



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Instructions for Use
Product No. A-10052



80028158

Version D

INSTRUCTIONS FOR USE


ENGLISH.....	3
中文简体.....	22
中文繁體.....	42
ČESKÝ	61
NEDERLANDS	80
SUOMI.....	101
FRANÇAIS.....	121
DEUTSCH.....	142
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	163
BAHASA INDONESIA	184
ITALIANO	204
日本語版.....	225
한국어	244
LATVISKI	263
NORSK	284
PORTUGUÊS (PORTUGAL).....	304
ROMÂNESC.....	325
SRPSKI	346
SLOVENSKY	366
SLOVENŠČINA	387
ESPAÑOL	407
SVENSKA.....	428
TIẾNG VIỆT	449

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

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	General Information:.....	6
1.1	Copyright Notice:	6
1.2	Trademarks:.....	6
1.3	Contact Details:	6
1.4	Safety Considerations:.....	7
1.4.1	Safety hazard symbol notice:	7
1.4.2	Equipment misuse notice:	7
1.4.3	Notice to users and/or patients:.....	7
1.4.4	Safe disposal:	8
1.5	Operating the system:.....	8
1.5.1	Applicable Symbols:.....	8
1.5.2	Intended User and Patient Population:.....	9
1.5.3	Compliance with medical device regulations:	10
1.6	EMC considerations:.....	10
1.7	EC authorized representative:	10
1.8	Manufacturing Information:	10
1.9	EU Importer Information:	10
1.10	Australian sponsor Information:.....	10
2	System	11
2.1	System components Identification:.....	11
2.2	Product Code and Description:.....	11
2.3	List of Accessories and Consumable Components Table:.....	11
2.4	Indication for use:	12
2.5	Intended use:.....	12
2.6	Residual Risk:	12
3	Equipment Setup and Use:.....	13
3.1	Prior to use:.....	13
3.2	Setup:.....	13
3.3	Storage, Handling and Removal Instructions:.....	17
3.3.1	Storage and Handling:	17

INSTRUCTIONS FOR USE

3.3.2	Removal Instruction:.....	17
3.4	Troubleshooting Guide:.....	17
3.5	Device Maintenance:	17
4	Safety Precautions and General Information:.....	17
4.1	General Safety Warnings and Cautions:	17
4.2	Product Specifications:	18
4.3	Sterilization Instruction:	19
4.4	Cleaning and Disinfection Instruction:	19
5	List of Applicable Standards:	20

INSTRUCTIONS FOR USE

1 General Information:

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

Allen products are backed by responsive and reliable service and complimentary on-site product demonstrations.

1.1 Copyright Notice:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

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

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

1.2 Trademarks:

Trademark information can be found at [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).







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

1.3 Contact Details:

For ordering information please see catalog.

INSTRUCTIONS FOR USE

Allen Customer Service Contact Information:

 North America	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Safety Considerations:

1.4.1 Safety hazard symbol notice:

	DO NOT USE IF PRODUCT SHOWS VISIBLE DAMAGE OR MATERIAL DEGRADATION.
---	--

1.4.2 Equipment misuse notice:

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

1.4.3 Notice to users and/or patients:

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

	NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY OF THE OPERATING ROOM TABLE
---	---






INSTRUCTIONS FOR USE

1.4.4 Safe disposal:





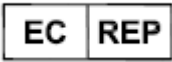



Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

1.5 Operating the system:

1.5.1 Applicable Symbols:

Symbol used	Description	Reference
	Indicates the device is a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the medical device manufacturer	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's serial number. The device serial number is encoded as 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY indicates the year of manufacture. i.e. 18WWSSSSSS where 18 represents the year 2018.• WW indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.)• SSSSSS is a sequential unique number.	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the manufacturer's lot code using the Julian Date yyddd, where yy indicates the last two digits of the year and ddd indicates the day of the year. i.e. April 4 th , 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1.5.2 Intended User and Patient Population:

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

Intended Populations:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.5.3 Compliance with medical device regulations:

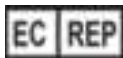


This Product is a non-invasive, Class I Medical Device. This system is CE-marked according to Annex VIII, Rule 1, of the Medical Device Regulations (REGULATION (EU) 2017/745).

1.6 EMC considerations:

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

1.7 EC authorized representative:



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

1.8 Manufacturing Information:



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

1.9 EU Importer Information:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

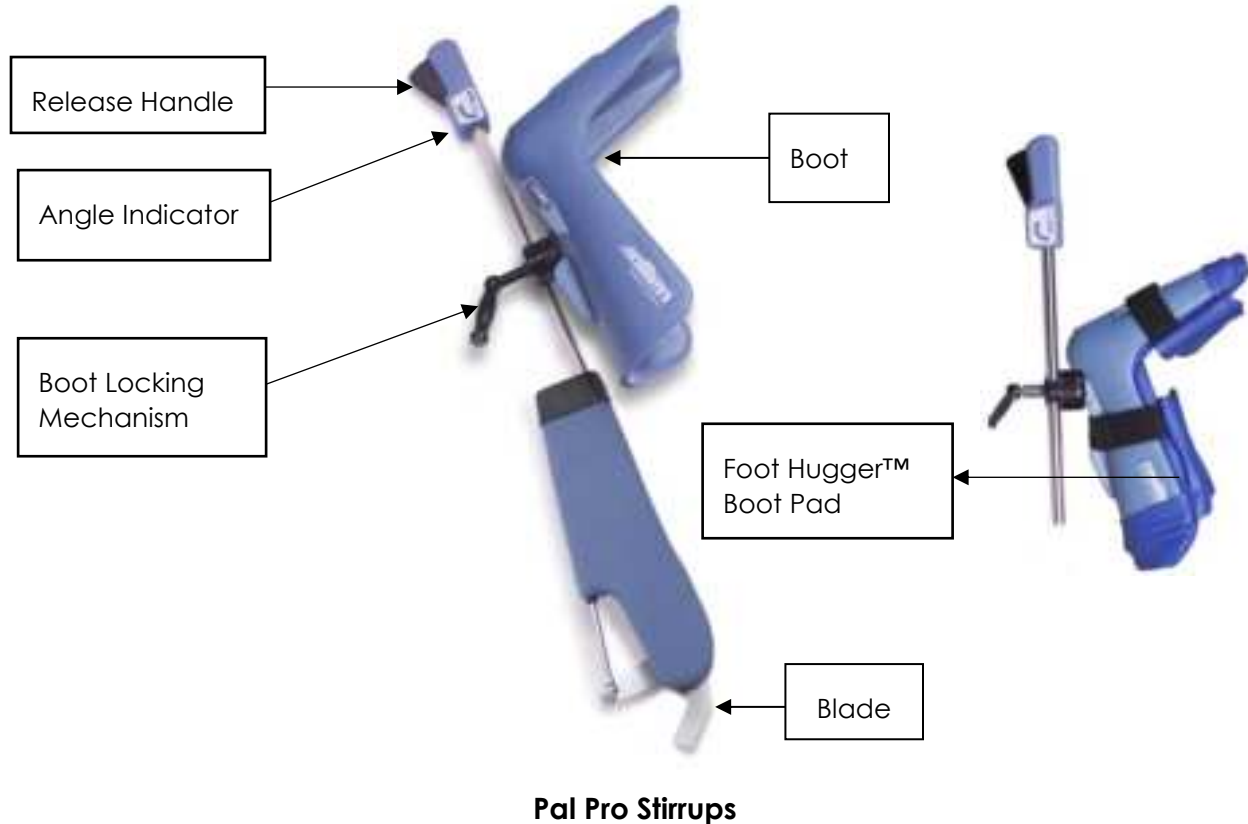
1.10 Australian sponsor Information:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

INSTRUCTIONS FOR USE

2 System

2.1 System components Identification:



2.2 Product Code and Description:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:

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

Name of Accessory	Product Number
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS

INSTRUCTIONS FOR USE

Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-
Stirrup cart	A-30015

Name of Consumable	Product Number
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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 Stirrup 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 Stirrup 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.

2.6 Residual Risk:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

3 Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

- a. Inspect the product looking for any visible damage or sharp edges that could be caused by a drop or impact during storage.
- b. Make sure product has been properly cleaned and disinfected and wiped dry prior to each use.
- c. The patient for any pre-existing conditions that might contraindicate the use of leg positioning devices (e.g. recent hip surgery).

3.2 Setup:

- a. Squeeze the Release Handle. This action rotates the attachment blade for easy set-up on the surgical table rail.
- b. Position clamps adjacent to the patients' hip.
- c. Attach stirrup to the table rail.



CAUTION: Avoid pinching fingers between rail and clamp body.



WARNING:

- A-10052: Slide Blade into the slot on the top of the rail clamp. Shown in below Figure.



WARNING: Once the stirrup is placed on the rail, the clamp/socket must be tightened securely before use.

- d. Pre-position the stirrup boots, by loosening the Boot-Locking Mechanism and sliding the Boot along the rod until the top end (calf portion) of the Boot is located approximately at the patient's mid-calf. Tighten the Boot Locking Mechanism securely.
- e. Pre-position the stirrup boots, by loosening the Boot-Locking Mechanism and sliding the Boot along the rod until the top end (calf portion) of the Boot is located approximately at the patient's mid-calf. Tighten the Boot Locking Mechanism securely. Repeat above procedure for the other stirrup.

INSTRUCTIONS FOR USE

- f. Position stirrups to be level with the table by squeezing the Release Handle and moving stirrup downward. Shown in Below figure.

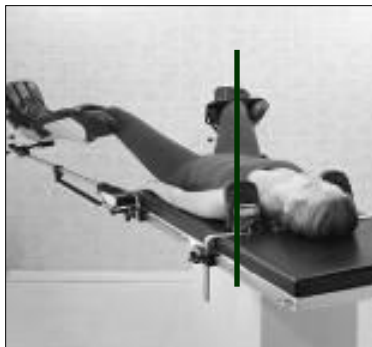


Positioning Patients in Stirrups

- g. Ensure the patient is positioned on the table in accordance with procedure & surgeon requirements.

NOTE: For larger patients a padded arm shield can be used to protect the wrist, hand, and arm.

- h. Positioning should be performed by two staff members. Support each of the patient's legs by grasping the heel in one hand and the underside of the knee with the other. Gently flex the knees and simultaneously transfer both legs into the Boots.
- i. Ensure patient's heels are securely seated in the heels of the Boots.
- j. Observe following general guidelines regarding proper initial leg flexion:
- When using LOW LITHOTOMY, take care not to hyperextend the leg while achieving desired abduction.
 - When using MEDIUM OR HIGH LITHOTOMY, use minimal initial leg flexion and abduction as both will increase as legs are raised
 - 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.



INSTRUCTIONS FOR USE

- k. To fine tune boot position and flexion, support boot heel with one hand and, with the other, loosen Boot-Locking Mechanism roughly $\frac{1}{4}$ turn. Use both hands to support and adjust boot to desired position. Tighten clamping mechanism securely.
- l. Perform a final check to ensure that the patient's heels are properly seated in the heels of the boots and that there are no pressure points on the calf. The leg must be centered in the boot to eliminate pressure on the peroneal nerve. Close boot pad.
- m. Place an Allen Safety Drape over each leg to permit continuous monitoring of leg position during procedure.
- n. Grasp and squeeze release handles and simultaneously move legs slowly to desired height, maintaining leg symmetry.
- o. Once lithotomy level has been achieved, check for pressure points and, if necessary, make appropriate adjustments. Boot clamping mechanism can be manipulated through the drape. Patient leg position (symmetry) can be documented using markings on ratcheting mechanism as guideline.

Note: Patient leg position symmetry can be documented using the leg length indicator markings on the tube. The degree of lithotomy can be documented by using the lithotomy Angle Indicator located on both sides of the release handle.



WARNING: Additional positioning devices should be used when using the stirrup in Trendelenburg or reverse Trendelenburg.

3.3 Device controls and indicators:

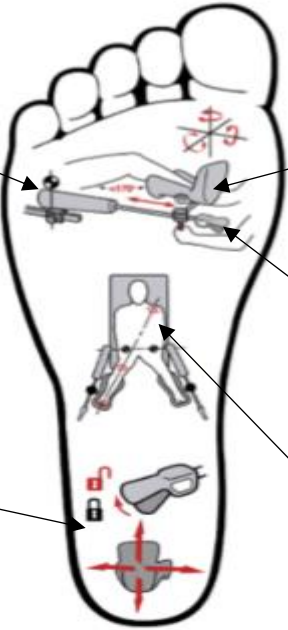


Left Side Degree scale indicator. For Reference only



Right Side Degree scale indicator. For Reference only

INSTRUCTIONS FOR USE



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

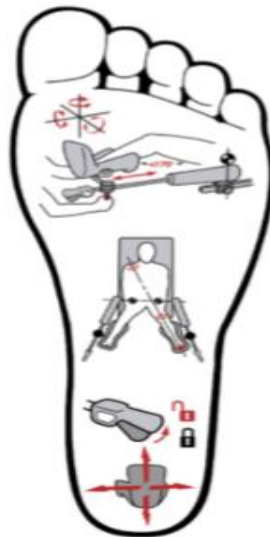
Loosen Control Handle to Adjust Flexion, Extension, Abduction, Adduction and Rotation.

Ensure Control Handles Are Tight.

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

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

This Symbol Represent the Patient's Right foot



This Symbol Represent the Patient's left Right

INSTRUCTIONS FOR USE

3.3 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.3.1 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.

3.3.2 Removal Instruction:

- a. Lower stirrups by squeezing the release handles, and simultaneously downstage the legs slowly to the desired level. A.O.R.N. recommends the lowering and staging process take two full minutes. Gently remove patient's legs from stirrups.
- b. Stirrups should be in horizontal position for removal from sockets. Loosen clamp/socket and remove stirrups.

3.4 Troubleshooting Guide:

This device does not have a troubleshooting guide. For technical support user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support.

3.5 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

- d. Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use for patient.
- e. Device function should be checked prior to each usage.
- f. This device should only be operated by medically trained personnel.
- g. The patient's toes may extend beyond the end of the stirrup boot.
- h. The product with specified rail clamps.
- i. Check for patient contact pressure points and consult the physician before use.
- j. Ensure the patient's legs are secure in the boot prior to making adjustments.
- k. Use only approved padding.



CAUTION:

- a. Do not use product if the sterile package is damaged or unintentionally opened before use.
- b. Do not exceed safe working load shown in the product specification table.
- c. Do not raise thigh closer to torso than 90° as patient may experience nerve damage.
- d. 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 warranty.

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	38" x 16 1/4" x 13 1/4" (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (l x b x h)
Material	Stainless Steel, aluminum, and low temperature polymers.
Safe Working Load on the device	350 lbs (159 kg) patient
Overall Weight of Complete Device	16.5 lbs (7.4 kg) each (33 lbs (14.9 kg) set)
Storage Specifications	Description
Storage temperature	-29° C to +60° C
Storage Relative humidity range	15% to 85%
Operating temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative humidity range	
Electrical Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Software Specifications	Description

INSTRUCTIONS FOR USE

Not Applicable.	Not Applicable.
Compatibility Specifications	Description
The Pal Pro Stirrups are compatible with:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. 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

INSTRUCTIONS FOR USE

5 List of Applicable Standards:

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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

使用说明

产品编号 A-10052




80028158

Version D

重要通知



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

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

标签上的  符号旨在提示使用中何时应参考 IFU。

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

目录

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1 一般信息:	25
1.1 版权声明:	25
1.2 商标:	25
1.3 联系信息:	26
1.4 安全注意事项:	26
1.4.1 安全危险符号说明:	26
1.4.2 设备误用声明:	26
1.4.3 用户和/或患者注意事项:	26
1.4.4 安全处置:	27
1.5 操作系统:	27
1.5.1 适用符号:	27
1.5.2 目标用户和患者群体:	28
1.5.3 符合医疗设备规定:	29
1.6 EMC 注意事项:	29
1.7 EC 授权代表:	29
1.8 制造信息:	29
1.9 欧盟进口商信息:	29
1.10 澳大利亚赞助商信息:	29
2 系统	31
2.1 系统组件标识:	31
2.2 产品代码和说明:	31
2.3 附件列表和耗材组件表:	31
2.4 使用适应症:	32

使用说明

2.5	预期用途:	32
2.6	残留风险:	33
3	设备安装和使用:	33
3.1	使用前:	33
3.2	安装:	33
3.3	存放、搬运和拆卸说明:	37
3.3.1	存放和搬运:	37
3.3.2	拆卸说明:	37
3.4	故障排除指南:	37
3.5	设备维护:	37
4	安全注意事项和一般信息:	37
4.1	一般安全警告和警示:	37
4.2	产品规格:	38
4.3	灭菌说明:	39
4.4	清洁和消毒说明:	39
5	适用标准列表:	40

使用说明

1 一般信息：

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

Allen 产品拥有迅速、可靠的服务支持，可以提供免费现场产品演示。

1.1 版权声明：

修订版

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

未经 Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) 书面许可，不得以任何形式或任何方式（电子或机械，包括影印、录制），或通过信息或检索系统复制或传输本文档的任何文本。

本手册中的信息是机密信息，未经 Allen Medical 事先书面许可不得向第三方披露。

1.2 商标：

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

产品可能受一项或多项专利保护。请查阅相关专利清单：







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

使用说明

1.3 联系信息:


有关订购信息, 请参阅目录。

Allen 客户服务联系信息:

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

1.4 安全注意事项:

1.4.1 安全危险符号说明:

 如果产品出现明显损坏或材料劣化, 请勿使用。

1.4.2 设备误用声明:

如果本产品包装损坏或在使用前意外开启, 请勿使用。任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。

1.4.3 用户和/或患者注意事项:

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

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

 切勿超过手术台的承重能力

使用说明

1.4.4 安全处置:

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

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

1.5 操作系统:

1.5.1 适用符号:

使用的符号	描述	参考
	表示设备是医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗设备制造商	EN ISO 15223-1
	表示制造商的序列号。设备序列号编码格式为 1YYWWSSSSSS。 <ul style="list-style-type: none">• YY 表示制造年份，即 118WWSSSSSSS，其中 18 表示 2018 年。• WW 表示按照标准车间日历的制造周数。（包括前导零。）• SSSSSS 是连续的唯一编号。	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备的全球交易品项识别代码	21 CFR 830 MDR 2017/745
	采用儒略日期 yyddd 形式表示制造商批次代码，其中 yy 表示年份最后两位数字，	EN ISO 15223-1

使用说明

	ddd 表示年份的日期。即 2019 年 4 月 4 日表示为 19094。	
	表示医疗设备生产日期	EN ISO 15223-1
	表示制造商的目录编号	EN ISO 15223-1
	表示用户需要参考使用说明了解重要警示信息，如警告和注意事项	EN ISO 15223-1
	表示设备不含天然橡胶或干燥的天然胶乳	EN ISO 15223-1
	表示欧共体授权代表	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备符合规定 (EU) 2017/745 的要求	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	表示需要用户参考使用说明	EN ISO 15223-1

1.5.2 目标用户和患者群体：

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

目标群体：

本设备适用于体重未超过第 4.2 节产品规格中规定的安全承重能力的患者。

使用说明

1.5.3 符合医疗设备规定:

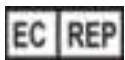


本产品为无创 I 类医疗设备。本产品根据欧盟医疗设备法规 (法规 [EU] 2017/745) 附录 VIII 第 1 条进行 CE 标记。

1.6 EMC 注意事项:

本设备并非机电设备。因此不适用 EMC 声明

1.7 EC 授权代表:



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

1.8 制造信息:



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

1.9 欧盟进口商信息:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 澳大利亚赞助商信息:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113

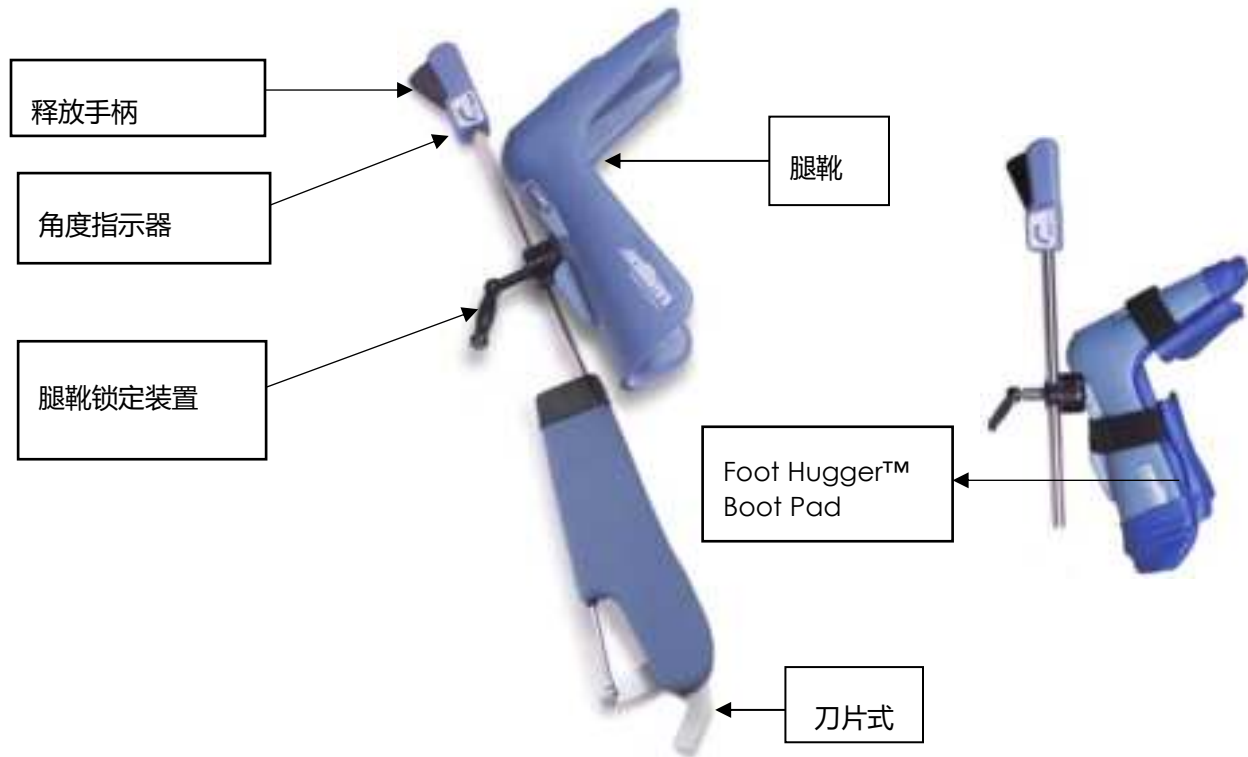
使用说明

电话 1800 650 083

使用说明

2 系统

2.1 系统组件标识:



Pal Pro Stirrups

2.2 产品代码和说明:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 附件列表和耗材组件表:

下表是可用于本设备的附件和组件。

附件名称	产品编号
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro™ 束带	A-10319

使用说明

Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher™ System	O-UC4 (US) 、 O-UC4E (EU) 、 O-UC4UK (UK) 、 O-UC4DEN (Denyer)、 O-UC4J (Japan)
Stirrup Cart	A-30015

耗材名称	产品编号
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51、 O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31、 O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

注意: 有关上表中提及的产品, 请参阅相应的 IFU。



小心: 一次性用品重复使用会引起患者交叉污染和/或设备故障。

2.4 使用适应症:

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

2.5 预期用途:

Stirrup 设计用于在各种外科手术中定位和支撑患者的足部、小腿和大腿, 包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜检查、常规手术和机器人手术。这些设备应由医护人员在手术室环境中使用。

使用说明

2.6 残留风险:

本产品符合相关性能、安全标准。但是，不能完全避免误用、设备损坏、功能或机械危害对设备造成的伤害。

3 设备安装和使用:

3.1 使用前:

- a. 检查产品外观，确认是否存在因存放过程中的掉落或撞击所导致的有形损伤和锋利边缘。
- b. 每次使用之前，确认产品已正确清洁、消毒并擦干。
- c. 患者是否已存在任何可能限制使用腿部定位设备的状况（例如近期接受过髌关节手术）。

3.2 安装:

- a. 挤压 Release Handle。该操作会旋转附件刀片，以
- b. 将这些导轨夹置于患者髌部旁边。
- c. 将马镫型腿架连接到手术台导轨。



小心: 避免在导轨和导轨夹主体之间夹住手指。



警告:

- A-10052: 将刮刀滑入导轨夹顶部的插槽。如下图所示。



警告: 将 Stirrup 置于导轨后，必须在使用前牢固拧紧轨道夹/插座。

使用说明

- d. 预置 Stirrup Boot 时, 松开 Boot Locking Mechanism, 然后沿连接杆滑动 Boot, 直至 Boot 的顶端 (小腿部分) 大约位于患者的小腿肚处。牢固地拧紧 Boot Locking Mechanism。
- e. 预置 Stirrup Boot 时, 松开 Boot Locking Mechanism, 然后沿连接杆滑动 Boot, 直至 Boot 的顶端 (小腿部分) 大约位于患者的小腿肚处。牢固地拧紧 Boot Locking Mechanism。对另一个马镫型腿架重复上述步骤。
- f. 通过挤压释放手柄并向下移动马镫型腿架, 使马镫型腿架与手术台处于同一水平。如下图所示。



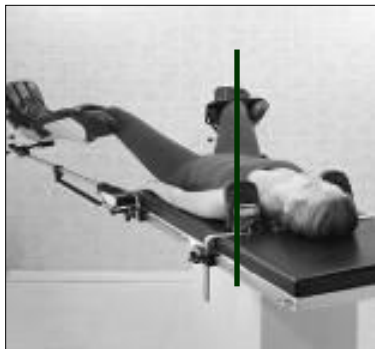
在马镫型腿架中定位患者

- g. 确保根据手术和外科医生的要求将患者定位在手术台上。

注意: 对于体型较大的患者, 可使用带衬垫的护臂来保护手腕、手部和手臂。

- h. 定位应由两名工作人员执行。用一只手握住足跟, 另一只手握住膝关节下方, 支撑患者的双腿。轻轻曲膝, 将双腿同时转移到腿靴中。
- i. 确保患者的足跟牢固地踩在腿靴的后跟上。
- j. 请遵守以下有关适当的初始腿屈曲度的一般准则:
 - 当采用低截石位时, 注意不要在调整理想的外展度时过度伸腿。
 - 当采用中或高截石位时, 应使用最小的初始腿屈曲度和外展度, 因为两者都会随着腿部抬高而增加。
 - 在定位过程中, 脚踝、膝关节和对侧肩应大致保持在一条直线上。请注意, 对于一般患者, 股部和足部的外展角度应大致相同。

使用说明



- k. 要微调腿靴的位置和屈曲度，用一只手支撑腿靴后跟，然后用另一只手将腿靴锁定装置松开约 $\frac{1}{4}$ 圈。用双手支撑和调整腿靴至理想位置。牢固地拧紧夹紧装置。
- l. 执行最后检查，确保患者的足跟正确地踩在腿靴的后跟上，并且小腿上没有压力点。腿部必须位于腿靴的中央，以消除对腓神经的压力。合上腿靴衬垫。
- m. 在每条腿上放置一个 Allen Safety Drape，以便在手术过程中持续监控腿部位置。
- n. 握住并挤压 Release Handle，同时缓慢地将患者双腿移动到所需高度，保持腿部对称。
- o. 达到截石位水平后，检查是否存在压力点，必要时进行适当调整。腿靴夹紧机构可通过绑带操作。可以使用棘轮机构上的标记作为指导来记录患者腿部位置（对称性）。

注意：可使用管子上的腿长指示标记来确认患者腿部位置的对称性。可以使用位于释放手柄两侧的截石位 Angle Indicator 来记录截石位的角度。



警告：在头低脚高体位或头高脚低体位使用马镫型腿架时，应使用额外的定位设备。

3.3 设备控件和指示器：



左侧角度刻度指示器。仅供参考

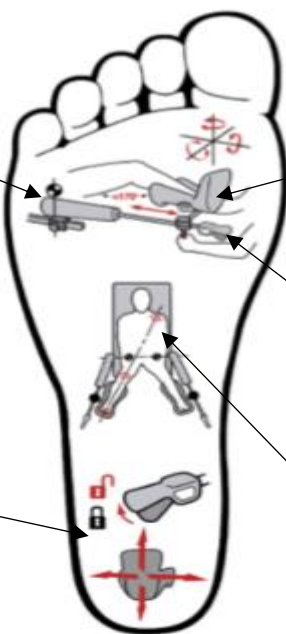


右侧角度刻度指示器。仅供参考

使用说明

将导轨夹安装在患者髌关节处并安装马镫型腿架。手柄应安装在外侧。腿靴应包围小腿上段。

逆时针挤压一键式控制手柄可解锁并控制马镫型腿架的外展、内收和截石位角度。

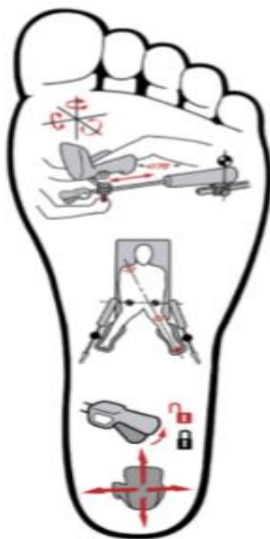


松开控制手柄以调整屈曲、伸缩、外展、内收和旋转度。

确保控制手柄已拧紧。

确保已安装马镫型腿架的导轨夹与患者的髌关节对齐。患者的脚趾、膝关节对侧肩应对齐。

此标志代表患者的右脚



此标志代表患者的左脚

使用说明

3.3 存放、搬运和拆卸说明：

3.3.1 存放和搬运：

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

3.3.2 拆卸说明：

- a. 通过挤压释放手柄降低马镫型腿架，同时将双腿缓慢降低至理想水平。A.O.R.N. 建议此降低和放下过程需要整整两分钟。轻轻地将患者双腿从 Stirrup 中取出。
- b. 托腿架从插槽中取出时应处于水平位置。松开导轨夹/插孔并卸下马镫型腿架。

3.4 故障排除指南：

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

3.5 设备维护：

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

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

4 安全注意事项和一般信息：

4.1 一般安全警告和警示：



警告：

- a. 如果产品出现明显损坏，请勿使用。
- b. 使用该设备前，请阅读设备安装和使用说明。应用于患者前，请让自己熟悉产品。

使用说明

- c. 为避免患者和/或用户受伤和/或设备损坏，请在使用前检查设备和手术台侧轨道是否存在可能的损坏或磨损。如发现设备明显损坏、部件缺失或无法正常工作，请勿使用。
- d. 将设备用于患者之前，请先阅读并了解本手册中以及设备上的所有警告。
- e. 每次使用之前，应检查设备功能。
- f. 只能由受过医学培训的人员操作本设备。
- g. 患者的脚趾可能会伸出马镫型腿架的腿靴末端。
- h. 带有指定导轨夹的产品。
- i. 使用前应检查患者的接触压力点并咨询医生。
- j. 进行调整前，确保患者双腿已固定在腿靴中。
- k. 只能使用经批准的衬垫。



小心：

- a. 如果本产的无菌品包装损坏或在使用前意外开启，请勿使用。
- b. 请勿超过产品规格表中的安全承重能力。
- c. 不要将大腿抬至与躯干成角小于 90° 的位置，否则患者可能会遭受神经损伤。
- d. 为防止患者和/或用户受伤和/或设备损坏：所有修改、升级或维修都必须由经过 Allen 授权的专业人员执行。如不遵守本规定，则不予保修。

4.2 产品规格：

机械规格	描述
产品尺寸	96.5 cm x 16 ¼ cm x 13 ¼ cm (38" x 16 ¼" x 13 ¼") (长 × 宽 × 高)
材料	不锈钢、铝和低温聚合物。
设备安全工作负载	159 kg (350 lbs) 的患者
整个设备的总重量	7.4 kg (16.5 lbs) 每台 (每套 14.9 kg (33 lbs))

使用说明

存放规格	描述
存放温度	-29°C 到 +60°C
存放相对湿度范围	15% 到 85%
工作温度	本设备设计用于受控手术室环境。
工作相对湿度范围	
电气规格	描述
不适用。	不适用。
软件规格	描述
不适用。	不适用。
兼容性规格	描述
Pal Pro 马镫型托架兼容:	a. Easy Lock™ Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri-Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. 或等效夹具。

注意: 有关上表中提及的产品, 请参阅相应的 IFU。

4.3 灭菌说明:

该设备并非无菌。可能导致设备损坏。

4.4 清洁和消毒说明:



警告:

- 请勿使用漂白剂或含漂白剂的产品清洁设备。可能会导致人员受伤或设备损坏。

使用说明

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



小心： 请勿将衬垫浸入任何液体中

小心： 请勿使用漂白剂或酚类物质接触垫子

5 适用标准列表：

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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

使用說明

產品編號：A-10052





80028158

Version D

重要提示



在對病患使用本產品或任何其他類型的醫療設備之前，建議您閱讀 使用說明 並熟悉本產品。

- 在對病患使用裝置前，請閱讀並理解本手冊和裝置上的所有警告。
 -  符號旨在提醒使用者注意有關使用本裝置的重要程序或安全說明。
- 標籤上的  符號是為了顯示何時應參考 IFU 以備使用。
- 本手冊中詳述的技術僅代表製造商的建議。與本裝置有關的病患護理的最終責任仍由主治醫生承擔。
 - 每次使用前都應檢查裝置功能。
 - 本裝置只能由經過培訓的人員操作。
 - 所有的修改、升級或維修必須由授權的專家進行。
 - 請保留本手冊以備將來參考。
 - 任何與本裝置有關的嚴重事件都應報告給製造商和本文件中列出的主管部門。

目錄

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	一般資訊	45
1.1	版權聲明	45
1.2	商標	45
1.3	聯絡詳細資訊	46
1.4	安全注意事項	46
1.4.1	安全危險符號提示	46
1.4.2	設備誤用提示	46
1.4.3	使用者和/或病患須知	46
1.4.4	安全處置	47
1.5	操作系統	47
1.5.1	適用的符號	47
1.5.2	預期使用者和病患群體	48
1.5.3	符合醫療器械法規	49
1.6	EMC 注意事項	49
1.7	歐共體授權代表	49
1.8	製造資訊	49
1.9	EU 進口商資訊	49
1.10	澳大利亞贊助商資訊	49
2	系統	50
2.1	系統元件標識	50
2.2	產品代碼和說明	50
2.3	配件和消耗元件表清單	50

使用說明

2.4	使用說明：	51
2.5	預期用途：	51
2.6	其他風險：	52
3	設備的設定和使用：	52
3.1	使用前：	52
3.2	設定：	52
3.3	儲存、處理和拆除說明：	56
3.3.1	儲存和處理：	56
3.3.2	拆除說明：	56
3.4	疑難排解指南：	56
3.5	裝置維護：	56
4	安全預防措施和一般資訊：	56
4.1	一般安全警告和注意事項：	56
4.2	產品規格：	57
4.3	滅菌說明：	58
4.4	清潔和消毒說明：	58
5	適用標準清單：	59

使用說明

1 一般資訊：

Allen Medical Systems, Inc. 是 Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC) 的子公司，Hill-Rom, Inc. 是全球領先的醫療技術和醫療保健行業相關服務的製造商和供應商。作為病患定位領域的行業領導者，不斷提升病患的治療效果、保證護理人員的安全、提高客戶的效率是我們不竭的動力源泉。我們的靈感來自於不斷提供創新解決方案來滿足客戶最迫切的需求。我們站在客戶的立場，以更好地了解這些需求和他們生活環境中的日常挑戰。無論是開發一個解決方案來解決病患的定位問題，還是創建一個系統來為手術團隊提供安全有效的手術部位接入，我們都致力於提供具有非凡價值和品質的產品。

Allen 產品以其響應迅速且品質可靠的服務著稱，並且有免費的現場產品演示。

1.1 版權聲明：

修訂版

© 2019 Allen Medical Systems Inc. 保留所有權利。

未經 Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) 的書面許可，不得以任何形式或透過任何電子或機械手段，包括影印、錄音，或透過任何資訊或檢索系統複製或傳播本文的任何部分。

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

1.2 商標：

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

產品可能包含一項或多項專利。請查閱







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

使用說明

1.3 聯絡詳細資訊：

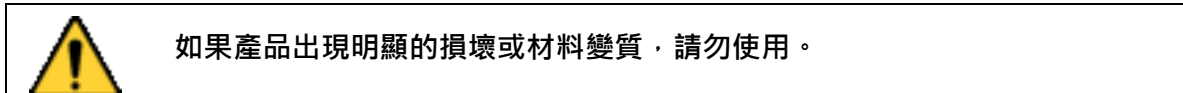
有關訂購資訊，請參見目錄。

Allen 客戶服務聯絡資訊：

 北美	 國際
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 轉 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 安全注意事項：

1.4.1 安全危險符號提示：



1.4.2 設備誤用提示：

如果包裝損壞或在使用前無意中打開，請勿使用。所有的修改、升級或維修必須由授權的專家進行。

1.4.3 使用者和/或病患須知：

任何與裝置有關的嚴重事件都應向使用者和/或病患所在成員國的主管部門報告。

注意：關於使用說明，請參考手術台製造商的使用者指南。請務必始終參考手術台製造商的重量限制。

使用說明



請勿超過手術台的載重能力

1.4.4 安全處置：

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

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

1.5 操作系統：

1.5.1 適用的符號：

使用的符號	描述	參考文獻
	表示該裝置是一個醫療器械	MDR 2017/745
	表示醫療器械製造商	EN ISO 15223-1
	表示製造商的序號。裝置序號的編碼為 1YYWWSSSSS 。 <ul style="list-style-type: none">• YY 表示製造年份。比如 118WWSSSSS 中的 18 代表 2018 年。• WW 表示標準車間日曆上的生產周數。（包括前面的零）。• SSSSSSS 是一排連續的唯一數字。	EN ISO 15223-1
	表示醫療器械的全球貿易項目編號	21 CFR 830 MDR 2017/745
	表示製造商的批號，採用儒略日數 yyddd 形式，其中 yy 表示年份最後兩位數字，	EN ISO 15223-1

使用說明

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

1.5.2 預期使用者和病患群體：

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

適用人群：

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

使用說明

1.5.3 符合醫療器械法規：

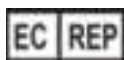


本產品為無創 I 類醫療器械。本系統已根據《醫療器械條例》(REGULATION (EU) 2017/745) 附錄 VIII 第 1 條規定獲得 CE 認證。

1.6 EMC 注意事項：

這不是機電裝置。因此，EMC 聲明並不適用

1.7 歐共體授權代表：



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

1.8 製造資訊：



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

1.9 EU 進口商資訊：

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

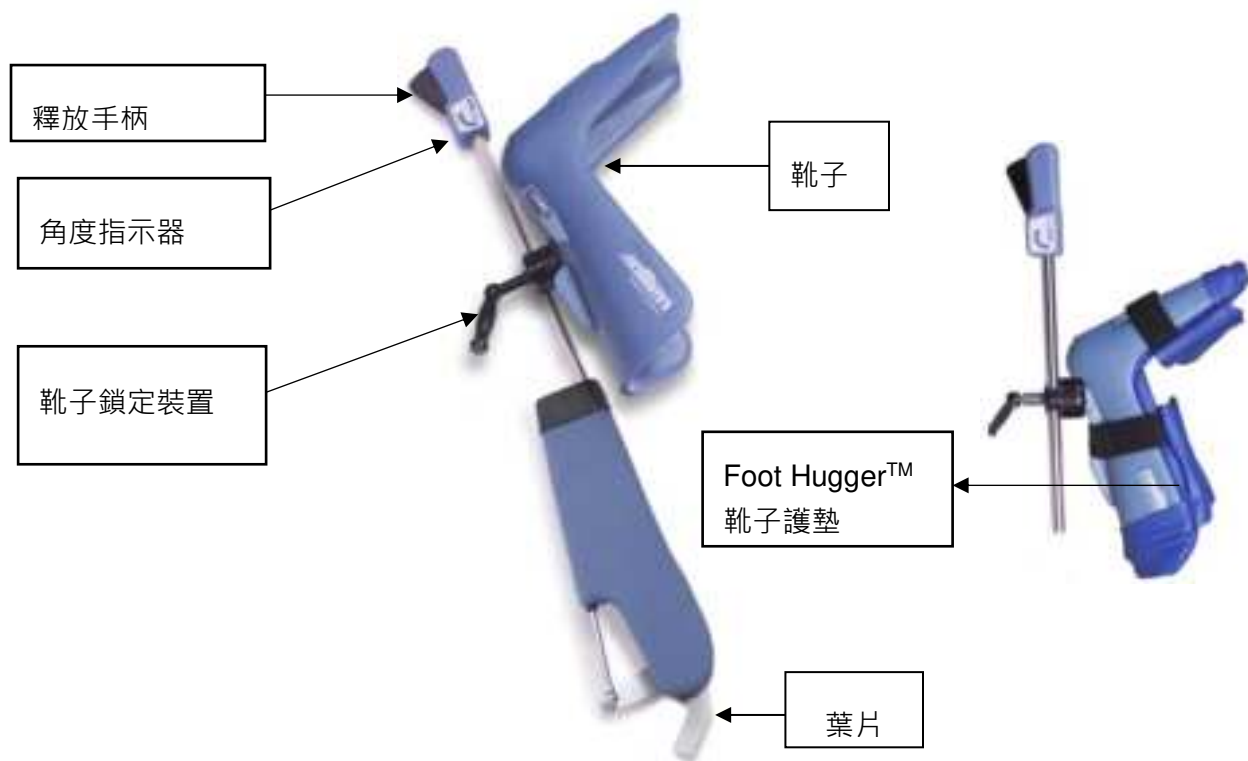
1.10 澳大利亞贊助商資訊：

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
電話 1800 650 083

使用說明

2 系統

2.1 系統元件標識：



Pal Pro Stirrups

2.2 產品代碼和說明：

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 配件和消耗元件表清單：

以下清單是可與本裝置一起使用的配件和元件。

配件名稱	產品編號
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro™ Straps	A-10319

使用說明

Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher™ System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup cart	A-30015

消耗品名稱	產品編號
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。



小心：重複使用一次性用品會導致病患交叉感染和/或裝置故障。

2.4 使用說明：

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

2.5 預期用途：

此 Stirrup 設計用於在各種外科手術中定位和支撐病患的腳、小腿和大腿，包括但不限於婦科、泌尿科、腹腔鏡、常規手術和機器人手術。這些裝置僅供醫療保健專業人員在手術室環境中使用。

使用說明

2.6 其他風險：

本產品符合相關的性能、安全標準。然而，不能完全排除因誤用、裝置損壞、功能或機械危險造成的裝置損壞。

3 設備的設定和使用：

3.1 使用前：

- a. 檢查產品，查找任何可能由於儲存期間的跌落或撞擊造成的明顯的損壞或尖銳的邊緣。
- b. 確保產品在每次使用前都經過適當的清潔和消毒並擦乾。
- c. 存在任何可能禁忌使用腿部定位裝置的既往病史（如近期髌關節手術）的病患。

3.2 設定：

- a. 擠壓釋放手柄。此動作可以旋轉輔具葉片，以便安裝在手術台導軌上。
- b. 將夾具放置在病患髌關節附近。
- c. 將腳蹬連接到手術台導軌。



小心：避免將手指夾在軌道和夾具之間。



警告：

- A-10052：將葉片滑入導軌夾頂部的槽中。如下圖所示。



警告：腳蹬放置在導軌上後，使用前必須牢固擰緊夾具/插座。

- d. 鬆開腿靴鎖定機構並沿桿滑動腿靴，直到腿靴頂端（小腿部分）大致位於病患小腿中部，將腳蹬腿靴預定位。牢牢地擰緊 Boot Locking Mechanism。
- e. 鬆開腿靴鎖定機構並沿桿滑動腿靴，直到腿靴頂端（小腿部分）大致位於病患小腿中部，將腳蹬腿靴預定位。牢牢地擰緊 Boot Locking Mechanism。對另一個腳蹬重複上述程序。

使用說明

- f. 擠壓釋放手柄並向下移動腳蹬，將其調整到與手術台平齊位置。如下圖所示。

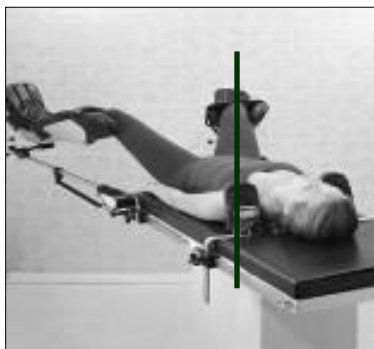


將病患定位在腳蹬內

- g. 確保按照程序和外科醫生的要求將病患定位在手術台上。

注意：對於體型較大的病患，可以使用有襯墊的臂罩來保護手腕和手臂。

- h. 定位應由兩名工作人員執行。一手抓住病患的腳踝，另一手抓住其膝蓋下方，支撐病患的單條腿。輕輕彎曲膝蓋，同時將兩條腿轉移到靴子中。
- i. 確保病患的腳後跟牢固地固定在腿靴的後跟內。
- j. 請遵守以下關於正確的初始腿部屈曲的一般準則：
- 當使用低截石位時，在實現理想的外展時，注意不要使腿過度伸展。
 - 進行中位或高位截石術時，使用最小的初始腿部屈曲和外展，因為隨著腿部抬起，兩者都會增加
 - 在定位過程中，踝關節、膝關節和對側肩應保持在一條相對直線上。注意，對於一個典型病患，大腿和腳的外展角度大致相同。



使用說明

- k. 要微調腿靴位置和彎曲度，用一隻手支撐腿靴後跟，用另一隻手將腿靴鎖定機構鬆開約 $\frac{1}{4}$ 圈。用雙手支撐並調整靴子到所需位置。牢牢緊固夾緊裝置。
- l. 進行最後檢查，確保病患的腳踝正確地放置在靴子的腳踝位置，且小腿上沒有壓力點。腿必須在靴子的居中位置，以消除對腓神經的壓力。合上靴子墊。
- m. 在病患每條腿上放置 Allen Safety Drape，以實現手術期間對腿位置的持續監控。
- n. 握住並擠壓釋放手柄，同時緩慢移動腿部至所需高度，並保持腿部對稱。
- o. 一旦達到截石位水平，檢查是否有壓力點，如果有必要，進行適當的調整。可穿過手術洞巾操縱腿靴夾持機構。可以使用棘輪機構上的標記作為輔助線記錄病患腿部位置（對稱性）。

注意：可以使用管上的腿長指示器標記記錄病患腿部位置對稱性。可使用位於釋放手柄兩側的截石術角度指示器記錄截石術角度。



警告：在頭低腳高位或頭高腳低位使用腳蹬時，應使用額外的定位裝置。

3.3 裝置控制裝置和指示器：

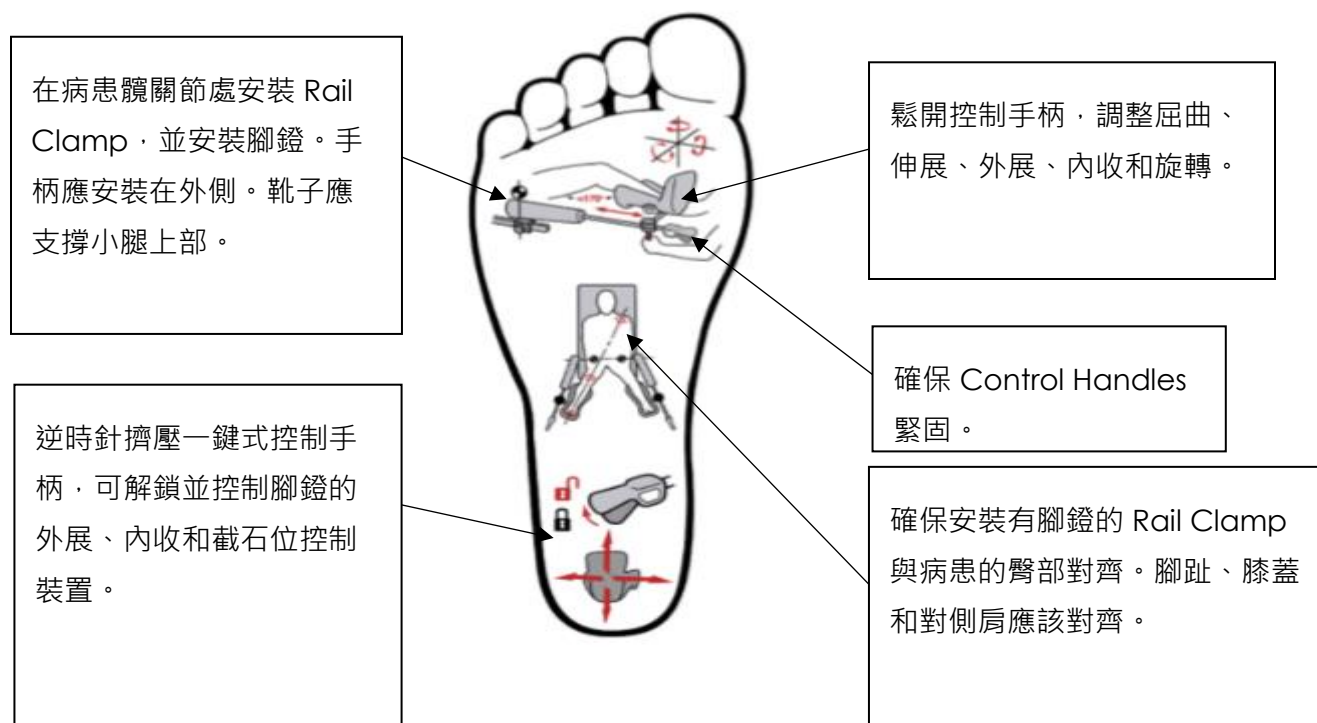


左側角度刻度指示器。僅供參考

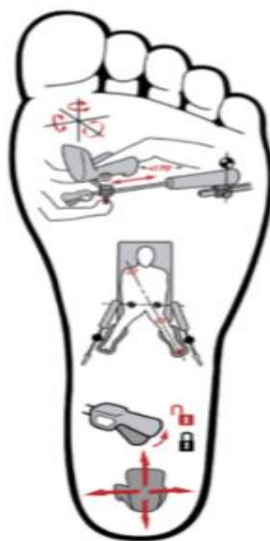


右側角度刻度指示器。僅供參考

使用說明



此符號代表病患的右腳。



此標誌代表病患的左腳。

使用說明

3.3 儲存、處理和拆除說明：

3.3.1 儲存和處理：

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

3.3.2 拆除說明：

- a. 透過擠壓釋放手柄降低腳蹬，同時將腿部慢慢下移至所需水平。A.O.R.N. 建議降低和分步操作過程需要整整兩分鐘。輕輕地將病患的腿從腳蹬上移開。
- b. 腳蹬應處於水平位置，以便從插座中取出。鬆開夾具/插座，取出腳蹬。

3.4 疑難排解指南：

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

3.5 裝置維護：

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

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

4 安全預防措施和一般資訊：

4.1 一般安全警告和注意事項：



警告：

- a. 如果產品出現明顯的損壞，請勿使用。
- b. 在使用本裝置之前，請閱讀裝置設定和使用說明。在應用於病患前，請熟悉本產品。

使用說明

- c. 為防止病患和/或使用者受傷和/或裝置損壞，在使用前請檢查裝置和手術台側軌是否有潛在的損壞或磨損。如果有可見的損壞、部件缺失或功能不符合預期，請不要使用該裝置。
- d. 在為病患使用裝置前，請閱讀並理解本手冊和裝置上的所有警告。
- e. 每次使用前都應檢查裝置功能。
- f. 本裝置只能由經過醫療培訓的人員操作。
- g. 病患的腳趾可能會延伸超過腳鐙靴的末端。
- h. 本產品帶有指定的軌道夾。
- i. 檢查病患接觸的壓力點，並且使用前諮詢醫生。
- j. 在進行調整之前，確保病患的腿已固定在靴子中。
- k. 僅使用經核准的護墊。



小心：

- a. 如果本產的無菌品包裝損壞或在使用前無意中打開，請勿使用。
- b. 請勿超過產品規格表中顯示的安全工作負荷。
- c. 抬升大腿靠近軀幹時請勿超過 90°，因為病患可能會出現神經損傷。
- d. 為防止病患和/或使用者受傷和/或設備損壞：所有修改、升級或維修必須由 Allen 授權的專家進行。不遵守規定可能會使保固失效。

4.2 產品規格：

機械規格	描述
產品尺寸	96.5 cm x 41.2 cm x 33.6 cm (38" x 16 1/4" x 13 1/4") (長 x 寬 x 高)
材料	不銹鋼、鋁和低溫聚合物。
裝置的安全工作負荷	病患體重 159 kg (350 lbs)
完整裝置的總重量	每個 7.4 kg (16.5 lbs) (每套 14.9 kg [33 lbs])

使用說明

儲存規格	描述
儲存溫度	-29°C 至 +60°C
儲存相對濕度範圍	15% 至 85%
操作溫度	本裝置旨在用於受控的手術室環境中。
操作相對濕度範圍	
電氣規格	描述
不適用。	不適用。
軟體規格	描述
不適用。	不適用。
相容性規格	描述
Pal Pro Stirrups 相容：	a. Easy Lock™ Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri-Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. 或同等的軌道夾。

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。

4.3 滅菌說明：

本裝置不必進行滅菌處理。可能會發生設備損壞。

4.4 清潔和消毒說明：



警告：

- 請勿使用漂白劑或含有漂白劑的產品來清潔本裝置。可能會發生傷害或設備損壞。
- 每次使用後，請用酒精類濕巾清潔裝置。

使用說明

- 請勿將裝置放入水中。可能會發生設備損壞。
- 使用布和季銨鹽消毒/清潔液來清潔和消毒裝置。
- 閱讀並遵循製造商關於低水平消毒的建議。
- 閱讀並遵循清潔產品的說明。在液體可能進入機械的地方要小心。
- 用乾淨的幹布擦拭裝置。
- 確保裝置在存放或再次使用前是乾燥的。



小心：請勿將護墊浸入任何液體中

小心：切勿在護墊上使用漂白劑或酚類物質

5 適用標準清單：

編號	標準	描述
1	EN 62366-1	醫療器械 - 第 1 部分：可用性工程對醫療器械的應用
2	EN ISO 14971	醫療器械 - 風險管理在醫療器械中的應用
3	EN 1041	醫療器械製造商提供的資訊
4	EN ISO 15223-1	醫療器械 - 用於醫療器械標籤、標記和提供資訊的符號 - 第 1 部分：一般要求
5	EN ISO 10993-1	醫療器械的生物學評價 - 第 1 部分：風險管理程序中的評價和測試
6	IEC 60601-2-46	醫用電氣設備 - 第 2-46 部分：對手術台的基本安全性和基本性能的特別要求
7	ISTA	國際安全運輸協會包裝測試標準



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Návod k použití
Č. výrobku A-10052




80028158


Version D

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ



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

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

Symbol  na štítcích upozorňuje na nutnost použití návodu k obsluze.

