del paciente están bien aseguradas en la bota antes de realizar cualquier ajuste.
- l. Utilice solo rellenos acolchados aprobados.

INSTRUCCIONES DE USO



PRECAUCIÓN:

- No levante el muslo de forma que quede en un ángulo inferior a 90° con respecto al torso del paciente, ya que este puede experimentar daños en los nervios.
- Para evitar lesiones al paciente o usuario, o daños al equipo: todas las modificaciones, actualizaciones o reparaciones las debe realizar un especialista autorizado por Allen. El incumplimiento de esta indicación puede anular la garantía.
- 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	91 cm x 46 cm x 30 cm (35,8" x 18,1" x 11,8")
Material	Acero inoxidable, aluminio, aleación de acero, polímeros de ingeniería y bronce
Carga segura de trabajo del dispositivo	158 kg (350 lbs)
Peso total de todo el dispositivo	Cada uno (7,5 kg (16,5 lbs)) Juego (15 kg (33 lbs))
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
Los Levitator Stirrups son compatibles con:	a. Click-On™ Socket: F-40023(UE), F-40024(RU), F-ELS(E.E. UU.) b. 3-Way Adjustment Clamp F-TCP2, F-TCP2E(UE) c. Clock Socket: F-CS, F-CSU(RU/EUROPA) d. O abrazaderas equivalentes.

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

INSTRUCCIONES DE USO

4.3 Instrucciones de esterilización:

Este dispositivo no está diseñado para su esterilización. Podría sufrir daños.

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección



ADVERTENCIA:

- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. 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.



PRECAUCIÓN: NO SUMERJA LAS ALMOHADILLAS EN NINGÚN LÍQUIDO

PRECAUCIÓN: NO UTILICE LEJÍA NI DESINFECTANTES FENÓLICOS EN LAS ALMOHADILLAS

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

INSTRUCCIONES DE USO

N.º de serie	Normas	Descripción
5.	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios - Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6.	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos - Parte 2-46: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las mesas de operación
7.	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de envasado