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

Obsah

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Obecné informace:	64
1.1	Informace o autorských právech:.....	64
1.2	Ochranné známky:	64
1.3	Kontaktní údaje:.....	65
1.4	Bezpečnostní opatření:	65
1.4.1	Upozornění na bezpečnostním symbolu:.....	65
1.4.2	Upozornění na zneužití zařízení:	65
1.4.3	Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:	65
1.4.4	Bezpečná likvidace:.....	66
1.5	Operační systém:	66
1.5.1	Platné symboly:.....	66
1.5.2	Cílová populace uživatelů a pacientů:	67
1.5.3	Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:	68
1.6	Informace o EMC:.....	68
1.7	Autorizovaný zástupce pro ES:.....	68
1.8	Informace o výrobci:	68
1.9	Informace o dovozci do EU:.....	68
1.10	Informace o australském sponzorovi:	68
2	Systém	69
2.1	Identifikace součástí systému:.....	69
2.2	Kód a popis produktu:.....	69
2.3	Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:	70
2.4	Indikace pro použití:	70
2.5	Účel použití:.....	71
2.6	Zbytkové riziko:	71
3	Nastavení a použití zařízení:.....	71
3.1	Před použitím:.....	71
3.2	Nastavení:	71
3.3	Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:	75
3.3.1	Uskladnění nebo manipulace:	75

NÁVOD K POUŽITÍ

3.3.2	Pokyny pro odstranění:	75
3.4	Průvodce řešením problémů:	75
3.5	Údržba zařízení:	75
4	Bezpečnostní opatření a obecné informace:	76
4.1	Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:	76
4.2	Specifikace produktu:	77
4.3	Pokyny ke sterilizaci:	77
4.4	Pokyny k čištění a dezinfekci:	78
5	Seznam platných norem:	78

NÁVOD K POUŽITÍ

1 Obecné informace:

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

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

1.1 Informace o autorských právech:

Revize

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA.

Žádná část tohoto textu nesmí být bez písemného svolení společnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) reprodukována nebo přenášena, a to jakoukoli formou nebo jakýmikoli prostředky, včetně fotokopírování, záznamu nebo jakéhokoli informačního nebo vyhledávacího systému. Informace obsažené v této příručce jsou důvěrné a bez předchozího písemného souhlasu společnosti Allen Medical nesmí být sdělovány třetím osobám.

1.2 Ochranné známky:

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1.3 Kontaktní údaje:

Informace o objednávkách naleznete v katalogu.

Kontaktní údaje zákaznického servisu společnosti Allen:

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

1.4 Bezpečnostní opatření:

1.4.1 Upozornění na bezpečnostním symbolu:

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

1.4.2 Upozornění na zneužití zařízení:

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

1.4.3 Upozornění pro uživatele a/nebo pacienty:

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

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

	NIKDY NEPŘEKRAČUJTE HMOTNOSTNÍ LIMIT STOLU NA CHIRURGICKÉM SÁLE
---	--







NÁVOD K POUŽITÍ

1.4.4 Bezpečná likvidace:




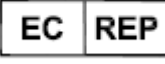



Zákazníci by se měli řídit všemi místními a národními zákony a směrnicemi, které se týkají bezpečné likvidace zdravotnických prostředků a příslušenství. V případě pochybnosti má uživatel nejprve kontaktovat technickou podporu společnosti Hill-Rom a vyžádat si protokoly bezpečné likvidace.

1.5 Operační systém:

1.5.1 Platné symboly:

Použité symboly	Popis	Reference
	Označuje, že jde o zdravotnický prostředek	MDR 2017/745
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku	EN ISO 15223-1
	Označuje sériové číslo výrobce. Sériové číslo zařízení je kódováno jako 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">YY označuje rok výroby, tj. 18WWSSSSSS, kde 18 představuje rok 2018.WW označuje číslo týdne výroby podle standardního obchodního kalendáře. (Včetně úvodních nul.)SSSSSS je jedinečné sekvenční číslo.	EN ISO 15223-1
	Označuje globální obchodní číslo položky zdravotnického prostředku.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje kód šarže výrobce za použití juliánského datumu yyddd, kde yy označuje poslední dvě číslice roku a ddd označuje den roku, tj. 4. dubna 2019 by bylo zapsáno jako 19094.	EN ISO 15223-1
	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.	EN ISO 15223-1

NÁVOD K POUŽITÍ

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

1.5.2 Cílová populace uživatelů a pacientů:

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

Cílová populace:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1.5.3 Dodržování předpisů pro zdravotnické prostředky:

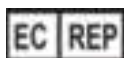


Tento produkt je neinvazivní zdravotnický prostředek třídy I. Tento systém je označen značkou CE podle přílohy VIII pravidla 1 nařízení o zdravotnických prostředcích (NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745).

1.6 Informace o EMC:

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

1.7 Autorizovaný zástupce pro ES:



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

1.8 Informace o výrobcí:



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

1.9 Informace o dovozci do EU:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Německo

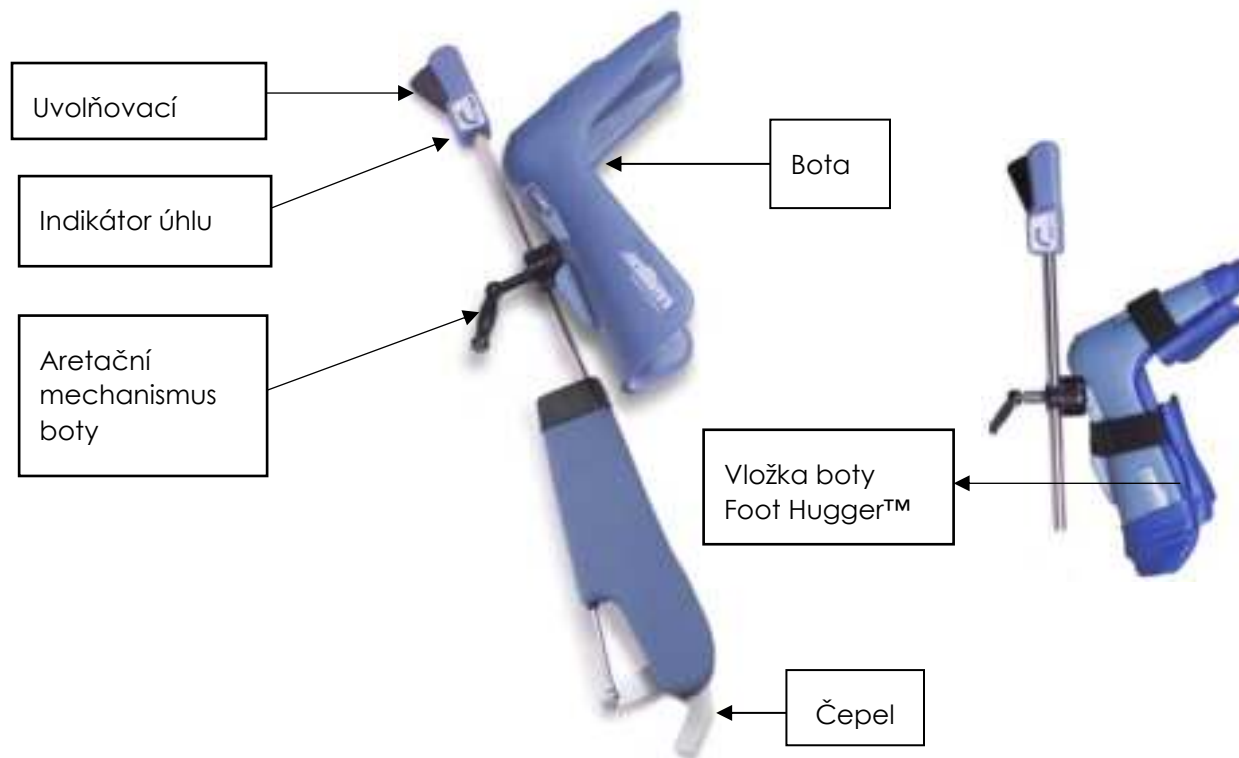
1.10 Informace o australském sponzorovi:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

NÁVOD K POUŽITÍ

2 Systém

2.1 Identifikace součástí systému:



Třmeny Pal Pro Stirrups

2.2 Kód a popis produktu:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (s/bez integrovanou svorkou)

NÁVOD K POUŽITÍ

2.3 Seznam příslušenství a tabulka spotřebních dílů:

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

Název příslušenství	Číslo výrobku
Vložka boty Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Popruh Velcro® Straps	A-10319
Popruhy Nissen Thigh Straps	O-NTS
Polohovač Hug-U-Vac Steep Trend	A-60001
Podpora Allen Steep Trend Secondary	A-63600
Ramenní opěrky Shoulder Supports	A-63500
Systém Uro catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japonsko)
Vozík Stirrup cart	A-30015

Název spotřebního materiálu	Číslo výrobku
Systém Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Roušky Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Systém Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Rouška Allen Safety Drape	A-22000

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



UPOZORNĚNÍ: Opakované použití jednorázových prostředků může způsobit křížovou kontaminaci a/nebo závadu na zařízení.

2.4 Indikace pro použití:

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

NÁVOD K POUŽITÍ

2.5 Účel použití:

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

2.6 Zbytkové riziko:

Tento výrobek splňuje příslušné výkonnostní a bezpečnostní normy. Poškození zařízení v důsledku nesprávného použití, zařízení, funkce nebo mechanických rizik však nelze zcela vyloučit.

3 Nastavení a použití zařízení:

3.1 Před použitím:

- Zkontrolujte produkt, zda nevykazuje viditelné poškození nebo ostré hrany, které by mohly být způsobeny pádem nebo nárazem během skladování.
- Před každým použitím se ujistěte, že byl produkt řádně vyčištěn, vydezinfikován a ošetřen.
- A zda se u pacienta nevyskytují nějaké podmínky, které by bránily použití polohovacího zařízení nohou (např. nedávná operace kyčle).

3.2 Nastavení:

- Stiskněte uvolňovací rukojeť. Tímto se otáčí čepel pro snadné nastavení na kolejnici operačního stolu.
- Umístěte svorky do blízkosti kyčlí pacienta.
- Připevněte svorky na kolejnice stolu.



UPOZORNĚNÍ: Zabraňte skřípnutí prstů mezi kolejnici a svorkou.



VAROVÁNÍ:

- A-10052: Zasuňte čepel do otvoru v horní části svorky kolejnice. Viz obrázek níže.



NÁVOD K POUŽITÍ



VAROVÁNÍ: Jakmile je třmen umístěn na kolejnici, musí být svorka/zdírka před použitím pevně utažena.

- d. Pro předběžné napolohování třmenových bot uvolněte mechanismus zámku boty a posouvejte botu podél sloupku, dokud nebude její horní konec (lýtková část) umístěn přibližně uprostřed lýtka pacienta. Pevně utáhněte uzamykací mechanismus boty.
- e. Pro předběžné napolohování třmenových bot uvolněte mechanismus zámku boty a posouvejte botu podél sloupku, dokud nebude její horní konec (lýtková část) umístěn přibližně uprostřed lýtka pacienta. Pevně utáhněte uzamykací mechanismus boty. Opakujte postup u druhého třmenu.
- f. Umístěte třmeny tak, aby byly zarovnané se stolem. Stlačte přitom uvolňovací rukojeť a spouštějte třmen směrem dolů. Viz obrázek níže.



Polohování pacienta do třmenů

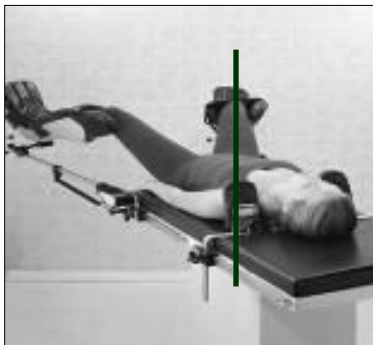
- g. Ujistěte se, že je pacient uložen na operačním stole v souladu s postupem a podle požadavků operátora.

POZNÁMKA: U větších pacientů lze použít polstrovanou ochranu na ruce, abyste chránili jejich zápěstí, ruce a paže.

- h. Polohování by měly provádět dvě osoby. Podepřete každou nohu pacienta uchopením za patu jednou rukou a druhou rukou z boku pod kolenem. Zlehka ohněte nohy v kolenou a současně přeneste obě nohy do bot.
- i. Zkontrolujte, zda jsou paty pacienta bezpečně uloženy v patách bot.
- j. Dodržujte následující obecné pokyny týkající se správné počáteční flexe nohou:
 - Při ukládání do NÍZKÉ LITOTOMICKÉ polohy dbejte, abyste při dosahování požadované abdukce nezpůsobili hyperextenzi nohy.
 - Při ukládání do STŘEDNÍ NEBO VYSOKÉ LITOTOMICKÉ polohy použijte minimální počáteční flexi a abdukci, neboť při dalším zdvihání nohou dojde k dalšímu zvětšování

NÁVOD K POUŽITÍ

- Kotník, koleno a rameno na opačné straně by měly být během polohování udržovány v relativní přímce. Všimněte si, že abdukce stehna a chodidla je u typického pacienta pod přibližně stejným úhlem.



- k. K jemné úpravě polohy boty a k jejímu ohnutí podepřete patu boty jednou rukou a druhou rukou uvolněte upínací mechanismus boty zhruba o 1/4 otáčky. Při podepírání a úpravě boty do požadované polohy použijte obě ruce. Pevně utáhněte uzamykací mechanismus.
- l. Proveďte závěrečnou kontrolu a ujistěte se, že paty pacienta jsou řádně umístěny v patách bot a že na lýtko pacienta nic netlačí. Noha musí být v botě vystředěna, aby nedocházelo k utlačování peroneálního nervu. Uzavřete vložku boty.
- m. Položte přes každou nohu Safety Drape Allen, aby bylo možné během dalšího postupu neustále sledovat polohu nohou.
- n. Uchopte a otočte uvolňovací rukojeti a současně pomalu pohybujte nohama do požadované výšky, přičemž udržujte symetrii nohou.
- o. Po dosažení litotomie zkontrolujte tlakové body a v případě potřeby proveďte příslušné úpravy. Upínací mechanismus boty lze ovládat skrz roušku. Polohu nohy pacienta (symetrii) lze dokumentovat pomocí značek na mechanismu západky, který může sloužit jako vodítko.

Poznámka: Symetrii polohy nohou pacienta lze dokumentovat pomocí značek indikátoru délky nohou na hadičce. Stupeň litotomie lze dokumentovat pomocí indikátoru litotomického úhlu umístěného na obou stranách uvolňovací rukojeti.



VAROVÁNÍ: Při používání třmenů v Trendelenburgově poloze nebo v obrácené Trendelenburgově poloze je zapotřebí použít doplňková polohovací zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

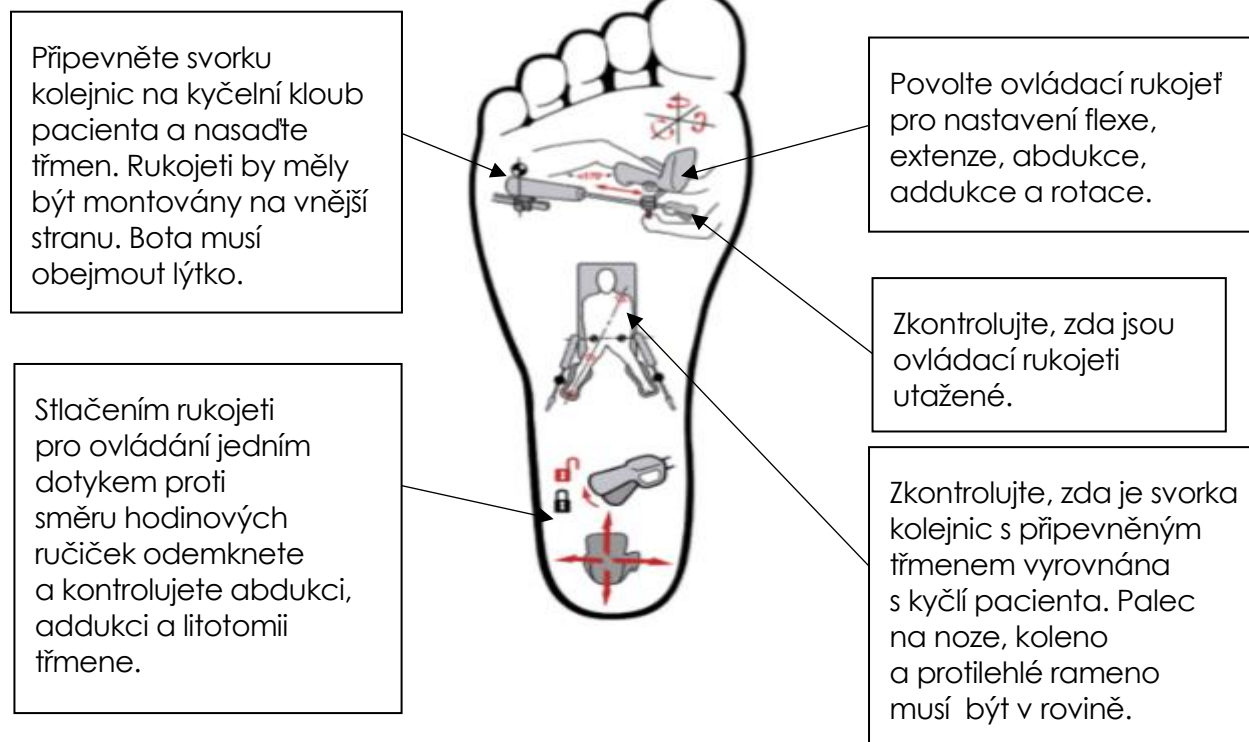
3.3 Ovládací prvky a indikátory zařízení:



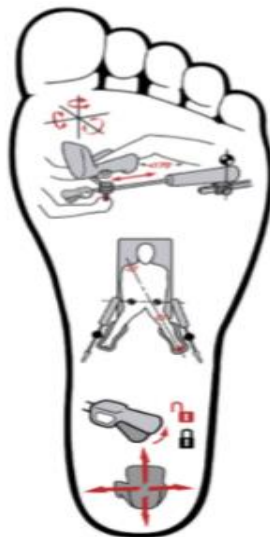
Indikátor stupnice stupně na levé straně.
Pouze referenční



Indikátor stupnice stupně na pravé straně.
Pouze referenční



Tento symbol představuje pravé chodidlo pacienta



Tento symbol představuje levé chodidlo pacienta

3.3 Pokyny pro skladování, manipulaci a odstranění:

3.3.1 Uskladnění nebo manipulace:

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

3.3.2 Pokyny pro odstranění:

- Spusťte třmeny otáčením uvolňovacích rukojetí, současně pomalu posunujte nohy níže na požadovanou úroveň. A.O.R.N. Doporučuje, aby proces spouštění a fázování trval dvě celé minuty. Opatrně odstraňte pacientovy nohy ze třmenů.
- Třmeny by měly být v horizontální poloze, aby bylo možné je vyjmout ze zdířek. Uvolněte svorku/zdířku a odstraňte třmeny.

3.4 Průvodce řešením problémů:

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

3.5 Údržba zařízení:

Ujistěte se, že jsou nainstalovány všechny štítky a zda jsou čitelné. Štítky vyměňte podle potřeby pomocí plastové škrabky k odstranění štítku. Odstraňte všechny zbytky lepidla alkoholovým tampónem.

Pokud potřebujete zařízení opravit nebo vyměnit, kontaktujte nás pomocí informací v části s kontaktními údaji (1.3).

NÁVOD K POUŽITÍ

4 Bezpečnostní opatření a obecné informace:

4.1 Všeobecná bezpečnostní varování a upozornění:



VAROVÁNÍ:

- a. Nepoužívejte produkt, pokud je viditelně poškozený.
- b. Před použitím tohoto zařízení si prosím přečtěte pokyny k nastavení a používání zařízení. Před použitím u pacienta se s tímto produktem seznámete.
- c. Abyste předešli zranění pacienta nebo uživatele a/nebo poškození zařízení, zkontrolujte před použitím, zda zařízení a boční kolejnice chirurgického stolu nevykazují známky poškození nebo opotřebení. Nepoužívejte zařízení, pokud je viditelně poškozené, chybí některé součásti nebo nefunguje podle očekávání.
- d. Přečtěte si veškerá varování uvedená v tomto návodu a na zařízení dříve, než ho začnete používat s pacientem.
- e. Funkci zařízení je třeba před každým použitím zkontrolovat.
- f. Toto zařízení smí obsluhovat pouze zdravotně vyškolený personál.
- g. Pacientovy prsty mohou přesahovat přes okraj třmenů boty.
- h. Výrobek se specifickými kolejnicovými svorkami.
- i. Zkontrolujte kontaktní tlakové body pacienta a před použitím se poradte s lékařem.
- j. Před prováděním úprav se ujistěte, že jsou pacientovy dolní končetiny bezpečně v botách.
- k. Používejte pouze schválené podložky.



UPOZORNĚNÍ:

- a. Nepoužívejte výrobek, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- b. Nepřekračujte bezpečné pracovní zatížení uvedené v tabulce specifikací produktu.
- c. Stehna zdvihejte k tělu max. do úhlu 90°, v opačném případě by mohlo dojít u pacienta k poškození nervů.
- d. Aby nedošlo k poranění pacienta a/nebo uživatele a/nebo k poškození zařízení, smí veškeré úpravy, vylepšení nebo opravy zařízení provádět pouze autorizovaný odborník společnosti Allen. V případě nedodržení tohoto pokynu pozbývá platnost záruka.

NÁVOD K POUŽITÍ

4.2 Specifikace produktu:

Mechanické specifikace	Popis
Rozměry výrobku	38" x 16 1/4" x 13 1/4" (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (d x š x v)
Materiál	Nerezová ocel, hliník a polymery o nízké teplotě
Bezpečné pracovní zatížení zařízení	Pacient o hmotnosti 350 lbs (159 kg)
Celková hmotnost kompletního zařízení	16.5 lbs (7.4 kg) každý (33 lbs (14.9 kg) celý set)
Specifikace skladování	Popis
Teplota skladování	-29° C až +60° C
Rozsah relativní vlhkosti pro skladování	15 % až 85 %
Provozní teplota	Toto zařízení je určeno k použití v kontrolovaném prostředí operačních sálů.
Rozsah relativní vlhkosti pro provoz	
Elektrické specifikace	Popis
Neuplatňuje se.	Neuplatňuje se.
Specifikace softwaru	Popis
Neuplatňuje se.	Neuplatňuje se.
Specifikace kompatibility	Popis
Třmeny Pal Pro Stirrups jsou kompatibilní se svorkami:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. Nebo ekvivalentními svorkami.

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

4.3 Pokyny ke sterilizaci:

Toto zařízení není určeno ke sterilizaci. Může dojít k poškození zařízení.

NÁVOD K POUŽITÍ

4.4 Pokyny k čištění a dezinfekci:



VAROVÁNÍ:

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



UPOZORNĚNÍ: NEMÁČEJTE PODLOŽKY DO ŽÁDNÉ TEKUTINY

UPOZORNĚNÍ: NA PODLOŽKY NEPOUŽÍVEJTE BĚLIDLA NEBO FENOLICKÉ LÁTKY

5 Seznam platných norem:

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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Gebruiksaanwijzing
productnr. A-10052




80028158

Version D

BELANGRIJKE OPMERKINGEN



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

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

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

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

Inhoudsopgave

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Algemene informatie:.....	83
1.1	Copyrightinformatie:	83
1.2	Handelsmerken:	83
1.3	Contactgegevens:	84
1.4	Veiligheidsoverwegingen:	84
1.4.1	Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:.....	84
1.4.2	Kennisgeving over misbruik van het product:.....	84
1.4.3	Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:.....	84
1.4.4	Veilig afvoeren:.....	85
1.5	Het systeem bedienen:	85
1.5.1	Symbolen die van toepassing zijn:.....	85
1.5.2	Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:	86
1.5.3	Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:.....	87
1.6	EMC-overwegingen:.....	87
1.7	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:.....	87
1.8	Productiegegevens:	87
1.9	Gegevens EU-importeur:.....	87
1.10	Gegevens Australische sponsor:.....	87
2	Systeem.....	88
2.1	Identificatie van systeemonderdelen:	88
2.2	Productcode en -beschrijving:	88
2.3	Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:	89
2.4	Indicaties voor gebruik:.....	90
2.5	Beoogd gebruik:	90
2.6	Restrisico:.....	90
3	Installatie en gebruik van apparatuur:.....	90
3.1	Voorafgaand aan gebruik:	90
3.2	Instellen:.....	90
3.3	Instructies voor opslag, hantering en afvoer:	95
3.3.1	Opslag en hantering:.....	95

GEBRUIKSAANWIJZING

3.3.2	Instructies voor het afvoeren:	95
3.4	Handleiding voor het oplossen van problemen:.....	95
3.5	Onderhoud van het hulpmiddel:	95
4	Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:	96
4.1	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:.....	96
4.2	Productspecificaties:.....	97
4.3	Instructies voor sterilisatie:	97
4.4	Instructies voor reiniging en desinfectie:.....	98
5	Lijst met relevante normen:.....	99

GEBRUIKSAANWIJZING

1 Algemene informatie:

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

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

1.1 Copyrightinformatie:

Versie

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN.

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

1.2 Handelsmerken:

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







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

GEBRUIKSAANWIJZING

1.3 Contactgegevens:

Zie de catalogus voor bestelinformatie.

Contactgegevens Allen Customer Service:

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

1.4 Veiligheidsoverwegingen:

1.4.1 Waarschuwingssymbool voor veiligheidsrisico's:

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

1.4.2 Kennisgeving over misbruik van het product:

Gebruik het product niet wanneer de verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend vóór gebruik. Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een geautoriseerde specialist.

1.4.3 Kennisgeving voor gebruikers en/of patiënten:

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

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

	OVERSCHRIJD NOOIT DE GEWICHTSLIMIET VOOR DE OPERATIEKAMERTAFEL
---	---






GEBRUIKSAANWIJZING

1.4.4 Veilig afvoeren:

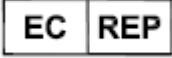
Klanten moeten zich houden aan alle federale, landelijke, regionale en/of lokale wetten en voorschriften met betrekking tot het veilig afvoeren van medische hulpmiddelen en accessoires. In geval van twijfel dient de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op te nemen met de technische ondersteuning van Hill-Rom voor advies over protocollen voor veilig afvoeren.

1.5 Het systeem bedienen:

1.5.1 Symbolen die van toepassing zijn:

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

GEBRUIKSAANWIJZING

	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd	EN ISO 15223-1
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het hulpmiddel geen natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubberlatex bevat	EN ISO 15223-1
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan VERORDENING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Geeft een waarschuwing aan	IEC 60601-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Beoogde gebruikers en patiëntenpopulatie:

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

Beoogde populaties:

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1.5.3 Conformiteit met regelgeving voor medische hulpmiddelen:

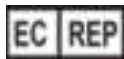


Dit product is een niet-invasief medisch hulpmiddel van klasse I. Dit systeem is CE-gemarkeerd conform bijlage VIII, regel 1 van de voorschriften voor medische hulpmiddelen (VERORDENING (EU) 2017/745).

1.6 EMC-overwegingen:

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

1.7 Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:



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

1.8 Productiegegevens:



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

1.9 Gegevens EU-importeur:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Duitsland

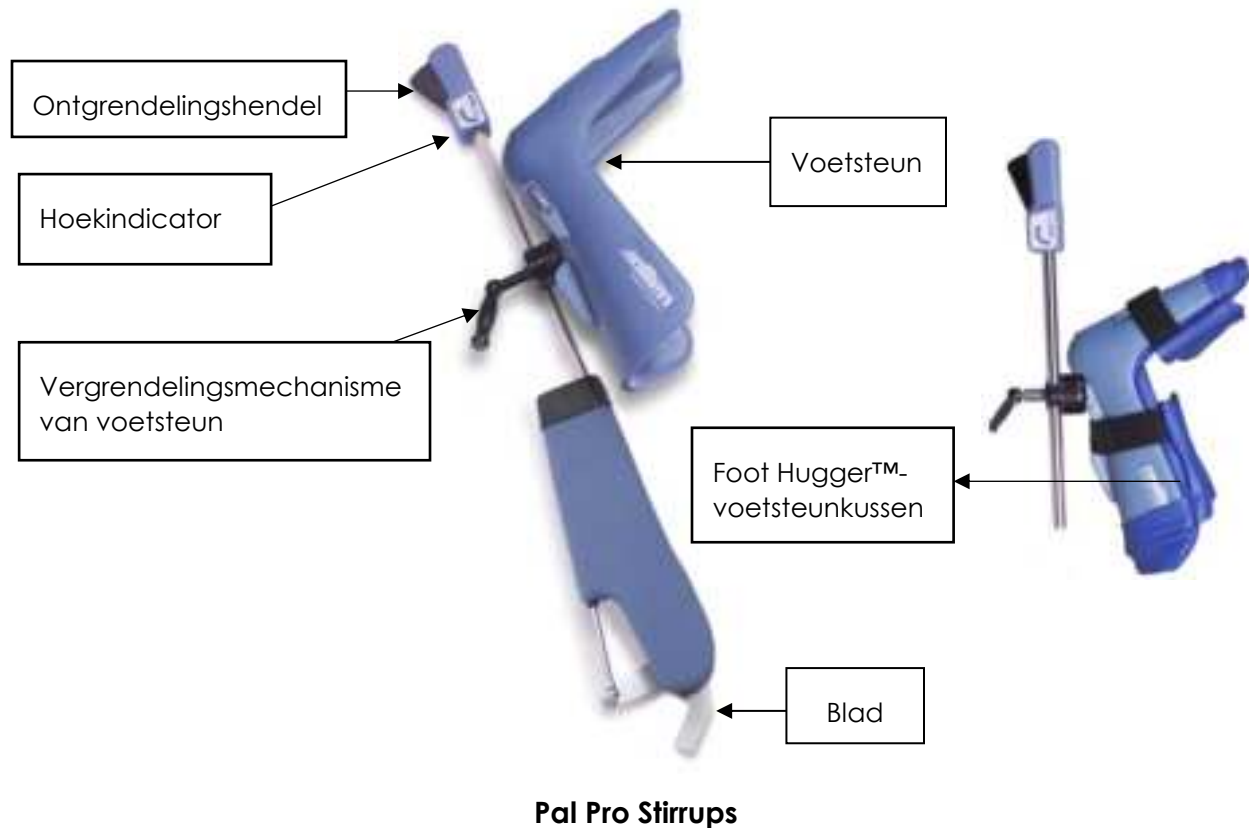
1.10 Gegevens Australische sponsor:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

GEBRUIKSAANWIJZING

2 Systeem

2.1 Identificatie van systeemonderdelen:



2.2 Productcode en -beschrijving:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (zonder integrale klem)

GEBRUIKSAANWIJZING

2.3 Lijst met accessoires en tabel met verbruiksonderdelen:

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

Naam van accessoire	Productnummer
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher® System	O-UC4 (VS), O-UC4E (EU), O-UC4UK (VK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup cart	A-30015

Naam van verbruiksonderdeel	Productnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes voor Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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



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

GEBRUIKSAANWIJZING

2.4 Indicaties voor gebruik:

De Stirrup wordt gebruikt in diverse chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene chirurgie en chirurgie met behulp van robots. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor patiënten met uiteenlopende klachten. Geschiktheid moet worden vastgesteld door de zorgverlener of de instelling.

2.5 Beoogd gebruik:

De Stirrup is ontworpen om de voet, het onderbeen en bovenbeen van de patiënt te positioneren en te ondersteunen bij diverse chirurgische procedures, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene chirurgie en chirurgie met behulp van robots. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg in de operatiekamer.

2.6 Restrisico:

Dit product voldoet aan de relevante prestatie- en veiligheidsnormen. Letsel door het hulpmiddel vanwege verkeerd gebruik, schade aan het hulpmiddel, en functionele of mechanische gevaren kunnen echter niet volledig worden uitgesloten.

3 Installatie en gebruik van apparatuur:

3.1 Voorafgaand aan gebruik:

- a. Controleer het product op zichtbare schade of scherpe randen die kunnen zijn veroorzaakt door een val of een botsing tijdens opslag.
- b. Zorg ervoor dat het product vóór elk gebruik goed wordt gereinigd, gedesinfecteerd en drooggemaakt.
- c. Controleer de patiënt op reeds bestaande aandoeningen die het gebruik van de hulpmiddelen voor beenpositionering kunnen uitsluiten (bijv. een recente heupoperatie).

3.2 Instellen:

- a. Knijp de Release Handle in. Hierdoor draait het bevestigingsblad waardoor deze eenvoudig op de rail van de chirurgische tafel kan worden bevestigd.
- b. Plaats de klemmen naast de heup van de patiënt.
- c. Bevestig de voetsteun aan de tafelrail.

GEBRUIKSAANWIJZING



LET OP: let erop dat uw vingers niet bekneld raken tussen de rail en de klemhouder.



WAARSCHUWING:

- A-10052: Schuif het blad in de sleuf aan de bovenkant van de railklem. Weergegeven in onderstaande afbeelding.



WAARSCHUWING: zodra de voetbeugel op de rail is geplaatst, moet de klem/aansluiting vóór gebruik stevig worden vastgedraaid.

- d. Om de voetsteunbeugels vooraf te positioneren, moet het Boot-Locking Mechanism van de Boot worden losgemaakt en de voetsteun langs de stang worden geschoven totdat het bovenste uiteinde (kuitgedeelte) van de voetsteun zich ongeveer bij het midden van het kuit van de patiënt bevindt. Draai het Boot Locking Mechanism stevig vast.
- e. Om de voetsteunbeugels vooraf te positioneren, moet het Boot-Locking Mechanism van de Boot worden losgemaakt en de voetsteun langs de stang worden geschoven totdat het bovenste uiteinde (kuitgedeelte) van de voetsteun zich ongeveer bij het midden van het kuit van de patiënt bevindt. Draai het Boot Locking Mechanism stevig vast. Herhaal bovenstaande procedure voor de andere voetbeugel.
- f. Stel de voetbeugels in op gelijke hoogte met de tafel door de Release Handle in te knijpen en de voetbeugel omlaag te bewegen. Weergegeven in onderstaande afbeelding.



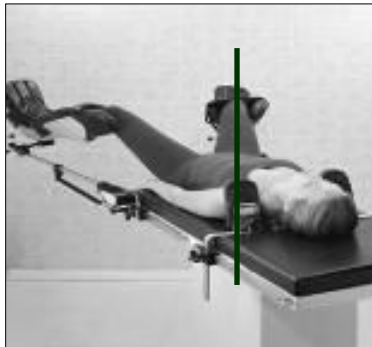
GEBRUIKSAANWIJZING

De patiënt in de voetbeugels plaatsen

- g. Zorg ervoor dat de patiënt volgens de procedure en de vereisten van de chirurg op de operatietafel is geplaatst.

OPMERKING: voor forsere patiënten kan een gewatteerd armschild worden gebruikt om de pols, hand en arm te beschermen.

- h. De positionering van de patiënt moet door twee medewerkers worden uitgevoerd. Ondersteun elk been van de patiënt door de hiel in de ene hand vast te pakken en de onderkant van de knie met de andere hand. Buig de knieën voorzichtig terwijl tegelijkertijd de benen in de Boots worden geplaatst.
- i. Zorg ervoor dat de hielen van de patiënt goed in de hielen van de Boots worden geplaatst.
- j. Houd de volgende algemene richtlijnen in acht met betrekking tot de juiste initiële buiging van de benen:
- Zorg er bij LAGE LITHOTOMIE voor dat het been niet hypergestrekt wordt tijdens het bereiken van de gewenste abductie.
 - Zorg bij MIDDELMATIGE OF HOGE LITHOTOMIE voor minimale initiële buiging en abductie van het been aangezien beide zullen toenemen op het moment dat de benen worden opgetild.
 - De enkel, de knie en de tegenoverliggende schouder moeten tijdens het positioneren in een relatief rechte lijn worden gehouden. Voor een typische patiënt worden de dij en de voet in ongeveer dezelfde hoek verplaatst.



- k. Om de positie van de voetsteun en de buiging nauwkeurig af te stellen, moet de hiel van de voetsteun worden ondersteund met de ene hand en het Boot-Locking Mechanism met de andere hand ongeveer met een ¼ slag los worden gedraaid. Gebruik beide handen om de voetsteun te ondersteunen en in de gewenste stand te zetten. Draai het klemmechanisme stevig vast.
- l. Voer een laatste controle uit om er zeker van te zijn dat de hielen van de patiënt goed in de hielen van de voetsteunen zitten en dat er geen drukpunten op de kuit zijn. Het been moet gecentreerd zijn in de voetsteun om te zorgen dat er geen druk op de peroneale zenuw wordt uitgeoefend. Sluit het voetsteunkussen.
- m. Plaats een Allen Safety Drape over elk been om de positie van de benen tijdens de procedure continu te kunnen bewaken.

GEBRUIKSAANWIJZING

- n. Pak de handgrepen vast en knijp ze samen. Breng tegelijkertijd de benen langzaam naar de gewenste hoogte, waarbij de beensymmetrie in stand wordt gehouden.
- o. Zodra het niveau voor lithotomie is bereikt, moeten de drukpunten worden gecontroleerd en indien nodig de juiste aanpassingen worden gedaan. Het klemmechanisme van de voetsteun kan door het dekzeil los of vast worden gedraaid. De beenpositie van de patiënt (symmetrie) kan als richtlijn met behulp van markeringen op het vergrendelingsmechanisme worden aangegeven.

Opmerking: de symmetrie van de beenpositie van de patiënt kan met behulp van de markeringen op de beenlengte-indicator op de buis worden aangegeven. De mate van lithotomie kan met behulp van de lithotomie-hoekindicator aan beide zijden van de ontgrendelingshendel worden aangegeven.



WAARSCHUWING: er moeten aanvullende positioneringsapparaten worden gebruikt als de beugels worden gebruikt in de positie Trendelenburg of omgekeerde Trendelenburg.

3.3 Bedieningselementen en indicatoren:



Indicator voor de schaalverdeling aan de linkerkant.
Alleen ter referentie

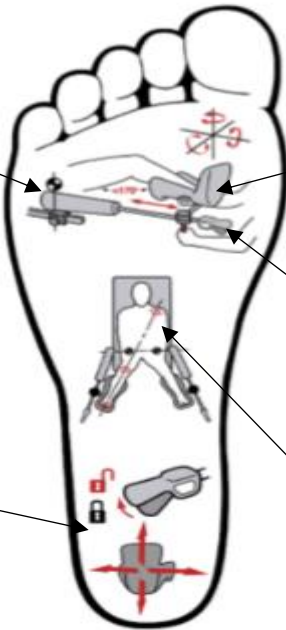


Indicator voor de schaalverdeling aan de rechterkant.
Alleen ter referentie

GEBRUIKSAANWIJZING

Bevestig de railklem aan het heupgewricht van de patiënt en de bevestigingsbeugel. Handgrepen moeten aan de buitenkant worden gemonteerd. Het bovenste gedeelte van de kuit moet in de voetsteun vallen.

Door de One-Touch bedieningshendel linksom in te drukken worden de bedieningsknoppen voor abductie, adductie en lithotomie van de beugels ontgrendeld en geactiveerd.

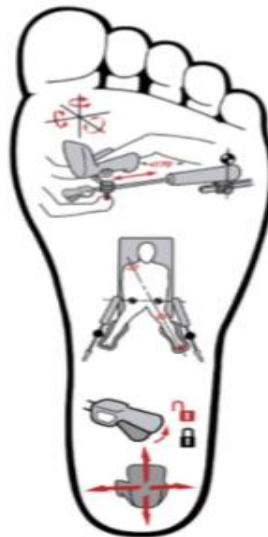


Draai de bedieningshendel los om flexie, extensie, abductie, adductie en rotatie in te stellen.

Controleer of de bedieningshendels goed vastzitten.

Zorg ervoor dat de railklem met de gemonteerde beugel is uitgelijnd met de heup van de patiënt. De teen, knie en tegenoverliggende schouder moeten op één lijn liggen.

Dit symbool geeft de rechervoet van de patiënt aan.



Dit symbool geeft de linkervoet van de patiënt aan.

3.3 Instructies voor opslag, hantering en afvoer:

3.3.1 Opslag en hantering:

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

3.3.2 Instructies voor het afvoeren:

- a. Laat de beugels zakken door de ontgrendelingshendels in te knijpen en laat tegelijkertijd de benen langzaam naar het gewenste niveau zakken. A.O.R.N. raadt aan om voor het verlagen en verhogen twee volledige minuten uit te trekken. Haal de benen van de patiënt voorzichtig uit de voetbeugels.
- b. De beugels moeten in een horizontale positie staan om uit de aansluitingen te kunnen worden verwijderd. Maak de klem/aansluiting los en verwijder de beugels.

3.4 Handleiding voor het oplossen van problemen:

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

3.5 Onderhoud van het hulpmiddel:

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

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

4 Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen en algemene informatie:

4.1 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:



WAARSCHUWING:

- a. Niet gebruiken als het product zichtbaar is beschadigd.
- b. Lees de instructies voor de installatie en het gebruik van hulpmiddelen voordat u dit hulpmiddel gaat gebruiken. Raak vertrouwd met het product voordat u het bij een patiënt gebruikt.
- c. Controleer het hulpmiddel en de zijrails van de operatietafel voorafgaand aan gebruik op mogelijke schade of slijtage om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Gebruik het hulpmiddel niet als er zichtbare schade is, als er onderdelen ontbreken of als het hulpmiddel niet naar behoren functioneert.
- d. Lees alle waarschuwingen in deze handleiding en op het hulpmiddel zelf en zorg ervoor dat u deze begrijpt voordat u het hulpmiddel bij een patiënt gaat gebruiken.
- e. De werking van het hulpmiddel moet worden gecontroleerd voorafgaand aan elk gebruik.
- f. Dit hulpmiddel mag alleen worden bediend door medisch getraind personeel.
- g. De tenen van de patiënt kunnen voorbij het uiteinde van de voetsteunbeugel komen.
- h. Het product met gespecificeerde railklemmen.
- i. Controleer of er sprake is van contactdrukpunten bij de patiënt en raadpleeg vóór gebruik de arts.
- j. Zorg ervoor dat de benen van de patiënt goed vastzitten in de voetsteun voordat deze worden versteld.
- k. Gebruik uitsluitend goedgekeurde kussens.



LET OP:

- a. Gebruik het product niet wanneer de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is vóór gebruik.
- b. Overschrijd nooit de in de productspecificatietabel vermelde veilige werklust.
- c. Breng de dij niet dicht bij de torso dan in een hoek van 90°, aangezien de patiënt mogelijk beschadigde zenuwen heeft.
- d. Alle aanpassingen, upgrades en reparaties moeten worden uitgevoerd door een door Allen geautoriseerde specialist om letsel bij de patiënt en/of de gebruiker en/of schade aan hulpmiddelen te voorkomen. Als hier niet aan wordt voldaan, kan de garantie ongeldig worden verklaard.

GEBRUIKSAANWIJZING

4.2 Productspecificaties:

Mechanische specificaties	Beschrijving
Afmetingen van product	38 inch x 16 1/4 inch x 13 1/4 inch (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (l x b x h)
Materiaal	Roestvrij staal, aluminium en polymeren voor lage temperaturen.
Veilige werkbelasting op het hulpmiddel	Patiënt van 350 lbs (159 kg)
Totaal gewicht van compleet hulpmiddel	16,5 lbs (7.4 kg) elk (33 lbs (14.9 kg) set)
Opslagspecificaties	Beschrijving
Opslagtemperatuur	-29 °C tot +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid voor opslag	15% tot 85%
Bedrijfstemperatuur	Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekamer.
Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik	
Elektrische specificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Softwarespecificaties	Beschrijving
Niet van toepassing.	Niet van toepassing.
Compatibiliteitsspecificaties	Beschrijving
De Pal Pro Stirrups zijn compatibel met:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (VS), A-40041 (EU), A-40041 (VK), A-40043 (JP) b. Tri Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/VK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. Of gelijkwaardige klemmen.

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

4.3 Instructies voor sterilisatie:

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

4.4 Instructies voor reiniging en desinfectie:



WAARSCHUWING:

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



LET OP: DOMPEL DE KUSSENS NIET ONDER IN VLOEISTOF

LET OP: GEBRUIK GEEN BLEEKMIDDEL OF FENOLVERBINDINGEN OP KUSSENS

GEBRUIKSAANWIJZING

5 Lijst met relevante normen:

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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Käyttöohje

Tuotenumero A-10052




80028158

Version D

TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA



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

- Perehdy kaikkiin tässä käyttöoppaassa ja itse laitteessa oleviin varoituksiin ennen laitteen käyttämistä potilaalla.
- Symboli  on tarkoitettu kiinnittämään käyttäjän huomio laitteen käyttöön liittyviin tärkeisiin toimenpide- ja turvallisuusohjeisiin.

Merkinnöissä oleva symboli  osoittaa, milloin on katsottava lisätietoja käyttöohjeesta.

- Tässä käyttöoppaassa kuvatut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu potilaan hoidosta tällä laitteella säilyy hoitavalla lääkärillä.
- Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- Tätä laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
- Kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäväksi.
- Säilytä tämä käyttöopas tulevaa käyttöä varten.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja tässä asiakirjassa mainitulle asianmukaiselle viranomaiselle.

Sisällysluettelo

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Yleistä tietoa:.....	104
1 1	Tekijänoikeusilmoitus:.....	104
1 2	Tavaramerkit:.....	104
1 3	Yhteystiedot:.....	105
1 4	Turvallisuutta koskevat huomiot:.....	105
1.4.1	Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:.....	105
1.4.2	Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:.....	105
1.4.3	Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:.....	105
1.4.4	Turvallinen hävittäminen:.....	106
1 5	Järjestelmän käyttö:.....	106
1.5.1	Sovellettavat symbolit:.....	106
1.5.2	Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:.....	107
1.5.3	Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:.....	108
1 6	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:.....	108
1 7	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:.....	108
1 8	Valmistustiedot:.....	108
1 9	Maahantuoja EU-alueella:.....	108
1 10	Edustaja Australiassa:.....	108
2	Järjestelmä.....	109
2 1	Järjestelmän osien tunnistaminen:.....	109
2 2	Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:.....	109
2 3	Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:.....	110
2 4	Käyttöaihe:.....	110
2 5	Käyttötarkoitus:.....	111
2 6	Jäännösriski:.....	111
3	Laitteen asennus ja käyttö:.....	111
3 1	Ennen käyttöä:.....	111
3 2	Asennus:.....	111
3 3	Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:.....	116
3.3.1	Säilytys ja käsittely:.....	116

KÄYTTÖOHJE

3.3.2	Irrotusohje:	116
3.4	Vianmääritysopas:	116
3.5	Laitteen huolto:	116
4	Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot:	117
4.1	Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:	117
4.2	Tuotteen tekniset tiedot:	118
4.3	Sterilointiohjeet:	118
4.4	Puhdistus- ja desinfiointiohje:	119
5	Luettelo sovellettavista standardeista:.....	119

1 Yleistä tietoa:

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

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

1.1 Tekijänoikeusilmoitus:

Tarkistettu versio

© 2019 Allen Medical Systems Inc. KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN.

Mitään tämän tekstin osaa ei saa jäljentää tai levittää missään muodossa tai millään sähköisellä tai mekaanisella tavalla, mukaan lukien valokopioimalla, tallentamalla tai muulla tavoin, ilman Allen Medical Systems, Inc:n (Allen Medical) kirjallista lupaa. Tässä käyttöoppaassa olevat tiedot ovat luottamuksellisia, eikä niitä saa luovuttaa kolmansille osapuolille ilman Allen Medicalin etukäteen antamaa kirjallista lupaa.

1.2 Tavaramerkit:

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

Tuotteet saattavat kuulua yhden tai useamman patentin piiriin. Kaikki patentit mainitaan verkko-osoitteessa [Hill-rom.com/patents](https://www.hill-rom.com/patents).

KÄYTTÖOHJE

1.3 Yhteystiedot:


Tilaustiedot löytyvät tuoteluettelosta.

Allenin asiakaspalvelun yhteystiedot:

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

1.4 Turvallisuutta koskevat huomiot:

1.4.1 Turvallisuusriskin osoittavaa symbolia koskeva huomautus:

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

1.4.2 Laitteen vääränlaista käyttöä koskeva huomautus:

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä. Kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäväksi.

1.4.3 Huomautus käyttäjille ja/tai potilaille:

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle viranomaiselle.

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

	ÄLÄ KOSKAAN YLITÄ LEIKKAUSPÖYDÄN PAINORAJAA
---	--






KÄYTTÖOHJE

1.4.4 Turvallinen hävittäminen:

Asiakkaiden on noudatettava kaikkia lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvalliseen hävittämiseen liittyviä kansallisia, alueellisia ja paikallisia säännöksiä. Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen ja pyydettävä ohjeita turvalliseen hävittämiseen.

1.5 Järjestelmän käyttö:

1.5.1 Sovellettavat symbolit:

Symboli	Kuvaus	Viite
	Osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite.	MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan sarjanumeron. Laitteen sarjanumero esitetään muodossa 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY osoittaa valmistusvuoden, esimerkiksi 118WWSSSSSS, jossa 18 tarkoittaa vuotta 2018.• WW osoittaa valmistusviikon numeron kalenterin mukaisesti. (Alkunollat merkitään.)• SSSSSS on juokseva yksilöllinen numero.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen kansainvälisen tuotenumeron.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Osoittaa valmistajan eräkoodin käyttämällä juliaanista päivämäärämuotoa vvppp, jossa vv osoittaa vuosiluvun kaksi viimeistä numeroa ja ppp osoittaa vuoden päivän. Esim. 4. huhtikuuta 2019 esitettäisiin muodossa 19094.	EN ISO 15223-1

KÄYTTÖOHJE

	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistuspäivämäärän.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan luettelonumeron.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa tilanteet, joissa käyttäjän on katsottava käyttöohjeista tärkeitä turvallisuustietoja, kuten varoituksia ja varotoimia.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että laite ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että lääkinällinen laite on ASETUKSEN (EU) 2017/745 mukainen.	MDR 2017/745
	Osoittaa varoituksen.	IEC 60601-1
	Osoittaa, että käyttäjän on katsottava lisätietoja käyttöohjeista.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Kohdekäyttäjät ja potilaspopulaatio:

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

Kohdepopulaatiot:

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

KÄYTTÖOHJE

1.5.3 Lääkinnällisiä laitteita koskevien asetusten noudattaminen:

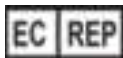


Tämä tuote on noninvasiivinen, luokan I lääkinällinen laite. Tämä järjestelmä on CE-merkitty lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (ASETUS (EU) 2017/745) liitteen VIII säännön 1 mukaisesti.

1.6 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat huomiot:

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

1.7 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:



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

1.8 Valmistustiedot:



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

1.9 Maahantuoja EU-alueella:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

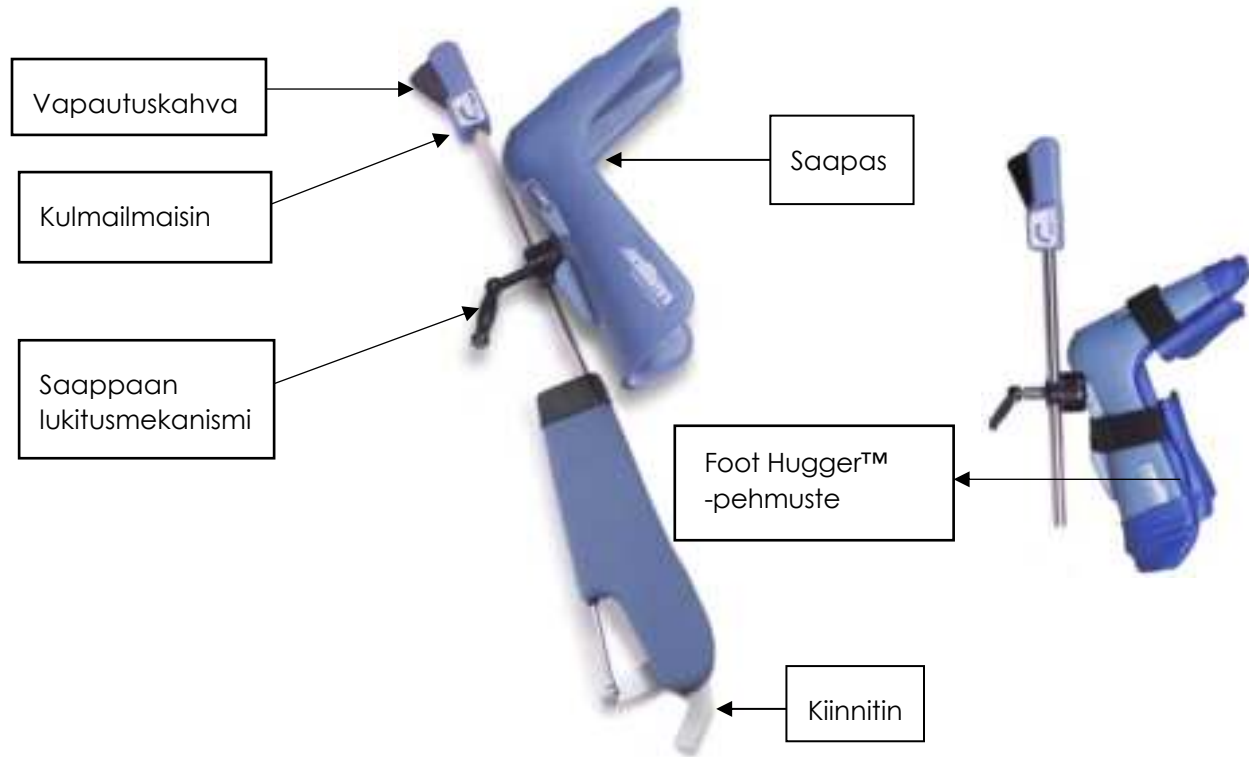
1.10 Edustaja Australiassa:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

KÄYTTÖOHJE

2 Järjestelmä

2.1 Järjestelmän osien tunnistaminen:



Pal Pro Stirrups

2.2 Tuotekoodi ja tuotteen kuvaus:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (ilman kiinteää kiskolukkoa)

KÄYTTÖOHJE

2.3 Luettelo lisävarusteista ja kulutusosista:

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

Lisävarusteen nimi	Tuotenumero
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japani)
Stirrup Cart	A-30015

Kulutusosan nimi	Tuotenumero
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.



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

2.4 Käyttöaihe:

Stirrup-jalkatukia käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologisissa ja urologisissa toimenpiteissä, vatsaontelon tähytyksissä sekä tavallisissa ja robottivälineissä leikkauksissa. Nämä laitteet soveltuvat hyvin laajalle potilaspopulaatiolle siten kuin hoitohenkilökunta tai laitos katsoo sopivaksi.

KÄYTTÖOHJE

2.5 Käyttötarkoitus:

Stirup-jalkatuet on tarkoitettu potilaan jalkaterien, säärien ja reisien asemointiin ja tukemiseen erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, esimerkiksi gynekologisissa ja urologisissa toimenpiteissä, vatsaontelon tähystyksissä sekä tavallisissa ja robottivälineissä leikkauksissa. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussaliolosuhteissa.

2.6 Jäännösriski:

Tämä tuote täyttää sovellettavien suorituskyky- ja turvallisuusstandardien vaatimukset. Virheellisen käytön, laitevaurioiden ja toiminnallisten tai mekaanisten häiriöiden seurauksena aiheutuneiden laitevahinkojen vaaraa ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois.

3 Laitteen asennus ja käyttö:

3.1 Ennen käyttöä:

- Tarkista laite mahdollisten näkyvien vaurioiden tai terävien reunojen varalta, jotka ovat voineet aiheutua säilytyksen aikana tapahtuneen putoamisen tai iskun seurauksena.
- Varmista, että laite on puhdistettu, desinfioitu ja pyyhitty kuivaksi kunnolla ennen jokaista käyttökertaa.
- Varmista, ettei mikään potilaan tilassa estä jalkatukien käyttöä (esimerkiksi äskettäin tehty lonkkaleikkaus).

3.2 Asennus:

- Purista vapautuskahvaa. Kiinnitin kääntyy helpottaen asentamista leikkauspöydän kiskoon.
- Aseta kiskolukot potilaan lonkkien kohdalle.
- Kiinnitä jalkatuki leikkauspöydän kiskoon.



HUOMIO: Varo sormien jäämistä puristuksiin kiskon ja kiskolukon väliin.



VAROITUS:

- A-10052: Työnnä Blade-kiinnitin kiskolukon loveen. Katso oheista kuvaa.



KÄYTTÖOHJE



VAROITUS: Kun jalkatuki on kiinnitetty kiskoon, kiristä kiskolukko/kiinnitysholkki huolellisesti ennen käyttöä.

- d. Aseta saappaat alustavasti paikoilleen avaamalla Boot-Locking Mechanism -lukitusmekanismia ja työntämällä Boot-saapasta tankoa pitkin, kunnes Boot-saappaan yläosa (pohjeosa) on suunnilleen potilaan pohkeen puolivälin kohdalla. Kiristä Boot Locking Mechanism huolellisesti.
- e. Aseta saappaat alustavasti paikoilleen avaamalla Boot-Locking Mechanism -lukitusmekanismia ja työntämällä Boot-saapasta tankoa pitkin, kunnes Boot-saappaan yläosa (pohjeosa) on suunnilleen potilaan pohkeen puolivälin kohdalla. Kiristä Boot Locking Mechanism huolellisesti. Aseta toinen jalkatuki paikoilleen noudattaen edellä olevia ohjeita.
- f. Purista Release Handle -kahvaa ja laske jalkatuet pöydän korkeudelle. Katso oheista kuvaa.



Potilaan jalkojen asettaminen Stirrups-jalkatukiin

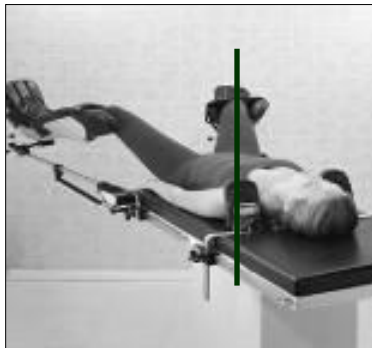
- g. Varmista, että potilaan asento leikkauspöydällä on toimenpiteen ja kirurgin vaatimusten mukainen.

HUOMAUTUS: Suurikokoisen potilaan ranteet, kädet ja käsivarret voi suojata käyttämällä pehmustettua käsivarsisuojusta.

- h. Potilaan asennon säätämiseen tarvitaan kaksi henkilöstön jäsentä. Tue potilaan jalkaa tarttumalla toisella kädellä kiinni potilaan kantapäähän ja kannatteleamalla toisella kädellä potilaan jalkaa polvitaiveen kohdalta. Koukista hellävaraisesti potilaan polvia ja työnnä molemmat jalat yhtä aikaa Boot-saappaisiin.
- i. Varmista, että potilaan molemmat kantapäävät ovat tiiviisti Boot-saappaan kantaosaa vasten.

KÄYTTÖOHJE

- j. Noudata seuraavia jalan koukistamista koskevia yleisohjeita:
- Vältä jalan yliojentumista LOIVASSA LITOTOMIA-ASENNOSSA, kun muodostetaan haluttua abduktiota.
 - Kun JALAT NOSTETAAN LITOTOMIA-ASENNOSSA YLÖS, huolehdi, että jalkojen fleksio ja abduktio on alussa mahdollisimman pieni, koska nämä molemmat suurenevät jalkoja nostettaessa.
 - Nilkan, polven ja vastakkaisen olkapään on oltava suhteellisen suorassa linjassa asettelun aikana. Huomaa, että tavanomaisesti potilaan reisi ja jalkaterä ovat abduktioasennossa suurin piirtein samassa kulmassa.



- k. Säädä saappaan asentoa ja fleksiota tukemalla jalkaa toisella kädellä saappaan kantaosasta ja avaamalla toisella kädellä Boot-Locking Mechanism -lukitusmekanismia noin ¼ kierrosta. Kun tuet jalkaa ja säädät saappaan asentoa, käytä molempia käsiä. Kiristä lukitusmekanismi tiukasti kiinni.
- l. Tarkista vielä lopuksi, että potilaan kantapäät ovat tiiviisti vasten saappaan kantaosaa ja ettei pohkeeseen kohdistu painetta. Jalan on oltava saappaan keskellä, jottei pohjehermo jää puristuksiin. Kiinnitä saappaan pehmuste.
- m. Aseta molempien jalkojen päälle Allen Safety Drape, mikä mahdollistaa jalkojen asennon valvomisen keskeytyksettä toimenpiteen aikana.
- n. Purista vapautuskahvasta ja siirrä jalat hitaasti, yhtä aikaa sopivalle korkeudelle siten, että niiden keskinäinen symmetria säilyy.
- o. Kun litotomia-asento on saavutettu, tarkista mahdolliset painepisteet ja säädä jalkojen asentoa tarvittaessa. Saappaan lukitusmekanismia voi käyttää suojuksen päältä. Potilaan jalkojen asennon (symmetria) voi todentaa hyödyntämällä varren viitteellisiä merkintöjä.

KÄYTTÖOHJE

Huomautus: Potilaan jalkojen asennon (symmetria) voi todentaa hyödyntämällä tangossa olevia jalan pituuden merkkejä. Litotomia-asennon kulman voi todentaa hyödyntämällä vapautuskahvan molemmin puolin sijaitsevaa Angle Indicator -kulmailmaisinta.



VAROITUS: Lisäksi on käytettävä muita asentotukia, kun jalkatukea käytetään Trendelenburgin tai anti-Trendelenburgin asennossa.

3.3 Laitteen säätimet ja merkinnät:



Left Side Degree -kulmailmaisin (viitteellinen)

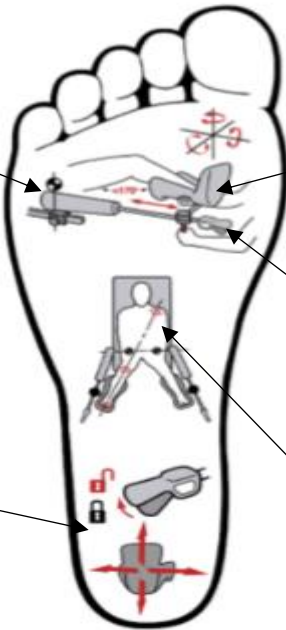


Right Side Degree -kulmailmaisin (viitteellinen)

KÄYTTÖOHJE

Kiinnitä kiskolukko potilaan lonkkanivelen kohdalle ja aseta jalkatuki paikoilleen. Kahvat osoittavat leikkauspöydästä ulospäin. Saapas tulee pohkeen yläosan kohdalle.

Vapauta jalkatelineen abduktio-, adduktio- ja litotomiasäädöt puristamalla yhdellä kosketuksella käytettävää säätökahvaa ja kiertämällä sitä vastapäivään.

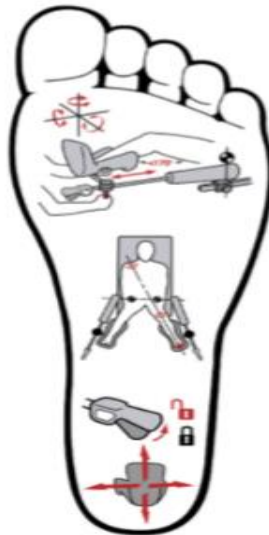


Avaa säätökahvaa ja säädä fleksiota, ekstensiota, abduktiota, adduktiota ja rotaatiota.

Varmista, että säätökahvat ovat kunnolla kiinni.

Varmista, että kiskolukkoon asetettu jalkatuki on potilaan lonkan kohdalla. Varpaan, polven ja vastakkaisen olkapään on oltava samassa linjassa.

Potilaan oikeaa jalkaa esittävä symboli



Potilaan vasenta jalkaa esittävä symboli

3.3 Säilytys-, käsittely- ja irrotusohjeet:

3.3.1 Säilytys ja käsittely:

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

3.3.2 Irrotusohje:

- a. Purista vapautuskahvoista ja laske jalkatukia. Laske molemmat jalat yhtä aikaa sopivalle korkeudelle. Yhdysvaltain perioperatiivisten sairaanhoitajien yhdistys AORN (Association of perioperative registered nurses) suosittelee, että jalkojen laskeminen ja asettelu kestää kaksi kokonaista minuuttia. Poista potilaan jalat hellävaraisesti jalkatuista.
- b. Jalkatukien on oltava vaaka-asennossa, jotta ne voidaan poistaa kiinnitysholkeista. Avaa kiskolukkoa/kiinnitysholkkia ja poista jalkatuki.

3.4 Vianmääritysopas:

Tällä laitteella ei ole vianmääritysopasta. Teknistä tukea tarvittaessa laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä Hill-Romin tekniseen tukeen.

3.5 Laitteen huolto:

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

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

4 Turvallisuutta koskevat varotoimet ja yleiset tiedot:

4.1 Yleiset turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot:



VAROITUS:

- a. Älä käytä tuotetta, jos siinä on näkyviä vaurioita.
- b. Lue tämän laitteen asennusta ja käyttöä koskevat ohjeet ennen laitteen käyttöä. Perehdy tuotteen toimintaan ennen potilaskäyttöä.
- c. Jotta potilaan ja/tai käyttäjän vammoilta ja/tai laitteiston vaurioilta vältytään, tarkista laite ja leikkauspöydän sivukiskot ennen käyttöä mahdollisten vaurioiden tai kulumisen varalta. Älä käytä laitetta, jos siinä on näkyviä vaurioita, siitä puuttuu osia tai se ei toimi odotetulla tavalla.
- d. Perehdy kaikkiin tässä käyttöoppaassa ja laitteessa oleviin varoituksiin ennen laitteen potilaskäyttöä.
- e. Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- f. Tätä laitetta saa käyttää vain lääketieteellisen koulutuksen saanut henkilökunta.
- g. Potilaan varpaat voivat ulottua jalkatuen saappaan reunan yli.
- h. Käytä yhteensopiviksi mainittuja kiskolukkoja.
- i. Tarkista mahdolliset painepisteet ja neuvottele lääkärin kanssa ennen käyttöä.
- j. Varmista ennen säätämistä, että potilaan jalat ovat tukevasti saappaissa.
- k. Käytä vain hyväksytyjä pehmusteita.



HUOMIO:

- a. Älä käytä tuotetta, jos steriili pakkaus on vahingoittunut tai epähuomiossa avattu ennen käyttöä.
- b. Älä ylitä tuotteen teknisten tietojen taulukossa mainittua turvallista kuormitusta.
- c. Älä nosta reittä 90°:ta lähemmäs vartaloa, koska muutoin potilaalle saattaa aiheutua hermovaurioita.
- d. Jotta potilaan ja/tai käyttäjän vammoilta ja/tai laitteiston vaurioilta vältytään, kaikki muutokset, päivitykset ja korjaukset on annettava Allenin valtuuttaman asiantuntijan tehtäväksi. Jos näin ei toimita, takuu saattaa raueta.

KÄYTTÖOHJE

4.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	38" x 16 1/4" x 13 1/4" (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (p x l x k)
Materiaali	Ruostumaton teräs, alumiini ja matalalämpöpolymeerit
Laitteen turvallinen kuormitus	Potilaan paino 350 lb (159 kg)
Laitteen kokonaispaino	16,5 lb (7.4 kg) /kpl (yhteensä 33 lb (16.5 kg))
Säilytystä koskevat tiedot	Kuvaus
Säilytyslämpötila	-29 °C...+60 °C
Säilytysympäristön suhteellinen kosteus	15–85 %
Käyttölämpötila	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi säädelyssä leikkaussaliympäristössä.
Käyttöympäristön suhteellinen kosteus	
Sähkötekniset tiedot	Kuvaus
–	–
Ohjelmistotiedot	Kuvaus
–	–
Yhteensopivuustiedot	Kuvaus
Pal Pro Stirrups -jalkatuet ovat yhteensopivia seuraavien välineiden kanssa:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. Muut vastaavat kiskolukot

Huomautus: Katso lisätietoja yllä olevassa taulukossa mainittujen tuotteiden käyttöohjeista.

4.3 Sterilointiohjeet:

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi. Laite voi vaurioitua.

KÄYTTÖOHJE

4.4 Puhdistus- ja desinfiointiohje:



VAROITUS:

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



HUOMIO: ÄLÄ UPOTA PEHMUSTEITA MIHINKÄÄN NESTEeseen

HUOMIO: ÄLÄ KÄYTÄ VALKAISUAINETTA TAI FENOLEITA PEHMUSTEIDEN PUHDISTAMISEEN

5 Luettelo sovellettavista standardeista:

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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Instructions d'utilisation

N° de produit A-10052



80028158


Version D


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS IMPORTANTES



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

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

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

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

Table des matières

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Informations générales :	124
1.1	Avis de droits d'auteur :	124
1.2	Marques de commerce :	124
1.3	Coordonnées :	125
1.4	Consignes de sécurité :	125
1.4.1	Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	125
1.4.2	Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	125
1.4.3	Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	125
1.4.4	Mise au rebut en toute sécurité :	126
1.5	Utilisation du système :	126
1.5.1	Symboles applicables :	126
1.5.2	Population de patients et utilisateurs prévus :	127
1.5.3	Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	128
1.6	Considérations relatives à la CEM :	128
1.7	Représentant autorisé dans la CE :	128
1.8	Informations de fabrication :	128
1.9	Informations sur l'importateur dans l'UE :	128
1.10	Informations sur le partenaire australien :	128
2	Système :	129
2.1	Identification des composants du système :	129
2.2	Code produit et description :	129
2.3	Tableau de la liste des accessoires et des consommables :	130
2.4	Indication d'utilisation :	131
2.5	Usage prévu :	131
2.6	Risque résiduel :	131
3	Mise en place et utilisation du dispositif :	131
3.1	Avant l'emploi :	131
3.2	Mise en place :	131
3.3	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :	136
3.3.1	Stockage et manipulation :	136

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.3.2	Instructions de retrait :.....	136
3.4	Guide de dépannage :.....	136
3.5	Entretien du dispositif :.....	136
4	Consignes de sécurité et renseignements généraux :.....	137
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :.....	137
4.2	Spécifications du produit :.....	138
4.3	Instructions de stérilisation :.....	139
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	139
5	Liste des normes applicables :.....	140

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1 Informations générales :

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

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

1.1 Avis de droits d'auteur :

Révision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

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

1.2 Marques de commerce :

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







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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3 Coordonnées :

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

Coordonnées du service clientèle Allen :

 Amérique du Nord	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Consignes de sécurité :

1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :

	N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT S'IL PRÉSENTE DES DOMMAGES VISIBLES OU UNE DÉGRADATION DES MATÉRIAUX.
--	--

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou s'il est ouvert par inadvertance avant utilisation. Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

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

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

	NE DÉPASSEZ JAMAIS LA CHARGE MAXIMALE DE LA TABLE D'OPÉRATION
---	--






INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :









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

1.5 Utilisation du système :

1.5.1 Symboles applicables :

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que le dispositif est un dispositif médical	MDR 2017/745
	Indique le fabricant du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de série du fabricant. Le numéro de série du dispositif est codé sous la forme 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY indique l'année de fabrication, par exemple 18WWSSSSS, 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 le code de lot du fabricant en utilisant la date julienne (format aa jjj), où aa indique les deux derniers chiffres de l'année et jjj le jour de l'année. Le 4 avril 2019 serait donc indiqué comme suit : 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

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

Populations prévues :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :

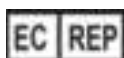


Ce produit est un dispositif médical non invasif de classe I. Ce système porte le marquage CE conformément à l'annexe VIII, règle 1, des Règlements sur les dispositifs médicaux (RÈGLEMENT [UE] 2017/745).

1.6 Considérations relatives à la CEM :

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

1.7 Représentant autorisé dans la CE :



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

1.8 Informations de fabrication :



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

1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Allemagne

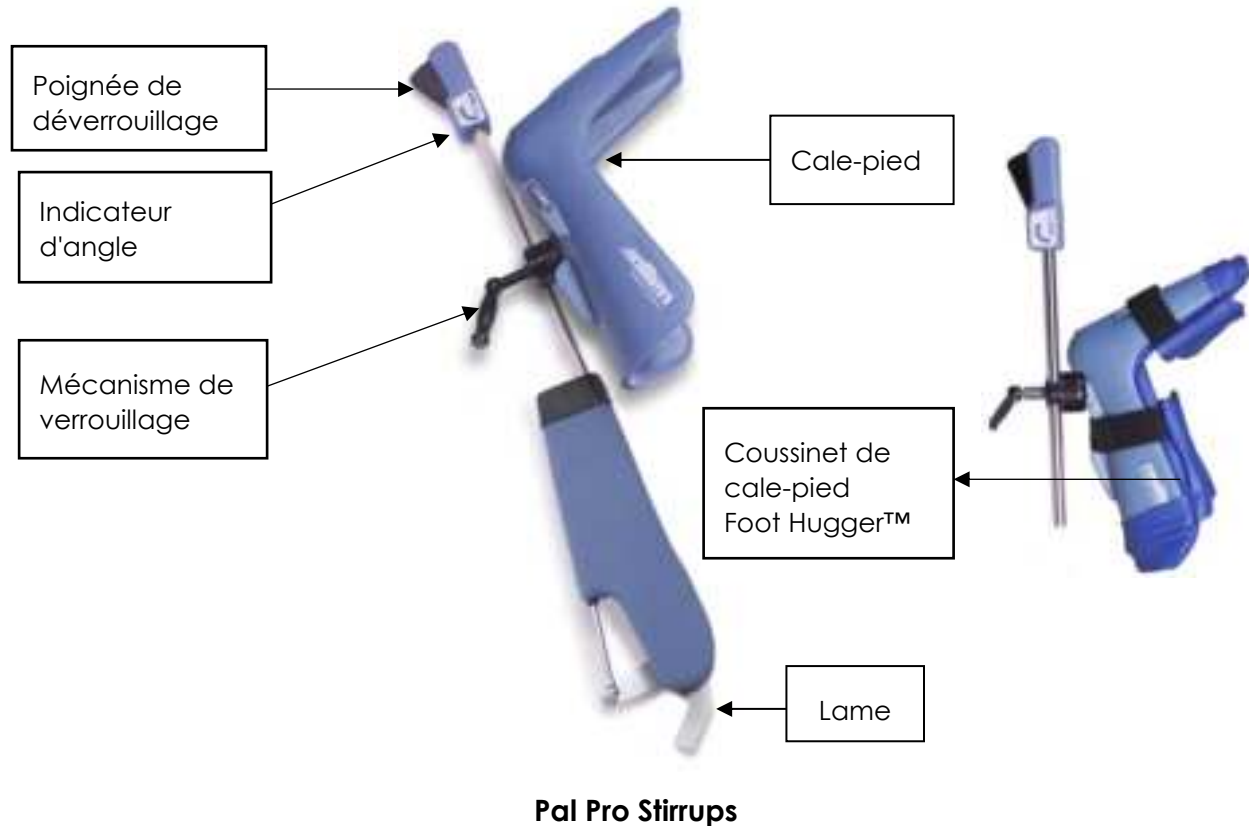
1.10 Informations sur le partenaire australien :

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2 Système

2.1 Identification des composants du système :



2.2 Code produit et description :

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (sans bride intégrée)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :

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

Nom de l'accessoire	Numéro du produit
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (États-Unis), O-UC4E (UE), O-UC4UK (Royaume-Uni), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japon)
Stirrup Cart	A-30015

Nom du consommable	Numéro du produit
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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



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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.4 Indication d'utilisation :

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

2.5 Usage prévu :

Le Stirrup est conçu pour positionner et soutenir le pied, la partie inférieure de la jambe et la partie supérieure de la jambe dans une variété d'interventions chirurgicales, notamment la chirurgie gynécologique, urologique, laparoscopique, générale et robotique. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

2.6 Risque résiduel :

Ce produit est conforme aux normes de performances et de sécurité applicables. Toutefois, les dommages affectant l'appareil en raison d'une mauvaise utilisation, une détérioration ou des risques mécaniques ou fonctionnels ne peuvent pas être totalement exclus.

3 Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

- a. Inspectez le dispositif afin de repérer tout dommage visible ou bord coupant pouvant être dû à une chute ou un choc pendant le stockage.
- b. Assurez-vous que le dispositif a été nettoyé, désinfecté et séché correctement avant chaque utilisation.
- c. Évaluez le patient afin de vous assurer qu'il ne présente aucun signe pouvant constituer une contre-indication à l'utilisation du dispositif de positionnement (p. ex. une récente chirurgie de la hanche).

3.2 Mise en place :

- a. Pressez la poignée de déverrouillage. Cette opération fait pivoter les lamelles de fixation pour faciliter la fixation aux rails de la table chirurgicale.
- b. Les clames doivent se situer au même niveau que les hanches du patient.
- c. Fixez les étriers au rail de la table chirurgicale.



ATTENTION : Évitez de vous pincer les doigts entre le rail et la came.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



AVERTISSEMENT :

- A-10052 : Glissez la lamelle dans la fente située à l'extrémité de la clame. Illustration ci-dessous.



AVERTISSEMENT : Une fois l'étrier fixé au rail, assurez-vous de bien verrouiller la clame avant l'utilisation.

- d. Prépositionnez les cale-pieds, en déverrouillant le mécanisme de verrouillage et faites-les glisser le long de la tige jusqu'à ce que leur extrémité (section mollet) soit située approximativement au niveau du mollet du patient. Assurez-vous de bien verrouiller le mécanisme après cette opération.
- e. Prépositionnez les cale-pieds, en déverrouillant le mécanisme de verrouillage et faites-les glisser le long de la tige jusqu'à ce que leur extrémité (section mollet) soit située approximativement au niveau du mollet du patient. Assurez-vous de bien verrouiller le mécanisme après cette opération. Répétez l'opération pour l'autre étrier.
- f. Placez les étriers au même niveau que la table en serrant la poignée de verrouillage et en les déplaçant vers le bas. Illustration ci-dessous.



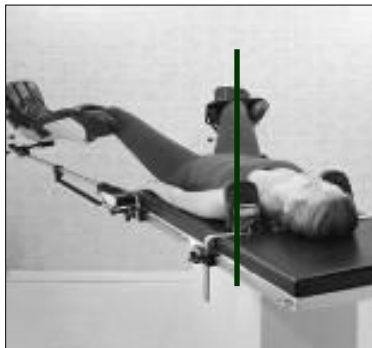
Positionnement du patient dans les étriers

- g. Assurez-vous que la position du patient sur la table est en accord avec les exigences des procédures chirurgicales.

REMARQUE : Pour les patients à plus forte corpulence, un blindage matelassé peut être utilisé afin de protéger le poignet, la main et le bras.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- h. Le positionnement doit être effectué par deux membres du personnel hospitalier. Soutenez les jambes du patient en les saisissant par le talon d'une main et le creux du genou de l'autre. Fléchissez doucement le genou et placez simultanément les deux jambes dans les cale-pieds.
- i. Assurez-vous que les talons du patient sont correctement placés dans les talons des cale-pieds.
- j. Observez les directives générales suivantes concernant la bonne procédure de flexion de la jambe :
- En position de LITHOTOMIE FAIBLE, veillez à ne pas surtendre la jambe lorsque vous exercez l'abduction désirée.
 - En position de LITHOTOMIE MOYENNE OU FORTE, placez les jambes en flexion et abduction minimales étant donné qu'elles augmenteront lors de l'élévation des jambes
 - La cheville, le genou et l'épaule opposée doivent être alignés au cours du positionnement. Notez que pour un patient normal, la cuisse et le pied présentent le même angle d'abduction.



- k. Afin d'ajuster la position et la flexion des cale-pieds, soutenez le talon du cale-pied d'une main et déverrouillez le mécanisme de verrouillage des cale-pieds d'environ $\frac{1}{4}$ de tour. Utilisez les deux mains pour soutenir et ajuster les cale-pieds dans la position désirée. Serrez fermement le mécanisme de verrouillage.
- l. Effectuez un dernier contrôle afin de vous assurer que les talons du patient sont correctement positionnés dans les emplacements des cale-pieds et qu'il n'y a aucun point de pression. La jambe doit être centrée dans le cale-pied afin d'éliminer la pression sur le nerf péronier. Fermez le coussinet du cale-pied.
- m. Placez un champ Allen Safety Drape sur chaque jambe afin de permettre un contrôle continu du positionnement de la jambe pendant la procédure.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- n. Saisissez et serrez les poignées de déverrouillage et placez doucement les jambes dans la position désirée en maintenant la symétrie.
- o. Une fois le niveau de lithotomie atteint, vérifiez les points de pression et, si nécessaire, faites les ajustements adéquats. Les mécanismes d'attache des cale-pieds peuvent être manipulés à travers le champ. La position des jambes du patient (symétrie) peut être documentée à l'aide de marques placées sur le mécanisme à cliquet.

Remarque : La position des jambes du patient (symétrie) peut être documentée à l'aide de marques placées sur le tube. Le degré de lithotomie peut être documenté en utilisant l'indicateur d'angle situé de chaque côté de la poignée de déverrouillage.



AVERTISSEMENT : Des dispositifs de positionnement supplémentaires doivent être utilisés lorsque l'étrier est utilisé en position de Trendelenburg ou de Trendelenburg inversée.

3.3 RÉGLAGES ET INDICATEURS DU DISPOSITIF :

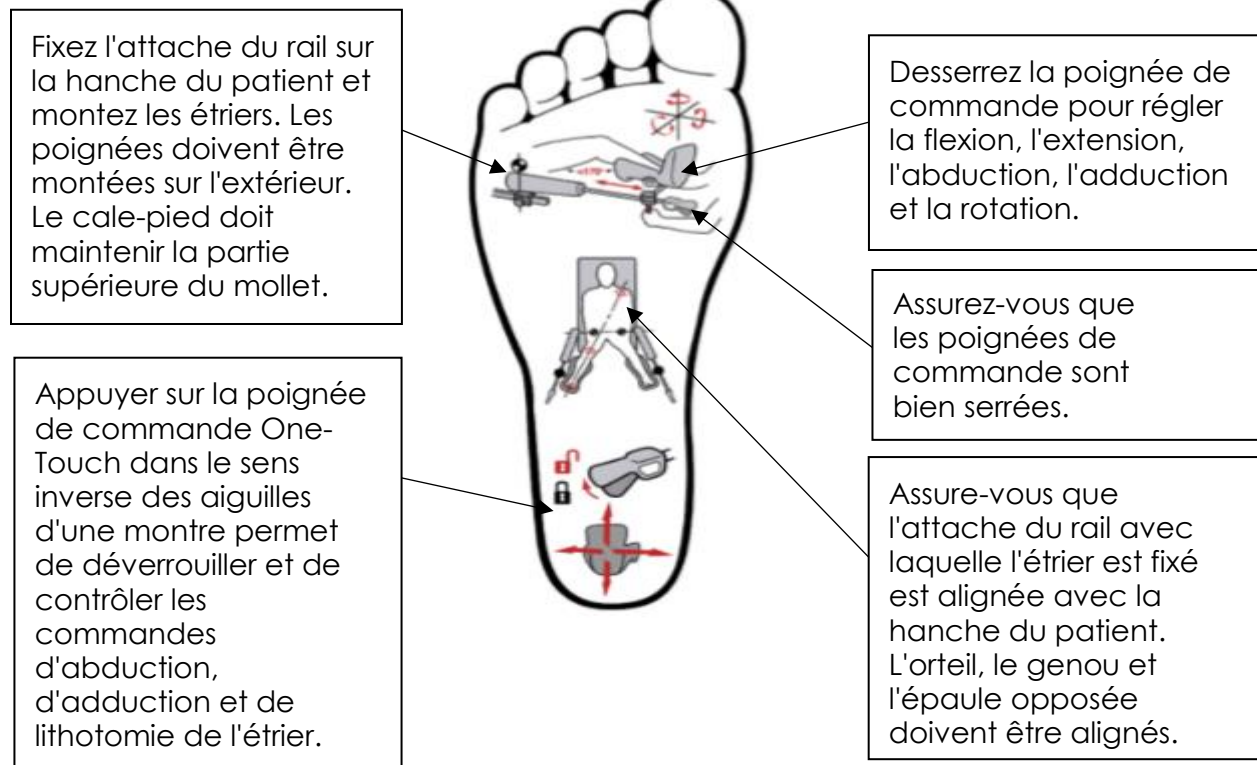


Indicateur d'échelle de degrés côté gauche.
Pour référence uniquement

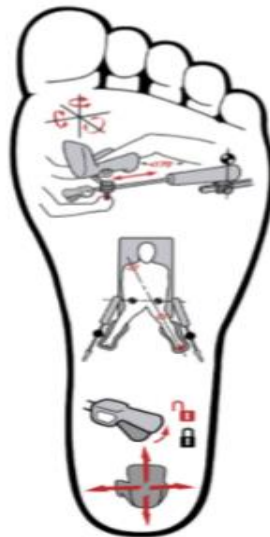


Indicateur d'échelle de degrés côté droit.
Pour référence uniquement

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Ce symbole représente le pied droit du patient



Ce symbole représente le pied gauche du patient

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.3 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.3.1 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.

3.3.2 Instructions de retrait :

- a. Abaissez les étriers en serrant les poignées de déverrouillage et abaissez les jambes simultanément au niveau désiré. L'A.O.R.N. recommande un temps de deux minutes pour effectuer cette étape. Enlevez doucement la jambe du patient des étriers.
- b. Les étriers doivent être en position horizontale afin d'enlever les fixations. Détachez les clames et dégagez les étriers.

3.4 Guide de dépannage :

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

3.5 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).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4 Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

- a. N'utilisez pas ce produit s'il est visiblement endommagé.
- b. Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez lire attentivement les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation. Veuillez vous familiariser avec le produit avant son application sur un patient.
- c. Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, examinez le dispositif afin de vous assurer qu'il n'est pas déjà endommagé. Examinez également les rails latéraux de la table opératoire avant l'utilisation du dispositif. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez qu'il est endommagé, si certaines parties sont manquantes ou s'il ne fonctionne pas normalement.
- d. Lisez et comprenez tous les avertissements dans ce manuel et sur le dispositif avant de l'utiliser pour un patient.
- e. Le fonctionnement du dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation.
- f. Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- g. Les orteils du patient peuvent dépasser de l'extrémité du cale-pied.
- h. Le produit avec les attaches de rail spécifiées.
- i. Vérifiez l'absence de point de pression de contact avec le patient et consultez le médecin avant toute utilisation.
- j. Assurez-vous que les jambes du patient sont bien fixées dans le cale-pied avant d'effectuer des réglages.
- k. Utilisez uniquement du rembourrage approuvé.



ATTENTION :

- a. N'utilisez pas le produit si l'emballage stérile est endommagé ou s'il est ouvert par inadvertance avant utilisation.
- b. Ne dépassez pas la charge maximale d'utilisation indiquée dans le tableau des spécifications du produit.
- c. Plier la cuisse à un angle supérieur à 90° par rapport au torse peut provoquer de graves lésions au patient.
- d. 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	38" x 16 1/4" x 13 1/4" (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (l x b x h)
Matériau	Acier inoxydable, aluminium et polymères à basse température.
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	Patient de 350 lb (159 kg)
Poids total du dispositif complet	16,5 lb (7.4 kg) par unité (33 lb (14.9 kg) au total)
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 Pal Pro Stirrups sont compatibles avec :	a. Easy Lock® Blade Clamp : A-40040 (États-Unis), A-40041 (UE), A-40041 (Royaume-Uni), A-40043 (Japon) b. Tri Clamp : A-40016 (États-Unis) c. Universal Accessory Clamp : A-40015 d. Rail Clamp : O-RC2, O-RC2XUK, (UE/Royaume-Uni) O-RC29X32MM(Japon), O-RC2XD(DEN) e. Ou des attaches équivalentes.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.3 Instructions de stérilisation :

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

4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection :



AVERTISSEMENT :

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



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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5 Liste des normes applicables :

Numéro de série	Normes	Description
1	EN 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
2	EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
3	EN 1041-1	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
4	EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
5	EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
6	CEI 60601-2-46	Appareils électromédicaux - Partie 2-46 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération
7	ISTA	Normes de l'International Safe Transit Association pour les essais d'emballage



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Gebrauchsanweisung

Produkt-Nr. A-10052




80028158

Version D

WICHTIGE HINWEISE



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

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Allgemeine Informationen:	145
1.1	Urheberrechtsvermerk:.....	145
1.2	Marken:.....	145
1.3	Kontaktinformationen:.....	146
1.4	Sicherheitshinweise:	146
1.4.1	Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:.....	146
1.4.2	Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	146
1.4.3	Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:.....	146
1.4.4	Sichere Entsorgung:.....	147
1.5	Systemverwendung:	147
1.5.1	Zutreffende Symbole:.....	147
1.5.2	Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:.....	148
1.5.3	Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:.....	149
1.6	Hinweise zur EMV:.....	149
1.7	Autorisierte EC-Vertretung:	149
1.8	Herstellerdaten:	149
1.9	Daten des EU-Importeurs:	149
1.10	Daten des australischen Sponsors:	149
2	System	150
2.1	Systemkomponenten:	150
2.2	Artikelnummer und -beschreibung:.....	150
2.3	Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:.....	151
2.4	Indikation für die Anwendung:.....	151
2.5	Anwendungsbereich:.....	152
2.6	Restrisiko:	152
3	Einrichtung und Verwendung des Geräts:.....	152
3.1	Vor der Verwendung:.....	152
3.2	Vorbereitung:.....	152
3.3	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:	157

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.3.1 Lagerung und Handhabung:	157
3.3.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	157
3.4 Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	157
3.5 Gerätewartung:	157
4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	158
4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:.....	158
4.2 Produktspezifikationen:	159
4.3 Anweisungen für die Sterilisation:	159
4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:.....	160
5 Liste der anwendbaren Normen:	161

1 Allgemeine Informationen:

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

Durch den Erwerb von Allen Produkten haben Sie Anspruch auf unseren reaktionsschnellen und zuverlässigen Kundendienst sowie auf kostenlose Produktvorführungen in Ihrer Einrichtung.

1.1 Urheberrechtsvermerk:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

Das vorliegende Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung seitens Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) weder ganz noch auszugsweise elektronisch oder mechanisch in Form von Fotokopien, Aufnahmen oder sonstigen Informationsträgern vervielfältigt oder übertragen werden. Die Informationen in diesem Handbuch sind vertraulich und dürfen ohne vorherige Zustimmung von Allen Medical keinem Dritten zugänglich gemacht werden.

1.2 Marken:

Markeninformationen finden Sie unter [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).







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

GEBRAUCHSANLEITUNG

1.3 Kontaktinformationen:

Bestellinformationen finden Sie im Katalog.

Kontaktinformationen des Allen Kundendienstes:

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

1.4 Sicherheitshinweise:

1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:



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

1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde. Alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen müssen durch zugelassenes Fachpersonal durchgeführt werden.

1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

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



DIE TRAGFÄHIGKEIT DES OPERATIONSTISCHES DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHRITTEN WERDEN






GEBRAUCHSANLEITUNG

1.4.4 Sichere Entsorgung:





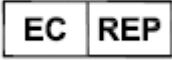



Kunden müssen alle bundesstaatlichen, staatlichen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von Hill-Rom wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.

1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

	Tag des Jahres angibt. D. h. 04. April 2019 wird als 19094 angegeben.	
	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Katalognummer des Herstellers.	EN ISO 15223-1
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung für wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zurate ziehen muss.	EN ISO 15223-1
	Weist darauf hin, dass das Gerät weder Naturkautschuk noch Naturkautschuk-Latex enthält.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf den autorisierten Vertreter für die EU.	EN ISO 15223-1
	Gibt an, dass das Medizinprodukt den Vorgaben der VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht.	MDR 2017/745
	Verweist auf einen Warnhinweis.	IEC 60601-1
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung zurate ziehen muss	EN ISO 15223-1

1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:

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

Vorgesehene Populationen:

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:

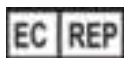


Dieses Produkt ist ein nicht invasives Medizinprodukt der Klasse I. Dieses System ist gemäß Anhang VIII, Punkt 1 der Verordnung über Medizinprodukte (VERORDNUNG (EU) 2017/745) CE-zertifiziert.

1.6 Hinweise zur EMV:

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

1.7 Autorisierte EC-Vertretung:



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

1.8 Herstellerdaten:



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

1.9 Daten des EU-Importeurs:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Deutschland

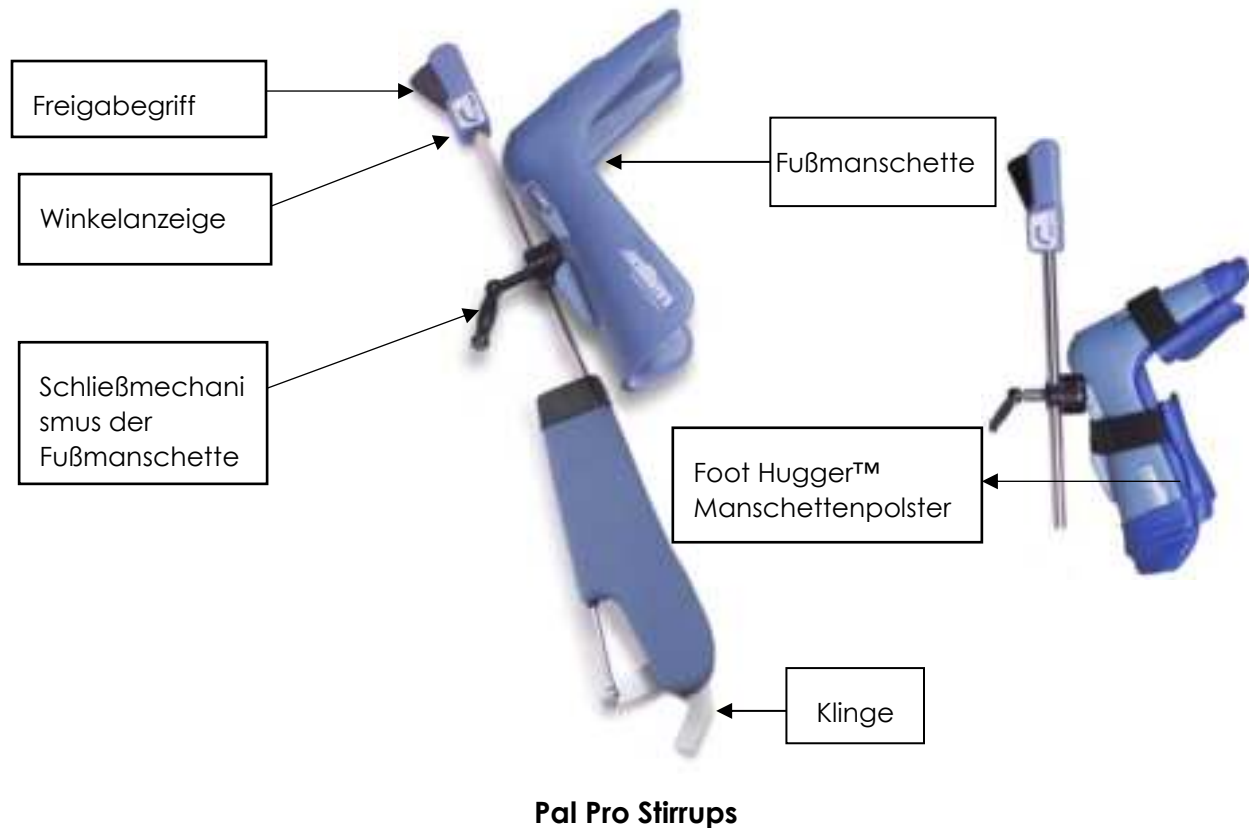
1.10 Daten des australischen Sponsors:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

GEBRAUCHSANLEITUNG

2 System

2.1 Systemkomponenten:



2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (ohne integrierte Klemme)

GEBRAUCHSANLEITUNG

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup Cart	A-30015

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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

2.5 Anwendungsbereich:

Der Stirrup dient zur Positionierung und Unterstützung des Fußes sowie Unter- und Oberschenkels des Patienten bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf gynäkologische, urologische, laparoskopische, allgemeinchirurgische und robotergestützte Operationen. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationsaal vorgesehen.

2.6 Restrisiko:

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf Leistung und Sicherheit. Eine Schädigung des Geräts durch Missbrauch, Gerätebeschädigung, funktionellen oder mechanischen Gefahren kann 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.
- c. Fragen Sie den Patienten nach Vorerkrankungen (z.B. eine kürzlich durchgeführte Hüft-OP), durch die der Einsatz eines Beinlagerungsgeräts kontraindiziert sein könnte.

3.2 Vorbereitung:

- a. Drücken Sie den Freigabegriff. Dadurch wird die Befestigungsklinge gedreht und der Aufbau auf der Schiene des Operationstisches erleichtert.
- b. Positionieren Sie die Klemmen neben der Hüfte des Patienten.
- c. Befestigen Sie den Beinspreizer an der Tischschiene.



VORSICHT: Vermeiden Sie, sich die Finger zwischen Schiene und Klemme zu quetschen.

GEBRAUCHSANLEITUNG



ACHTUNG:

- A-10052: Schieben Sie die Klinge in den Schlitz an der Oberseite der Schienenklemme In der folgenden Abbildung dargestellt.



ACHTUNG: Sobald der Beinspreizer auf der Schiene positioniert ist, muss vor Gebrauch die Klemme/der Sockel sicher festgezogen werden.

- Bringen Sie die Fußmanschetten des Beinspreizers vorab in die richtige Position, indem Sie ihren Schließmechanismus lösen und die Manschette an der Stange entlangschieben, bis das obere Ende der Fußmanschette (Wadenbereich) sich ungefähr auf Höhe des mittleren Wadenbereichs des Patienten befindet. Ziehen Sie den Schließmechanismus der Fußmanschette fest.
- Bringen Sie die Fußmanschetten des Beinspreizers vorab in die richtige Position, indem Sie ihren Schließmechanismus lösen und die Manschette an der Stange entlangschieben, bis das obere Ende der Fußmanschette (Wadenbereich) sich ungefähr auf Höhe des mittleren Wadenbereichs des Patienten befindet. Ziehen Sie den Schließmechanismus der Fußmanschette fest. Wiederholen Sie das obige Verfahren für den anderen Beinspreizer.
- Positionieren Sie die Beinspreizer so, dass sie sich auf gleicher Höhe mit dem Tisch befinden, indem Sie den Freigabegriff drücken und den Beinspreizer nach unten bewegen. In der folgenden Abbildung dargestellt.



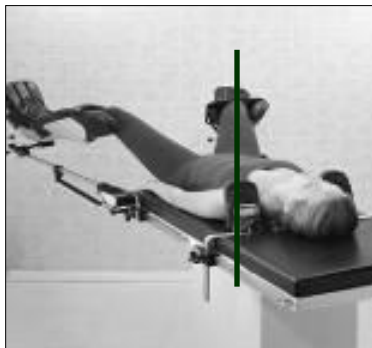
GEBRAUCHSANLEITUNG

Patienten im Beinspreizer positionieren

- g. Stellen Sie sicher, dass der Patient entsprechend den Anforderungen für den Eingriff und des Chirurgen auf dem Tisch positioniert ist.

ANMERKUNG: Für größere Patienten kann ein gepolsterter Armschutz verwendet werden, der Handgelenk, Hand und Arm schützt.

- h. Die Positionierung sollte von zwei Personen durchgeführt werden. Unterstützen Sie beide Beine des Patienten, indem Sie jeweils eine Ferse mit einer Hand und die Unterseite des Knies mit der anderen Hand greifen. Beugen Sie sanft die Knie und lagern Sie dann gleichzeitig beide Beine in den Fußmanschetten.
- i. Stellen Sie sicher, dass die Fersen des Patienten sicher in den Fersenausbuchtungen der Fußmanschetten liegen.
- j. Beachten Sie folgende allgemeine Richtlinien zu korrekten Beinbeugung zu Beginn der Positionierung:
- Wenn Sie eine NIEDRIGE LITHOTOMIE durchführen, achten Sie darauf, das Bein nicht zu überdehnen, während Sie die gewünschte Abduktion erreichen.
 - Wenn Sie eine MITTLERE ODER HOHE LITHOTOMIE durchführen, halten Sie die anfängliche Beinbeugung und Abduktion minimal, da beide zunehmen, sobald die Beine angehoben werden.
 - Knöchel, 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.



- k. Um die Position der Fußmanschette und die Beugung genau einzustellen, unterstützen Sie die Ferse der Manschette mit einer Hand und lösen mit der anderen Hand den Schließmechanismus der Manschette um etwa eine Vierteldrehung. Benutzen sie beide Hände, um die Fußmanschette zu stützen und der gewünschten Position anzupassen. Ziehen Sie den Klemmechanismus sicher fest.
- l. Führen Sie eine letzte Überprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Fersen des Patienten korrekt in den Fersenausbuchtungen der Fußmanschetten liegen und

GEBRAUCHSANLEITUNG

dass es an der Wade keine Druckstellen gibt. Das Bein muss genau in der Mitte der Fußmanschette liegen, damit kein Druck auf dem Peronealnerv lastet. Schließen Sie das Manschettenpolster.

- m. Legen Sie ein Allen Safety Drape über jedes der Beine, damit die Beinposition während des Eingriffs permanent überprüft werden kann.
- n. Greifen und drücken Sie die Freigabegriffe und bewegen Sie gleichzeitig die Beine langsam in die gewünschte Höhe. Behalten Sie dabei die Beinsymmetrie bei.
- o. Sobald die Höhe für die Lithotomie erreicht ist, überprüfen Sie das Bein hinsichtlich etwaiger Druckpunkte und nehmen Sie, falls nötig, die entsprechenden Anpassungen vor. Der Klemmenmechanismus der Fußmanschette kann durch das Tuch hindurch betätigt werden. Die Beinposition des Patienten (Symmetrie) kann dokumentiert werden, indem Markierungen am Ratschenmechanismus als Richtlinie benutzt werden.

Anmerkung: Die Symmetrie der Beinposition des Patienten kann durch die Markierungen der Beinlängenanzeigen auf dem Schlauch dokumentiert werden. Der Grad der Lithotomie kann durch die Lithotomie-Neigungsanzeige auf beiden Seiten des Freigabegriffes dokumentiert werden.



ACHTUNG: Sie sollten zusätzliche Positionierungsgeräte benutzen, wenn Sie den Beinspreizer während einer Trendelenburg-Lagerung oder einer rückwärtigen Trendelenburg-Lagerung verwenden.

3.3 Steuerung und Anzeigen des Geräts:

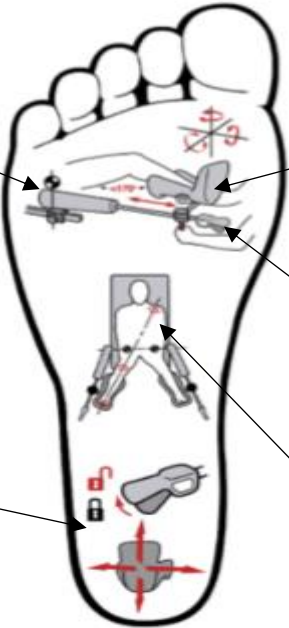


Anzeige der linken Gradskala. Nur zur Referenz



Anzeige der rechten Gradskala. Nur zur Referenz

GEBRAUCHSANLEITUNG



Befestigen Sie die Schienenklemme neben dem Hüftgelenk des Patienten und befestigen Sie den Beinspreizer. Die Griffe sollten außen montiert sein. Die Manschette sollte die obere Wade umfassen.

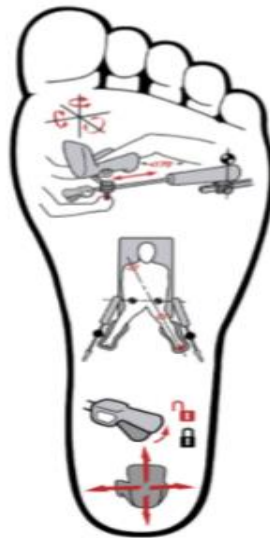
Durch Drücken des One-Touch-Griffs gegen den Uhrzeigersinn wird die Abduktion, Adduktion und Lithotomie des Beinspreizers entsperrt und gesteuert.

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

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

3.3.1 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“.

3.3.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

- a. Senken Sie die Beinspreizer ab, indem Sie die Freigabegriffe drücken und gleichzeitig die Beine langsam stufenweise auf die gewünschte Höhe senken. Die A.O.R.N. empfiehlt, den Senk- und Abstufungsprozess über einen Zeitraum von vollen zwei Minuten durchzuführen. Entfernen Sie vorsichtig die Beine des Patienten aus den Beinspreizern.
- b. Die Beinspreizer sollten sich für die Entfernung aus den Sockeln in einer horizontalen Position befinden. Lösen Sie die Klemme/den Sockel und entfernen Sie die Beinspreizer.

3.4 Anleitung zur Fehlerbehebung:

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

3.5 Gerätewartung:

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

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

4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



WARNUNG:

- a. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
- b. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung des Geräts aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der Verwendung an einem Patienten mit dem Produkt vertraut.
- c. Prüfen Sie das Gerät und die Seitensicherungen des Operationstisches vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- d. Bevor Sie die Vorrichtung mit einem Patienten verwenden, müssen Sie alle Warnhinweise in dieser Anleitung lesen und verstehen.
- e. Die Funktion der Vorrichtung ist vor jeder Verwendung zu prüfen.
- f. Das Gerät darf nur von medizinisch geschultem Personal bedient werden.
- g. Die Zehen des Patienten können über das Ende der Beinspreizermanschette hinausragen.
- h. Das Produkt nur mit den angegebenen Schienenklemmen verwenden.
- i. Prüfen Sie vor der Verwendung, ob beim Patienten Druckpunkte auftreten, und wenden Sie sich an den Arzt.
- j. Stellen Sie sicher, dass die Beine des Patienten sicher in der Manschette sitzen, bevor Sie Einstellungen vornehmen.
- k. Verwenden Sie nur zugelassene Polster.



ACHTUNG:

- a. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- b. Die in der Tabelle der Produktspezifikationen aufgeführte sichere Arbeitslast darf nicht überschritten werden.
- c. Heben Sie den Oberschenkel nicht höher als 90° zum Oberkörper an, da der Patient sonst Nervenschäden erleiden könnte.
- d. Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten bzw. Benutzers und/oder Beschädigungen des Produkts müssen alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen durch von Allen zugelassenes Fachpersonal ausgeführt werden. Andernfalls kann die Gewährleistung erlöschen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	38 x 16 1/4" x 13 1/4 Zoll (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (l x b x h)
Material	Edelstahl, Aluminium und Polymere für niedrige Temperaturen.
Sichere Arbeitslast des Geräts	Patient mit einem Gewicht von 350 lbs (159 kg)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	16.5 lbs (7.4 kg) pro Beinspreizer (33 lbs (14.9 kg) das 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 Pal Pro Stirrups sind kompatibel mit:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040(US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043(JP) b. Tri Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. Oder gleichwertige Klemmen.

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

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

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

4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:



ACHTUNG:

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



VORSICHT: DIE PADS NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.

VORSICHT: AUF DEN PADS KEINE BLEICHMITTEL ODER PHENOLE VERWENDEN

GEBRAUCHSANLEITUNG

5 Liste der anwendbaren Normen:

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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Οδηγίες χρήσης

Αρ. προϊόντος A-10052




80028158


Version D

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



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

- Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- Το σύμβολο  προορίζεται για την ειδοποίηση του χρήστη σχετικά με σημαντικές διαδικασίες ή οδηγίες ασφάλειας αναφορικά με τη χρήση της παρούσας συσκευής.

Το σύμβολο  στις ετικέτες προορίζεται για να καταδεικνύει πότε θα πρέπει να ανατρέχετε στις Οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση.

- Οι τεχνικές που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς αναφορικά με την παρούσα συσκευή παραμένει του θεράποντα ιατρού.
- Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία της συσκευής.
- Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να λειτουργεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.
- Διατηρείτε το παρόν εγχειρίδιο διαθέσιμο για μελλοντική αναφορά.
- Τυχόν σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σχετικά με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή που αναφέρεται στο παρόν έγγραφο.

Πίνακας περιεχομένων

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Γενικές πληροφορίες:	166
1.1	Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:	166
1.2	Εμπορικά σήματα:.....	166
1.3	Στοιχεία επικοινωνίας:.....	167
1.4	Θέματα ασφαλείας:	167
1.4.1	Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφαλείας:.....	167
1.4.2	Ειδοποίηση λανθασμένης χρήσης εξοπλισμού:.....	167
1.4.3	Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:	167
1.4.4	Ασφαλής απόρριψη:.....	168
1.5	Λειτουργία του συστήματος:	168
1.5.1	Σύμβολα που ισχύουν:	168
1.5.2	Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και πληθυσμός ασθενών:.....	169
1.5.3	Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων:	170
1.6	Θέματα ΗΜΣ:.....	170
1.7	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:	170
1.8	Πληροφορίες κατασκευής:	170
1.9	Πληροφορίες εισαγωγή ΕΕ:.....	170
1.10	Πληροφορίες χορηγού στην Αυστραλία:	170
2	Σύστημα	171
2.1	Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:	171
2.2	Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:.....	171
2.3	Λίστα εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:	172
2.4	Ενδείξεις χρήσης:.....	172
2.5	Προβλεπόμενη χρήση:.....	173
2.6	Υπολειπόμενος κίνδυνος:	173
3	Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:	173
3.1	Πριν από τη χρήση:.....	173
3.2	Ρύθμιση:	173
3.3	Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:	178
3.3.1	Αποθήκευση και χειρισμός:	178

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.3.2	Οδηγία αφαίρεσης:	178
3.4	Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:	178
3.5	Συντήρηση συσκευής:	178
4	Προφυλάξεις ασφαλείας και γενικές πληροφορίες:.....	179
4.1	Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:	179
4.2	Προδιαγραφές προϊόντος:	180
4.3	Οδηγία αποστείρωσης:.....	180
4.4	Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:.....	181
5	Λίστα προτύπων που ισχύουν:.....	182

1 Γενικές πληροφορίες:

Η Allen Medical Systems, Inc. είναι θυγατρική της Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), μιας κορυφαίας διεθνώς κατασκευαστικής εταιρείας και παρόχου ιατρικών τεχνολογιών και σχετικών υπηρεσιών για τον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης. Ως κορυφαίοι στον κλάδο σχετικά με την τοποθέτηση ασθενών, αποτελεί πάθος μας η βελτίωση των εκβάσεων για τους ασθενείς καθώς και η ασφάλεια των φροντιστών, παράλληλα με την ενίσχυση της αποτελεσματικότητας των πελατών μας. Η εμπνευσή μας προέρχεται από την παροχή καινοτόμων λύσεων που ανταποκρίνονται στις πιο πιεστικές ανάγκες των πελατών μας. Μπαίνουμε στον κόσμο των πελατών μας έτσι ώστε να ανταποκρινόμαστε καλύτερα σε αυτές τις ανάγκες και στις καθημερινές προκλήσεις του περιβάλλοντός τους. Είτε αναπτύσσοντας μια λύση για να ανταποκριθούμε στις προκλήσεις τοποθέτησης ασθενών είτε δημιουργώντας ένα σύστημα για να προσφέρουμε ασφαλή και αποτελεσματική πρόσβαση στο χειρουργικό πεδίο για τη χειρουργική ομάδα, δεσμευόμαστε για την παροχή προϊόντων εξαιρετικής αξίας και ποιότητας.

Τα προϊόντα Allen υποστηρίζονται από αξιόπιστες υπηρεσίες με γρήγορη ανταπόκριση και δωρεάν επιτόπιες επιδείξεις των προϊόντων.

1.1 Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:

Αναθεώρηση

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

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή μετάδοση οποιουδήποτε τμήματος αυτού του εγχειριδίου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, συμπεριλαμβανομένων των φωτοτυπιών και της μαγνητοφώνησης, ή με οποιοδήποτε σύστημα πληροφοριών ή ανάκτησης, χωρίς την έγγραφη άδεια της Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Οι πληροφορίες αυτού του εγχειριδίου είναι απόρρητες και απαγορεύεται η γνωστοποίησή τους σε άλλα άτομα χωρίς την προηγούμενη γραπτή συναίνεση της Allen Medical.

1.2 Εμπορικά σήματα:

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα στη διεύθυνση [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.Allenmedical.com/pages/terms-conditions).







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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:

Για πληροφορίες παραγγελίας ανατρέξτε στον κατάλογο.

Πληροφορίες επικοινωνίας με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Allen:

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

1.4 Θέματα ασφάλειας:

1.4.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφάλειας:

	ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΡΑΤΗ ΒΛΑΒΗ Ή ΦΘΟΡΑ.
--	--

1.4.2 Ειδοποίηση λανθασμένης χρήσης εξοπλισμού:

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοίξει ακούσια πριν από τη χρήση. Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.

1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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

	ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΑ ΟΡΙΑ ΒΑΡΟΥΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ
---	--





ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1.4.4 Ασφαλής απόρριψη:

Οι πελάτες θα πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με την Τεχνική υποστήριξη της Hill-Rom για οδηγίες σχετικά με πρωτόκολλα ασφαλούς απόρριψης.

1.5 Λειτουργία του συστήματος:

1.5.1 Σύμβολα που ισχύουν:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας την Ιουλιανή ημερομηνία στη μορφή "εεηηη", όπου η ένδειξη εε υποδεικνύει τα δύο τελευταία ψηφία του έτους και η ένδειξη ηηηη υποδεικνύει την ημέρα του έτους, δηλ. η 4 ^η Απριλίου 2019 θα αναγραφόταν ως 19094.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης σχετικά με σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ ή ξηρό φυσικό ελαστικό λάτεξ	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει προειδοποίηση	IEC 60601-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης	EN ISO 15223-1

1.5.2 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και πληθυσμός ασθενών:

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται: Χειρουργοί, νοσηλευτές, ιατροί και επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης αίθουσας χειρουργείου που συμμετέχουν στην προβλεπόμενη διαδικασία της συσκευής. Δεν προορίζεται για μη ειδικούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πληθυσμοί για τους οποίους προορίζεται:

Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που δεν υπερβαίνουν το βάρος στο πεδίο ασφαλούς φορτίου λειτουργίας που καθορίζεται στην ενότητα 4.2.

1.5.3 Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

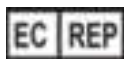


Το παρόν Προϊόν αποτελεί μη επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατηγορίας I. Το σύστημα φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το Παράρτημα VIII, Κανόνας 1, των Κανονισμών περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745).

1.6 Θέματα ΗΜΣ:

Η παρούσα δεν είναι ηλεκτρομηχανική συσκευή. Συνεπώς, δεν ισχύουν οι δηλώσεις ΗΜΣ

1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:



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

1.8 Πληροφορίες κατασκευής:



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

1.9 Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ:

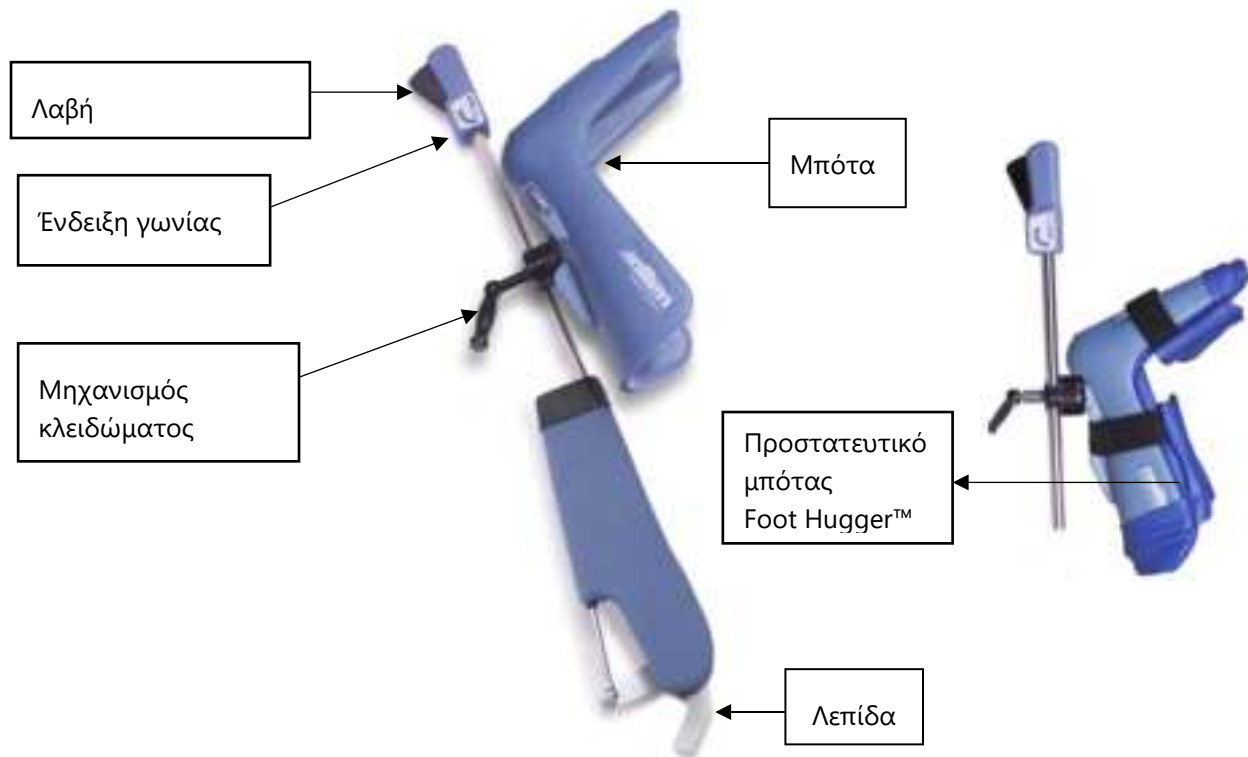
TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

1.10 Πληροφορίες χορηγού στην Αυστραλία:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

2 Σύστημα

2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:



Pal Pro Stirrups

2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (χωρίς ενσωματωμένο σφιγκτήρα)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.3 Λίστα εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:

Η παρακάτω λίστα αποτελείται από εξαρτήματα και στοιχεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτήν τη συσκευή.

Όνομασία εξαρτήματος	Αριθμός προϊόντος
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup Cart	A-30015

Όνομασία αναλώσιμου	Αριθμός προϊόντος
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμόλυνση ασθενούς ή/και αστοχία της συσκευής.

2.4 Ενδείξεις χρήσης:

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

2.5 Προβλεπόμενη χρήση:

Το στήριγμα σχεδιάστηκε για την τοποθέτηση και τη στήριξη του άκρου ποδός, του κάτω τμήματος των ποδιών και του άνω τμήματος των ποδιών του ασθενούς σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, γυναικολογικών, ουρολογικών, λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, επεμβάσεων γενικής χειρουργικής και ρομποτικής χειρουργικής. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.

2.6 Υπολειπόμενος κίνδυνος:

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα συναφή πρότυπα απόδοσης και ασφάλειας. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς το ενδεχόμενο πρόκλησης τραυματισμού από τη συσκευή ή πρόκλησης βλάβης στη συσκευή λόγω λανθασμένης χρήσης, καθώς και οι λειτουργικοί ή μηχανικοί κίνδυνοι.

3 Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

- a. Επιθεωρήστε το προϊόν ελέγχοντας για τυχόν ορατή βλάβη ή αιχμηρά άκρα που μπορεί να προκληθούν από πτώση ή πρόσκρουση κατά την αποθήκευση.
- b. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει καθαριστεί κατάλληλα και έχει απολυμανθεί και σκουπιστεί πριν από κάθε χρήση.
- c. Ο ασθενής πρέπει να ελέγχεται για τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις που μπορεί να συνιστούν αντένδειξη για τη χρήση συσκευών τοποθέτησης ποδιών (π.χ. πρόσφατη επέμβαση στο ισχίο).

3.2 Ρύθμιση:

- a. Πιέστε τη λαβή απελευθέρωσης. Η ενέργεια αυτή θα περιστρέψει τη λεπίδα προσάρτησης, για εύκολη τοποθέτηση στη ράγα της χειρουργικής τράπεζας.
- b. Τοποθετήστε τους σφιγκτήρες δίπλα από το ισχίο του ασθενούς.
- c. Προσαρτήστε το στήριγμα στη ράγα της τράπεζας.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μην πιαστούν τα δάχτυλά σας ανάμεσα στη ράγα και τον σφιγκτήρα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- A-10052: Σύρετε τη λεπίδα εντός της υποδοχής στο επάνω μέρος του σφιγκτήρα ράγας. Παρουσιάζεται στην παρακάτω εικόνα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόλις το στήριγμα τοποθετηθεί στη ράγα, πρέπει να σφίξετε επαρκώς τον σφιγκτήρα/υποδοχή πριν από τη χρήση.

- Τοποθετήστε προκαταρκτικά τις μπότες στηρίγματος, χαλαρώνοντας τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας και σύροντας την μπότα κατά μήκος της ράβδου μέχρι το επάνω άκρο (τμήμα κνήμης) της μπότας να βρεθεί περίπου στο μέσον της κνήμης του ασθενούς. Σφίξτε επαρκώς τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας.
- Τοποθετήστε προκαταρκτικά τις μπότες στηρίγματος, χαλαρώνοντας τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας και σύροντας την μπότα κατά μήκος της ράβδου μέχρι το επάνω άκρο (τμήμα κνήμης) της μπότας να βρεθεί περίπου στο μέσον της κνήμης του ασθενούς. Σφίξτε επαρκώς τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας. Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία για το άλλο στήριγμα.
- Τοποθετήστε τα στηρίγματα έτσι ώστε να βρίσκονται στο ίδιο επίπεδο με την τράπεζα, πιέζοντας τη λαβή απελευθέρωσης και μετακινώντας το στήριγμα προς τα κάτω. Παρουσιάζεται στην παρακάτω εικόνα.



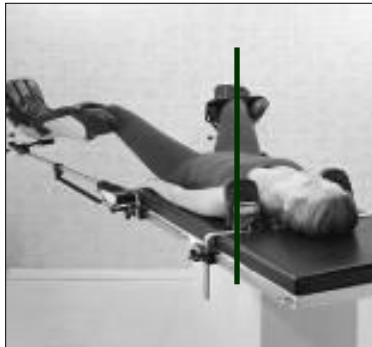
Τοποθέτηση ασθενών στα στηρίγματα

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει τοποθετηθεί στην τράπεζα σύμφωνα με τη διαδικασία και τις απαιτήσεις του χειρουργού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για ασθενείς μεγαλύτερου σωματικού βάρους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα προστατευτικό βραχίονα με επένδυση, για την προστασία του καρπού, του χεριού και του βραχίονα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- h. Η τοποθέτηση του ασθενούς πρέπει να γίνεται από δύο μέλη του προσωπικού. Υποστηρίξτε τα πόδια του ασθενούς, πιάνοντας την πτέρνα με το ένα χέρι και το κάτω μέρος του γονάτου με το άλλο. Λυγίστε απαλά τα γόνατα και ταυτόχρονα μεταφέρετε και τα δύο πόδια στις μπότες.
- i. Βεβαιωθείτε ότι οι πτέρνες του ασθενούς εδράζονται με ασφάλεια στις πτέρνες κάθε μπότας.
- j. Τηρείτε τις ακόλουθες γενικές οδηγίες όσον αφορά τη σωστή αρχική κάμψη των ποδιών:
- Όταν χρησιμοποιείτε θέση ΧΑΜΗΛΗΣ ΛΙΘΟΤΟΜΗΣ, φροντίστε να μην υπερεκτείνετε το πόδι, επιτυγχάνοντας παράλληλα την επιθυμητή απαγωγή.
 - Όταν χρησιμοποιείτε θέση ΜΕΤΡΙΑΣ Ή ΥΨΗΛΗΣ ΛΙΘΟΤΟΜΗΣ, χρησιμοποιήστε ελάχιστη αρχική κάμψη και απαγωγή ποδιού, καθώς θα αυξηθούν αμφότερες με την ανύψωση των ποδιών
 - Ο αστράγαλος, το γόνατο και ο αντίθετος ώμος πρέπει να διατηρούνται σε σχετικά ευθεία γραμμή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Να σημειωθεί ότι για έναν τυπικό ασθενή, ο μηρός και το άκρο πόδι απάγονται στην ίδια περίπου γωνία.



- k. Για τη λεπτομερή ρύθμιση της θέσης της μπότας και της κάμψης, υποστηρίξτε την πτέρνα της μπότας με το ένα χέρι και, με το άλλο χέρι, χαλαρώστε τον μηχανισμό κλειδώματος μπότας περίπου κατά $\frac{1}{4}$ της στροφής. Χρησιμοποιήστε και τα δύο χέρια για να υποστηρίξετε και να προσαρμόσετε την μπότα στην επιθυμητή θέση. Σφίξτε τον μηχανισμό του σφιγκτήρα με ασφάλεια.
- l. Πραγματοποιήστε έναν τελικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι οι πτέρνες του ασθενούς εδράζονται σωστά στις πτέρνες κάθε μπότας, καθώς και ότι δεν υπάρχουν σημεία πίεσης στην κνήμη. Το πόδι πρέπει να είναι κεντραρισμένο στην μπότα, για την εξάλειψη της πίεσης στο περονιαίο νεύρο. Κλείστε το προστατευτικό της μπότας.
- m. Τοποθετήστε ένα Allen Safety Drape πάνω από κάθε πόδι, για να είναι δυνατή η συνεχής παρακολούθηση της θέσης του ποδιού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- η. Πιάστε και πιέστε τις λαβές απελευθέρωσης και μετακινήστε ταυτόχρονα τα πόδια αργά προς το επιθυμητό ύψος, διατηρώντας τη συμμετρία των ποδιών.
- ο. Μόλις επιτευχθεί το επίπεδο λιθοτομής, ελέγξτε για σημεία πίεσης και, αν χρειαστεί, πραγματοποιήστε τις κατάλληλες ρυθμίσεις. Μπορείτε να χειριστείτε τον μηχανισμό σφιγκτήρα μπότας μέσω του καλύμματος. Η θέση (συμμετρία) των ποδιών του ασθενούς μπορεί να επαληθευτεί χρησιμοποιώντας ως οδηγό τις σημάνσεις στον μηχανισμό αναστολής.

Σημείωση: Η συμμετρία των ποδιών του ασθενούς μπορεί να επαληθευτεί χρησιμοποιώντας τις σημάνσεις της ένδειξης μήκους ποδιών στον σωλήνα. Ο βαθμός λιθοτομής μπορεί να επαληθευτεί χρησιμοποιώντας την ένδειξη γωνίας λιθοτομής, η οποία βρίσκεται και στις δύο πλευρές της λαβής απελευθέρωσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν το στήριγμα χρησιμοποιείται σε θέση Trendelenburg ή αντίστροφη Trendelenburg, πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετες συσκευές τοποθέτησης.

3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:

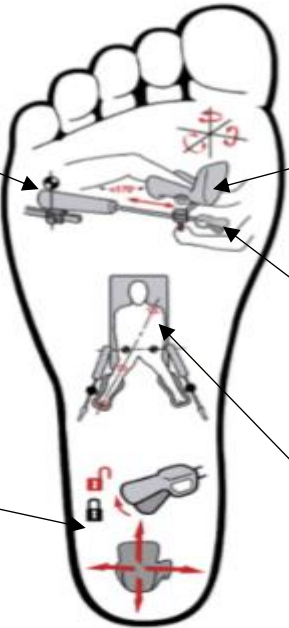


Ένδειξη κλίμακας μοιρών αριστερής πλευράς.
Μόνο για αναφορά



Ένδειξη κλίμακας μοιρών δεξιάς πλευράς.
Μόνο για αναφορά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Προσαρτήστε τον σφιγκτήρα ράγας στο ισχίο του ασθενούς και το στήριγμα βάσης. Οι λαβές πρέπει να στερεωθούν στην εξωτερική πλευρά. Η μπότα πρέπει να "αγκαλιάζει" το επάνω μέρος της κνήμης.

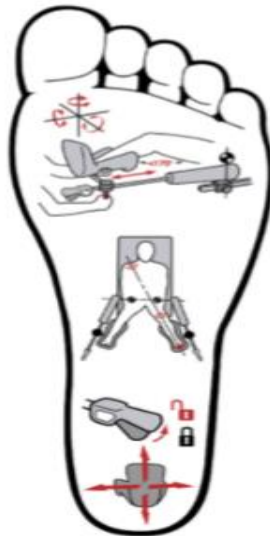
Χαλαρώστε τη λαβή ελέγχου για να προσαρμόσετε την κάμψη, την έκταση, την απαγωγή, την προσαγωγή και την περιστροφή.

Βεβαιωθείτε ότι οι λαβές ελέγχου είναι σφιχτές.

Πιέζοντας αριστερόστροφα τη λαβή ελέγχου με ένα άγγιγμα, ξεκλειδώνετε και ελέγχετε τα στοιχεία ελέγχου απαγωγής, προσαγωγής και λιθοτομής του στηρίγματος.

Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας ράγας με προσαρτημένο το στήριγμα είναι ευθυγραμμισμένος με το ισχίο του ασθενούς. Τα δάχτυλα του ποδιού, το γόνατο και ο αντίθετος ώμος πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένα.

Το σύμβολο αυτό αντιπροσωπεύει το δεξί άκρο πόδι του ασθενούς



Το σύμβολο αυτό αντιπροσωπεύει το αριστερό άκρο πόδι του ασθενούς

3.3 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:

3.3.1 Αποθήκευση και χειρισμός:

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

3.3.2 Οδηγία αφαίρεσης:

- a. Χαμηλώστε το στήριγμα πιέζοντας τις λαβές απελευθέρωσης και ταυτόχρονα κατεβάστε τα πόδια αργά προς το επιθυμητό επίπεδο. Σύμφωνα με τη σύσταση της A.O.R.N., η διαδικασία χαμηλώματος και σταδιοποίησης πρέπει να διαρκεί δύο ολόκληρα λεπτά. Αφαιρέστε προσεκτικά τα πόδια του ασθενούς από τα στηρίγματα.
- b. Τα στηρίγματα πρέπει να βρίσκονται σε οριζόντια θέση για να αφαιρεθούν από τις υποδοχές. Χαλαρώστε τον σφιγκτήρα/υποδοχή και αφαιρέστε τα στηρίγματα.

3.4 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:

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

3.5 Συντήρηση συσκευής:

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι τοποθετημένες και ευανάγνωστες. Αντικαταστήστε τις ετικέτες κατά περίπτωση χρησιμοποιώντας πλαστικό ξέστρο για την αφαίρεση της ετικέτας. Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με αλκοόλη για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα κόλλας.

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

4 Προφυλάξεις ασφαλείας και γενικές πληροφορίες:

4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- a. Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη.
- b. Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, διαβάστε τις οδηγίες για τη ρύθμιση και τη χρήση του εξοπλισμού. Εξοικειωθείτε με το προϊόν πριν από την εφαρμογή σε ασθενή.
- c. Για την αποτροπή τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη καθώς και της βλάβης εξοπλισμού, εξετάζετε τη συσκευή και τις πλευρικές ράγες της χειρουργικής τράπεζας για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η βλάβη είναι ορατή, λείπουν εξαρτήματα ή δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- d. Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- e. Πριν από κάθε χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται η λειτουργία της συσκευής.
- f. Η παρούσα συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- g. Τα δάχτυλα των ποδιών του ασθενούς μπορεί να προεξέχουν από το άκρο της μπότας στηρίγματος.
- h. Το προϊόν με τους καθορισμένους σφιγκτήρες ράγας.
- i. Ελέγξτε για σημεία πίεσης επαφής στον ασθενή και συμβουλευτείτε τον ιατρό πριν από τη χρήση.
- j. Βεβαιωθείτε ότι τα πόδια του ασθενούς είναι ασφαλισμένα στην μπότα, πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε ρύθμιση.
- k. Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένο υλικό επένδυσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- a. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχθεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.
- b. Μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας που αναφέρεται στον πίνακα προδιαγραφών του προϊόντος.
- c. Μην ανυψώσετε τον μηρό σε απόσταση μικρότερη από 90° σε σχέση με τον κορμό, καθώς ο ασθενής μπορεί να υποστεί νευρικές βλάβες.
- d. Για την αποτροπή τραυματισμού ασθενούς ή/και χρήστη καθώς και της βλάβης εξοπλισμού: Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικό εξουσιοδοτημένο από την Allen. Διαφορετικά, ενδέχεται να ακυρωθεί η εγγύηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	38" x 16 1/4" x 13 1/4" (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (μ x π x υ)
Υλικό	Ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο και πολυμερή χαμηλής θερμοκρασίας.
Ασφαλές φορτίο λειτουργίας στη συσκευή	Ασθενής βάρους 350 lb (159 kg)
Συνολικό βάρος της πλήρους συσκευής	16,5 lb (7.4 kg) έκαστο (33 lb (14.9 kg) το σετ)
Προδιαγραφές αποθήκευσης	Περιγραφή
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-29° C έως +60° C
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης	15% έως 85%
Θερμοκρασία λειτουργίας	Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές λογισμικού	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές συμβατότητας	Περιγραφή
Τα Pal Pro Stirrups είναι συμβατά με:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. Ή ισοδύναμους σφιγκτήρες.

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

4.3 Οδηγία αποστείρωσης:

Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται για αποστείρωση. Ενδέχεται να προκύψει βλάβη του εξοπλισμού.

4.4 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό ή προϊόντα που περιέχουν λευκαντικό για τον καθαρισμό της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή βλάβη στον εξοπλισμό.
- Έπειτα από κάθε χρήση, καθαρίζετε τη συσκευή με μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε νερό. Μπορεί να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.
- Για τον καθαρισμό και την απολύμανση της συσκευής, χρησιμοποιείτε ένα πανί και διάλυμα απολύμανσης/καθαρισμού από τεταρτοταγές αμμώνιο.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τη σύσταση του κατασκευαστή για απολύμανση χαμηλού επιπέδου.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του προϊόντος καθαρισμού. Να είστε προσεκτικοί σε περιοχές όπου μπορεί να υπάρξει εισροή υγρού στον μηχανισμό.
- Σκουπίστε τη συσκευή με ένα καθαρό, στεγνό πανί.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή πριν την αποθηκεύσετε ή την χρησιμοποιήσετε ξανά.



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΜΒΥΘΙΖΕΤΕ ΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ (PADS) ΣΕ ΥΓΡΟ
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟ Ή ΦΑΙΝΟΛΕΣ ΣΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ

5 Λίστα προτύπων που ισχύουν:

Αρ. ΣΙ	Πρότυπα	Περιγραφή
1	EN 62366-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή τεχνολογίας χρηστικότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2	EN ISO 14971	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
3	EN 1041	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων
4	EN ISO 15223-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
5	EN ISO 10993-1	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου
6	IEC 60601-2-46	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-46: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση χειρουργικών τραπεζών
7	ISTA	Πρότυπα International Safe Transit Association (Διεθνής οργάνωση ασφαλούς μεταφοράς) για δοκιμές συσκευασίας



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Petunjuk Penggunaan

No. Produk A-10052




80028158
Version D


PETUNJUK PENGGUNAAN

PEMBERITAHUAN PENTING



Sebelum menggunakan perangkat ini atau jenis alat medis lain pada pasien, disarankan agar Anda membaca Petunjuk Penggunaan dan pahami produk dengan baik.

- Baca dan pahami semua peringatan dalam manual ini dan pada perangkat sebelum digunakan dengan pasien.
- Simbol  ditujukan untuk mengingatkan pengguna tentang prosedur penting atau petunjuk keselamatan terkait penggunaan perangkat ini.

Simbol  pada label ditujukan untuk menunjukkan kapan IFU harus dirujuk untuk penggunaan.

- Teknik yang diperinci dalam manual ini hanyalah saran produsen. Tanggung jawab akhir untuk perawatan pasien sehubungan dengan perangkat ini tetap ada pada dokter yang merawat.
- Fungsi perangkat harus diperiksa sebelum setiap penggunaan.
- Perangkat ini hanya boleh dioperasikan oleh personel terlatih.
- Semua modifikasi, peningkatan, atau perbaikan harus dijalankan oleh teknisi ahli resmi.
- Simpan manual ini untuk referensi di waktu mendatang.
- Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas berkompeten yang tercantum dalam dokumen ini.

Daftar Isi

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Informasi Umum:	187
1.1	Pemberitahuan Hak Cipta:	187
1.2	Merek Dagang:	187
1.3	Detail Kontak:	188
1.4	Pertimbangan Keselamatan:	188
1.4.1	Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:	188
1.4.2	Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan:	188
1.4.3	Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:	188
1.4.4	Pembuangan yang aman:	189
1.5	Mengoperasikan sistem:	189
1.5.1	Simbol yang Berlaku:	189
1.5.2	Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:	190
1.5.3	Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis:	191
1.6	Pertimbangan EMC:	191
1.7	Perwakilan resmi EC:	191
1.8	Informasi Produsen:	191
1.9	Informasi Importir UE:	191
1.10	Informasi sponsor Australia:	191
2	Sistem	192
2.1	Identifikasi komponen sistem:	192
2.2	Kode dan Deskripsi Produk:	192
2.3	Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:	192
2.4	Indikasi penggunaan:	193
2.5	Penggunaan yang ditujukan:	193
2.6	Risiko Residual:	194
3	Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:	194
3.1	Sebelum digunakan:	194
3.2	Penyiapan:	194
3.3	Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:	199
3.3.1	Penyimpanan dan Penanganan:	199

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.3.2	Petunjuk Pelepasan:.....	199
3.4	Panduan Pemecahan Masalah:	199
3.5	Pemeliharaan Perangkat:.....	199
4	Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:.....	199
4.1	Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:	199
4.2	Spesifikasi Produk:	200
4.3	Petunjuk Sterilisasi:	201
4.4	Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:	201
5	Daftar Standar yang Berlaku:	202

PETUNJUK PENGGUNAAN

1 Informasi Umum:

Allen Medical Systems, Inc. merupakan anak perusahaan dari Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), produsen dan penyedia teknologi medis, serta layanan terkait yang terkemuka di dunia untuk industri layanan kesehatan. Sebagai perusahaan yang terdepan dalam industri pemosisian pasien, semangat kami adalah untuk meningkatkan hasil perawatan pasien dan keselamatan perawat, sekaligus meningkatkan efisiensi pelanggan kami. Inspirasi kami berasal dari upaya untuk menyediakan solusi inovatif guna memenuhi kebutuhan pelanggan kami yang paling mendesak. Kami berusaha masuk ke dunia pelanggan kami, guna memenuhi kebutuhan dan tantangan sehari-hari tersebut di lingkungan mereka dengan lebih baik. Baik mengembangkan solusi untuk mengatasi tantangan pemosisian pasien atau menciptakan sistem guna menawarkan akses lokasi bedah yang aman dan efektif bagi tim bedah, kami berkomitmen untuk menyediakan produk dengan nilai dan kualitas yang unggul.

Produk Allen dilengkapi dengan layanan yang responsif dan andal serta demonstrasi produk pelengkap di lokasi.

1.1 Pemberitahuan Hak Cipta:

Revisi

© 2019 Allen Medical Systems Inc. HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG.

Tidak ada bagian dari teks ini yang boleh diproduksi ulang atau dikirim dalam bentuk apa pun, atau dengan cara apa pun, secara elektronik atau mekanis, termasuk fotokopi, merekam, atau dengan sistem informasi atau pengambilan apa pun, tanpa izin tertulis dari Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informasi dalam manual ini bersifat rahasia dan tidak boleh diungkapkan kepada pihak ketiga tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari Allen Medical.

1.2 Merek Dagang:

Informasi merek dagang dapat ditemukan di [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).







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

PETUNJUK PENGGUNAAN

1.3 Detail Kontak:

Untuk melihat informasi pemesanan, harap lihat katalog.

Informasi Kontak Layanan Pelanggan Allen:

 Amerika Utara	 Internasional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Pertimbangan Keselamatan:

1.4.1 Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:

	JANGAN GUNAKAN JIKA PRODUK MENUNJUKKAN KERUSAKAN YANG TAMPAK ATAU DEGRADASI MATERIAL.
--	--

1.4.2 Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan:

Jangan gunakan produk jika kemasan rusak atau tidak sengaja terbuka sebelum digunakan. Semua modifikasi, peningkatan, atau perbaikan harus dijalankan oleh teknisi ahli resmi.

1.4.3 Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat, harus dilaporkan ke produsen dan otoritas yang berkompeten dari Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Catatan: Lihat panduan pengguna dari produsen meja bedah untuk mengetahui petunjuk penggunaan. Selalu mengacu pada batasan berat dari produsen meja bedah.

	JANGAN MELEBIHI KAPASITAS BERAT UNTUK MEJA RUANG OPERASI
---	---

PETUNJUK PENGGUNAAN






1.4.4 Pembuangan yang aman:

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

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

1.5 Mengoperasikan sistem:

1.5.1 Simbol yang Berlaku:

Simbol yang digunakan	Deskripsi	Referensi
	Menunjukkan bahwa perangkat adalah perangkat medis	MDR 2017/745
	Menunjukkan produsen perangkat medis	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan nomor seri dari produsen. Nomor seri perangkat dikodekan sebagai 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY menunjukkan tahun pembuatan. Yaitu 18WWSSSSSS, di mana 18 mewakili tahun 2018.• WW menunjukkan jumlah minggu produksi per kalender toko standar. (Termasuk nol di depan.)• SSSSSS adalah nomor unik berurutan.	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan Nomor Item Perdagangan Global untuk perangkat medis.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Menunjukkan kode lot produsen menggunakan Tanggal Julian yyddd, di mana yy menunjukkan dua digit terakhir tahun dan ddd menunjukkan hari dalam setahun. misalnya, 4 April 2019, akan direpresentasikan sebagai 19094.	EN ISO 15223-1

PETUNJUK PENGGUNAAN

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

1.5.2 Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:

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

Populasi yang Dituju:

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

1.5.3 Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis:

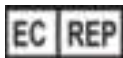


Produk ini adalah Perangkat Medis Kelas I noninvasif. Sistem ini bertanda CE sesuai dengan Lampiran VIII, Aturan 1, dari Peraturan Perangkat Medis (PERATURAN (UE) 2017/745).

1.6 Pertimbangan EMC:

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

1.7 Perwakilan resmi EC:



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

1.8 Informasi Produsen:



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

1.9 Informasi Importir UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

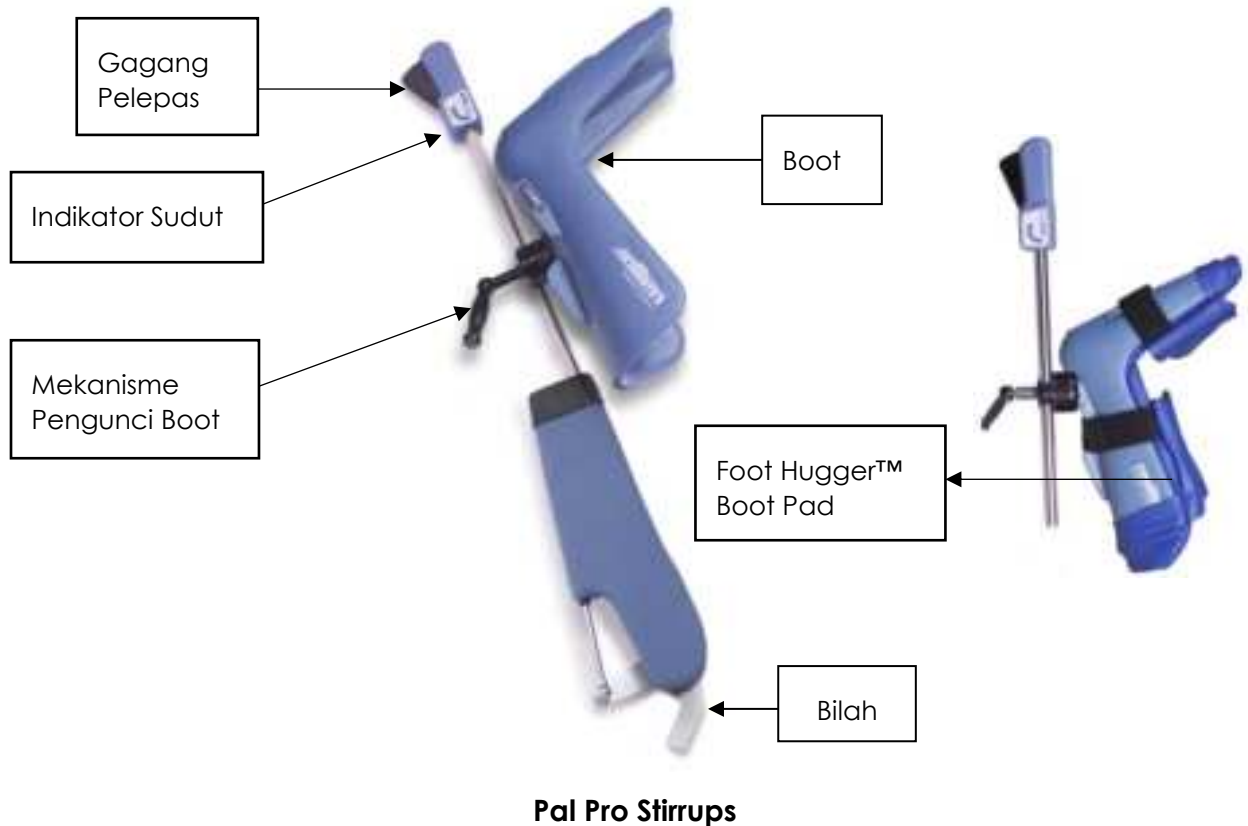
1.10 Informasi sponsor Australia:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telepon 1800 650 083

PETUNJUK PENGGUNAAN

2 Sistem

2.1 Identifikasi komponen sistem:



2.2 Kode dan Deskripsi Produk:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:

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

Nama Aksesori	Nomor Produk
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro™ Straps	A-10319
Nissen Thigh Strap	O-NTS

PETUNJUK PENGGUNAAN

Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher™ System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup Cart	A-30015

Nama Komponen Habis Pakai	Nomor Produk
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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



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

2.4 Indikasi penggunaan:

Sanggurdi digunakan dalam berbagai prosedur bedah, termasuk namun tidak terbatas pada bedah ginekologi, urologi, laparoskopi, umum, dan robotik. Alat ini kapabel untuk digunakan dengan beragam populasi pasien seperti yang ditentukan sesuai oleh pelaku perawat atau institusi.

2.5 Penggunaan yang ditujukan:

Sanggurdi dirancang untuk meletakkan dan menopang kaki, kaki bawah, dan kaki atas pasien dalam berbagai prosedur bedah, termasuk namun tidak terbatas pada bedah ginekologi, urologi, laparoskopi, dan bedah robotik. Alat medis ini ditujukan untuk digunakan oleh profesional tenaga kesehatan dalam pengaturan Ruang Operasi.

PETUNJUK PENGGUNAAN

2.6 Risiko Residual:

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

3 Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:

3.1 Sebelum digunakan:

- Periksa produk untuk mencari kerusakan yang terlihat atau tepian tajam yang mungkin disebabkan karena terjatuh atau benturan selama penyimpanan.
- Pastikan produk telah dibersihkan dan didisinfeksi dengan benar, serta dilap kering sebelum digunakan.
- Kondisi yang ada sebelumnya pada pasien yang mungkin kontraindikasi dengan penggunaan perangkat pemosisian kaki (misalnya bedah pinggul baru-baru ini).

3.2 Penyiapan:

- Remas Gagang Pelepas. Tindakan ini memutar bilah pemasangan untuk penyiapan yang mudah di rel meja bedah.
- Posisikan klem berdekatan dengan pinggul pasien.
- Pasang sanggurdi ke rel meja.



WASPADA: Hindari jari jepitan di antara rel dan badan klem.



PERINGATAN:

- A-10052: Geser Bilah ke dalam slot di bagian atas klem rel. Ditunjukkan di Gambar di bawah ini.



PERINGATAN: Setelah sanggurdi ditempatkan di rel, klem/soket harus dikencangkan dengan baik sebelum penggunaan.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- d. Praposisikan boot sanggurdi, dengan mengendurkan Mekanisme Penguncian Boot dan menggeser Boot di sepanjang batang hingga ujung atas (bagian betis) Boot terletak kira-kira di betis tengah pasien. Kencangkan Mekanisme Penguncian Boot dengan baik.
- e. Praposisikan boot sanggurdi, dengan mengendurkan Mekanisme Penguncian Boot dan menggeser Boot di sepanjang batang hingga ujung atas (bagian betis) Boot terletak kira-kira di betis tengah pasien. Kencangkan Mekanisme Penguncian Boot dengan baik. Ulangi prosedur di atas untuk sanggurdi lainnya.
- f. Posisikan sanggurdi agar sejajar dengan meja dengan meremas Gagang Pelepas dan menggerakkan sanggurdi ke bawah. Ditunjukkan di Gambar di bawah ini.



Pemosisian Pasien di Sanggurdi

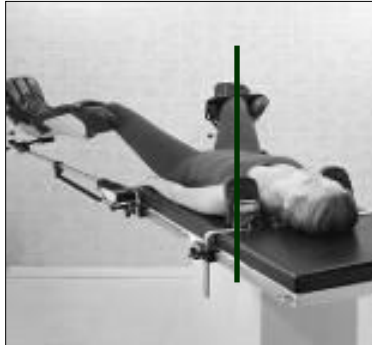
- g. Pastikan pasien diposisikan di meja sesuai dengan prosedur & persyaratan ahli bedah.

CATATAN: Untuk pasien berukuran badan besar, pelindung lengan berbantalan dapat digunakan untuk melindungi pergelangan tangan, tangan, dan lengan.

- h. Pemosisian harus dilakukan oleh dua anggota staf. Topang masing-masing kaki pasien dengan menggenggam tumit pada satu tangan dan bagian bawah lutut dengan tangan lainnya. Secara perlahan tekuk lutut dan secara bersamaan pindahkan kedua kaki ke Boot.
- i. Pastikan tumit pasien didudukkan dengan baik di tumit Boot.
- j. Amati panduan umum berikut tentang fleksi kaki awal yang benar:
 - Saat menggunakan LOW LITHOTOMY, perhatikan untuk tidak merentangkan kaki secara berlebih saat mencapai abduksi yang dikehendaki.
 - Saat menggunakan MEDIUM OR HIGH LITHOTOMY, gunakan fleksi kaki awal minimal dan abduksi karena keduanya akan naik saat kaki dinaikkan.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Pergelangan kaki, lutut, dan bahu yang berlawanan harus dipertahankan pada garis lurus secara relatif selama pemosisian. Perhatikan bahwa untuk pasien khusus, paha dan kaki diabduksi kira-kira pada sudut yang sama.



- k. Untuk menyesuaikan posisi boot dan fleksi, topang tumit boot dengan satu tangan dan, dengan tangan lainnya, kendurkan Mekanisme Penguncian Boot kira-kira $\frac{1}{4}$ putaran. Gunakan kedua tangan untuk menopang dan menyesuaikan boot ke posisi yang diinginkan. Kencangkan mekanisme klem dengan baik.
- l. Lakukan pemeriksaan akhir untuk memastikan bahwa tumit pasien didudukkan dengan benar di tumit boot dan tidak ada titik tekan pada betis. Kaki harus dipusatkan pada boot untuk menghilangkan tekanan pada saraf peroneum. Tutup bantalan boot.
- m. Tempatkan Allen Safety Drape di atas setiap kaki untuk memungkinkan pemantauan kontinu pada posisi kaki selama prosedur.
- n. Genggam dan remas gagang pelepas dan secara bersamaan pindahkan kaki secara perlahan ke ketinggian yang diinginkan, dengan mempertahankan simetri kaki.
- o. Setelah tingkat litotomi telah tercapai, periksa titik tekanan dan, jika diperlukan, buat penyesuaian yang sesuai. Mekanisme klem boot dapat dimanipulasi melalui kerudung bedah. Posisi kaki pasien (simetri) dapat didokumentasikan menggunakan penandaan di mekanisme ratchet sebagai panduan.

Catatan: Simetri posisi kaki pasien dapat didokumentasikan menggunakan penandaan indikator panjang kaki di meja. Tingkat litotomi dapat didokumentasikan dengan menggunakan Indikator Sudut litotomi yang terletak di kedua sisi gagang pelepas.



PERINGATAN: Perangkat pemosisian tambahan harus digunakan saat menggunakan sanggurdi di Trendelenburg atau Trendelenburg balik.

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.3 Kontrol dan indikator perangkat:

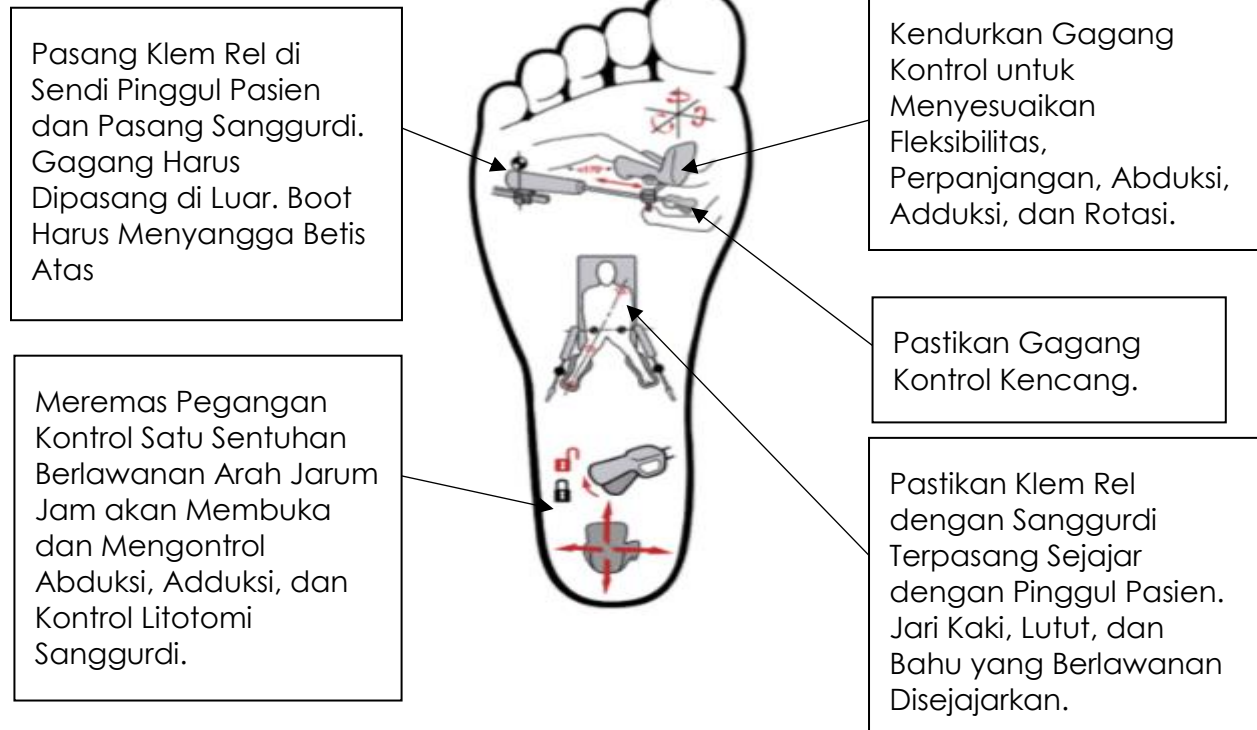


Indikator skala Tingkat Sisi Kiri. Hanya Untuk Referensi

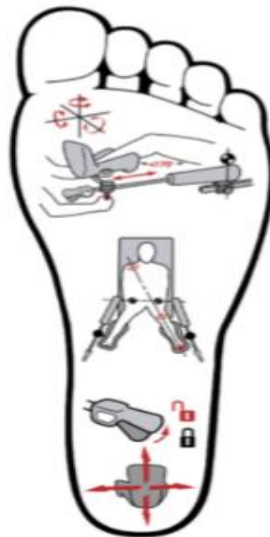


Indikator skala Tingkat Sisi Kanan. Hanya Untuk Referensi

PETUNJUK PENGGUNAAN



Simbol ini Mewakili Kaki kanan Pasien.



Simbol ini Mewakili sisi Kanan dan kiri Pasien.

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.3 Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:

3.3.1 Penyimpanan dan Penanganan:

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

3.3.2 Petunjuk Pelepasan:

- a. Turunkan sanggurdi dengan meremas gagang pelepas, dan secara bersamaan turunkan kaki secara perlahan ke tingkat yang diinginkan. A.O.R.N. menyarankan proses penurunan dan penyusunan berlangsung selama dua menit penuh. Lepaskan kaki pasien dari sanggurdi secara hati-hati.
- b. Sanggurdi harus dalam posisi horizontal untuk pelepasan dari soket. Kendurkan klem/soket dan lepaskan sanggurdi

3.4 Panduan Pemecahan Masalah:

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

3.5 Pemeliharaan Perangkat:

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

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

4 Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:

4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:



PERINGATAN:

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

- c. Untuk mencegah cedera pasien dan/atau pengguna, dan/atau kerusakan peralatan, periksa perangkat dan rel samping meja bedah untuk mencari kemungkinan adanya kerusakan atau keausan sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika terlihat ada kerusakan, jika ada bagian yang hilang, atau jika tidak berfungsi seperti yang diharapkan.
- d. Baca dan pahami semua peringatan dalam manual ini dan pada perangkat sebelum digunakan untuk pasien.
- e. Fungsi perangkat harus diperiksa sebelum setiap penggunaan.
- f. Perangkat ini hanya boleh dioperasikan oleh personel terlatih secara medis.
- g. Jari kaki pasien dapat melampaui ujung boot sanggurdi.
- h. Produk dengan klem rel yang ditentukan.
- i. Periksa titik tekanan kontak pasien dan konsultasikan dengan dokter sebelum penggunaan.
- j. Pastikan kaki pasien terpasang di boot sebelum membuat penyesuaian.
- k. Hanya gunakan bantalan yang disetujui.



WASPADA:

- a. Jangan gunakan produk jika kemasan steril rusak atau tidak sengaja terbuka sebelum digunakan.
- b. Jangan melebihi beban kerja aman yang ditunjukkan pada tabel spesifikasi produk.
- c. Jangan menaikkan paha ke batang tubuh lebih dari 90° karena pasien dapat mengalami kerusakan saraf.
- d. Untuk mencegah cedera pada pasien dan/atau pengguna dan/atau kerusakan peralatan: semua modifikasi, peningkatan, atau perbaikan harus dilakukan oleh teknisi ahli resmi Allen. Kegagalan untuk patuh dapat membatalkan garansi.

4.2 Spesifikasi Produk:

Spesifikasi Mekanis	Deskripsi
Dimensi Produk	96,5 x cm 41,2 cm x 33,6 cm (38" x 16 1/4" x 13 1/4") (l x b x h)
Material	Baja Tahan Karat, aluminium, dan polimer bersuhu rendah.
Beban Kerja yang Aman pada perangkat	Pasien dengan berat 159 kg (350 lbs)

PETUNJUK PENGGUNAAN

Berat Keseluruhan Perangkat Lengkap	Masing-masing 7,4 kg (16,5 lbs) (14,9 kg (33 lbs) per set)
Spesifikasi Penyimpanan	Deskripsi
Suhu penyimpanan	-29° C hingga +60° C
Rentang kelembapan relatif pada Penyimpanan	15% hingga 85%
Suhu Operasional	Perangkat ini ditujukan untuk digunakan di lingkungan Ruang Operasi yang terkontrol.
Rentang kelembapan relatif Pengoperasian	
Spesifikasi Elektrik	Deskripsi
Tidak Berlaku.	Tidak Berlaku.
Spesifikasi Perangkat Lunak	Deskripsi
Tidak Berlaku.	Tidak Berlaku.
Spesifikasi Kompatibilitas	Deskripsi
Pal Pro Stirrups kompatibel dengan:	a. Easy Lock™ Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri-Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK (EU/UK), O-RC29X32MM (JP), O-RC2XD (DEN) e. Atau klem yang setara.

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

4.3 Petunjuk Sterilisasi:

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

4.4 Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:



PERINGATAN:

- Jangan gunakan pemutih atau produk yang mengandung pemutih untuk membersihkan perangkat. Cedera atau kerusakan peralatan dapat terjadi.
- Setiap selesai digunakan, bersihkan perangkat dengan tisu beralkohol.
- Jangan masukkan perangkat ke dalam air. Kerusakan peralatan dapat terjadi.
- Gunakan kain dan larutan disinfektan/pembersih amonium kuaterner untuk membersihkan dan mendisinfeksi perangkat.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Baca dan ikuti rekomendasi produsen untuk disinfeksi tingkat rendah.
- Baca dan ikuti petunjuk produk pembersih. Berhati-hatilah di area di mana cairan dapat masuk ke dalam mekanisme.
- Seka perangkat dengan kain bersih dan kering.
- Pastikan perangkat kering sebelum Anda menyimpannya atau menggunakannya kembali.



WASPADA: JANGAN CELUPKAN BANTALAN KE DALAM CAIRAN APA PUN

WASPADA: JANGAN GUNAKAN PEMUTIH ATAU FENOLIK PADA BANTALAN

5 Daftar Standar yang Berlaku:

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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Istruzioni per l'uso

N. di prodotto A-10052




80028158


Version D

AVVISI IMPORTANTI



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

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

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

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

Sommario

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Informazioni generali:.....	207
1.1	Nota sul copyright:.....	207
1.2	Marchi commerciali:	207
1.3	Dettagli di contatto:	208
1.4	Considerazioni sulla sicurezza:.....	208
1.4.1	Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	208
1.4.2	Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	208
1.4.3	Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	208
1.4.4	Smaltimento sicuro:	209
1.5	Funzionamento del sistema:.....	209
1.5.1	Simboli applicabili:.....	209
1.5.2	Utenti e popolazione di pazienti previsti:	210
1.5.3	Conformità alle normative sui dispositivi medici:.....	211
1.6	Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	211
1.7	Rappresentante autorizzato nella CE:	211
1.8	Informazioni sulla produzione:	211
1.9	Informazioni per gli importatori dell'UE:	211
1.10	Informazioni per gli sponsor australiani:	211
2	Sistema	212
2.1	Identificazione dei componenti del sistema:.....	212
2.2	Codice prodotto e descrizione:.....	212
2.3	Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:.....	213
2.4	Indicazione per l'uso:.....	214
2.5	Uso previsto:	214
2.6	Rischio residuo:	214
3	Configurazione e uso dell'apparecchiatura:	214
3.1	Prima dell'uso:.....	214
3.2	Configurazione:.....	214
3.3	Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	219
3.3.1	Conservazione e gestione:	219

ISTRUZIONI PER L'USO

3.3.2 Istruzioni per la rimozione:.....	219
3.4 Guida alla risoluzione dei problemi:.....	219
3.5 Manutenzione del dispositivo:.....	219
4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:.....	219
4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	219
4.2 Specifiche del prodotto:.....	221
4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:	221
4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:	222
5 Elenco degli standard applicabili:	223

ISTRUZIONI PER L'USO

1 Informazioni generali:

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

I prodotti Allen sono supportati da un'assistenza reattiva e affidabile e da dimostrazioni in loco gratuite dei prodotti.

1.1 Nota sul copyright:

Revisione

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

Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, comprese fotocopiatura e registrazione o per mezzo di qualsiasi altro sistema di archiviazione o di recupero di dati senza l'autorizzazione scritta di Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Le informazioni contenute in questo manuale sono riservate e non possono essere divulgate a terzi senza il previo consenso scritto di Allen Medical.

1.2 Marchi commerciali:

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






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

ISTRUZIONI PER L'USO

1.3 Dettagli di contatto:

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

Informazioni di contatto dell'assistenza clienti Allen:

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

1.4 Considerazioni sulla sicurezza:

1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:

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

1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso. Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.

1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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

	NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO DEL TAVOLO OPERATORIO
---	---






ISTRUZIONI PER L'USO

1.4.4 Smaltimento sicuro:





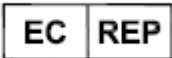



I clienti devono attenersi a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo dovrà prima contattare l'assistenza tecnica Hill-Rom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.

1.5 Funzionamento del sistema:

1.5.1 Simboli applicabili:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:

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

Popolazione prevista:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:

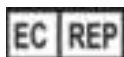


Questo prodotto è un dispositivo medico non invasivo di Classe I. Questo sistema è contrassegnato dal marchio CE secondo l'Allegato VIII, Regola 1, del regolamento sui dispositivi medici (REGOLAMENTO (UE) 2017/745).

1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):

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

1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:



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

1.8 Informazioni sulla produzione:



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

1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

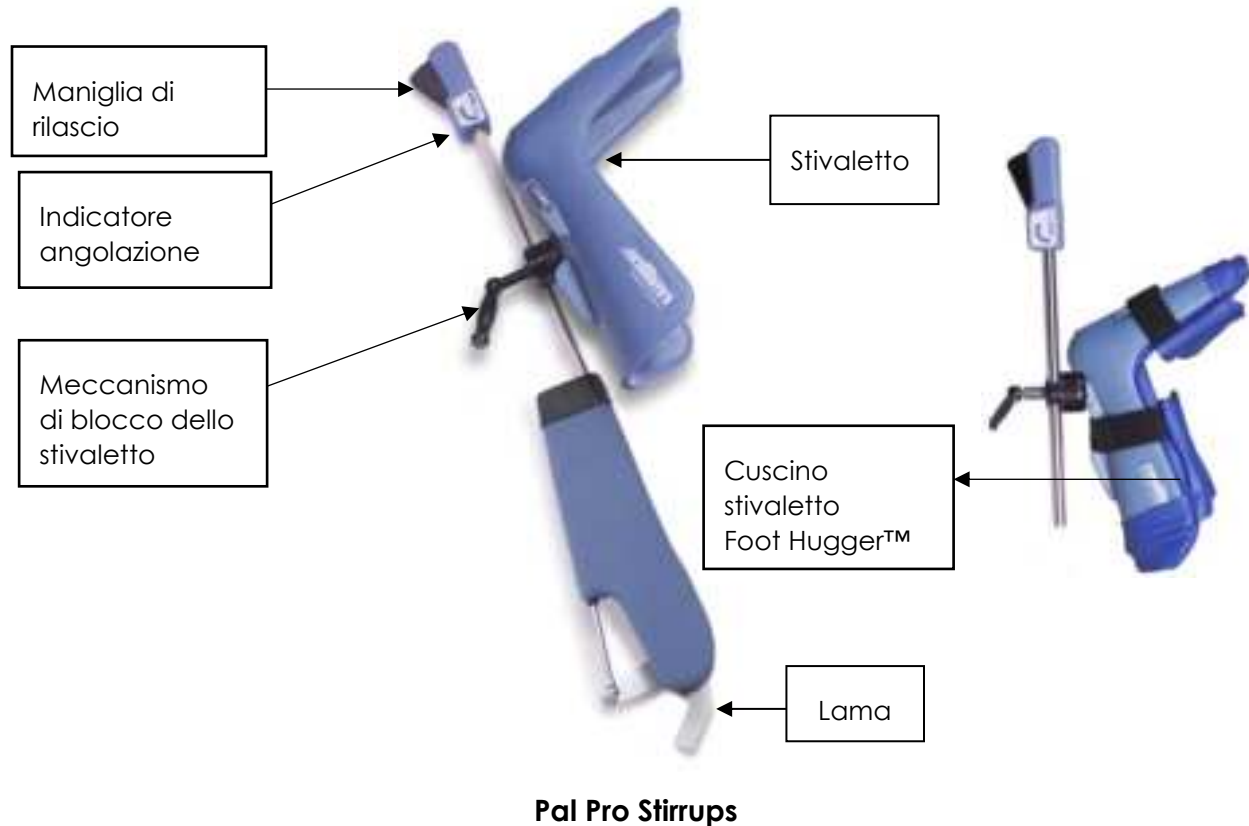
1.10 Informazioni per gli sponsor australiani:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

ISTRUZIONI PER L'USO

2 Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



2.2 Codice prodotto e descrizione:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (senza morsetto integrato)

ISTRUZIONI PER L'USO

2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:

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

Nome dell'accessorio	Numero di prodotto
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Giappone)
Stirrup Cart	A-30015

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

2.4 Indicazione per l'uso:

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

2.5 Uso previsto:

Lo Stirrup è progettato per posizionare e sostenere il piede, la parte inferiore e la parte superiore della gamba del paziente in una varietà di procedure chirurgiche, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

2.6 Rischio residuo:

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

3 Configurazione e uso dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

- a. Ispezionare il prodotto ricercando eventuali danni visibili o bordi taglienti che potrebbero essere stati causati da cadute o urti quando riposto.
- b. Assicurarci che il prodotto sia stato pulito, disinfettato e asciugato correttamente prima di ogni utilizzo.
- c. Valutare il paziente per qualsiasi condizione preesistente che potrebbe controindicare l'uso di dispositivi di posizionamento delle gambe (ad esempio, un recente intervento chirurgico all'anca).

3.2 Configurazione:

- a. Premere la maniglia di rilascio. Questa azione ruota la lamina di collegamento per una facile installazione sulla barra del tavolo chirurgico.
- b. Posizionare i morsetti in modo che siano adiacenti all'anca del paziente.
- c. Collegare lo stirrup alla barra del tavolo.



ATTENZIONE: evitare di schiacciare le dita tra la barra e il morsetto.

ISTRUZIONI PER L'USO



AVVERTENZA:

- A-10052 Far scorrere la lamina nella fessura sulla parte superiore del morsetto della barra. Mostrato nella figura seguente.



AVVERTENZA: una volta posizionato lo stirrup sulla barra, serrare il morsetto/l'innesto saldamente prima dell'uso.

- d. Pre-posizionare gli stirrup allentando il meccanismo di blocco dello stivaletto e facendo scorrere lo stivaletto lungo l'asta fino a quando l'estremità superiore (porzione del polpaccio) dello stivaletto non si trova a circa a metà polpaccio del paziente. Serrare saldamente il meccanismo di blocco dello stivaletto.
- e. Pre-posizionare gli stirrup allentando il meccanismo di blocco dello stivaletto e facendo scorrere lo stivaletto lungo l'asta fino a quando l'estremità superiore (porzione del polpaccio) dello stivaletto non si trova a circa a metà polpaccio del paziente. Serrare saldamente il meccanismo di blocco dello stivaletto. Ripetere la procedura sopra descritta per l'altro stirrup.
- f. Posizionare gli stirrup in modo che siano a livello con il tavolo premendo la maniglia di rilascio e spostando lo stirrup verso il basso. Mostrato nella figura seguente.



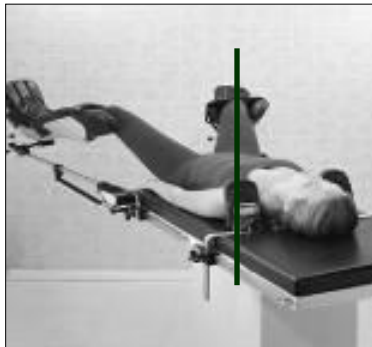
Posizionamento del paziente negli Stirrup

- g. Assicurarsi che il paziente sia posizionato sul tavolo seguendo la procedura e i requisiti del chirurgo.

NOTA: per i pazienti più grandi, è possibile utilizzare una protezione imbottita per le braccia per proteggere polso, mano e braccio.

ISTRUZIONI PER L'USO

- h. Il posizionamento del paziente deve essere eseguito da due membri del personale. Sostenere ciascuna gamba del paziente afferrando il tallone con una mano e la parte inferiore del ginocchio con l'altra. Flettere delicatamente le ginocchia e contemporaneamente trasferire entrambe le gambe negli stivaletti.
- i. Assicurarsi che i talloni del paziente siano saldamente inseriti nei talloni degli stivaletti.
- j. Osservare le seguenti linee guida generali per una corretta flessione iniziale delle gambe:
- Quando si utilizza una LITOTOMIA BASSA, prestare attenzione a non estendere eccessivamente la gamba mentre si raggiunge l'abduzione desiderata.
 - Quando si utilizza una LITOTOMIA MEDIA O ALTA, utilizzare abduzione e flessione iniziali minime, in quanto entrambe aumentano man mano che le gambe vengono sollevate.
 - Durante il posizionamento, la caviglia, il ginocchio e la spalla opposta devono essere mantenuti in linea relativamente retta. Tenere presente che, per un paziente tipico, l'abduzione della coscia e del piede avvengono approssimativamente alla stessa angolazione.



- k. Per regolare con precisione la posizione e la flessione dello stivaletto, sostenere il tallone dello stivaletto con una mano e, con l'altra, allentare il meccanismo di blocco dello stivaletto di circa $\frac{1}{4}$ di giro. Utilizzare entrambe le mani per sostenere e regolare lo stivaletto nella posizione desiderata. Serrare saldamente il meccanismo di blocco.
- l. Eseguire un controllo finale per assicurarsi che i talloni del paziente siano posizionati correttamente nei talloni degli stivaletti e che non vi siano punti di pressione sul polpaccio. La gamba deve essere centrata nello stivaletto per eliminare la pressione sul nervo peroneale. Chiudere l'imbottitura dello stivaletto.
- m. Posizionare un Allen Safety Drape su ciascuna gamba per consentire il monitoraggio continuo della posizione della gamba durante la procedura.

ISTRUZIONI PER L'USO

- n. Afferrare e stringere le maniglie di rilascio e contemporaneamente spostare lentamente le gambe all'altezza desiderata, mantenendo la simmetria delle gambe.
- o. Una volta raggiunto il livello di litotomia, controllare i punti di pressione e, se necessario, effettuare le opportune regolazioni. Il meccanismo di blocco dello stivaletto può essere manipolato attraverso il telo. La posizione delle gambe del paziente (simmetria) può essere documentata utilizzando i contrassegni sul meccanismo a cricchetto come linea guida.

Nota: la simmetria della posizione delle gambe del paziente può essere documentata utilizzando gli indicatori della lunghezza delle gambe sul tubo. Il grado di litotomia può essere documentato utilizzando l'indicatore dell'angolo di litotomia situato su entrambi i lati della maniglia di rilascio.



AVVERTENZA: utilizzare ulteriori dispositivi di posizionamento quando si utilizzano gli Stirrup in posizione Trendelenburg o Trendelenburg inversa.

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

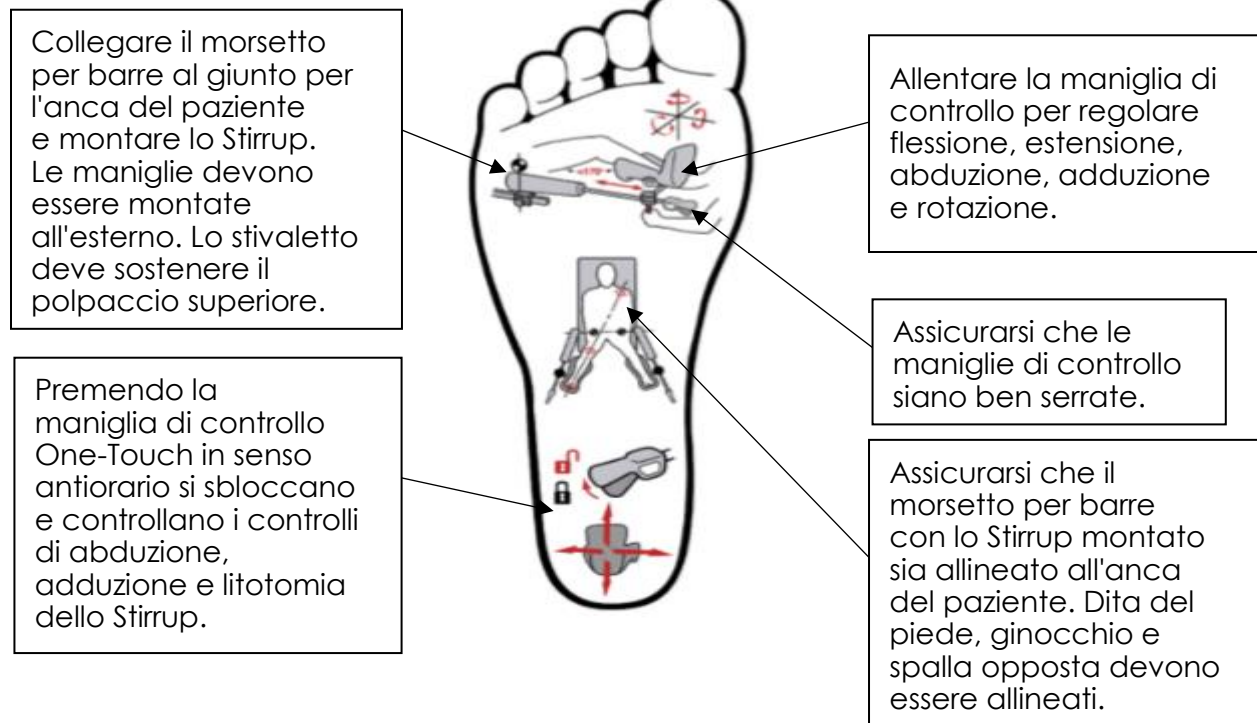


Indicatore della scala dei gradi sul lato sinistro.
Solo per riferimento

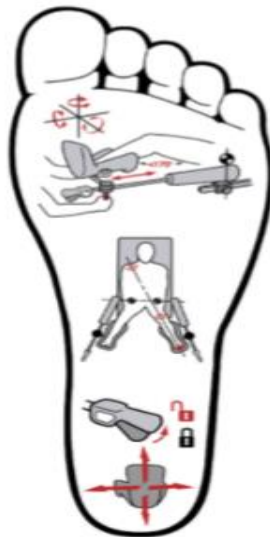


Indicatore della scala dei gradi sul lato destro.
Solo per riferimento

ISTRUZIONI PER L'USO



Questo simbolo rappresenta il piede destro del paziente.



Questo simbolo rappresenta il piede sinistro del paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

3.3.1 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.

3.3.2 Istruzioni per la rimozione:

- a. Abbassare gli stirrup premendo le maniglie di rilascio e, contemporaneamente, abbassare lentamente le gambe al livello desiderato. A.O.R.N. raccomanda che il processo di abbassamento e di allestimento venga eseguito per due minuti interi. Rimuovere delicatamente le gambe del paziente dagli stirrup.
- b. Gli stirrup devono essere in posizione orizzontale per la rimozione dagli innesti. Allentare il morsetto/l'innesto e rimuovere gli stirrup.

3.4 Guida alla risoluzione dei problemi:

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

3.5 Manutenzione del dispositivo:

Verificare che tutte le etichette siano presenti e leggibili. Sostituire le etichette secondo necessità, utilizzando un raschietto di plastica per rimuovere l'etichetta. Utilizzare un panno imbevuto di alcool per rimuovere eventuali residui adesivi.

Contattare Allen Medical Systems, Inc. se si desidera riparare o sostituire il dispositivo utilizzando le informazioni fornite nella sezione dei dettagli di contatto (1.3).

4 Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:

- a. Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
- b. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le istruzioni per la configurazione e l'uso dell'apparecchiatura. Acquisire familiarità con il prodotto prima dell'applicazione su un paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 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. Leggere e comprendere tutte le avvertenze contenute nel presente manuale e sul dispositivo stesso prima di utilizzarlo per un paziente.
- e. Verificare il corretto funzionamento del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- f. L'utilizzo del presente dispositivo è destinato esclusivamente a personale medico qualificato.
- g. Le dita dei piedi del paziente possono estendersi oltre l'estremità dello stivaletto Stirrup.
- h. Il prodotto prevede morsetti per barre specifici.
- i. Controllare i punti di pressione sul paziente e consultare il medico prima dell'uso.
- j. Assicurarsi che le gambe del paziente siano ben fissate negli stivaletti prima della regolazione.
- k. Utilizzare solo imbottitura approvata.



ATTENZIONE:

- a. Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile risulta danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.
- b. Non superare il carico di lavoro sicuro indicato nella tabella delle specifiche del prodotto.
- c. Non sollevare la coscia più vicino al torace di 90°, poiché il paziente potrebbe subire danni ai nervi.
- d. 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 invaliderà la garanzia.

ISTRUZIONI PER L'USO

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	38" x 16 1/4" x 13 1/4" (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (l x b x a)
Materiale	Acciaio inox, alluminio e polimeri a bassa temperatura.
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	Peso del paziente: 350 lb (159 kg)
Peso complessivo del dispositivo completo	16,5 lb (7.4 kg) ciascuno (set 33 lb (14.9 kg))
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 Pal Pro Stirrups sono compatibili con:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (Giappone) b. Tri-Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. O 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.

4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



AVVERTENZA:

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



ATTENZIONE: NON IMMERGERE L'IMBOTTITURA IN ALCUN LIQUIDO

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CANDEGGINA O FENOLI SULL'IMBOTTITURA

ISTRUZIONI PER L'USO

5 Elenco degli standard applicabili:

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



HillromTM

Pal Pro Stirrups

使用説明書

製品番号 A-10052




80028158


Version D

重要なお知らせ



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

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

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

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

目次

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	一般情報	228
1.1	著作権情報	228
1.2	商標	228
1.3	連絡先	229
1.4	安全上の配慮	229
1.4.1	記号による安全上の問題の通知	229
1.4.2	機器の誤用に関する通知	229
1.4.3	使用者および患者への通知	229
1.4.4	安全な廃棄	230
1.5	システムの操作	230
1.5.1	適用される記号	230
1.5.2	対象使用者および患者	231
1.5.3	医療機器規則の遵守	232
1.6	EMC について	232
1.7	EC 指定代理人	232
1.8	製造情報	232
1.9	EU 輸入業者情報	232
1.10	オーストラリア出資会社情報	232
2	システム	233
2.1	システム構成部品の確認	233
2.2	製品コードおよび説明	233
2.3	付属品および消耗品一覧表	233
2.4	使用目的	234
2.5	用途	234
2.6	残留リスク	234
3	機器のセットアップと使用	235
3.1	使用前	235
3.2	セットアップ	235

使用説明書

3.3	保管、取り扱い、取り外しの手順 :	239
3.3.1	保管および取り扱い :	239
3.3.2	取り外し手順 :	239
3.4	トラブルシューティングガイド :	239
3.5	機器の保守 :	239
4	安全上の注意および一般的な情報 :	239
4.1	一般的な安全上の警告および注意 :	239
4.2	製品仕様 :	240
4.3	滅菌の手順 :	241
4.4	清掃と消毒の手順 :	241
5	適用規格一覧 :	242

1 一般情報：

Allen Medical Systems, Inc. は、医療技術および関連サービスを医療業界に提供する世界的な製造企業 Hill-Rom, Inc. (NYSE : HRC) の子会社です。患者の位置決めに関わる業界リーダーとして、患者の転帰や介護者の安全を改善しながら、お客様の効率性を向上させることへ情熱を向けています。革新的なソリューションを提供して得た発想によって、お客様の差し迫ったニーズに応えます。お客様に集中して取り組むことで、そのようなニーズとお客様の環境における日々の課題に、より適切に対処します。患者の位置決めにおける課題に対するソリューションの策定、もしくは外科チームが手術部位に安全かつ効果的にアクセスできるようにするためのシステム構築のいずれにおいても、特別な価値と品質を有する製品をご提供します。

Allen 製品については、お客様のニーズに応える信頼性の高い保守サービスを提供し、オンサイトでの製品実演を無償で行っています。

1.1 著作権情報：

改訂

© 2019 Allen Medical Systems, Inc. 無断転載・複製を禁じます。

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

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

1.2 商標：

商標に関する情報は、[Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions) を参照してください。







製品は、1 つまたは複数の特許により保護されている場合があります。特許情報一覧は、[Hill-rom.com/patents](https://www.hill-rom.com/patents) をご覧ください。

使用説明書

1.3 連絡先 :


注文に関するご案内は、カタログをご覧ください。

Allen カスタマーサービス連絡先 :

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

1.4 安全上の配慮 :

1.4.1 記号による安全上の問題の通知 :

 目視可能な損傷や材質の劣化がある場合は、製品を使用しないでください。


1.4.2 機器の誤用に関する通知 :

使用前に梱包が破損している場合や、意図せず開封されている場合は、製品を使用しないでください。変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。

1.4.3 使用者および患者への通知 :

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

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

 手術台の耐荷重を決して超過しないようにしてください。

使用説明書






1.4.4 安全な廃棄：

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

ご使用中の機器の安全な廃棄プロトコルについてご質問がある場合は、まず Hill-Rom テクニカルサポートにご連絡ください。

1.5 システムの操作：

1.5.1 適用される記号：

使用される記号	説明	参照
	医療機器であることを示します。	MDR 2017/745
	医療機器の製造業者を示します。	EN ISO 15223-1
	製造業者のシリアルナンバーを示します。 機器のシリアルナンバーは、 1YYWWSSSSSS の形式でコード化されています。 <ul style="list-style-type: none">• YY は製造年を表します。例えば、 118WWSSSSSSSS の場合、18 は 2018 年を表しています。• WW は標準的な稼働日カレンダー上の製造週を示します（先行ゼロあり）。• SSSSSS は固有の通し番号です。	EN ISO 15223-1
	医療機器の国際取引商品コード（Global Trade Item Number）を示します。	21 CFR 830 MDR 2017/745
	製造業者のロットコードを示します。このコードでは年初からの通算日数を表す yyddd 形式が使用され、yy はその年の下 2 桁を、ddd は年間通算日に相当します。例えば、2019 年 4 月 4 日の場合は 19094 と記されます。	EN ISO 15223-1

使用説明書

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

1.5.2 対象使用者および患者：

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

対象患者：

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

使用説明書

1.5.3 医療機器規則の遵守：

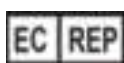


本製品は、非侵襲型のクラス I 医療機器です。このシステムは、医療機器規則 (REGULATION (EU) 2017/745) 附属書 VIII ルール 1 に従い、CE マーキングを取得しています。

1.6 EMC について：

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

1.7 EC 指定代理人：



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

1.8 製造情報：



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

1.9 EU 輸入業者情報：

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

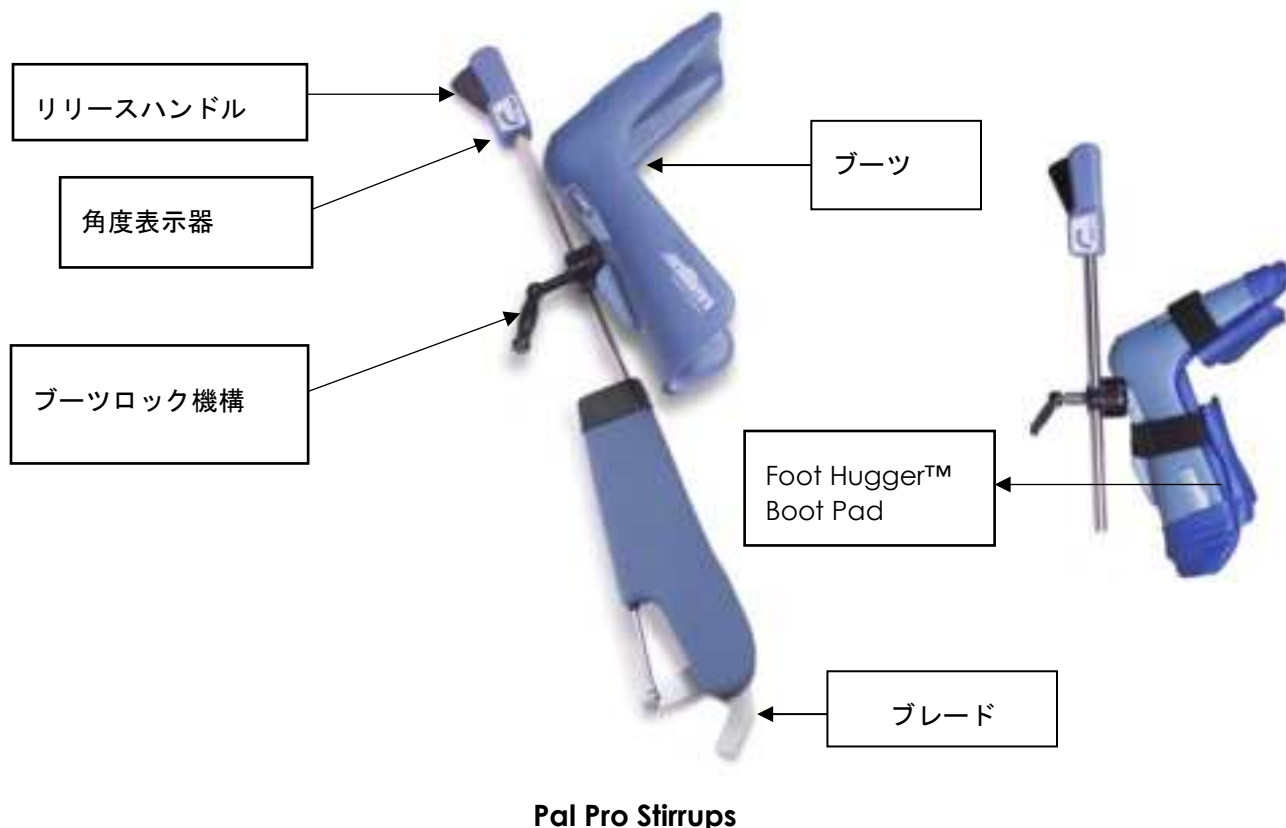
1.10 オーストラリア出資会社情報：

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
電話 1800 650 083

使用説明書

2 システム

2.1 システム構成部品の確認 :



2.2 製品コードおよび説明 :

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 付属品および消耗品一覧表 :

以下は、本機器で使用することのできる付属品および構成部品の一覧です。

付属品名	製品番号
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro™ Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS

使用説明書

Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher™ System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup cart	A-30015

消耗品名	製品番号
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51、O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31、O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。



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

2.4 使用目的：

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

2.5 用途：

Stirrup は婦人科、泌尿器科、腹腔鏡検査、一般およびロボット外科手術を含むさまざまな外科処置において、患者の足、下腿と上腿を位置決めし、サポートするよう設計されています。本機器は、手術室での医療従事者による使用を目的としています。

2.6 残留リスク：

本製品は、関連する性能基準や安全基準に準拠しています。ただし、誤用、機器の損傷、機能的または機械的な危険性による、機器への危害が完全に排除される訳ではありません。

3 機器のセットアップと使用：

3.1 使用前：

- a. 保管中の落下や衝撃により目視可能な損傷や鋭利な端部が生じていないか、製品を点検します。
- b. 使用前には毎回、製品をしっかりと清掃、消毒し、拭き取りにより乾燥させます。
- c. 脚の位置決め装置の使用の禁忌となる可能性のある、患者の既往歴について評価します（最近受けた股関節手術など）。

3.2 セットアップ：

- a. リリースハンドルを回します。この操作によってアタッチメントブレードが回転し、手術台レール上でのセットアップが容易にできます。
- b. クランプを患者の臀部付近に位置決めします。
- c. スターラップをテーブルレールに取り付けます。



注意：レールとクランプ本体の間に指が挟まらないようにしてください。



警告：

- A-10052：レールクランプの上部の溝にブレードを差し込んでください。下図に示しています。



警告：スターラップをレールに取り付けた後、必ずクランプ/ソケットをしっかりと締め付けてから使用してください。

- d. Boot Locking Mechanism を緩め、ブーツの上端（ふくらはぎ部）が患者のふくらはぎの中央辺りにくるまでロッドに沿ってスライドさせ、スターラップのブーツを事前に位置決めしておきます。Boot Locking Mechanism をしっかりと締めます。
- e. Boot Locking Mechanism を緩め、ブーツの上端（ふくらはぎ部）が患者のふくらはぎの中央辺りにくるまでロッドに沿ってスライドさせ、スターラップのブーツを事前に位置決めしておきます。Boot Locking Mechanism をしっかりと締めます。もう一方のスターラップに対して、上記の手順を繰り返します。

使用説明書

- f. リリースハンドルを回し、スターラップを下方に移動して、スターラップをテーブルと同じ高さに位置決めします。下図に示しています。

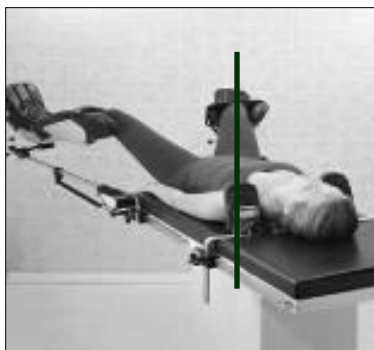


スターラップでの患者の位置決め

- g. 患者のテーブル上の位置決めが、処置および外科医の要件に従っていることを確認します。

注：大きい患者の場合、パッド入りのアームシールドを使用して、手首、手、腕を保護できます。

- h. 位置決めは2人以上のスタッフで実施してください。片手がかかを持ち、もう一方の手で膝の裏側を持って、患者の脚をそれぞれ支えます。徐々に膝を曲げて、同時に両脚をブーツ内に移動します。
- i. 患者のかかとがブーツのかかとにしっかりと収まっていることを確認します。
- j. 適切な最初の脚の屈曲に関しては、以下の一般的なガイドラインに従ってください。
- 低位切石術を使用する場合、必要な角度まで外転させる際に過度に伸ばさないよう注意してください。
 - 中位または高位切石術を使用する場合、脚を上げると脚の屈曲と外転の角度が大きくなるため、最初は最小限の屈曲および外転を使用してください。
 - 位置決めの際は、足首、膝、および反対側の肩が、比較的まっすぐになるように維持してください。典型的な患者の場合、大腿と足はほぼ同じ角度で外転することに注意してください。



使用説明書

- k. ブーツの位置と屈曲を微調整するには、一方の手でブーツのかかとを支えて、もう一方の手でブーツロック機構を約 1/4 回転緩めます。両手を使用してブーツを支えて、必要な位置に調整します。クランプ機構をしっかりと締めます。
- l. 患者のかかたがブーツのかかたに適切に収まっており、ふくらはぎに圧迫箇所がないことを確かめるため、最終確認を行います。腓骨神経への圧迫をなくすため、脚がブーツ内の中央に配置されている必要があります。ブーツパッドを閉じます。
- m. 処置の間に脚の位置を継続してモニターできるように、左右の足の上に Allen Safety Drape をそれぞれ配置します。
- n. リリースハンドルを握って回し、同時に脚を必要な高さにゆっくりと動かします。このとき、脚を対称に保ってください。
- o. 切石位に達したら、圧迫箇所を確認して、必要に応じて適切な調整を加えます。ブーツクランプ機構はドレープを通して操作できます。ラチェット機構の印をガイドラインとして使用して、患者の脚の位置（対称）を確認できます。

注：チューブの脚長表示器の印を使用して、患者の脚の位置が対称であることを確認できます。リリースハンドルの両側にある切石角度表示器を使用して、切石術の角度を確認できます。



警告：スターラップをトレンデレンブルグまたは逆トレンデレンブルグで使用する場合は、追加の位置決め装置を使用してください。

3.3 機器のコントロールおよび表示器：

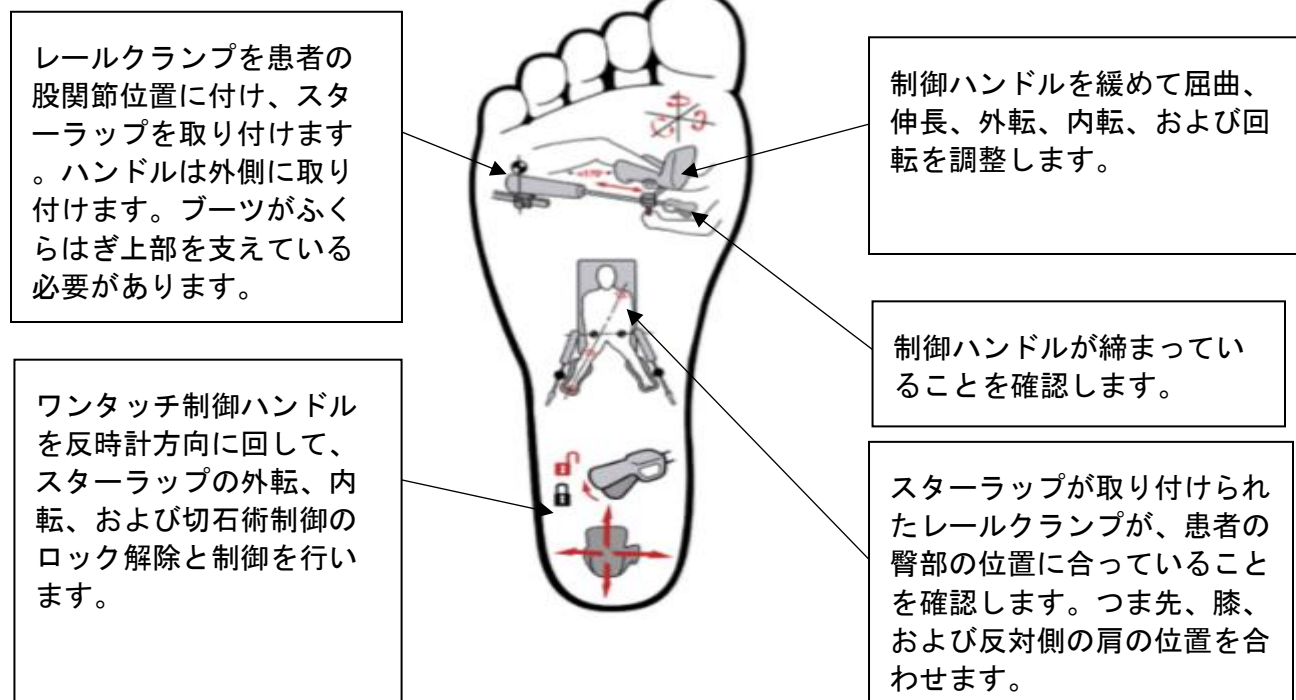


左側の角度スケール表示器。参考用

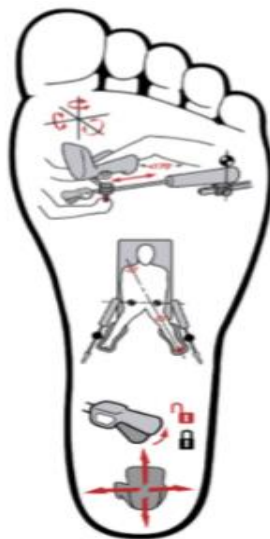


右側の角度スケール表示器。参考用

使用説明書



この記号は患者の右足を示します。



この記号は患者の左足を示します。

使用説明書

3.3 保管、取り扱い、取り外しの手順：

3.3.1 保管および取り扱い：

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

3.3.2 取り外し手順：

- a. リリースハンドルを回してスターラップを下げ、同時に足を適切なレベルまで段階的に下げます。A.O.R.N. は、段階的に下げる手順に丸 2 分かけることを推奨します。患者の足をスターラップからゆっくり外します。
- b. ソケットから取り外す際は、スターラップを水平な状態にしてください。クランプ/ソケットを緩めて、スターラップを外します。

3.4 トラブルシューティングガイド：

本機器にはトラブルシューティングガイドはありません。技術サポートが必要な場合は、まず Hill-Rom テクニカルサポートにご連絡ください。

3.5 機器の保守：

すべてのラベルが貼られ、読み取れることを確認します。必要に応じて、プラスチックのスクレーパーでラベルを剥がし、貼り替えます。接着剤が残っている場合は、アルコール含有ワイプを使用して取り除きます。

機器の修理または交換が必要な場合は、1.3 項「連絡先」の記載に従い、Allen Medical Systems, Inc. までご連絡ください。

4 安全上の注意および一般的な情報：

4.1 一般的な安全上の警告および注意：



警告：

- a. 目視可能な損傷がある場合は製品を使用しないでください。
- b. 本機器を使用する前に、機器のセットアップと使用に関する説明をお読みください。患者に使用する前に、製品についてよく把握してください。

使用説明書

- c. 患者と使用者の負傷や機器の損傷を防ぐために、機器と手術台のサイドレールに破損や摩耗がないか、使用前に点検してください。機器に損傷がある場合、部品が不足している場合または正しく機能しない場合は、使用しないでください。
- d. 患者に使用する前に、この説明書と機器自体に記載されたすべての警告をよく読み、理解してください。
- e. 使用前には毎回、機器の機能を点検してください。
- f. 医学的な訓練を受けた担当者以外が本機器を操作しないようにしてください。
- g. 患者のつま先が、スターラップブーツの端からはみ出る場合があります。
- h. 指定されたレールクランプ付き製品。
- i. 使用する前に患者の接触圧点を確認し、医師に相談してください。
- j. 調整を行う前に、患者の足がブーツに固定されていることを確認します。
- k. 承認されているパッドのみを使用してください。



注意：

- a. ご使用前に滅菌包装が破損している場合や、意図せず開封されている場合は、製品を使用しないでください。
- b. 製品仕様の表に記載された安全作業荷重を超過しないでください。
- c. 患者の神経が損傷する場合がありますため、大腿と胴体間の角度が 90° より小さくなるまで大腿を上げないでください。
- d. 患者やユーザーの負傷、および装置の損傷を防止するため、変更、アップグレード、修理はすべて、Allen の認可を受けた業者にご依頼ください。遵守しない場合は、保証の適用外になることがあります。

4.2 製品仕様：

機械仕様	説明
製品寸法	96.5 cm x 41.2 cm x 33.6 cm (38 インチ x 16 1/4 インチ x 13 1/4 インチ) (長さ x 幅 x 高さ)
材料	ステンレススチール、アルミニウム、低温のポリマー。
機器の安全使用荷重	患者 159 kg (350 ポンド)
付属品を装備した機器全体の重量	各 7.4 kg (16.5 ポンド) (14.9 kg (33 ポンド) セット)

使用説明書

保管仕様	説明
保管温度	-29 °C ~ +60 °C
保管の相対湿度範囲	15 % ~ 85 %
使用温度	本機器は、管理された手術室環境での使用を目的としています。
使用の相対湿度範囲	
電気仕様	説明
該当なし。	該当なし。
ソフトウェア仕様	説明
該当なし。	該当なし。
適合性仕様	説明
Pal Pro Stirrups に適合する製品 :	a. Easy Lock™ Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri Clamp: A-40016 (米国) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp : O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. または同等のクランプ

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。

4.3 滅菌の手順：

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

4.4 清掃と消毒の手順：



警告：

- 漂白剤または漂白剤を含有する商品で機器を清掃しないでください。負傷や機器の損傷が生じるおそれがあります。
- 使用後は毎回、機器をアルコールベースのワイプで清掃してください。
- 機器を水に入れないでください。装置が損傷するおそれがあります。
- 布と四級アンモニウム塩系消毒 / 洗浄液を使用して、機器を清掃および消毒してください。
- 製造会社による低レベル消毒のための推奨事項を読み、その指示に従ってください。

使用説明書

- 清掃用製品の使用説明書を読み、その指示に従ってください。液体が装置内に入る可能性のある領域では、注意してください。
- 清潔で乾いた布で機器を拭いてください。
- 収納する前と再度使用する前に、機器が乾いていることを確認してください。



注意：パッドを液体につけないでください。

注意：パッドに漂白剤およびフェノール類を使用しないでください。

5 適用規格一覧：

シリアル番号	規格	説明
1	EN 62366-1	医療機器 - 第 1 部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
2	EN ISO 14971	医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
3	EN 1041	医療機器の製造業者が提供する情報
4	EN ISO 15223-1	医療機器 - 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号 - 第 1 部：一般要求事項
5	EN ISO 10993-1	医療機器の生物学的評価 - 第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
6	IEC 60601-2-46	医用電気機器 - 第 2-46 部：手術台の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項
7	ISTA	国際安全輸送協会の包装試験の規格



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

사용 지침

제품 번호 A-10052





80028158
Version D

중요 고지 사항



환자에게 이 제품 또는 다른 유형의 의료 기구를 사용하기 전에 사용 지침을 읽고 이 제품에 대해 숙지하는 것이 좋습니다.

- 환자에게 사용하기 전에 이 설명서 및 장치 자체에 표시된 모든 경고를 읽고 이해하십시오.
-  기호는 사용자에게 이 장치 사용에 관하여 중요한 절차 및 안전 지침을 알리기 위한 것입니다.

라벨의  기호는 사용 시 사용 지침을 참조해야 할 경우에 표시됩니다.

- 이 설명서에 설명된 기법은 제조업체의 제안 사항일 뿐입니다. 이 장치에 관하여 환자 치료에 대한 최종 책임은 주치의에게 있습니다.
- 매 사용 전에 장치의 기능을 점검해야 합니다.
- 이 장치는 숙달된 직원만 조작해야 합니다.
- 모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 공인된 전문가가 수행해야 합니다.
- 이후에 참조할 수 있도록 이 설명서를 보관하십시오.
- 이 장치와 관련하여 심각한 사고가 발생할 경우 이 문서에 나온 제조업체 및 관할 당국에 보고해야 합니다.

목차

Pal Pro Stirrups (A-10052)

- 1 일반 정보:..... 247
 - 1.1 저작권 고지:..... 247
 - 1.2 상표:..... 247
 - 1.3 연락처 정보:..... 247
 - 1.4 안전 고려 사항:..... 248
 - 1.4.1 안전 위험 기호 고지:..... 248
 - 1.4.2 장비 오용 고지:..... 248
 - 1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지:..... 248
 - 1.4.4 안전한 폐기:..... 248
 - 1.5 시스템 작동:..... 249
 - 1.5.1 해당 기호:..... 249
 - 1.5.2 대상 사용자 및 환자군:..... 250
 - 1.5.3 의료 기기 규정 준수:..... 250
 - 1.6 EMC 고려 사항:..... 250
 - 1.7 EC 공인 대리점:..... 250
 - 1.8 제조업체 정보:..... 251
 - 1.9 EU 수입업체 정보:..... 251
 - 1.10 호주 스폰서 정보..... 251
- 2 시스템..... 252
 - 2.1 시스템 구성품 식별:..... 252
 - 2.2 제품 코드 및 설명:..... 252
 - 2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:..... 252
 - 2.4 사용 지침:..... 253
 - 2.5 용도:..... 253
 - 2.6 잔존 위험:..... 253
- 3 장비 설정 및 사용:..... 254
 - 3.1 사용 전:..... 254
 - 3.2 설정:..... 254

사용 지침

3.3	보관, 취급 및 분리 지침:.....	258
3.3.1	보관 및 취급:.....	258
3.3.2	분리 지침:.....	258
3.4	문제 해결 가이드:.....	258
3.5	장치 유지 관리:.....	258
4	안전 예방 조치 및 일반 정보:.....	258
4.1	일반 안전 경고 및 주의 사항:.....	258
4.2	제품 사양:.....	259
4.3	멸균 지침:.....	260
4.4	청소 및 소독 지침:.....	260
5	해당 표준 목록:.....	261

1 일반 정보:

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

Allen의 제품은 신속하고 안정적인 서비스와 무료 현장 제품 시연으로 관리됩니다.

1.1 저작권 고지:

개정본

© 2019 Allen Medical Systems Inc. 모든 권리 보유.

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

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

1.2 상표:

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



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

1.3 연락처 정보:

주문 정보는 카탈로그를 참조하십시오.


Allen 고객 서비스 센터 연락처 정보:

사용 지침

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

1.4 안전 고려 사항:

1.4.1 안전 위험 기호 고지:

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


1.4.2 장비 오용 고지:

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

1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지:

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

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

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

1.4.4 안전한 폐기:

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

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

사용 지침

1.5 시스템 작동:

1.5.1 해당 기호:

사용된 기호	설명	참조
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.	MDR 2017/745
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	<p>제조업체의 일련번호를 나타냅니다. 장치 일련번호는 1YYWWSSSSSS 로 부호화됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • YY 는 제조 연도를 나타냅니다. 즉, 118WWSSSSSS 에서 18 은 2018 년을 나타냅니다. • WW 는 표준 작업장 달력 기준 제조 주수를 나타냅니다. (앞자리 0 포함.) • SSSSSS 는 순차적인 고유 번호입니다. 	EN ISO 15223-1
	의료 기기 상품식별코드를 나타냅니다.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	율리우스력 yyddd 를 사용한 제조업체의 로트 코드를 나타내며, 여기서 yy 는 연도의 마지막 두 자리를 나타내고 ddd 는 해당 연도의 몇 번째 날인지를 나타냅니다(예: 2019 년 4 월 4 일은 19094 로 표시됩니다).	EN ISO 15223-1
	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	경고 및 예방 조치와 같이 중요한 주의 사항에 대해 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1

사용 지침

	장치에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	유럽 공동체(EC) 공인 대리점을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	해당 의료 기기가 REGULATION (EU) 2017/745 규정을 준수함을 나타냅니다.	MDR 2017/745
	경고를 나타냅니다.	IEC 60601-1
	사용 지침을 참조해야 할 필요성을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1

1.5.2 대상 사용자 및 환자군:

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

대상 환자군:

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

1.5.3 의료 기기 규정 준수:

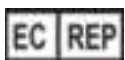


이 제품은 비침습 Class I 의료 기기입니다. 이 시스템은 의료 기기 규정 (REGULATION (EU) 2017/745)의 Annex VIII, Rule 1 에 따라 CE 마크가 부착되어 있습니다.

1.6 EMC 고려 사항:

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

1.7 EC 공인 대리점:



HILL-ROM SAS

사용 지침

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

1.8 제조업체 정보:



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

1.9 EU 수입업체 정보:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

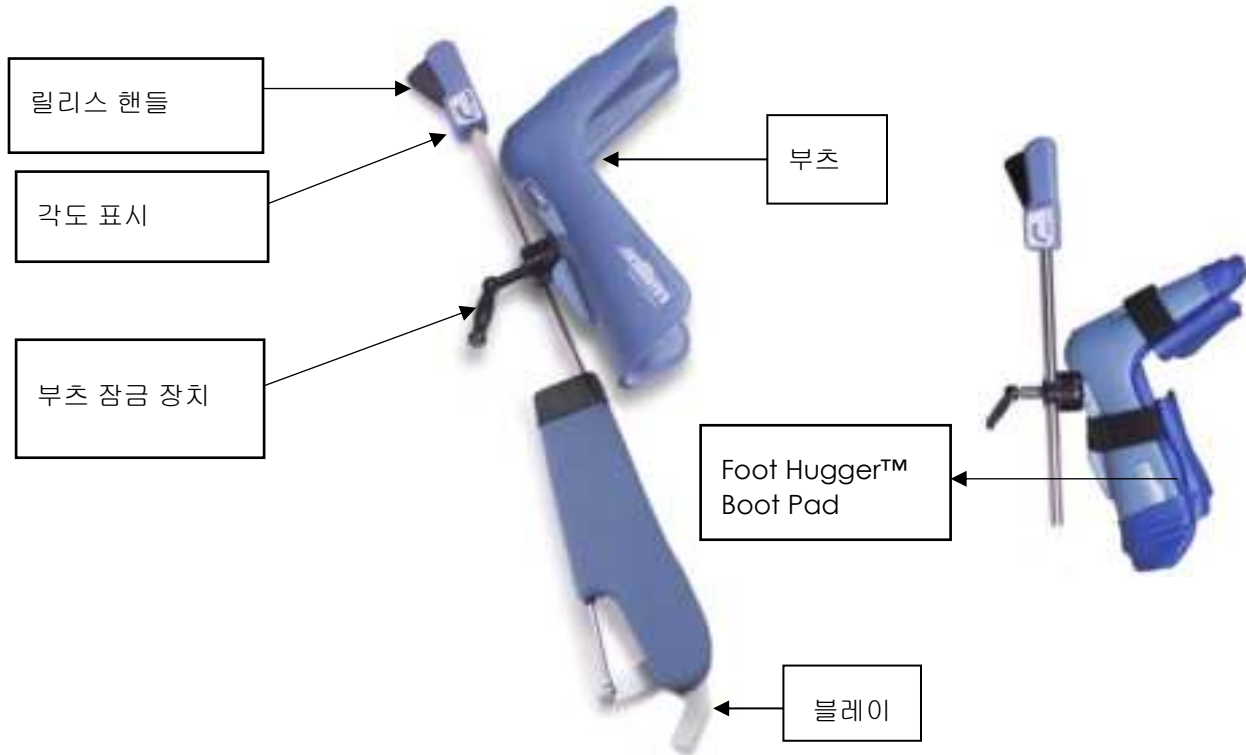
1.10 호주 스폰서 정보

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
전화 1800 650 083

사용 지침

2 시스템

2.1 시스템 구성품 식별:



Pal Pro Stirrups

2.2 제품 코드 및 설명:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:

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

부속품명	제품 번호
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro™ Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS

사용 지침

Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher™ System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup Cart	A-30015

소모품명	제품 번호
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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



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

2.4 사용 지침:

Stirrup은 부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 및 로봇 수술을 포함하나 이에 국한되지 않는 다양한 수술에 사용됩니다. 이 장치는 간호사나 의료 기관의 적절한 판단에 따라 광범위한 환자군에 사용할 수 있습니다.

2.5 용도:

Stirrup은 부인과, 비뇨기과, 복강경 검사, 일반 및 로봇 수술을 포함하나 이에 국한되지 않는 다양한 수술에서 환자의 발, 하퇴 및 상퇴를 고정하고 지지하도록 설계되었습니다. 이 장치는 수술실 내에 설치되어 의료 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

2.6 잔존 위험:

이 제품은 관련 성능, 안전 표준을 준수합니다. 그러나 오용, 장치 손상, 기능 또는 기계적 위험으로 인한 장치의 손상 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다.

3 장비 설정 및 사용:

3.1 사용 전:

- 제품을 검사하여 보관 중 낙하 또는 충격으로 인해 발생할 수 있는 눈에 띄는 손상이나 날카로운 모서리가 있는지 확인합니다.
- 매 사용 전에 제품을 올바르게 청소 및 소독하고 물기를 닦아 내야 합니다.
- 다리 배치 장치의 사용이 금기시될 수 있는 기존 질환이 있는 환자(예: 최근의 고관절 수술)

3.2 설정:

- 릴리스 핸들을 조입니다. 이 동작은 부착된 블레이드를 회전시켜 수술대 레일에 쉽게 설치할 수 있도록 합니다.
- 클램프를 환자의 엉덩이 주변에 배치합니다.
- 테이블 레일에 Stirrup 을 부착합니다.



주의: 레일과 클램프 본체 사이에 손가락이 끼지 않도록 주의하십시오.



경고:

- A-10052: 레일 클램프 상단의 슬롯으로 블레이드를 삽입합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



경고: 레일에 Stirrup을 설치한 후에는 사용 전에 클램프/소켓을 단단히 조여야 합니다.

- Boot - Locking Mechanism 을 풀고 부츠의 상단 끝(종아리 부분)이 환자의 종아리 중간 지점에 올 때까지 로드를 따라 부츠를 밀어넣어 Stirrup Boots 를 사전 배치합니다. Boot Locking Mechanism 을 단단히 조입니다.
- Boot - Locking Mechanism 을 풀고 부츠의 상단 끝(종아리 부분)이 환자의 종아리 중간 지점에 올 때까지 로드를 따라 부츠를 밀어넣어 Stirrup Boots 를 사전 배치합니다. Boot Locking Mechanism 을 단단히 조입니다. 다른 Stirrup 에도 위 절차를 반복합니다.
- 릴리스 핸들을 누르고 Stirrup 을 아래쪽으로 이동하여 Stirrup 을 테이블과 수평이 되도록 배치합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



Stirrup에 환자 배치

- g. 수술 및 외과의의 요구 사항에 따라 환자가 수술대에 배치합니다.

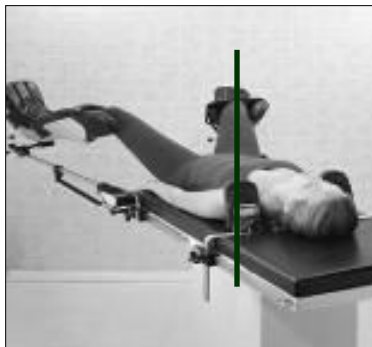
참고: 체격이 큰 환자의 경우 손목과 손, 팔을 보호하기 위해 패딩 암실드를 사용할 수 있습니다.

- h. 배치 작업은 2명의 직원이 수행해야 합니다. 한 손으로 발뒤꿈치를 잡고 다른 손으로 무릎 아래쪽을 잡아 환자의 각 다리를 지지합니다. 무릎을 부드럽게 굽히고 양쪽 다리를 동시에 부츠에 넣습니다.

- i. 환자의 발뒤꿈치가 부츠 뒤꿈치에 제대로 안착되었는지 확인합니다.

- j. 초기의 적절한 다리 굽힘 정도는 다음 일반 지침을 준수하십시오.

- 낮은 쇄석위 자세에서는 원하는 만큼 외전할 때 다리를 과신전하지 않도록 주의합니다.
- 중간 또는 높은 쇄석위 자세에서는 다리를 들어 올릴수록 다리 굽힘 및 외전 정도가 증가하므로 초기의 다리 굽힘 및 외전을 최소화합니다
- 위치를 잡는 동안 발목, 무릎 및 반대쪽 어깨는 상대적으로 직선으로 유지되어야 합니다. 일반적인 환자의 경우 허벅지와 발이 거의 같은 각도로 외전됩니다.



- k. 부츠 위치와 굴곡을 미세 조정하려면 한 손으로 부츠 뒤꿈치를 받치고 다른 한 손으로 Boot-Locking Mechanism 을 약 ¼ 바퀴 풉니다. 양손을 사용하여 부츠를 받치고 원하는 위치로 조정합니다. 클램프 장치를 단단히 조입니다.

사용 지침

- l. 최종 점검 시, 환자의 발뒤꿈치가 부츠 뒤꿈치에 제대로 안착되고 종아리에 눌리는 지점이 없는지 확인합니다. 비골신경이 압박되지 않도록 발은 부츠의 중앙에 위치해야 합니다. 부츠 패드를 닫습니다.
- m. 조치 중 지속적으로 다리의 위치를 모니터링할 수 있도록 각 다리에 Allen Safety Drape 를 놓습니다.
- n. 릴리스 핸들을 쥐고 누르는 동시에 다리 대칭을 유지하면서 다리를 원하는 높이로 천천히 움직입니다.
- o. 쇄석위 높이에 도달하면 압력 지점을 확인하고 필요한 경우 적절히 조정합니다. 드레이프를 통해 Boot Clamping Mechanism 을 조작할 수 있습니다. 환자 다리 위치(대칭)는 래칫 메커니즘의 표시를 가이드라인으로 사용하여 문서화할 수 있습니다.

참고: 튜브의 다리 길이 표시기 표시를 사용하여 환자 다리 위치 대칭을 문서화할 수 있습니다. 쇄석술의 각도는 릴리스 핸들의 양쪽에 있는 쇄석 각도 표시를 사용하여 문서화할 수 있습니다.



경고: 트렌델렌버그 또는 역트렌델렌버그 자세에서 Stirrup을 사용할 때는 추가적인 자세 고정 장치를 사용해야 합니다.

3.3 장치 컨트롤 및 표시:

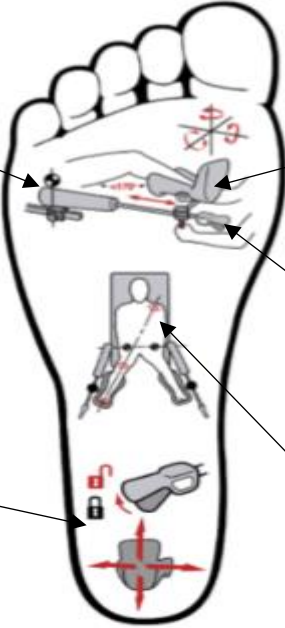


Left Side Degree 눈금 표시. 참고용



Right Side Degree 눈금 표시. 참고용

사용 지침



환자 고관절 위치에 레일 클램프를 부착하고 Stirrup 을 장착합니다. 핸들은 바깥쪽에 장착해야 합니다. 부츠가 종아리 위쪽을 받쳐야 합니다.

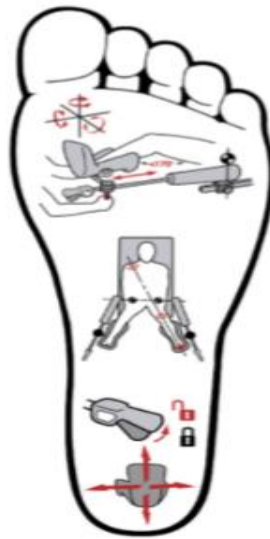
원터치 컨트롤 핸들을 시계 반대 방향으로 돌려 잠금을 풀고 외전, 내전 및 Stirrup 의 쇠석위 조절 정도를 조절합니다.

컨트롤 핸들을 풀어 굴곡, 확장, 외전, 내전 및 회전 정도를 조정합니다.

컨트롤 핸들을 단단히 조입니다.

Stirrup 이 장착된 레일 클램프가 환자의 고관절과 나란히 맞춰졌는지 확인합니다. 발가락, 무릎 및 반대쪽 어깨가 정렬되어야 합니다.

이 기호는 환자의 오른쪽을 나타냅니다.



이 기호는 환자의 왼쪽, 오른쪽을 나타냅니다

사용 지침

3.3 보관, 취급 및 분리 지침:

3.3.1 보관 및 취급:

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

3.3.2 분리 지침:

- a. 릴리스 핸들을 조여 Stirrup을 낮추고 두 다리를 동시에 원하는 높이로 천천히 내립니다. A.O.R.N.은 하강 및 착지 과정을 완료하는 데 2분 정도 소요할 것을 권장합니다. Stirrup에서 환자의 다리를 조심스럽게 꺼냅니다.
- b. Stirrup은 소켓에서 분리할 수 있도록 수평 위치에 두어야 합니다. 클램프/소켓을 풀고 Stirrup을 분리합니다.

3.4 문제 해결 가이드:

이 장치에는 문제 해결 가이드가 없습니다. 기술 지원을 받으려면 장치 사용자는 먼저 Hill-Rom 기술 지원부서에 문의하십시오.

3.5 장치 유지 관리:

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

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

4 안전 예방 조치 및 일반 정보:

4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:



경고:

- a. 제품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- b. 이 장치를 사용하기 전에 장비 설정 및 사용에 대한 지침을 읽으십시오. 환자에게 사용하기 전에 제품에 숙달되십시오.

사용 지침

- c. 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하기 위해 사용 전에 장치 및 수술대 측면 레일에 손상 또는 마모 가능성이 있는지 검사하십시오. 손상된 부분이 눈에 띄거나 부품이 누락되거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
- d. 환자에게 사용하기 전에 이 설명서 및 장치 자체에 표시된 모든 경고를 읽고 이해하십시오.
- e. 매 사용 전에 장치의 기능을 점검해야 합니다.
- f. 이 장치는 의학적으로 숙련된 직원만 조작해야 합니다.
- g. 환자의 발가락이 스테럽 부츠 밖으로 나올 수 있습니다.
- h. 레일 클램프가 지정된 제품입니다.
- i. 환자의 접촉 압력 지점을 확인하고 사용 전에 의사와 상의하십시오.
- j. 조정하기 전에 환자의 다리가 부츠에 고정되어 있는지 확인하십시오.
- k. 승인된 패딩만 사용하십시오.



주의:

- a. 사용 전에 멸균 포장에 손상되거나 의도치 않게 개봉된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- b. 제품 사양표에 명시된 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.
- c. 환자가 신경 손상을 입을 수 있으므로 허벅지를 90° 이상 몸통 쪽으로 가깝게 올리지 마십시오.
- d. 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 Allen 공인 전문가가 수행해야 합니다. 이를 준수하지 않을 경우 보증이 무효화될 수 있습니다.

4.2 제품 사양:

기계적 사양	설명
제품 치수	96.5cm x 41.2cm x 33.6cm (8" x 16 1/4" x 13 1/4") (l x b x h)
소재	스테인리스 스틸, 알루미늄 및 저온 폴리머.
장치의 안전 사용 하중	환자 159kg(350lbs)
전체 장치의 총 무게	각 7.4kg(16.5lbs) (세트 14.9kg(33lbs))
보관 사양	설명
보관 온도	-29°C~+60°C
보관 상대 습도 범위	15%~85%
작동 온도	이 장치는 통제된 수술실 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.
작동 상대 습도 범위	
전기적 사양	설명

사용 지침

해당 없음.	해당 없음.
소프트웨어 사양	설명
해당 없음.	해당 없음.
호환성 사양	설명
Pal Pro Stirrup 은 다음과 호환됩니다.	<p>a. Easy Lock™ Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP)</p> <p>b. Tri-Clamp: A-40016 (US)</p> <p>c. Universal Accessory Clamp: A-40015</p> <p>d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN)</p> <p>e. 또는 이와 동등한 클램프</p>

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

4.3 멸균 지침:

이 장치는 멸균하지 않습니다. 장비가 손상될 수 있습니다.

4.4 청소 및 소독 지침:



경고:

- 장치를 청소하기 위해 표백제 또는 표백제가 함유된 제품을 사용하지 마십시오. 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 매 사용 후에는 알코올 성분 물티슈로 장치를 청소하십시오.
- 장치를 물에 넣지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 장치를 청소하고 소독하려면 천과 4차 양모늄 소독/세척액을 사용하십시오.
- 낮은 수준의 소독에는 제조업체의 권장 사항을 읽고 따르십시오.
- 해당 청소 제품의 지침을 읽고 따르십시오. 액체가 장치에 들어갈 수 있는 부분은 주의하십시오.
- 장치를 깨끗하고 마른 천으로 닦으십시오.
- 보관하거나 다시 사용하기 전에 장치가 건조 상태인지 확인하십시오.



주의: 패드를 액체에 담그지 마십시오.

주의: 표백제 또는 페놀 용액을 패드에 사용하지 마십시오.

사용 지침

5 해당 표준 목록:

Sl. no	표준	설명
1	EN 62366-1	의료 기기 - Part 1: 의료 기기에 대한 사용 적합성 엔지니어링 적용
2	EN ISO 14971	의료 기기- 의료 기기에 대한 위험 관리 적용
3	EN 1041	의료 기기 제조업체가 공급하는 정보
4	EN ISO 15223-1	의료 기기- 의료 기기 라벨, 라벨 표시 및 제공해야 할 정보와 함께 사용하는 기호 - Part 1: 일반 요구 사항
5	EN ISO 10993-1	의료 기기의 생물학적 평가 - Part 1: 위험 관리 프로세스 내 평가 및 검사
6	IEC 60601-2-46	의료용 전기 장비 - Part 2-46: 수술대의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특정 요구 사항
7	ISTA	포장 검사에 대한 국제안전수송협회(International Safe Transit Association) 표준



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Instrukciju rokasgrāmata
Izstrādājuma Nr. A-10052




80028158


Version D

SVARĪGI PAZIŅOJUMI



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

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

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

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

Satura rādītājs

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Vispārīga informācija	266
1 1	Autortiesību paziņojums	266
1 2	Preču zīmes	266
1 3	Kontaktinformācija	267
1 4	Drošības apsvērumi.....	267
1.4.1	Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols	267
1.4.2	Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu	267
1.4.3	Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem.....	267
1.4.4	Droša likvidēšana.....	268
1 5	Darbs ar sistēmu	268
1.5.1	Piemērojamie simboli	268
1.5.2	Paredzētie lietotāji un pacientu populācija.....	269
1.5.3	Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam	270
1 6	EMS apsvērumi	270
1 7	Pilnvarotais pārstāvis EK.....	270
1 8	Ražotāja informācija	270
1 9	ES importētāju informācija.....	270
1 10	Austrālijas sponsora informācija.....	270
2	Sistēma	271
2 1	Sistēmas komponentu identifikācija.....	271
2 2	Izstrādājuma kods un apraksts	271
2 3	Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula	272
2 4	Lietošanas indikācijas	272
2 5	Paredzētais lietojums	273
2 6	Atlikušais risks	273
3	Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana.....	273
3 1	Pirms lietošanas.....	273
3 2	Uzstādīšana	273
3 3	Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas.....	278
3.3.1	Glabāšana un pārvietošana	278

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.3.2	Noņemšanas instrukcijas.....	278
3.4	Problēmu novēršanas ceļvedis	278
3.5	Ierīces apkope.....	278
4	Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija	278
4.1	Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi	278
4.2	Izstrādājuma specifikācijas	280
4.3	Sterilizācijas instrukcijas.....	280
4.4	Tīršanas un dezinfekcijas instrukcijas	281
5	Piemērojamo standartu saraksts	282

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1 Vispārīga informācija

Allen Medical Systems, Inc. ir uzņēmuma Hill-Rom, Inc. meitasuzņēmums (NYSE: HRC), kas ir pasaulē vadošs medicīnas tehnoloģiju ražotājs un saistītu veselības aprūpes nozares pakalpojumu sniedzējs. Kā nozares līderis pacientu pozicionēšanā mēs vēlamies uzlabot pacientu ārstēšanas rezultātus un aprūpētāju drošību, vienlaikus uzlabojot mūsu klientu darba efektivitāti. Mēs gūstam iedvesmu, piedāvājot inovatīvus risinājumus, lai apmierinātu mūsu klientu visbūtiskākās vajadzības. Mēs iedziļināmies klientu vajadzībās, lai nodrošinātu labākus risinājumus un palīdzētu novērst vides radītās ikdienas problēmas. Neatkarīgi no tā, vai izstrādājam risinājumus pacientu pozicionēšanas problēmām vai radām sistēmu, kas ķirurģiem sniedz drošu un efektīvu piekļuvi operāciju vietai, esam apņēmušies nodrošināt izstrādājumus, kuriem ir izcila vērtība un kvalitāte.

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

1.1 Autortiesību paziņojums

Izdevums

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VISAS TIESĪBAS PATURĒTAS.

Nevienu šī teksta daļu nekādā veidā un ar nekādiem līdzekļiem (ne elektroniski, ne mehāniski, tostarp kopējot, ierakstot vai izmantojot jebkādas informācijas vai izgūšanas sistēmas) nedrīkst atveidot vai pārsūtīt, ja nav saņemta rakstiska Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) atļauja. Informācija šajā rokasgrāmatā ir konfidenciāla, un to nedrīkst atklāt trešajām personām, ja iepriekš nav saņemta rakstiska Allen Medical piekrišana.

1.2 Preču zīmes

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






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

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.3 Kontaktinformācija

Informāciju par pasūtīšanu skatiet katalogā.

Allen klientu apkalpošanas dienestu kontaktinformācija:

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

1.4 Drošības apsvērumi

1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols

	NEIZMANTOT, JA REDZAMS IZSTRĀDĀJUMA BOJĀJUMS VAI IR BOJĀTI MATERIĀLI.
--	--

1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu

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

1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem

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

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

	NEKAD NEPĀRSNIEDZIET OPERĀCIJU ZĀLES GALDA CELTSPĒJU!
---	--



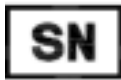


INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.4.4 Droša likvidēšana

Klientiem ir jāievēro visu federālo, valsts, reģionālo un/vai vietējo tiesību aktu prasības, kas attiecas uz medicīnisko ierīču un piederumu drošu likvidēšanu. Šaubu gadījumā ierīces lietotājam vispirms ir jāsažinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par drošiem likvidēšanas protokoliem.

1.5 Darbs ar sistēmu

1.5.1 Piemērojamie simboli

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

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

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

1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija

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

Paredzētā populācija

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

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam

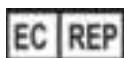


Šis izstrādājums ir neinvazīva I klases medicīniskā ierīce. Šai sistēmai ir CE marķējums saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas VIII pielikuma 1. noteikumu (REGULA (ES) 2017/745).

1.6 EMS apsvērumi

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

1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK



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

1.8 Ražotāja informācija



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

1.9 ES importētāju informācija

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Vācija

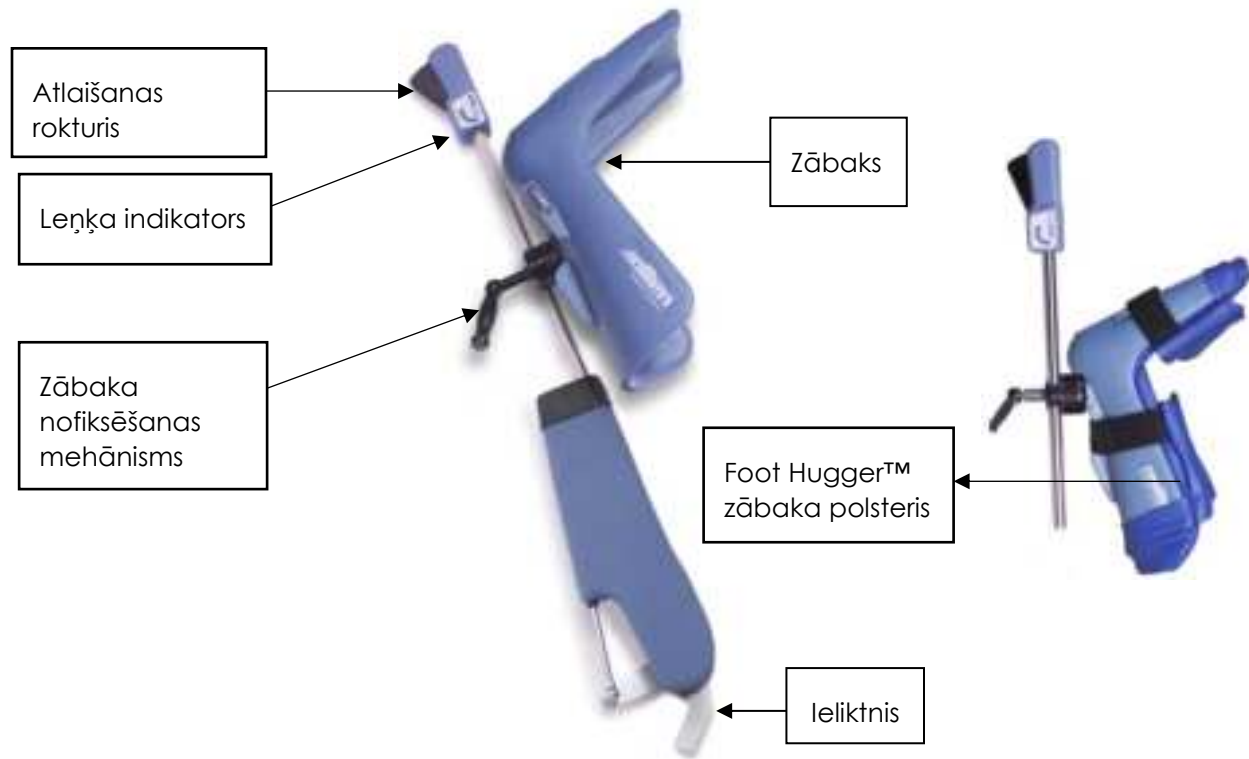
1.10 Austrālijas sponsora informācija

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2 Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija



Pal Pro Stirrups

2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

A-10052 — PAL PRO STIRRUPS (without Integral Clamp)

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula

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

Piederuma nosaukums	Izstrādājuma numurs
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (ASV), O-UC4E (ES), O-UC4UK (Apvienotā Karaliste), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japāna)
Stirrup Cart	A-30015

Izlietojamā komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.



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

2.4 Lietošanas indikācijas

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

2.5 Paredzētais lietojums

Ar šo kājas turētāju paredzēts pozicionēt un balstīt pacienta pēdu, apakšstilbu un augšstilbu dažādās ķirurģiskās procedūrās, tostarp (bet ne tikai) ginekoloģiskās, uroloģiskās, laparoskopiskās, vispārējās un robotķirurģijas operācijās. Šis ierīces paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālēs.

2.6 Atlikušais risks

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

3 Aprikojuma uzstādīšana un lietošana

3.1 Pirms lietošanas

- Pārbaudiet izstrādājumu, apskatot, vai nav redzamu bojājumu vai asu malu, ko varētu izraisīt nomešana vai trieciens glabāšanas laikā.
- Nodrošiniet, ka izstrādājums tiek pareizi fīrīts, dezinficēts un noslaucīts sauss pirms katras lietošanas reizes.
- Novērtējiet pacienta pašreizējo stāvokli, lai noteiktu, vai nav kontrindicēta kāju pozicionēšanas ierīču lietošana (piemēram, nesen veikta gūžas operācija).

3.2 Uzstādīšana

- Saspiediet atlaišanas rokturi. To darot, stiprinājuma ieliktnis tiek pagriezts ērtai uzstādīšanai pie operāciju galda sliedes.
- Novietojiet skavas pie pacienta gurniem.
- Piestipriniet kājas turētāju pie galda sliedes.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. Rīkojieties uzmanīgi, lai neiespiestu pirkstus starp sliedi un skavu.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA



BRĪDINĀJUMS.

- A-10052: Iestumiet ieliktni slīdes skavas augšdaļā esošajā spraugā. Skatiet nākamo attēlu.



BRĪDINĀJUMS. Kad kājas turētājs ir uzstādīts uz slīdes, pirms lietošanas skava/uzmava ir stingri jāpievelk.

- d. Veiciet kājas turētāja zābaka sākotnējo pozicionēšanu, atlaižot zābaka nofiksēšanas mehānismu un stumjot zābaku pa stieni, līdz tā augšdaļa (apakšstilba daļa) atrodas aptuveni pacienta apakšstilba vidusdaļā. Cieši pievelciet zābaka nofiksēšanas mehānismu.
- e. Veiciet kājas turētāja zābaka sākotnējo pozicionēšanu, atlaižot zābaka nofiksēšanas mehānismu un stumjot zābaku pa stieni, līdz tā augšdaļa (apakšstilba daļa) atrodas aptuveni pacienta apakšstilba vidusdaļā. Cieši pievelciet zābaka nofiksēšanas mehānismu. Atkārtojiet minēto procedūru otram kājas turētājam.
- f. Pozicionējiet kāju turētājus vienā līmenī ar galdu, saspiežot atlaišanas rokturi un virzot kājas turētāju leju. Skatiet nākamo attēlu.



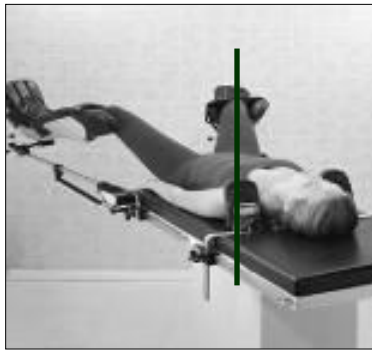
Pacienta pozicionēšana kāju turētājos

- g. Pārliedziniet, vai pacients ir novietots uz operāciju galda atbilstoši procedūrai un ķirurga prasībām.

PIEZĪME. Lielākiem pacientiem plaukstas locītavas, plaukstas un rokas aizsardzībai var izmantot polsterētu rokas aizsargu.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- h. Pacienta pozicionēšana ir jāveic diviem darbiniekiem. Atbalstiet abas pacienta kājas, ar vienu roku satverot papēdi un ar otru balstot ceļa locītavas iekšpusi. Uzmanīgi salieciet ceļus un vienlaikus ieceliet abas kājas zābakos.
- i. Pārliedziniet, vai pacienta papēži ir stingri ievietoti zābaku papēžos.
- j. Ievērojiet tālāk dotos vispārējos norādījumus par pareizu kājas sākotnējo saliekumu.
- Ja izmantojat ZEMU LITOTOMIJAS POŽĪCIJU, nodrošiniet, lai kāja netiktu pārmērīgi izstiepta, lai panāktu vajadzīgo atvilkšanu.
 - Ja izmantojat VIDĒJI AUGSTU VAI AUGSTU LITOTOMIJAS POŽĪCIJU, izmantojiet minimālu kājas sākotnējo saliekumu un atvilkšanu, jo, paceļot kājas, palielināsies gan saliekums, gan atvilkšana.
 - Pozicionēšanas laikā jānodrošina, ka potīte, ceļgals un pretējās puses plecs atrodas relatīvi taisnā līnijā. Nemiet vērā, ka tipiskam pacientam augšstilba un pēdas atvilkšana notiek aptuveni tādā pašā leņķī.



- k. Lai precīzāk regulētu zābaku novietojumu un saliekumu, turiet zābaku papēdi ar vienu roku un ar otru roku aptuveni par ceturtdaļapgrieztiem atlaidiet zābaku nofiksēšanas mehānismu. Ar abām rokām turiet un noregulējiet zābaku vajadzīgajā pozīcijā. Cieši pievelciet nofiksēšanas mehānismu.
- l. Veiciet galīgo pārbaudi, lai pārliedzinātos, vai pacienta papēži ir pareizi ievietoti zābaku papēžos un apakšstilba daļā nav vietas, uz kurām tiek izdarīts lielāks spiediens. Kājai zābakā jābūt centrētai, lai novērstu spiedienu uz peroneālo nervu. Aizveriet zābaku polsteri.
- m. Pārliedziet katrai kājai pāri Allen Safety Drape, lai procedūras laikā varētu pastāvīgi uzraudzīt kājas pozīciju.
- n. Satveriet un saspiediet atlaišanas rokturus un vienlaikus lēni virziet kājas līdz vajadzīgajam augstumam, saglabājot kāju simetriju.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- o. Kad litotomijai nepieciešamais līmenis ir sasniegts, pārbaudiet, uz kurām vietām pacientam tiek izdarīts lielāks spiediens un, ja nepieciešams, veiciet attiecīgus pielāgojumus. Zābaka nofiksēšanas mehānismu var regulēt caur pārklāju. Pacienta kāju pozīciju (simetriju) var atzīmēt, norādei izmantojot uz sprūdmehānisma esošos marķējumus.

Piezīme. Pacienta kāju pozīciju (simetriju) var atzīmēt, izmantojot uz caurules esošos kājas garuma marķējumus. Litotomijas pozīcijas slīpumu var atzīmēt, izmantojot litotomijas leņķa indikatorus, kas atrodas atlaišanas roktura abās pusēs.



BRĪDINĀJUMS. Ja kājas turētājs jāizmanto Trendelenburga vai apgrieztā Trendelenburga pozīcijā, jāizmanto papildu pozicionēšanas ierīces.

3.3 Ierīces vadības elementi un indikatori

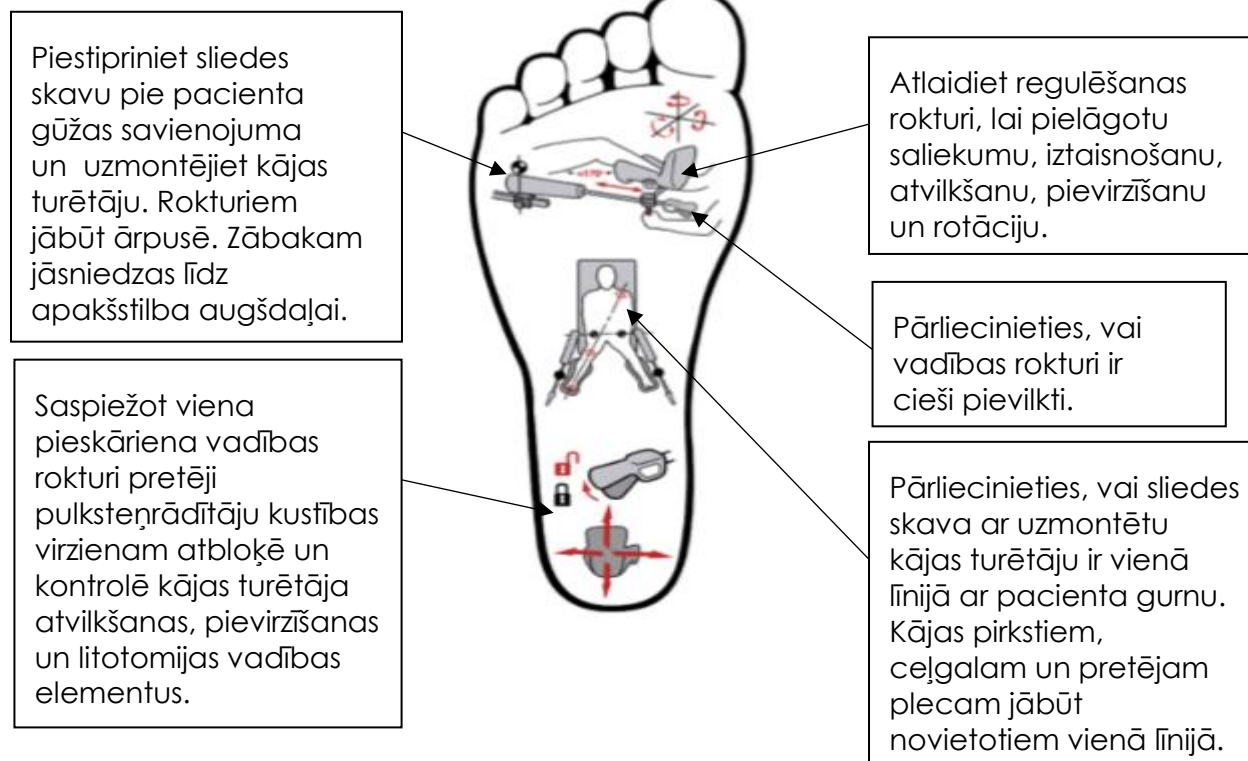


Kreisās puses grādu skalas indikators. Tikai uzziņai.



Labās puses grādu skalas indikators. Tikai uzziņai.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA



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

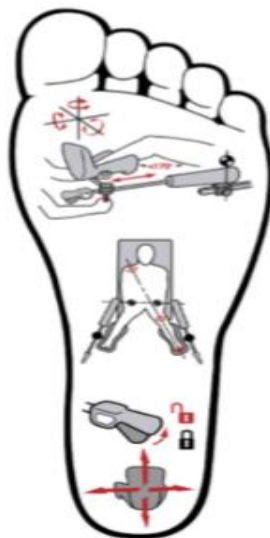
Saspiežot viena pieskāriena vadības rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam atbloķē un kontrolē kājas turētāja atvilkšanas, pievirzīšanas un litotomijas vadības elementus.

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

Pārliecinieties, vai vadības rokturi ir cieši pievilkti.

Pārliecinieties, vai sliedes 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 labās kājas pēdu.



Šis simbols apzīmē pacienta kreisās kājas pēdu.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.3 Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas

3.3.1 Glabāšana un pārvietošana

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

3.3.2 Noņemšanas instrukcijas

- Nolaidiet kāju turētājus, saspiežot atlaišanas rokturus un vienlaikus laižot kājas lejup līdz vajadzīgajam līmenim. Saskaņā ar A.O.R.N. rekomendācijām nolaišanas un iztaisnošanas procedūrai jāilgst divas pilnas minūtes. 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.

3.4 Problēmu novēršanas ceļvedis

Šai ierīcei nav problēmu novēršanas ceļveža. Lai saņemtu tehnisko atbalstu, ierīces lietotājam vispirms jāsaazinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienestu.

3.5 Ierīces apkope

Pārliedzinieties, vai visas etiķetes ir piestiprinātas un izlasāmas. Nomainiet etiķetes pēc nepieciešamības, etiķetes noņemšanai izmantojot plastmasas skrāpi. Lai noņemtu līmes atliekas, izmantojiet spirta salveti.

Ja ierīce ir jālabo vai jānomaina, sazinieties ar Allen Medical Systems, Inc., izmantojot kontaktinformācijas sadaļā (1.3.) sniegto informāciju.

4 Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija

4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi



BRĪDINĀJUMS.

- Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi.
- Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, izlasiet šīs instrukcijas par aprīkojuma uzstādīšanu un lietošanu. Uzziniet visu nepieciešamo par izstrādājumu pirms tā lietošanas pacientam.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- c. Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces un operāciju galda sānu slīdes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.
- d. Izlasiet un izprotiet visus brīdinājumus šajā rokasgrāmatā un uz ierīces, pirms to izmantojat pacientam.
- e. Pirms katras lietošanas reizes ir jāpārbauda ierīces darbība.
- f. Ar ierīci drīkst strādāt tikai medicīnas jomā apmācīts personāls.
- g. Pacienta kāju pirksti var būt izvirzīti tālāk par kājas turētāja zābaka galu.
- h. Lietojiet izstrādājumu ar specifikācijās norādītajām sliežu skavām.
- i. Pārbaudiet, uz kurām vietām pacientam tiek izdarīts lielāks spiediens, un pirms lietošanas konsultējieties ar ārstu.
- j. Pirms pielāgošanas pārliedzinieties, vai pacienta kājas zābakos ir ievietotas stingri.
- k. Izmantojiet vienīgi apstiprinātu polsterējumu.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

- a. Neizmantojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts pirms lietošanas.
- b. Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.
- c. Neceliet augšstilbu tuvāk torsam vairāk par 90° leņķi, jo šādi pacientam var radīt nervu bojājumus.
- d. Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, izmaiņas, uzlabojumus vai remontu drīkst veikt tikai pilnvarots Allen speciālists. Pretējā gadījumā var tikt anulēta garantija.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	38" x 16 1/4" x 13 1/4" (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (l x b x h)
Materiāls	Nerūsējošais tērauds, alumīnijs un zemas temperatūras polimēri
Ierīces droša darba slodze	350 mārciņas (159 kg) smags pacients
Visas ierīces kopējais svars	16,5 mārc. (7.4 kg) katrs (33 mārc. (14.9 kg) 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
Programmatūras specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams	Nav piemērojams
Saderības specifikācijas	Apraksts
Ar Pal Pro Stirrups saderīgie komponenti	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (ASV), A-40041 (ES), A-40041 (Apvienotā Karaliste), A-40043 (Japāna) b. Tri Clamp: A-40016 (ASV) c. Universālā piederumu skava: A-40015 d. Sliedes skava: O-RC2, O-RC2XUK, (ES / Apvienotā Karaliste) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. Vai līdzvērtīgas skavas.

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt. Var tikt bojāts aprīkojums.

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



BRĪDINĀJUMS.

- Ieīces tīrīšanai neizmantojiet balinātāju vai līdzekļus, kas satur balinātāju. Var rasties trauma vai aprikojuma bojājums.
- Pēc katras lietošanas reizes noīriet ieīci ar spirtu saturošām salvetēm.
- Neievietojiet ieīci ūdenī. Aprikojums var tikt bojāts.
- Šīs ieīces tīrīšanai un dezinficēšanai izmantojiet drānu un ceturtējā amonija dezinfekcijas/tīrīšanas šķīdumu.
- Izlasiet un ievērojiet ražotāja ieteikumus par zema līmeņa dezinfekciju.
- Izlasiet un ievērojiet tīrīšanas līdzekļa instrukcijas. Ievērojiet piesardzību vietās, kur mehānismā var iekļūt šķidrums.
- Noslaukiet ieīci ar tīru, sausu drānu.
- Pirms ieīces uzglabāšanas vai lietošanas pārīiecinieties, ka tā ir sausa.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIEMĒRCIET POLSTERUS ŠĶIDRUMOS
BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIZMANTOJIET BALINĀTĀJU VAI FENOLA
SAVIENOJUMUS POLSTERU TĪRĪŠANAI

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

5 Piemērojamo standartu saraksts

Nr.	Standarti	Apraksts
1	EN 62366-1	Medicīnas ierīces. 1. daļa: Projektēšanas pielietojums medicīnisko ierīču funkcionālai piemērotībai
2	EN ISO 14971	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm
3	EN 1041	Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskām ierīcēm
4	EN ISO 15223-1	Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības
5	EN ISO 10993-1	Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana riska pārvaldības procesā
6	IEC 60601-2-46	Medicīniskās elektroiekārtas. 2-46. daļa: Īpašās pamatdrošuma un būtiskās veikspējas prasības operāciju galdiem
7	ISTA	Starptautiskie drošā tranzīta asociācijas standarti iepakojuma pārbaudei



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Bruksanvisning
for produktnr. A-10052




80028158


Version D

VIKTIGE MERKNADER



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

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

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

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

Innholdsfortegnelse

PAL Pro Stirrups (A-10052)

1	Generell informasjon:.....	287
1.1	Opphavsrettserklæring:.....	287
1.2	Varemerker:.....	287
1.3	Kontaktinformasjon:.....	288
1.4	Sikkerhetshensyn:.....	288
1.4.1	Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:.....	288
1.4.2	Merknad for feilbruk av utstyr:.....	288
1.4.3	Merknad til brukere og/eller pasienter:.....	288
1.4.4	Sikker kassering:.....	289
1.5	Betjening av systemet:.....	289
1.5.1	Anvendbare symboler:.....	289
1.5.2	Beregnete bruker- og pasientgrupper:.....	290
1.5.3	Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:.....	291
1.6	EMC-hensyn:.....	291
1.7	Autorisert representant i EU:.....	291
1.8	Produksjonsinformasjon:.....	291
1.9	EU-importørinformasjon:.....	291
1.10	Australsk sponsorinformasjon:.....	291
2	System.....	292
2.1	Identifikasjon for systemkomponenter:.....	292
2.2	Produktkode og -beskrivelse:.....	292
2.3	Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:.....	292
2.4	Indikasjon for bruk:.....	293
2.5	Tiltenkt bruk:.....	293
2.6	Restrisiko:.....	293
3	Oppsett og bruk av utstyr:.....	294
3.1	Før bruk:.....	294
3.2	Oppsett:.....	294
3.3	Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:.....	298
3.3.1	Lagring og håndtering:.....	298

BRUKSANVISNING

3.3.2	Instruksjon for fjerning:	298
3.4	Veiledning for feilsøking:	298
3.5	Vedlikehold av enhet:	298
4	Sikkerhetsregler og generell informasjon:.....	298
4.1	Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:	298
4.2	Produktspesifikasjoner:	300
4.3	Steriliseringsinstruksjoner:	301
4.4	Instruksjon for rengjøring og desinfisering:	301
5	Oversikt over gjeldende standarder:.....	301

BRUKSANVISNING

1 Generell informasjon:

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

Allen-produkter er støttet av rask og pålitelig service samt gratis produktdemonstrasjoner på stedet.

1.1 Opphavsrettserklæring:

Revisjon

© 2019 Allen Medical Systems, Inc. MED ENERETT.

Ingen del av denne teksten skal reproduseres eller overføres i noen som helst form, elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopiering, opptak eller med et informasjons- eller søkesystem, uten skriftlig tillatelse fra Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informasjonen i denne håndboken er konfidensiell og må ikke gjøres kjent for tredjepart uten skriftlig forhåndssamtykke fra Allen Medical.

1.2 Varemerker:

Informasjon om varemerke kan du finne på [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).







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

BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformasjon:


Se katalogen for bestillingsinformasjon.

Kontaktinformasjon for Allen kundeservice:

 Nord-Amerika	 Internasjonalt
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Sikkerhetshensyn:

1.4.1 Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:

	SKAL IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET HAR SYNLIGE TEGN PÅ SKADE ELLER NEDBRYTNING AV MATERIALET.
--	---

1.4.2 Merknad for feilbruk av utstyr:

Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk. Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.

1.4.3 Merknad til brukere og/eller pasienter:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er basert.

Merknad: Se brukerhåndboken for operasjonsbordet fra produsenten for informasjon om bruk. Overhold alltid produsentens vektbegrensninger for operasjonsbordet.

	VEKTBEGRENSNINGENE FOR OPERASJONSBORDET MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER OVERSKRIDES
---	--






BRUKSANVISNING

1.4.4 Sikker kassering:





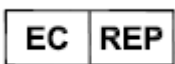



Kunder skal følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hill-Rom teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker avhending.

1.5 Betjening av systemet:

1.5.1 Anvendbare symboler:

Det brukte symbolet	Beskrivelse	Referanse
	Angir at enheten er en medisinsk enhet	MDR 2017/745
	Angir produsenten av den medisinske enheten	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens serienummer. Serienummeret for enheten er kodet som 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY angir produksjonsåret, f.eks. 18WWSSSSSS, der 18 betyr året 2018.• WW angir nummeret på produksjonsuken iht. en standardkalender. (Ledende nuller er inkludert.)• SSSSSS er et sekvensielt, unikt nummer.	EN ISO 15223-1
	Angir den medisinske enhetens GTIN (Global Trade Item Number)	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angir produsentens partikode ved hjelp av det julianske datooppsettet ååddd, der åå angir de to siste sifrene i året og ddd angir dagen i året, f.eks. ville 4. april 2019 bli vist som 19094.	EN ISO 15223-1

BRUKSANVISNING

	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Indikerer behovet for brukeren til å sjekke bruksanvisningen for viktig advarselsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler.	EN ISO 15223-1
	Angir at enheten ikke inneholder naturgummi eller tørket naturgummilateks	EN ISO 15223-1
	Angir den autoriserte representanten i EU	EN ISO 15223-1
	Angir at den medisinske enheten samsvarer med FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angir en advarsel	IEC 60601-1
	Indikerer behovet for brukeren til å sjekke bruksanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Beregnede bruker- og pasientgrupper:

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

Beregnete populasjoner:

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

BRUKSANVISNING

1.5.3 Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:

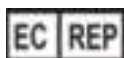


Dette produktet er en ikke-invasiv medisinsk enhet i klasse I. Dette systemet er CE-merket i henhold til vedlegg VIII, regel 1, av forordningen for medisinsk utstyr (FORORDNING (EU) 2017/745).

1.6 EMC-hensyn:

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

1.7 Autorisert representant i EU:



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

1.8 Produksjonsinformasjon:



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

1.9 EU-importørinformasjon:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Tyskland

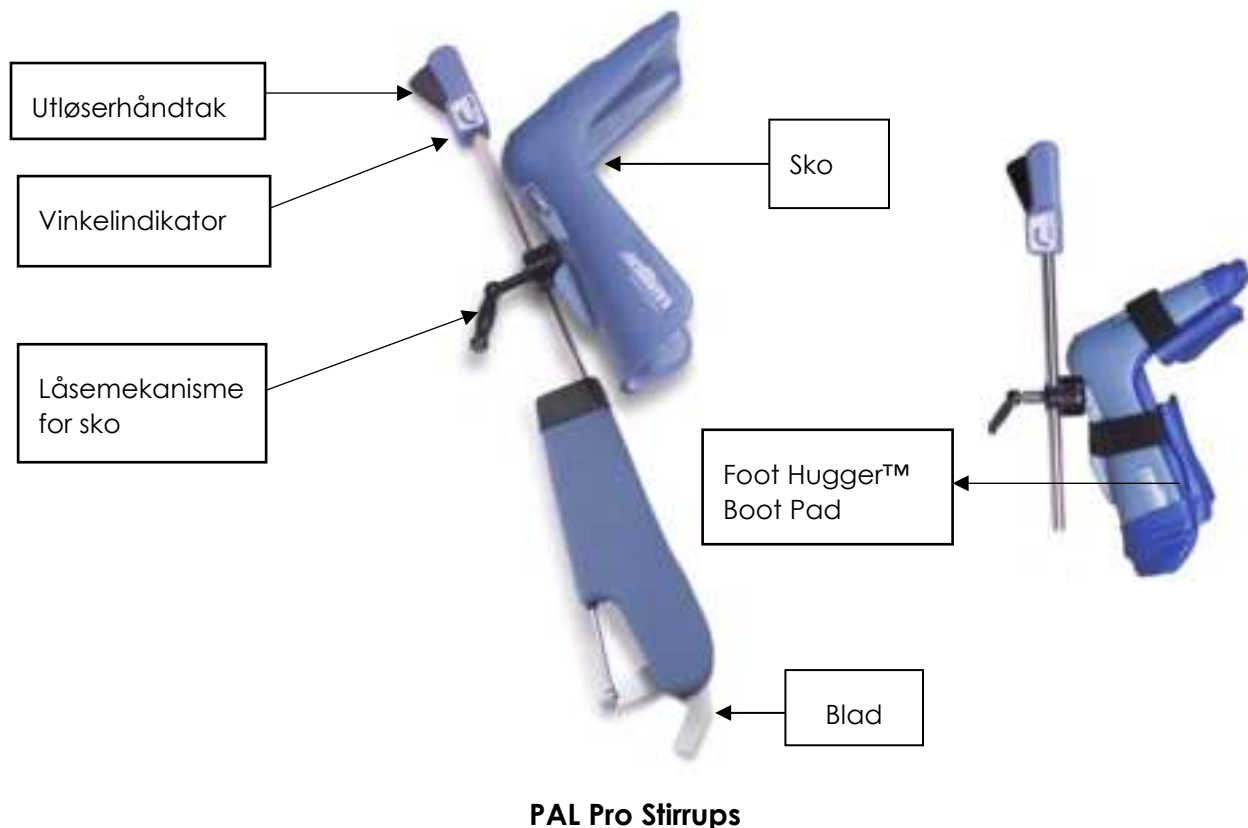
1.10 Australsk sponsorinformasjon:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

BRUKSANVISNING

2 System

2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:



2.2 Produktkode og -beskrivelse:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (uten integrert klemme)

2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:

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

Navnet på tilbehøret	Produktnummer
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS

BRUKSANVISNING

HUG-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (USA), O-UC4E (EU), f-O-UC4UK
Stirrup cart	A-30015

Navnet på forbruksmaterieill	Produktnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachyterapi Drapes for uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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



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

2.4 Indikasjon for bruk:

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

2.5 Tiltentkt bruk:

Stirrup er utformet til å posisjonere og støtte pasientens fot, legg og lår i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene er ment å brukes av helsepersonell på operasjonssalen.

2.6 Restrisiko:

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for ytelse og sikkerhet. Skade på enheten grunnet feilbruk, funksjonelle eller mekaniske farer, kan imidlertid ikke utelukkes fullstendig.

BRUKSANVISNING

3 Oppsett og bruk av utstyr:

3.1 Før bruk:

- Kontroller produktet og sjekk for synlige skader eller skarpe kanter som kan være forårsaket av et fall eller støt under lagring.
- Kontroller at produktet er ordentlig rengjort og desinfisert og at det er tørket fullstendig før hver bruk.
- Undersøk pasienten for eventuelle eksisterende tilstander som kan være i strid med bruken av enhetene for benposisjonering (f.eks. nylig hofteoperasjon).

3.2 Oppsett:

- Klem på utløserhåndtaket. Denne handlingen roterer tilbehørsbladet for enkel montering på den kirurgiske bordskinnen.
- Posisjoner klemmene ved siden av pasientens hofte.
- Fest benholderne på bordskinnen.



FORSIKTIG: Unngå å klemme fingrene mellom skinnen og klemmekroppen.



ADVARSEL:

- A-10052: Skyv Blade inn i sporet på toppen av skinneklemmen. Vist i figuren nedenfor.



ADVARSEL: Når benholderen er plassert på skinnen, må skinneklemmen/sokkelen strammes godt til før bruk.

- Forhåndsposisjoner benholderskoene ved å løsne Boot-Locking Mechanism, og skyv skoen langs stangen til den øverste enden (leggdelen) av skoen befinner seg omtrent midt på leggen til pasienten. Stram Boot-Locking Mechanism godt til.
- Forhåndsposisjoner benholderskoene ved å løsne Boot-Locking Mechanism, og skyv skoen langs stangen til den øverste enden (leggdelen) av skoen befinner seg omtrent midt på leggen til pasienten. Stram Boot-Locking Mechanism godt til. Gjenta prosedyren ovenfor for den andre benholderen.

BRUKSANVISNING

- c. Posisjoner benholderne slik at de flukter med bordet, ved å klemme på utløserhåndtaket og bevege benholderne nedover. Vist i figuren nedenfor.

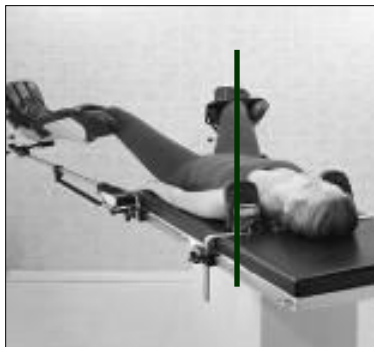


Posisjonere pasienter i Stirrups

- d. Sørg for at pasienten er posisjonert på bordet i henhold til prosedyrekravene og kirurgens krav.

MERKNAD: For større pasienter kan det brukes en polstret armskjermer til å beskytte håndleddet, hånden og armen.

- e. Posisjonering skal utføres av to ansatte. Støtt hvert av pasientens ben ved å ta tak i hælen med én hånd og undersiden av kneet med den andre. Bøy forsiktig knærne, og overfør begge beina samtidig inn i skoene.
- f. Sørg for at pasientens hæler sitter godt i hælene på skoene.
- g. Følg følgende generelle retningslinjer for riktig innledende benfleksjon:
- Når du bruker LAV LITOTOMI, må du passe på at du ikke overstrekker benet mens du oppnår ønsket abduksjon.
 - Når du bruker MIDDELS ELLER HØY LITOTOMI, må du bruke minimal innledende benfleksjon og -abduksjon fordi begge vil øke etter hvert som beina heves
 - Ankel, kne og motsatt skulder skal holdes i en relativt rett linje under posisjonering. Legg merke til at låret og foten abdukeres ved omtrent samme vinkel for en typisk pasient.



BRUKSANVISNING

- h. Hvis du vil finjustere skoens posisjon og fleksjon, støtter du hælen med én hånd og løsner Boot-Locking Mechanism omtrent ¼ omdreining med den andre. Bruk begge hendene til å støtte og justere skoen til ønsket posisjon. Stram klemmemekanismen godt til.
- i. Utfør en siste kontroll for å sikre at pasientens hæl sitter riktig i hælene på skoene, og at det ikke er noen trykkpunkter på leggen. Benet må sentreres i skoen for å eliminere trykk på peroneusnerven. Lukk skoputen.
- j. Plasser en Allen Safety Drape over hvert ben for å kontinuerlig overvåke benposisjonen under prosedyren.
- k. Ta tak i og klem utløserhåndtakene sammen, og flytt samtidig bena sakte til ønsket høyde mens du opprettholder bensymmetrien.
- l. Når litotominivået er nådd, må du kontrollere trykkpunktene, og om nødvendig foreta passende justeringer. Klemmekanismene i skoen kan manipuleres via drapering. Pasientens benposisjon (symmetri) kan dokumenteres ved å bruke markeringene på skrallemekanismen som retningslinjer.

Merknad: Pasientens benposisjonssymmetri kan dokumenteres ved hjelp av indikatormerkene for benlengde på røret. Graden av litotomi kan dokumenteres ved hjelp av Angle Indicator for litotomi, på begge sider av utløserhåndtaket.



ADVARSEL: Andre posisjoneringenheter bør anvendes ved bruk av benholderen i Trendelenburg eller bakovervendt Trendelenburg.

3.3 Enhetskontroller og indikatorer:

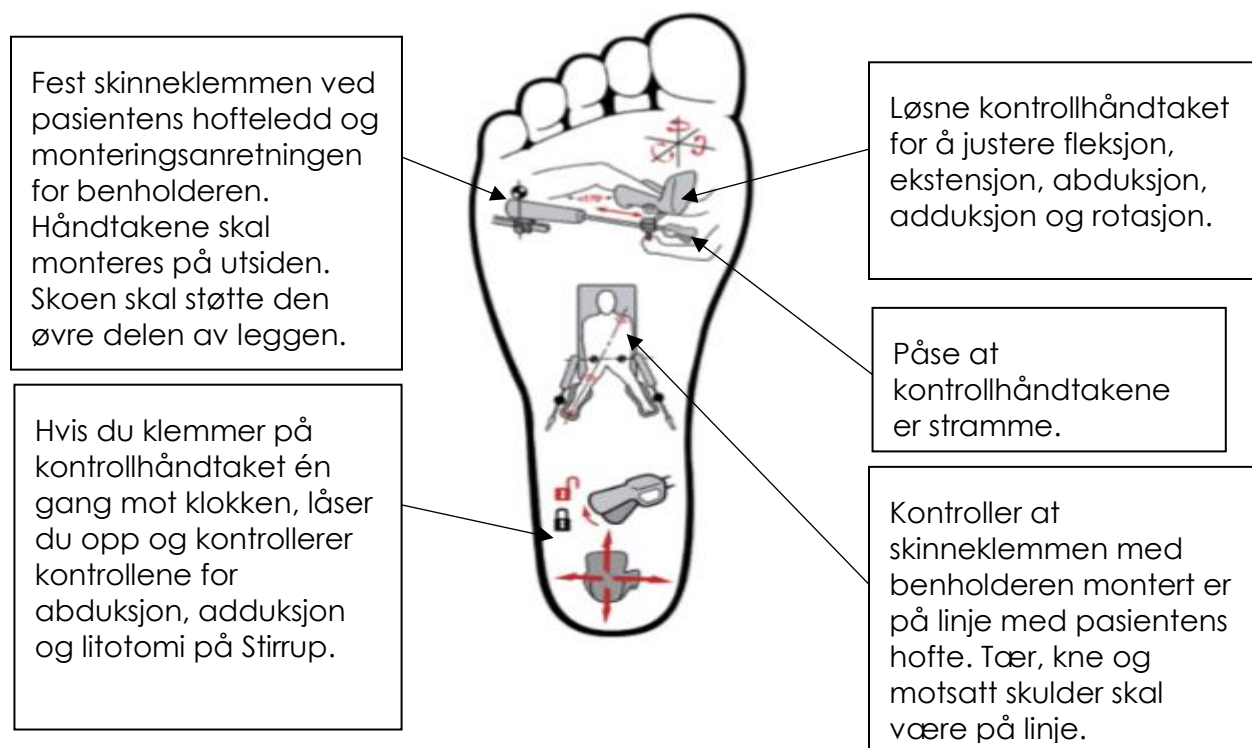


Strammegradindikator, venstre side. Kun for referanse

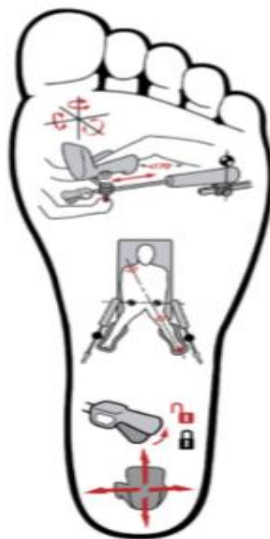


Strammegradindikator, høyre side. Kun for referanse

BRUKSANVISNING



Dette symbolet representerer pasientens høyre fot



Dette symbolet representerer pasientens venstre fot

BRUKSANVISNING

3.3 Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:

3.3.1 Lagring og håndtering:

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

3.3.2 Instruksjon for fjerning:

- a. Senk benholderne ved å klemme sammen utløserhåndtaket, og senk samtidig bena sakte ned til ønsket nivå. A.O.R.N. anbefaler at senkings- og oppstillingsprosessen tar to minutter. Fjern pasientens ben forsiktig fra benholderne.
- b. Benholderne skal være i horisontal posisjon for fjerning fra soklene. Løsne klemmen/sokkelen, og ta ut benholderne.

3.4 Veiledning for feilsøking:

Denne enheten har ikke en veiledning for feilsøking. Ved behov for teknisk støtte må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hill-Roms tekniske støtte.

3.5 Vedlikehold av enhet:

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

Trenger du å reparere eller erstatte enheten, kontakter du Allen Medical Systems, Inc. ved hjelp av informasjon fra kontaktinformasjonen, avsnitt (1.3).

4 Sikkerhetsregler og generell informasjon:

4.1 Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:



ADVARSEL:

- a. Skal ikke brukes hvis produktet har synlig skade.
- b. Før du bruker denne enheten, må du lese instruksjonene for oppsett og bruk av utstyret. Gjør deg kjent med produktet før det brukes på en pasient.
- c. For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må du undersøke enheten og sideskinnene på operasjonsbordet for potensiell skade

BRUKSANVISNING

eller slitasje før bruk. Ikke bruk enheten hvis det finnes synlige skader, hvis det mangler deler, eller hvis den ikke fungerer som forventet.

- d. Les og forstå alle advarsler i denne håndboken og på selve enheten før den brukes på pasient.
- e. Du må kontrollere at enheten fungerer som den skal, før hver bruk.
- f. Denne enheten skal utelukkende brukes av personell med medisinsk opplæring.
- g. Pasientens tær kan stikke utenfor enden av benholderskoen.
- h. Produktet med spesifiserte skinneklemmer.
- i. Kontroller om pasienten har kontakt med trykkpunkter, og rådfør deg med lege før bruk.
- j. Kontroller at pasientens ben er festet i skoen før du foretar justeringer.
- k. Bruk bare godkjent polstring.



FORSIKTIG:

- a. Ikke bruk produktet hvis den sterile pakken er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk.
- b. Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen som er vist i tabellen for produktspesifikasjoner.
- c. Ikke hev låret mer enn 90° mot overkroppen ettersom det kan påføre pasienten nerveskader.
- d. For å hindre skade på pasienten og/eller brukeren, og/eller skade på utstyret, må alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner utføres av en Allen-autorisert spesialist. Mislighold kan føre til at garantien blir ugyldig.

BRUKSANVISNING

4.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktmål	38 x 16 1/4 x 13 1/4" (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (l x b x h)
Materiale	Rustfritt stål, aluminium og lavtemperaturspolymerer.
Sikker arbeidsbelastning på enheten	350 pund (159 kg) pasient
Totalvekt for hele enheten	16,5 pund (7.4 kg) hver (33 pund (14.9 kg) per sett)
Lagringsspesifikasjoner	Beskrivelse
Temperatur ved oppbevaring	-29 til 60 °C
Område for relativ fuktighet, lagring	15 til 85 %
Driftstemperatur	Denne enheten er ment å brukes i et kontrollert miljø i et operasjonsrom.
Område for relativ fuktighet, operasjon	

Elektriske spesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Programvarespesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Kompatibilitetsspesifikasjoner	Beskrivelse
Pal Pro Stirrups er kompatible med:	f. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040(USA), A-40041 (EU), A-40041 (Storbritannia), A-40043(Japan) g. Tri Clamp: A-40016 (US) h. Universell Accessory Clamp: A-40015 i. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/STORBRITANIA) O-RC29X32MM(Japan), O-RC2XD(Denyer) j. Eller tilsvarende klemmer.

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

BRUKSANVISNING

4.3 Steriliseringsinstruksjoner:

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

4.4 Instruksjon for rengjøring og desinfisering:



ADVARSEL:

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



FORSIKTIG: IKKE LEGG PUTENE I VÆSKE

FORSIKTIG: IKKE BRUK BLEKEMIDLER ELLER FENOL PÅ PUTEN

5 Oversikt over gjeldende standarder:

Serienr.	Standarder	Beskrivelse
1	EN 62366-1	Medisinsk utstyr – Del 1: Teknisk anvendelse av egnetheten til medisinsk utstyr
2	EN ISO 14971	Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr.
3	EN 1041	Produsentinformasjon som leveres sammen med medisinsk utstyr
4	EN ISO 15223-1	Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav
5	EN ISO 10993-1	Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess

BRUKSANVISNING

Serienr.	Standarder	Beskrivelse
6	IEC 60601-2-46	Medisinsk elektrisk utstyr – Del 2–46: Spesielle krav til den grunnleggende sikkerheten og viktige ytelsen til operasjonsbordene
7	ISTA	ISTA-standarder (International Safe Transit Association) for pakningstesting



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Manual de instruções

Produto n.º A-10052





80028158

Version D

NOTAS IMPORTANTES



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

- Antes de utilizar o dispositivo em pacientes, leia e compreenda todos os avisos presentes neste manual e no dispositivo.
- O símbolo  destina-se a alertar o utilizador para procedimentos importantes ou instruções de segurança relacionados com a utilização deste dispositivo.
- O símbolo  nos rótulos indica que deve consultar o manual de instruções para proceder à utilização do produto.
- As técnicas descritas no presente manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pela prestação de cuidados ao paciente com respeito a este dispositivo recai sobre o médico responsável.
- Antes de cada utilização, é necessário verificar o funcionamento do dispositivo.
- O dispositivo apenas deve ser operado por pessoal qualificado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparações devem ser efetuadas por um especialista autorizado.
- Guarde este manual para consulta futura.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente indicada no presente documento.

Índice

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Informações gerais:.....	307
1.1	Declaração de direitos de autor:.....	307
1.2	Marcas registadas:	307
1.3	Detalhes de contacto:.....	308
1.4	Considerações sobre segurança:	308
1.4.1	Aviso de símbolo de perigo de segurança:.....	308
1.4.2	Aviso de utilização indevida do equipamento:.....	308
1.4.3	Aviso para utilizadores e/ou pacientes:.....	308
1.4.4	Eliminação segura:.....	309
1.5	Funcionamento do sistema:.....	309
1.5.1	Símbolos aplicáveis:	309
1.5.2	Utilizador e população de pacientes previstos:	311
1.5.3	Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:.....	311
1.6	Considerações sobre CEM:.....	311
1.7	Representante autorizado da CE:.....	311
1.8	Informações de fabrico:	311
1.9	Informações sobre o importador na UE:	311
1.10	Informações do patrocinador australiano:.....	312
2	Sistema	312
2.1	Identificação dos componentes do sistema:.....	312
2.2	Código e descrição do produto:.....	312
2.3	Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:.....	313
2.4	Indicações de utilização:	313
2.5	Utilização prevista:.....	314
2.6	Risco residual:	314
3	Configuração e utilização do equipamento:	314
3.1	Antes da utilização:.....	314
3.2	Configuração:.....	314
3.3	Armazenamento, manuseamento e instruções de remoção:.....	319

MANUAL DE INSTRUÇÕES

3.3.1	Armazenamento e manuseamento:.....	319
3.3.2	Instruções de remoção:	319
3.4	Guia de resolução de problemas:	319
3.5	Manutenção do dispositivo:	319
4	Precauções de segurança e informações gerais:.....	319
4.1	Avisos e precauções gerais de segurança:	319
4.2	Especificações do produto:.....	320
4.3	Instruções de esterilização:	321
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:	322
5	Lista de normas aplicáveis:	322

1 Informações gerais:

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

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

1.1 Declaração de direitos de autor:

Revisão

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

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

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

1.2 Marcas registadas:







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

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

1.3 Detalhes de contacto:

Para obter informações sobre pedidos, consulte o catálogo.

Informações de contacto do serviço de assistência técnica da Allen:

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

1.4 Considerações sobre segurança:

1.4.1 Aviso de símbolo de perigo de segurança:

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

1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes da utilização. Todas as modificações, atualizações ou reparações devem ser efetuadas por um especialista autorizado.

1.4.3 Aviso para utilizadores e/ou pacientes:

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

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

MANUAL DE INSTRUÇÕES



NUNCA EXCEDA A CAPACIDADE DE PESO DA MESA DE BLOCO OPERATÓRIO

1.4.4 Eliminação segura:

Os clientes devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais no que diz respeito à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos.





Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deve primeiro contactar a Assistência técnica da Hill-Rom para obter orientação sobre os protocolos de eliminação segura.

1.5 Funcionamento do sistema:

1.5.1 Símbolos aplicáveis:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o número de série do fabricante. O número de série do dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY indica o ano de fabrico, ou seja, 18WWSSSSSS onde 18 representa o ano de 2018.• WW indica o número da semana de fabrico de acordo com um calendário de loja padrão. (Incluindo os zeros iniciais.)• SSSSSS é um número único sequencial.	EN ISO 15223-1
	Indica o Número global de item comercial do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745

MANUAL DE INSTRUÇÕES

	<p>Indica o código de lote do fabricante utilizando a data Juliana aaddd, 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.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indica o número de catálogo do fabricante</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções para obter informações preventivas importantes, tais como avisos e precauções.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indica que o dispositivo não contém borracha natural ou látex de borracha natural seco</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indica que o Dispositivo médico está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745</p>	<p>MDR 2017/745</p>
	<p>Indica um aviso</p>	<p>IEC 60601-1</p>
	<p>Indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.5.2 Utilizador e população de pacientes previstos:

Utilizador previsto: Cirurgiões, enfermeiros, médicos e OU profissionais de saúde envolvidos no procedimento previsto para o dispositivo. Não destinado a pessoas leigas.

Populações previstas:

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

1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:

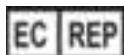


Este produto é um dispositivo médico de classe I não invasivo. Este sistema tem a marcação CE de acordo com o anexo VIII, regra 1 dos Regulamentos de dispositivos médicos (REGULAMENTO (UE) 2017/745).

1.6 Considerações sobre CEM:

Este não é um dispositivo eletromecânico. Portanto, as declarações sobre CEM não são aplicáveis

1.7 Representante autorizado da CE:



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

1.8 Informações de fabrico:



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

1.9 Informações sobre o importador na UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

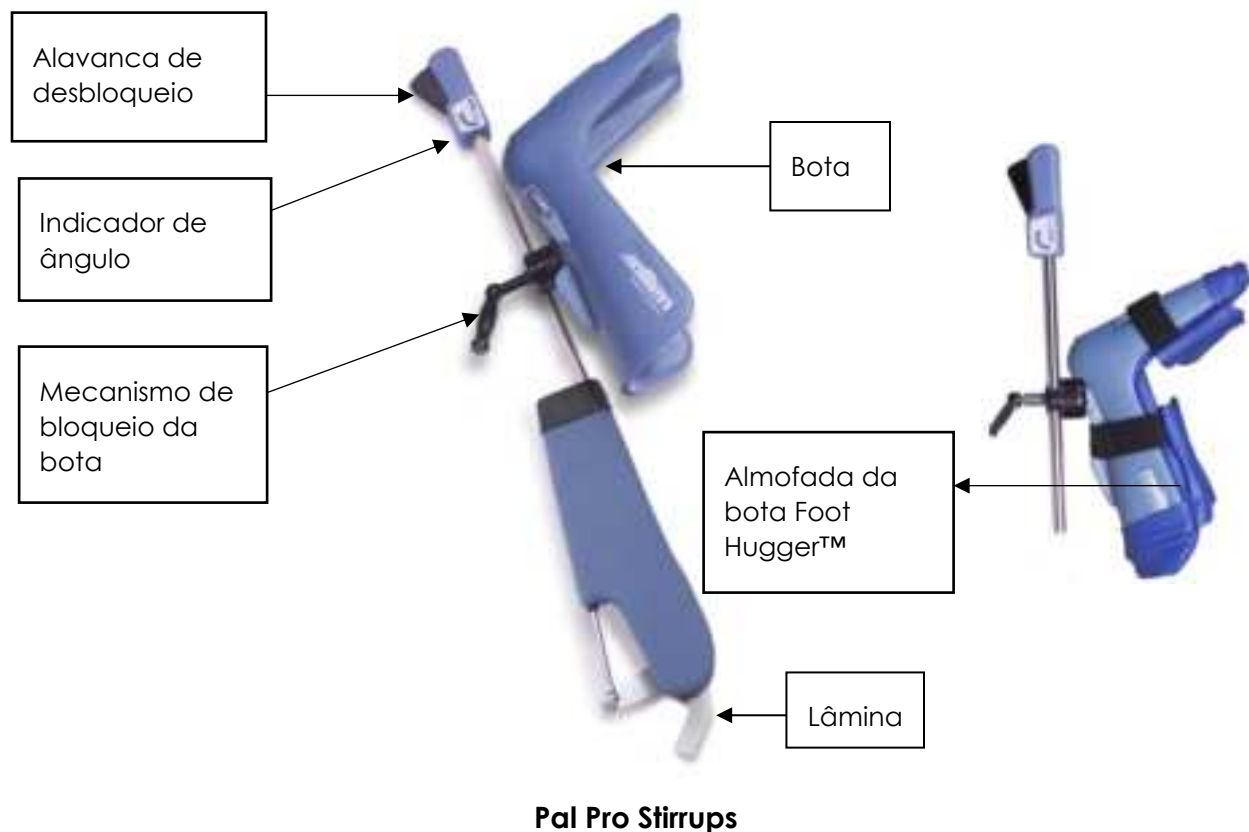
MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.10 Informações do patrocinador australiano:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefone 1800 650 083

2 Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:



2.2 Código e descrição do produto:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

MANUAL DE INSTRUÇÕES

2.3 Tabelas de lista de acessórios e de componentes consumíveis:

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

Nome do acessório	Número do produto
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup Cart	A-30015

Nome do consumível	Número do produto
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Nota: Consulte o manual de instruções correspondente aos produtos mencionados na tabela acima.



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

2.4 Indicações de utilização:

O estribo é utilizado numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, entre outros, no domínio da ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Estes dispositivos podem ser utilizados com uma ampla população de pacientes, conforme o prestador de cuidados ou a instituição de saúde determinem adequado.

2.5 Utilização prevista:

O estribo 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.

2.6 Risco residual:

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

3 Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

- a. Inspeccione o produto procurando quaisquer danos visíveis ou extremidades afiadas que possam ser causados por uma queda ou um impacto durante o armazenamento.
- b. Certifique-se de que o produto foi devidamente limpo, desinfetado e seco antes de cada utilização.
- c. Avalie o paciente relativamente a quaisquer condições preexistentes que possam contraindicar a utilização de dispositivos de posicionamento das pernas (por exemplo, cirurgia recente à anca).

3.2 Configuração:

- a. Aperte a alavanca de desbloqueio. Esta ação roda a lâmina de fixação, para uma configuração fácil na calha de mesa cirúrgica.
- b. Coloque as braçadeiras adjacentes à anca do paciente.
- c. Fixe o estribo à calha de mesa.



CUIDADO: Evite entalar os dedos entre a calha e a braçadeira.



AVISO:

- A-10052: Faça deslizar a lâmina para dentro da ranhura na parte superior da braçadeira de calha. Apresentado na figura abaixo.



AVISO: assim que o estribo for colocado na calha, a braçadeira/tomada tem de ser apertada de forma segura antes da utilização.

- d. Para pré-posicionar as botas dos estribos, solte o mecanismo de bloqueio da bota e deslize a bota ao longo da haste até que a extremidade superior (barriga da perna) da bota se encontre aproximadamente a meio da barriga da perna do paciente. Aperte firmemente o mecanismo de bloqueio da bota.
- e. Para pré-posicionar as botas dos estribos, solte o mecanismo de bloqueio da bota e deslize a bota ao longo da haste até que a extremidade superior (barriga da perna) da bota se encontre aproximadamente a meio da barriga da perna do paciente. Aperte firmemente o mecanismo de bloqueio da bota. Repita o procedimento anterior para o outro estribo.
- f. Coloque os estribos de forma a ficarem nivelados com a mesa, acionando a alavanca de desbloqueio e deslocando o estribo para baixo. Apresentado na figura abaixo.



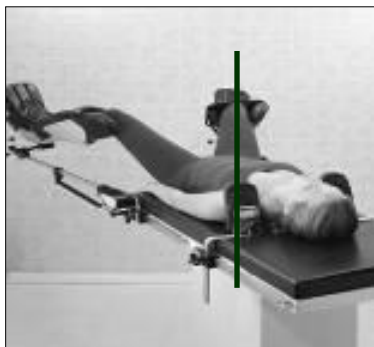
Posicionar os pacientes nos estribos

- g. Certifique-se de que o paciente está posicionado na mesa de acordo com os requisitos do procedimento e do cirurgião.

NOTA: para pacientes maiores, pode ser utilizada uma proteção almofadada para o braço de modo a proteger o pulso, a mão e o braço.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

- h. O posicionamento deve ser realizado por dois funcionários. Apoie cada uma das pernas do paciente, segurando o calcanhar com uma mão e o joelho com a outra. Flexione suavemente os joelhos, transferindo simultaneamente ambas as pernas para as botas.
- i. Certifique-se de que os calcanhares do paciente estão bem assentes nos calcanhares das botas.
- j. Respeite as seguintes orientações gerais relativas à flexão inicial adequada das pernas:
- Quando utilizar LITOTOMIA BAIXA, tenha cuidado para não hiperestender a perna enquanto obtém a abdução pretendida.
 - Quando utilizar LITOTOMIA MÉDIA OU ALTA, utilize uma flexão e abdução inicial mínima das pernas, uma vez que ambas irão aumentar à medida que as pernas são elevadas.
 - 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.



- k. Para ajustar a posição e a flexão da bota, apoie o calcanhar da bota com uma mão e, com a outra, desaperte o mecanismo de fixação da bota cerca de $\frac{1}{4}$ volta. Utilize ambas as mãos para apoiar e ajustar a bota para a posição pretendida. Aperte firmemente o mecanismo de fixação.
- l. Faça uma verificação final para garantir que os calcanhares do paciente estão devidamente assentes nos calcanhares das botas e que não há pontos de pressão na barriga da perna. A perna deve estar centrada na bota para eliminar a pressão no nervo peroneal. Feche a almofada da bota.
- m. Coloque uma Allen Safety Drape sobre cada perna para permitir a monitorização contínua da posição da perna durante o procedimento.
- n. Agarre e aperte as alavancas de desbloqueio ao mesmo tempo que move lentamente as pernas para a altura pretendida, mantendo a simetria das pernas.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

- o. Quando o nível de litotomia for alcançado, verifique os pontos de pressão e efetue os ajustes adequados, se necessário. O mecanismo de fixação da bota pode ser manipulado através do pano. A posição das pernas do paciente (simetria) pode ser documentada utilizando marcações no mecanismo de roquete como orientação.

Nota: a simetria da posição das pernas do paciente pode ser documentada utilizando as marcações do indicador de comprimento das pernas no tubo. O grau de litotomia pode ser documentado utilizando o indicador de ângulo de litomia localizado de ambos os lados da alavanca de desbloqueio.



AVISO: Devem ser utilizados dispositivos de posicionamento adicionais ao utilizar o estribo na posição de Trendelenburg ou na de Trendelenburg invertida.

3.3 Controlos e indicadores do dispositivo:

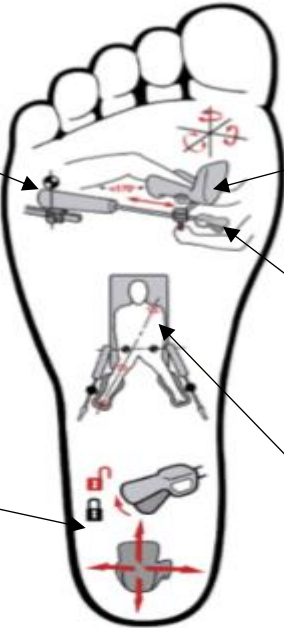


Indicador de escala de grau do lado esquerdo.
Apenas para referência.



Indicador de escala de grau do lado direito.
Apenas para referência.

MANUAL DE INSTRUÇÕES



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.

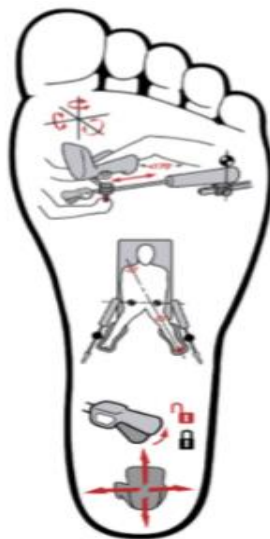
Desaperte a alavanca de controlo para ajustar a flexão, extensão, abdução, adução e rotação.

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

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

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

MANUAL DE INSTRUÇÕES

3.3 Armazenamento, manuseamento e instruções de remoção:

3.3.1 Armazenamento e manuseamento:

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

3.3.2 Instruções de remoção:

- a. Acione as alavancas de desbloqueio para descer os estribos e, simultaneamente, faça descer as pernas lentamente até ao nível pretendido. A AORN recomenda realizar o processo de descida em dois minutos completos. Retire cuidadosamente as pernas do paciente dos estribos.
- b. Para remover os estribos dos encaixes, os primeiros devem estar na posição horizontal. Desaperte a braçadeira/o encaixe e remova os estribos.

3.4 Guia de resolução de problemas:

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

3.5 Manutenção do dispositivo:

Certifique-se de que todas as etiquetas estão instaladas e legíveis. Substitua as etiquetas conforme necessário com um raspador de plástico para as remover. Utilize um toallete com álcool para remover quaisquer resíduos de adesivo.

Contacte a Allen Medical Systems, Inc. através das informações da secção de detalhes de contacto (1.3) se precisar de reparar ou substituir o dispositivo.

4 Precauções de segurança e informações gerais:

4.1 Avisos e precauções gerais de segurança:



AVISO:

- a. Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis.
- b. Antes da utilização deste dispositivo, leia as instruções de configuração e utilização do equipamento. Familiarize-se com o produto antes da aplicação a pacientes.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

- c. Para evitar lesões do paciente e/ou utilizador e/ou danos no equipamento, examine o dispositivo e as calhas laterais da mesa cirúrgica quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o dispositivo se existirem danos visíveis, se faltarem peças ou se este não funcionar como esperado.
- d. Leia e compreenda todos os avisos contidos neste manual e no próprio dispositivo antes de o utilizar com um paciente.
- e. Antes de cada utilização, é necessário verificar o funcionamento do dispositivo.
- f. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por pessoal médico qualificado.
- g. Os dedos dos pés do paciente podem ultrapassar a extremidade da bota do estribo.
- h. O produto com as braçadeiras de calha especificadas.
- i. Verifique se existem pontos de pressão de contacto no paciente e consulte o médico antes de utilizar.
- j. Certifique-se de que as pernas do paciente estão fixas na bota antes de efetuar ajustes.
- k. Utilize apenas acolchoamentos aprovados.



CUIDADO:

- a. Não utilize o produto se a embalagem esterilizada estiver danificada ou for acidentalmente aberta antes da utilização.
- b. Não exceda a carga de trabalho segura indicada na tabela de especificações do produto.
- c. Não levante a coxa a mais de 90° em direção ao tronco, uma vez que o paciente pode sofrer lesões nos nervos.
- d. 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.

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	96,5 x cm 41,2 cm x 33,6 cm (38" x 16 1/4" x 13 1/4") (c x l x a)
Material	Aço inoxidável, alumínio e polímeros de baixa temperatura.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Carga de trabalho segura no dispositivo	Paciente 159 kg (350 lbs)
Peso total do dispositivo completo	7,4 kg (16,5 lbs) cada (conjunto de 14,9 kg (33 lbs))
Especificações de armazenamento	Descrição
Temperatura de armazenamento	-29 °C a +60 °C
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	15% a 85%
Temperatura de funcionamento	Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operatório controlado.
Intervalo de humidade relativa de funcionamento	
Especificações elétricas	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de software	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de compatibilidade	Descrição
Os Pal Pro Stirrups são compatíveis com:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri-Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM (JP), O-RC2XD (DEN) e. Ou braçadeiras equivalentes.

Nota: Consulte o manual de instruções correspondente aos 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 INSTRUÇÕES

4.4 Instruções de limpeza e desinfeção:



AVISO:

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



CUIDADO: NÃO MERGULHE AS ALMOFADAS EM NENHUM LÍQUIDO

CUIDADO: NÃO UTILIZE LIXÍVIA OU FENÓLICOS NAS ALMOFADAS

5 Lista de normas aplicáveis:

N.º de série	Normas	Descrição
1	EN 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
2	EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão 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

MANUAL DE INSTRUÇÕES

N.º de série	Normas	Descrição
6	IEC 60601-2-46	Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-46: Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de mesas de operação
7	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs A-10052



80028158


Version D


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



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

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

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

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

Cuprins

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Informații generale:.....	328
1.1	Notificare privind drepturile de autor:	328
1.2	Mărci comerciale:	328
1.3	Detalii de contact:.....	329
1.4	Considerații privind siguranța:.....	329
1.4.1	Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	329
1.4.2	Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:.....	329
1.4.3	Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:.....	329
1.4.4	Eliminare în siguranță:	330
1.5	Operarea sistemului:.....	330
1.5.1	Simboluri aplicabile:	330
1.5.2	Utilizatori și populație de pacienți țintă:	332
1.5.3	Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	332
1.6	Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:.....	332
1.7	Reprezentant autorizat CE:.....	332
1.8	Informații de fabricație:	332
1.9	Informații importator din UE:	333
1.10	Informații sponsor din Australia:	333
2	Sistem	334
2.1	Identificarea componentelor sistemului:.....	334
2.2	Cod produs și descriere:	334
2.3	Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	334
2.4	Indicații de utilizare:.....	335
2.5	Domeniu de utilizare:.....	335
2.6	Risc rezidual:	336
3	Configurarea și utilizarea echipamentelor:	336
3.1	Înainte de utilizare:.....	336
3.2	Configurare:.....	336
3.3	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:	341
3.3.1	Depozitare și manipulare:	341

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.3.2	Instrucțiuni de eliminare:.....	341
3.4	Ghid de depanare:	341
3.5	Întreținere dispozitiv:	341
4	Precauții de siguranță și informații generale:	341
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:.....	341
4.2	Specificații produs:.....	342
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:.....	343
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	343
5	Listă cu standardele aplicabile:	344

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1 Informații generale:

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

Produsele Allen sunt susținute de un service entuziast și de încredere, precum și de demonstrații gratuite ale produselor la fața locului.

1.1 Notificare privind drepturile de autor:

Revizuire

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOATE DREPTURILE REZERVATE.

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

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

1.2 Mărci comerciale:

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







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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.3 Detalii de contact:


Pentru informații privind comandarea, consultați catalogul.

Informații de contact Serviciul pentru clienți Allen:

 America de Nord	 Internațional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Considerații privind siguranța:

1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:

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

1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:

Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare. Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.

1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:

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

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



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

1.4.4 Eliminare în siguranță:

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











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

1.5 Operarea sistemului:

1.5.1 Simboluri aplicabile:

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical	MDR 2017/745
	Indică producătorul dispozitivului medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de serie al producătorului. Numărul de serie al dispozitivului este codat sub forma 1AASSNNNNNNN . <ul style="list-style-type: none">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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

	<p>Indică Numărul Global al Articolului Comercial pentru dispozitivul medical</p>	<p>21 CFR 830 MDR 2017/745</p>
	<p>Reprezintă codul lotului producătorului după calendarul iulian azzzz, unde aa indică ultimele două cifre ale anului și zzz indică ziua din an. Adică data de 4 aprilie 2019 va fi reprezentată ca 19094.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică numărul de catalog al producătorului</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de atenționare, cum ar fi avertismente și precauții.</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex din cauciuc natural</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>
	<p>Indică faptul că dispozitivul medical este în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745</p>	<p>MDR 2017/745</p>
	<p>Indică un avertisment</p>	<p>IEC 60601-1</p>
	<p>Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare</p>	<p>EN ISO 15223-1</p>

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:

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

Populație țintă:

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

1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:

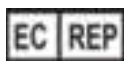


Acest produs este un dispozitiv medical neinvaziv din Clasa I. Acest sistem este marcat CE în conformitate cu Anexa VIII, Regula 1 a Reglementărilor privind dispozitivele medicale (REGULAMENTUL (UE) 2017/745).

1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

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

1.7 Reprezentant autorizat CE:



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

1.8 Informații de fabricație:



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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.9 Informații importator din UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

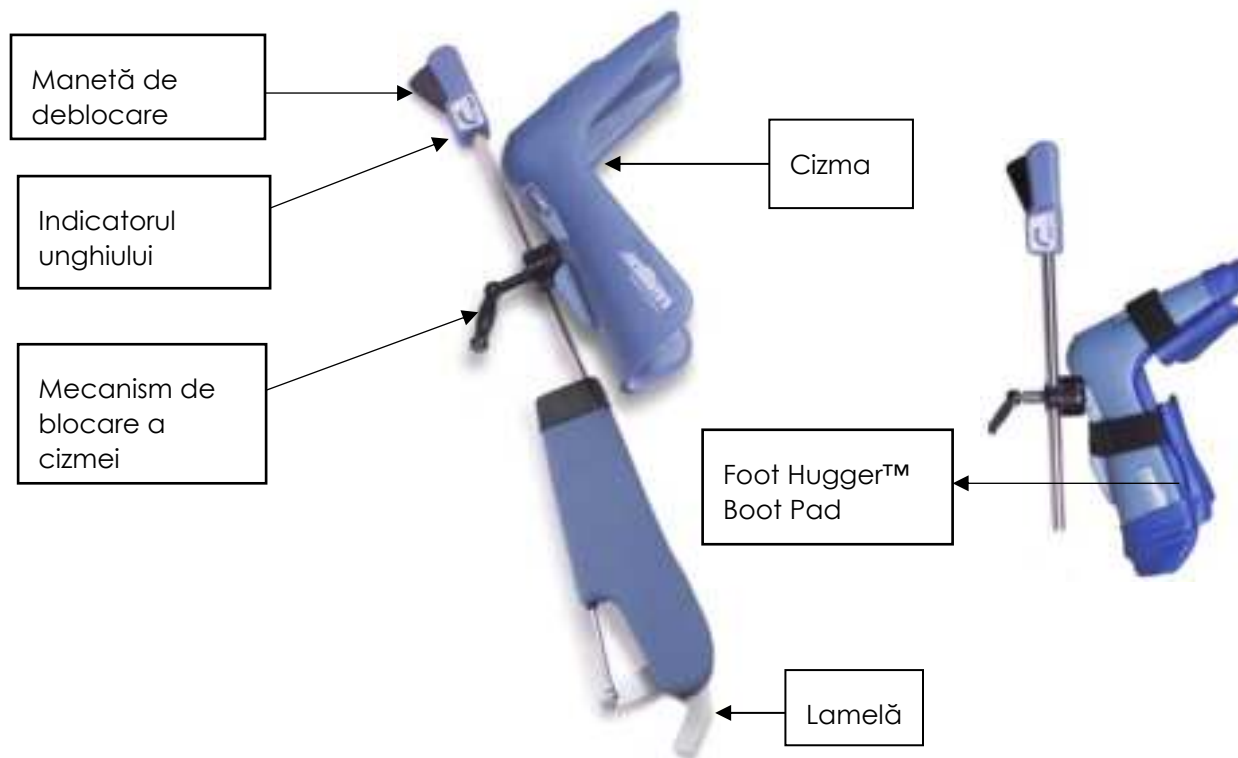
1.10 Informații sponsor din Australia:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon 1800 650 083

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2 Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



Pal Pro Stirrups

2.2 Cod produs și descriere:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:

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

Denumire accesoriu	Număr produs
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup cart	A-30015

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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:

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

2.5 Domeniu de utilizare:

Suportul 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.6 Risc rezidual:

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

3 Configurarea și utilizarea echipamentelor:

3.1 Înainte de utilizare:

- Inspectați produsul pentru daune vizibile sau margini ascuțite care ar putea fi cauzate de căderi sau impacturi apărute în timpul depozitării.
- Asigurați-vă că produsul a fost curățat, dezinfectat și șters în mod corect înainte de fiecare utilizare.
- Evaluați pacientul pentru orice afecțiuni preexistente care ar putea reprezenta contraindicații în utilizarea dispozitivelor de poziționare a picioarelor (de exemplu, o intervenție chirurgicală recentă la șold).

3.2 Configurare:

- Strângeți maneta de deblocare. Această acțiune rotește lamela de fixare pentru o configurare ușoară pe bara mesei chirurgicale.
- Poziționați clemele lângă șoldul pacientului.
- Atașați suportul de bara mesei.



ATENȚIE: Evitați prinderea degetelor între bară și corpul clemei.



AVERTISMENT:

- A-10052: Glisați lamela în slotul din partea de sus a clemei barei. Așa cum se arată în figura de mai jos.



AVERTISMENT: Odată ce suportul este așezat pe bară, clema/bucșa trebuie strânsă bine înainte de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- d. Poziționați în prealabil cizmele suportului prin desfacerea mecanismului de blocare a cizmei și glisarea cizmei de-a lungul tijei până când capătul superior (porțiunea gambei) al cizmei este situat aproximativ la mijlocul gambei pacientului. Strângeți bine mecanismul de blocare a cizmei.
- e. Poziționați în prealabil cizmele suportului prin desfacerea mecanismului de blocare a cizmei și glisarea cizmei de-a lungul tijei până când capătul superior (porțiunea gambei) al cizmei este situat aproximativ la mijlocul gambei pacientului. Strângeți bine mecanismul de blocare a cizmei. Repetați procedura de mai sus pentru celălalt suport.
- f. Poziționați suporturile pentru a fi la același nivel cu masa, strângând maneta de deblocare și deplasând suportul în jos. Așa cum se arată în figura de mai jos.



Poziționarea pacienților în suporturi

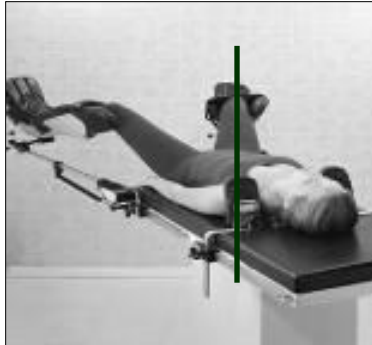
- g. Asigurați-vă că pacientul este poziționat pe masă în conformitate cu procedura și cerințele chirurgului.

NOTĂ: Pentru pacienții mai corpolenți, poate fi utilizată o protecție pentru braț căptușită pentru a proteja încheietura mâinii, mâna și brațul

- h. Poziționarea trebuie efectuată de doi membri ai personalului. Sprijiniți fiecare dintre picioarele pacientului apucând călcâiul într-o mână și partea interioară a genunchiului cu cealaltă. Flexați ușor genunchii și transferați simultan ambele picioare în cizme.
- i. Asigurați-vă că ați așezat bine călcâiele pacientului în călcâiele cizmelor.
- j. Respectați următoarele instrucțiuni generale privind flexia inițială adecvată a piciorului:
 - Când utilizați LITOTOMIA INFERIOARĂ, aveți grijă să nu hiperextindeți piciorul în timp ce realizați abducția dorită.
 - Când utilizați LITOTOMIA MEDIE SAU SUPERIOARĂ, utilizați flexia inițială minimă și abducția, deoarece ambele vor fi intensificate pe măsură ce picioarele sunt ridicate

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 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.



- k. Pentru a regla fin poziția cizmei și flexia, susțineți călcâiul cizmei cu o mână și, cu cealaltă, slăbiți mecanismul de prindere a cizmei cu aproximativ ¼ tură. Folosiți ambele mâini pentru a sprijini și a regla cizma în poziția dorită. Strângeți bine mecanismul de prindere.
- l. Efectuați o verificare finală pentru a vă asigura că călcâiele pacientului sunt așezate corect în călcâiele cizmelor și că nu există puncte de presiune pe gambă. Piciorul trebuie centrat în cizmă pentru a elimina presiunea asupra nervului peronier. Închideți pernuța cizmei.
- m. Așezați câte un produs Allen Safety Drape peste fiecare picior pentru a permite monitorizarea continuă a poziției piciorului în timpul procedurii.
- n. Prindeți și strângeți manetele de deblocare și mutați simultan picioarele, lent, la înălțimea dorită, păstrând simetria picioarelor.
- o. Odată ce nivelul de litotomie a fost atins, verificați punctele de presiune și, dacă este necesar, efectuați ajustările corespunzătoare. Mecanismul de prindere a cizmei poate fi manipulat prin câmpul steril. Poziția picioarelor pacientului (simetria) poate fi documentată folosind marcajele de pe mecanismul cu clichet ca ghidaj.

Notă: Simetria poziției picioarelor pacientului poate fi documentată folosind marcajele indicatoare pentru lungimea piciorului de pe tub. Gradul de litotomie poate fi documentat utilizând indicatorul unghiului de litotomie situat de ambele părți ale manetei de deblocare.



AVERTISMENT: Dispozitivele de poziționare suplimentare ar trebui utilizate atunci când se utilizează suportul în poziția Trendelenburg sau Trendelenburg invers.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.3 Comenzi și indicatoare dispozitiv:

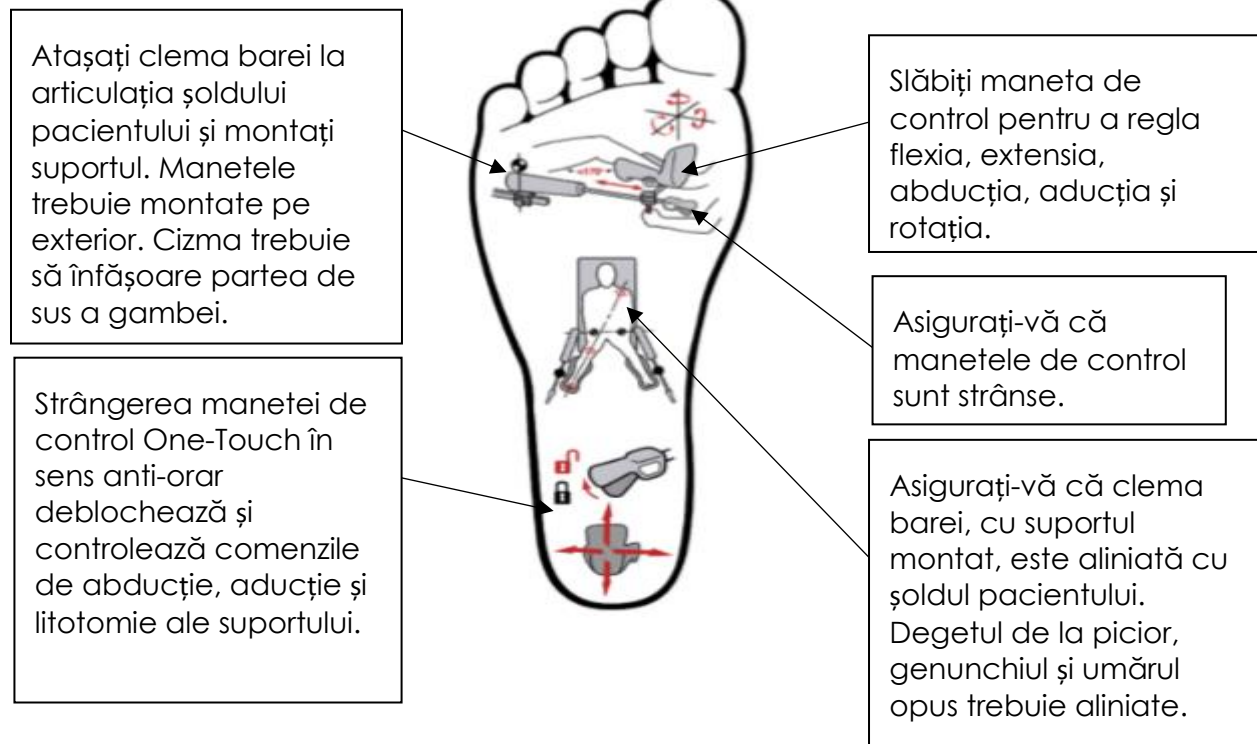


Indicator de scală a gradelor din partea stângă.
Numai în scop consultativ

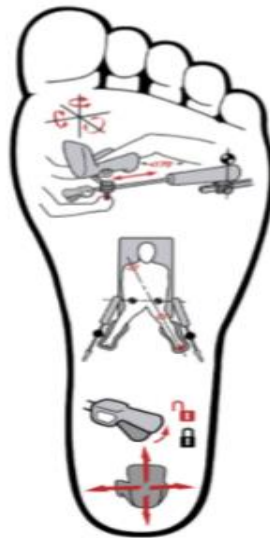


Indicator de scală a gradelor din partea dreaptă.
Numai în scop consultativ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Acest simbol reprezintă piciorul drept al pacientului



Acest simbol reprezintă piciorul stâng al pacientului

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.3 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

3.3.1 Depozitare și manipulare:

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

3.3.2 Instrucțiuni de eliminare:

- Coborâți suporturile prin strângerea manetelor de deblocare și coborâți simultan picioarele, încet, la nivelul dorit. A.O.R.N. recomandă ca procesul de coborâre și aranjare să dureze două minute întregi. Scoateți ușor picioarele pacientului din suporturi.
- Suporturile trebuie să fie în poziție orizontală pentru a fi scoase din bucșe. Slăbiți clema/bucșa și scoateți suporturile.

3.4 Ghid de depanare:

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

3.5 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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

pentru posibile deteriorări sau uzură înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă deteriorarea este vizibilă, dacă lipsesc piese sau dacă nu funcționează conform așteptărilor.

- d. Citiți și asigurați-vă că înțelegeți toate avertismentele prezentate în acest manual și inscripționate pe dispozitiv, înainte de a-l utiliza pentru pacient.
- e. Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- f. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit în domeniul medical.
- g. Degetele de la picioare ale pacientului se pot extinde dincolo de capătul cizmei suport.
- h. Produsul cu clemele barei specificate.
- i. Verificați dacă există puncte de presiune de contact ale pacientului și consultați medicul înainte de utilizare.
- j. Asigurați-vă că picioarele pacientului sunt fixate în cizmă înainte de efectuarea ajustărilor.
- k. Folosiți numai căptușeala aprobată.



ATENȚIE:

- a. Nu folosiți produsul dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.
- b. Nu depășiți sarcina de lucru în condiții de siguranță prezentată în tabelul cu specificațiile produsului.
- c. Nu ridicați coapsa mai aproape de 90° față de trunchi, deoarece pacientul poate prezenta leziuni ale nervilor.
- d. 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.

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	96.5 cm x 41.2 cm x 33.6 cm (38" x 16 1/4" x 13 1/4" (L x l x h))
Material	Oțel inoxidabil, aluminiu și polimeri cu temperatură scăzută.
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	Pacient de 159 kg (350 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	Câte 7,4 kg (16,5 lbs) fiecare (set de 14,9 kg (33 lbs))

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 Pal Pro Stirrups sunt compatibile cu:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri-Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. 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 înălbitor sau produse care conțin înălbitor pentru a curăța dispozitivul. Se poate produce vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului.
- După fiecare utilizare, curățați dispozitivul cu șervețele pe bază de alcool.
- Nu puneți dispozitivul în apă. Se poate produce deteriorarea echipamentului.
- Folosiți o lavetă și o soluție de dezinfectare/curățare cu amoniu cuaternar pentru a curăța și dezinfecta dispozitivul.
- Citiți și urmați recomandările producătorului pentru dezinfectarea uzuală.

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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Uputstva za upotrebu
Br. proizvoda A-10052




80028158

Version D

VAŽNE NAPOMENE



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

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

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

- Tehnike koje su detaljno opisane u ovom priručniku predstavljaju samo predloge proizvođača. Konačna odgovornost za negu pacijenta u pogledu upotrebe ovog uređaja ostaje na nadležnom lekaru.
- Funkcija uređaja treba da se 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

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Opšte informacije:.....	349
1.1	Obaveštenje o autorskom pravu:.....	349
1.2	Žigovi:.....	349
1.3	Kontaktni podaci:	350
1.4	Bezbednosne napomene:.....	350
1.4.1	Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	350
1.4.2	Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	350
1.4.3	Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	350
1.4.4	Bezbedno odlaganje u otpad:	351
1.5	Rukovanje sistemom:.....	351
1.5.1	Primenljivi simboli:	351
1.5.2	Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:.....	352
1.5.3	Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:.....	353
1.6	Razmatranje u vezi sa EMK:	353
1.7	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	353
1.8	Informacije o proizvodnji:.....	353
1.9	Informacije o uvozniku u EU:.....	353
1.10	Informacije o sponzoru u Australiji:	353
2	Sistem	354
2.1	Identifikacija komponenti sistema:.....	354
2.2	Šifra i opis proizvoda:	354
2.3	Lista pribora i tabela potrošnih materijala:.....	354
2.4	Indikacije za upotrebu:	355
2.5	Namena:	355
2.6	Preostali rizik:	356
3	Postavljanje i upotreba opreme:.....	356
3.1	Pre upotrebe:.....	356
3.2	Postavljanje:.....	356
3.3	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	361
3.3.1	Čuvanje i rukovanje:	361

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.3.2	Uputstva za uklanjanje:.....	361
3.4	Vodič za rešavanje problema:	361
3.5	Održavanje uređaja:	361
4	Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:.....	361
4.1	Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:.....	361
4.2	Specifikacije proizvoda:	362
4.3	Uputstva za sterilizaciju:.....	363
4.4	Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	363
5	Lista primenljivih standarda:.....	364

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1 Opšte informacije:

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

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

1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. SVA PRAVA ZADRŽANA.

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

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

1.2 Žigovi:

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

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.3 Kontaktni podaci:


Za informacije o poručivanju, pogledajte katalog.

Kontaktne informacije korisničke službe kompanije Allen:

 Severna Amerika	 Ostatak sveta
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, lokal 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Bezbednosne napomene:

1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:

	NEMOJTE DA KORISTITE AKO SU NA PROIZVODU VIDLJIVI ZNAKOVI OŠTEĆENJA ILI PROPADANJA MATERIJALA.
--	---

1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:

Nemojte da koristite ovaj proizvod ako je pakovanje oštećeno ili nehotično otvoreno pre upotrebe. Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.

1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u zemlji u kojoj je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.

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

	NIKADA NEMOJTE DA PREKORAČITE NOSIVOST OPERACIONOG STOLA
---	---



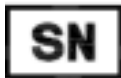


UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:

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

1.5 Rukovanje sistemom:

1.5.1 Primenljivi simboli:

Korišćeni simbol	Opis	Referenca
	Označava da je uređaj medicinski uređaj	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj proizvođača je u obliku 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">YY označava godinu proizvodnje, tj. 18WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu.WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.)SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava broj serije proizvođača pomoću julijanskog formata datuma yyddd, gde yy označava poslednje dve cifre u godini, a ddd označava dan u godini. Na primer, 4. april 2019. je prema ovom šablonu 19094.	EN ISO 15223-1

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

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

Predviđene populacije:

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:

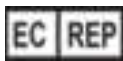


Ovaj proizvod je neinvazivni medicinski uređaj klase I. Sistem ima CE oznaku u skladu sa Prilogom VIII, pravilom 1 Uredbe o medicinskim uređajima (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:

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

1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:



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

1.8 Informacije o proizvođaču:



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

1.9 Informacije o uvozniku u EU:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

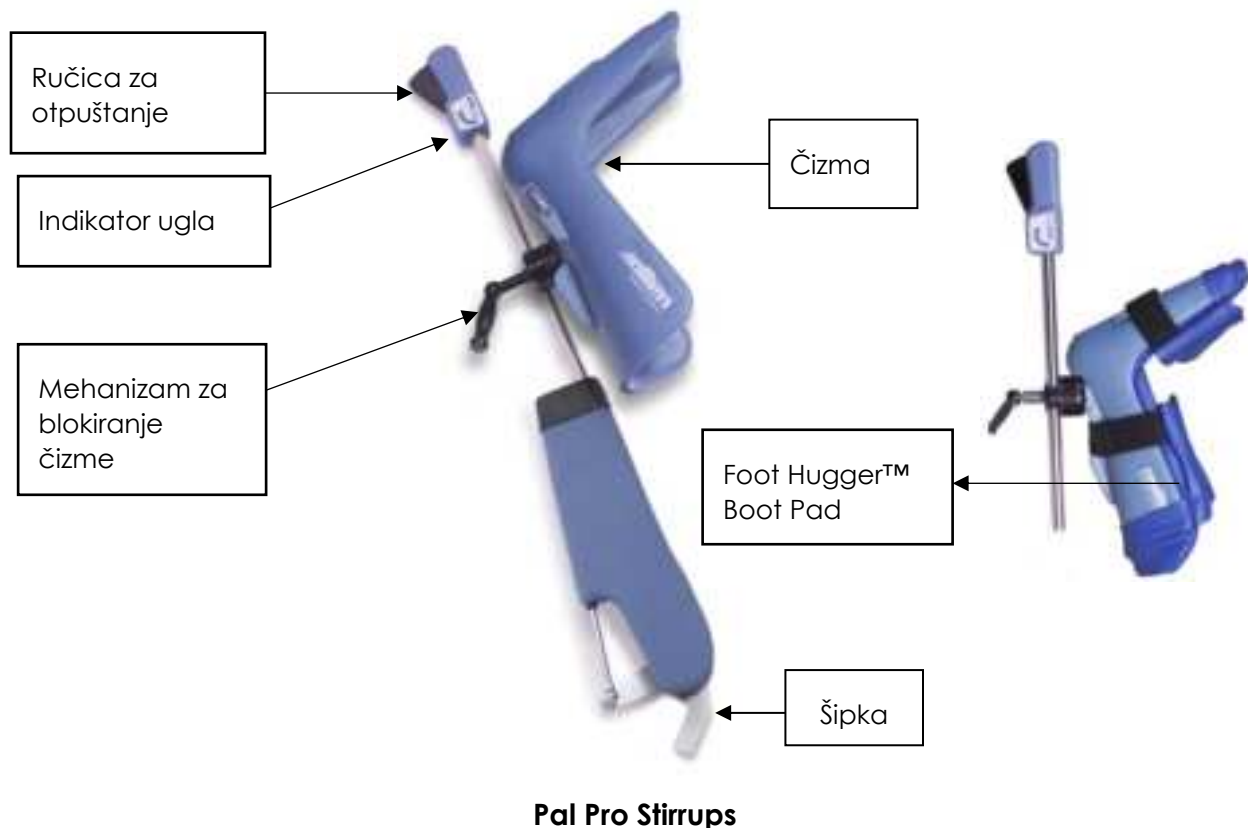
1.10 Informacije o sponzoru u Australiji:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon: 1800 650 083

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2 Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



2.2 Šifra i opis proizvoda:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:

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

Naziv pribora	Broj proizvoda
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup cart	A-30015

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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:

Držač za noge 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:

Držač za noge 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 štetu koja može nastati od uređaja koji je zloupotrebljen, oštećen, kao ni funkcionalne ili mehaničke opasnosti.

3 Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Pre upotrebe:

- Pregledajte da li na proizvodu postoje vidljiva oštećenja ili oštre ivice koje mogu da nastanu kao posledica pada ili udara tokom čuvanja.
- Uverite se da je proizvod ispravno očišćen, dezinfikovano i osušeno brisanjem pre svake upotrebe.
- Pregledajte pacijenta da biste utvrdili da li boluje od nekih postojećih stanja koja mogu da predstavljaju kontraindikaciju za upotrebu uređaja za pozicioniranje nogu (npr. skorija operacija kuka).

3.2 Postavljanje:

- Stisnite ručicu za otpuštanje. Na taj način se pričvrsna šipka rotira radi jednostavnog postavljanja na šinu operacionog stola.
- Postavite stezaljke pored kukova pacijenta.
- Priključite držač za nogu na šinu stola.



OPREZ: Nemojte da priklješćite prste između šine i stezaljke.



UPOZORENJE:

- A-10052: Uvucite šipku u prorez na gornjem delu stezaljke za šinu. Ovo je vidljivo na slici u nastavku.



UPOZORENJE: Kada postavite držač za noge na šinu, morate dobro da pričvrstite stezaljku/priključak pre upotrebe.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- d. Privremeno postavite čizme držača za noge tako što ćete otpustiti mehanizam za blokiranje čizme i spuštati čizmu duž šipke sve dok se gornji deo čizme (deo za list) ne nađe približno po sredini lista pacijenta. Dobro pričvrstite mehanizam za blokiranje čizme.
- e. Privremeno postavite čizme držača za noge tako što ćete otpustiti mehanizam za blokiranje čizme i spuštati čizmu duž šipke sve dok se gornji deo čizme (deo za list) ne nađe približno po sredini lista pacijenta. Dobro pričvrstite mehanizam za blokiranje čizme. Ponovite ovu proceduru i kod drugog držača za nogu.
- f. Postavite držače za noge u ravni sa stolom tako što ćete stisnuti ručicu za otpuštanje i pomeriti držač za nogu nadole. Ovo je vidljivo na slici u nastavku.



Postavljanje pacijenta na držače za noge

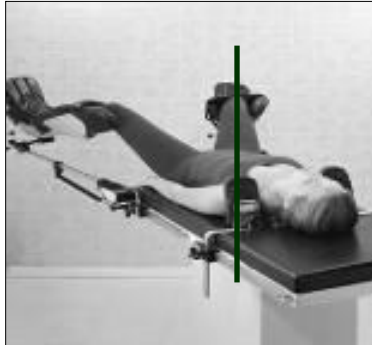
- g. Uverite se da je pacijent postavljen na sto u skladu sa zahtevima procedure i hirurga.

NAPOMENA: Kod krupnijih pacijenata možete da koristite obloženi štitnik za ruku da biste zaštitili ručni zglob, šaku i ruku pacijenta.

- h. Dva člana osoblja treba da postave pacijenta. Pridržite obe noge pacijenta tako što ćete uhvatiti petu jednom rukom, a drugom zadnju stranu kolena. Blago savijte kolena i istovremeno postavite obe noge u čizme.
- i. Uverite se da su pete pacijenta ispravno postavljene u petni deo čizama.
- j. Pridržavajte se sledećih opštih smernica u vezi sa ispravnom početnom fleksijom nogu:
 - Kada primenjujete NISKI LITOTOMIJSKI POLOŽAJ, vodite računa da ne ispravite nogu prekomerno da biste ostvarili željenu abdukciju.
 - Kada primenjujete SREDNJI ILI VISOKI LITOTOMIJSKI POLOŽAJ, primenite minimalnu početnu fleksiju i abdukciju noge jer se one povećavaju pri podizanju nogu

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- Gležanj, koleno i suprotno rame moraju da se održavaju u relativno pravoj liniji tokom pozicioniranja. Kod tipičnog pacijenta možete da primetite da su butina i stopala odmaknuti pod približno istim uglom.



- Da biste doterali položaj i fleksiju čizme, poduprite petu čizme jednom rukom, a drugom otpustite mehanizam za blokiranje čizme za približno $\frac{1}{4}$ okreta. Obema rukama poduprite i postavite čizmu u željeni položaj. Dobro pričvrstite stezni mehanizam.
- Obavite završnu proveru da biste se uverili da su pete pacijenta ispravno postavljene u petni deo čizama i da nema tačkaka pritiska duž lista noge. Noga mora da bude postavljena po sredini čizme da se ne bi pritisnuo peronealni nerv. Zatvorite oblogu čizme.
- Postavite prekrivku Allen Safety Drape preko obe noge da biste omogućili stalno praćenje položaja noge tokom zahvata.
- Uhvatite i stisnite ručice za otpuštanje i istovremeno pomerajte noge polako na željenu visinu, pri čemu treba da održavate simetričnost položaja nogu.
- Kada se postigne litotomijski položaj, proverite da li postoje tačke pritiska i po potrebi primenite potrebna podešavanja. Mehanizmom za blokiranje čizme možete da upravljate kroz prekrivku. Položaj nogu pacijenta (simetrija) može da se naznači oznakama ili mehanizmom sa računom.

Napomena: Simetrični položaj nogu možete da naznačite pomoću indikatorskih oznaka dužine nogu na šipci. Stepen litotomijskog položaja može da se naznači pomoću indikatora ugla litotomije koji se nalazi na obe strane ručice za otpuštanje.



UPOZORENJE: Potrebno je da koristite dodatne uređaje za pozicioniranje kada koristite držač za noge u Trendelenburgovom ili obrnutom Trendelenburgovom položaju.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.3 Komande i indikatori uređaja:



Indikator sa skalom stepena na levoj strani.
Samo referenca

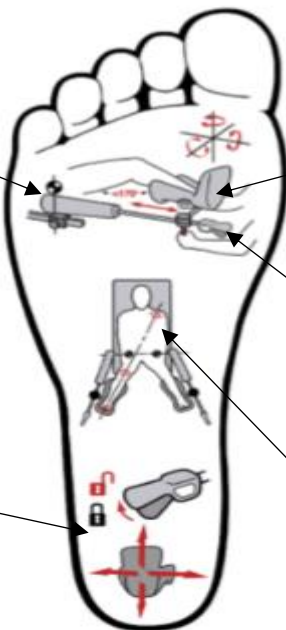


Indikator sa skalom stepena na desnoj strani.
Samo referenca

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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 dodirom i okretanje nalevo deblokira abdukciju, adukciju i komande za litotomijski položaj i upravlja njima na držaču za noge.

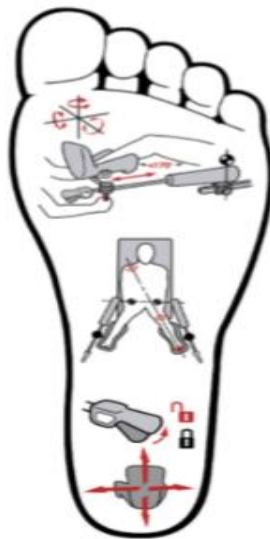


Otpustite upravljačku ručicu da biste prilagodili fleksiju, ekstenziju, abdukciju, adukciju i rotaciju.

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.



Ovaj simbol označava levo stopalo pacijenta.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.3 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

3.3.1 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“.

3.3.2 Uputstva za uklanjanje:

- a. Spustite držače za noge tako što ćete stisnuti ručice za otpuštanje i istovremeno polako spuštati držače na željeni nivo. Kompanija A.O.R.N. preporučuje da na postupak spuštanja i pomeranja utrošite dva puna minuta. Pažljivo uklonite noge pacijenta iz držača za noge.
- b. Držači za noge treba da su u horizontalnom položaju prilikom uklanjanja sa priključaka. Otpustite stezaljku/priključak i uklonite držače za noge.

3.4 Vodič za rešavanje problema:

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

3.5 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.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- 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. Pročitajte i razumite sva upozorenja u ovom priručniku i na samom uređaju pre upotrebe sa pacijentom.
- e. Funkcija uređaja treba da se proveri pre svake upotrebe.
- f. Uređajem smeju da rukuju samo zdravstveni radnici.
- g. Nožni prsti pacijenta mogu da se pružaju van čizme na držaču za nogu.
- h. Koristite proizvod sa naznačenim stezaljkama za šinu.
- i. Proverite da li postoje tačke kontaktnog pritiska na pacijentu i obratite se lekaru pre upotrebe.
- j. Uverite se da su noge pacijenta dobro postavljene u čizme pre ikakvog podešavanja.
- k. Koristite samo odgovarajuću oblogu.



OPREZ:

- a. Nemojte da koristite proizvod ako je sterilno pakovanje oštećeno ili nehotično otvoreno pre upotrebe.
- b. Nemojte da prekoračite bezbedno radno opterećenje koje je navedeno u tabeli specifikacija proizvoda.
- c. Nemojte da podignete butine prema trupu pod uglom manjim od 90°, jer je moguće oštećenje nerava pacijenta.
- d. 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.

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm (38" x 16 1/4" x 13 1/4") (D x Š x V)
Materijal	Nerđajući čelik, aluminijum i niskotemperaturni polimeri.
Bezbedno radno opterećenje uređaja	Pacijent težine 159 kg (350 lb)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	Po 7,4 kg (16,5 lb) (ukupno 14,9 (33 lb))

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Specifikacije za čuvanje	Opis
Temperatura čuvanja	Od -29 °C do +60 °C
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri čuvanju	Od 15% do 85%
Radna temperatura	Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu u kontrolisanom okruženju operacione sale.
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri radu	
Električne specifikacije	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Uređaj Pal Pro Stirrups je kompatibilan sa sledećim uređajima:	k. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) l. Tri-Clamp: A-40016 (US) m. Universal Accessory Clamp: A-40015 n. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) o. Ili sličnim stezaljkama.

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 prođe u mehanizam.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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



OPREZ: NEMOJTE DA URANJATE OBLOGE U BILO KAKVU TEČNOST
OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE IZBELJIVAČ ILI FENOLE NA OBLOGAMA

5 Lista primenljivih standarda:

Ser. br.	Standardi	Opis
1	EN 62366-1	Medicinski uređaji – Deo 1: Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje
2	EN ISO 14971	Medicinski uređaji – Primena upravljanja rizikom na medicinske uređaje.
3	EN 1041	Informacije o medicinskim uređajima koje daje proizvođač
4	EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi
5	EN ISO 10993-1	Biološko vrednovanje medicinskih uređaja – Deo 1: Vrednovanje i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizikom
6	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema – Deo 2-46: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse operacionih stolova
7	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Návod na použitie

Číslo produktu A-10052



80028158


Version D


NÁVOD NA POUŽITIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA



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

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

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

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

Obsah

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Všeobecné informácie:.....	369
1.1	Oznámenie o autorských právach:.....	369
1.2	Ochranné známky:.....	369
1.3	Kontaktné údaje:.....	370
1.4	Bezpečnostné informácie:.....	370
1.4.1	Upozornenie o bezpečnostných rizikách:.....	370
1.4.2	Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:.....	370
1.4.3	Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:.....	370
1.4.4	Bezpečná likvidácia:.....	371
1.5	Obsluha systému:.....	371
1.5.1	Príslušné symboly:.....	371
1.5.2	Cieľová populácia používateľov a pacientov:.....	372
1.5.3	Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:.....	373
1.6	Informácie o EMC:.....	373
1.7	Autorizovaný zástupca pre EŠ:.....	373
1.8	Výrobné informácie:.....	373
1.9	Informácie o dovozcovi do EÚ:.....	373
1.10	Informácie o sponzorovi v Austrálii:.....	373
2	Systém.....	374
2.1	Identifikácia zložiek systému:.....	374
2.2	Kód a opis produktu:.....	374
2.3	Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:.....	374
2.4	Indikácie na použitie:.....	375
2.5	Určené použitie:.....	375
2.6	Zvyškové riziko:.....	376
3	Zostavenie a použitie zariadenia:.....	376
3.1	Pred použitím:.....	376
3.2	Nastavenie:.....	376
3.3	Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:.....	381
3.3.1	Skladovanie a manipulácia:.....	381

NÁVOD NA POUŽITIE

3.3.2 Pokyny na likvidáciu:.....	381
3.4 Sprievodca riešením problémov:.....	381
3.5 Údržba zariadenia:.....	381
4 Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	381
4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:.....	381
4.2 Technické údaje o produkte:.....	383
4.3 Pokyny na sterilizáciu:.....	383
4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	384
5 Zoznam príslušných noriem:	384

NÁVOD NA POUŽITIE

1 Všeobecné informácie:

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

Produkty spoločnosti Allen sú podporované pohotovým a spoľahlivým servisom a bezplatnými ukázkami produktov na mieste.

1.1 Oznámenie o autorských právach:

Revízia

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ.

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

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

1.2 Ochranné známky:

Informácie o ochranných známkach sa nachádzajú na stránke [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Na produkty sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov. Ak potrebujete nájsť nejaké patenty, preštudujte si zoznam na stránke [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents), kde nájdete všetky patenty.

NÁVOD NA POUŽITIE

1.3 Kontaktné údaje:

Informácie o objednávaní nájdete v katalógu.

Kontaktné informácie pre oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Allen:

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

1.4 Bezpečnostné informácie:

1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:



V PRÍPADE VIDITEĽNÉHO POŠKODENIA ALEBO MATERIÁLNEHO OPO TREBENIA PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený alebo bol náhodne otvorený pred použitím. Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.

1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

Akákolvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená výrobcovi, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

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



NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY

NÁVOD NA POUŽITIE






1.4.4 Bezpečná likvidácia:

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









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

1.5 Obsluha systému:

1.5.1 Príslušné symboly:

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

NÁVOD NA POUŽITIE

	Udáva dátum výroby zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva katalógové číslo výrobcu	EN ISO 15223-1
	Znamená, že je potrebné, aby si používateľ preštudoval návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zariadenie neobsahuje prírodný kaučuk ani suchý prírodný gumený latex	EN ISO 15223-1
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zdravotnícka pomôcka vyhovuje SMERNICI (EÚ) 2017/745	MDR 2017/745
	Znamená varovanie	IEC 60601-1
	Označuje, že používateľ si musí pozrieť návod na používanie	EN ISO 15223-1

1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:

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

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.

NÁVOD NA POUŽITIE

1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:

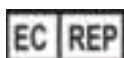


Tento výrobok je neinvazívna zdravotnícka pomôcka 1. triedy. Tento systém má označenie CE v súlade s prílohou VIII, pravidlom 1, smerníc o zdravotníckych pomôckach (SMERNICA (EÚ) 2017/745).

1.6 Informácie o EMC:

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

1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:



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

1.8 Výrobné informácie:



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

1.9 Informácie o dovozcovi do EÚ:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

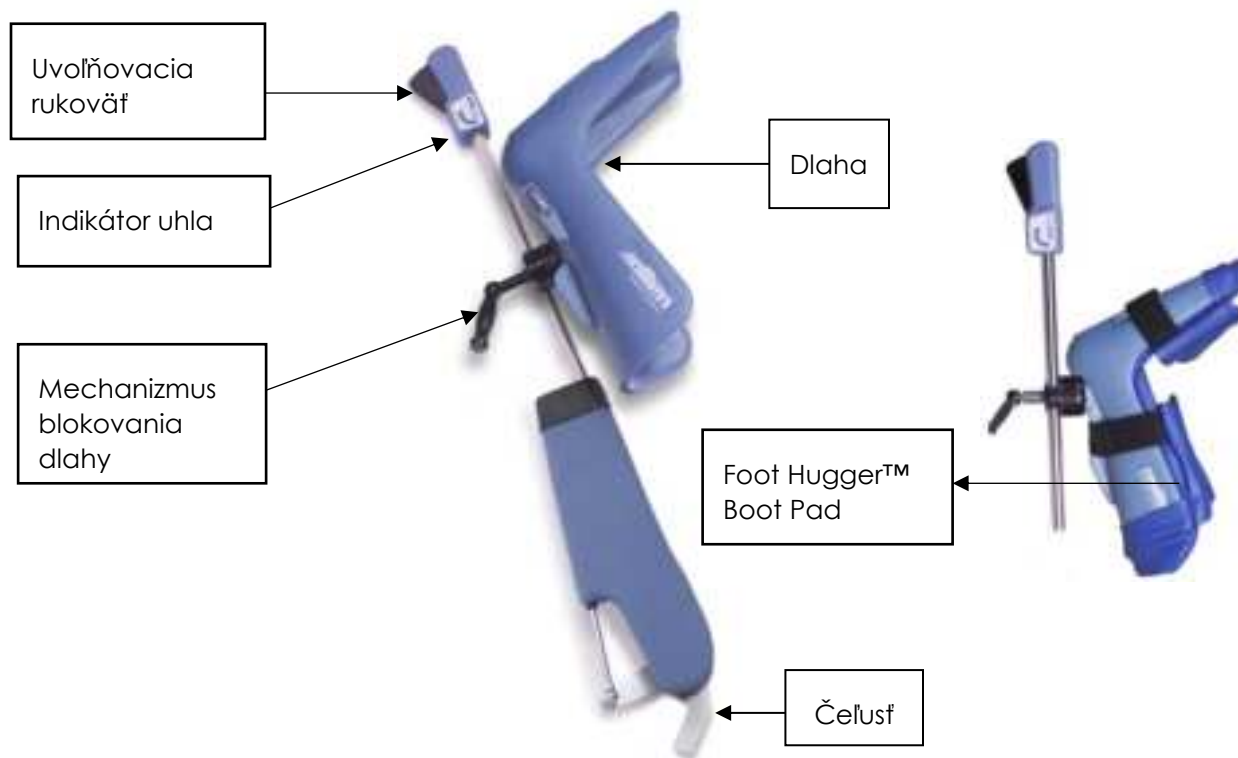
1.10 Informácie o sponzorovi v Austrálii:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefón 1800 650 083

NÁVOD NA POUŽITIE

2 Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



Pal Pro Stirrups

2.2 Kód a opis produktu:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS

NÁVOD NA POUŽITIE

Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup cart	A-30015

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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:

Stirrup 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:

Stirrup 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.

NÁVOD NA POUŽITIE

2.6 Zvyškové riziko:

Tento produkt vyhovuje príslušným výkonnostným a bezpečnostným normám. V prípade nesprávneho používania, poškodenia pomôcky, funkčných alebo mechanických rizík však nie je možné úplne vylúčiť poškodenie tejto pomôcky.

3 Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

- Skontrolujte, či produkt nie je viditeľne poškodený alebo nemá ostré okraje, čo môže byť spôsobené pádom alebo nárazom počas skladovania.
- Pred každým použitím skontrolujte, či je výrobok dôkladne vyčistený, dezinfikovaný a utretý dosucha.
- Skontrolujte u pacienta akékoľvek existujúce zdravotné problémy, ktoré by mohli kontraindikovať používanie pomôcok na polohovanie nôh (napr. nedávna operácia bedrového kĺbu).

3.2 Nastavenie:

- Stlačte uvoľňovaciu rukoväť. Týmto sa otočí pripájacia čelusť na jednoduché nastavenie na držadle operačného stola.
- Umiestnite svorky k bedru pacienta.
- Na držadlo stola pripojte strmeň.



UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby nedošlo k zovretiu prstov medzi držadlom a telesom svorky.



VAROVANIE:

- A-10052: Nasuňte čelusť do otvoru v hornej časti držadlovej svorky. Znárodné na obrázku nižšie.



VAROVANIE: Po umiestnení strmeňa na držadlo je potrebné pred použitím bezpečne dotiahnuť svorku/objímku.

- Predbežne nastavte polohu dláh strmeňov uvoľnením mechanizmu zaistenia dláh a posunutím dlahy po tyči, kým sa horný koniec dlahy (časť na lýtko) nenachádza približne v polovici lýtku pacienta. Bezpečne dotiahnite mechanizmus zaistenia dlahy.

NÁVOD NA POUŽITIE

- e. Predbežne nastavte polohu dláh strmeňov uvoľnením mechanizmu zaistenia dláh a posunutím dlahy po tyči, kým sa horný koniec dlahy (časť na lýtko) nenachádza približne v polovici lýtka pacienta. Bezpečne dotiahnite mechanizmus zaistenia dlahy. Postup uvedený vyššie zopakujte aj pri druhom strmeni.
- f. Stlačením uvoľňovacej rukoväte a posunutím strmeňa smerom dolu umiestnite strmene tak, aby boli v rovine so stolom. Znárodné na obrázku nižšie.



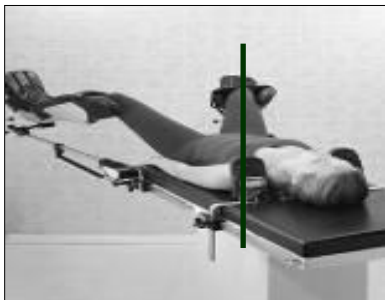
Polohovanie pacientov v strmeňoch

- g. Zabezpečte umiestnenie pacienta na stôl podľa požiadaviek zákroku a chirurga.

POZNÁMKA: U väčších pacientov je možné použiť na ochranu zápästia, ruky a ramena čalúnený náplečný štít.

- h. Polohovanie musia vykonať dvaja zamestnanci. Podprite obe nohy pacienta uchopením päty do jednej ruky a nohy pod kolenom do druhej ruky. Jemne pokrčte kolená a zároveň presuňte obe nohy do dláh.
- i. Bezpečne uložte päty pacienta do pätovej časti dláh.
- j. Pri správnom prvom ohnutí nôh pacienta dodržiavajte nasledujúce všeobecné usmernenia:
 - Pri použití LITOTÓMIE V NÍZKEJ POLOHE dávajte pozor, aby pri dosahovaní požadovaného odtiahnutia nedošlo k hyperextenzii dolnej končatiny.
 - Pri využití LITOTÓMIE V STREDNEJ ALEBO VYSOKEJ POLOHE ohnite a odtiahnite nohy najprv minimálne, pretože pri zdvíhaní sa budú nohy ohývať a odťahovať viac.
 - Počas polohovania je potrebné udržať členok, koleno a protiľahlé plece v relatívne rovnej línii. Uvedomte si, že pri bežnom pacientovi sú stehno a chodidlo odtiahnuté pod približne rovnakým uhlom.

NÁVOD NA POUŽITIE



- k. Na doladenie polohy dláh a ohnutia podoprite päťovú časť dlahy jednou rukou a druhou rukou uvoľnite mechanizmus zaistenia dláh zhruba o $\frac{1}{4}$ otáčky. Na podopretie a nastavenie dlahy do požadovanej polohy použite obe ruky. Bezpečne dotiahnite mechanizmus upnutia.
- l. Urobte poslednú kontrolu, aby ste sa presvedčili, že päty pacienta sú riadne uložené v päťovej časti dláh a že na lýtku nie sú stlačené žiadne miesta. Noha musí byť v dlahe vyrovnaná v strede, aby nedošlo k tlaku na peroneálny nerv. Uzavrite čalúnenie dlahy.
- m. Každú nohu prikryte bezpečnostnou fóliou Allen, aby ste umožnili nepretržité monitorovanie polohy nôh počas zákroku.
- n. Uchopte a stlačte uvoľňovacie rukoväťe a súčasne pomaly posuňte nohy do požadovanej výšky za udržania symetrie nôh.
- o. Po dosiahnutí úrovne litotómie skontrolujte miesta tlaku a ak je to potrebné, urobte vhodné úpravy. S mechanizmom upínania dlahy možno manipulovať cez sterilnú fóliu. Polohu nôh pacienta (symetriu) možno pre orientáciu zaznačiť pomocou označení na západkovom mechanizme.

Poznámka: Symetrickú polohu nôh pacienta možno zaznačiť pomocou označení indikátorov dĺžky nôh na rúrke. Stupeň litotómie možno zaznačiť pomocou indikátora uhla litotómie na oboch stranách uvoľňovacej rukoväťe.



VAROVANIE: V prípade použitia strmeňa v Trendelenburgovej polohe alebo obrátenej Trendelenburgovej polohe použite ďalšie polohovacie pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIE

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:



Indikátor dielov stupnice na ľavej strane. Len na informačné účely

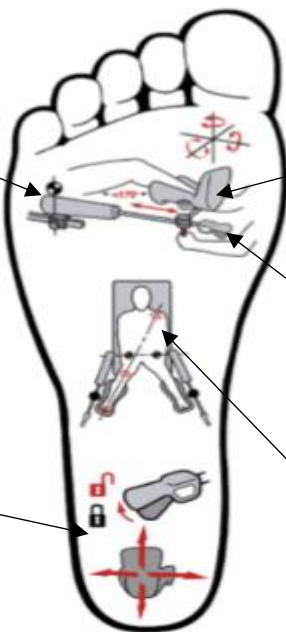


Indikátor dielov stupnice na pravej strane. Len na informačné účely

NÁVOD NA POUŽITIE

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 lýtka.

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

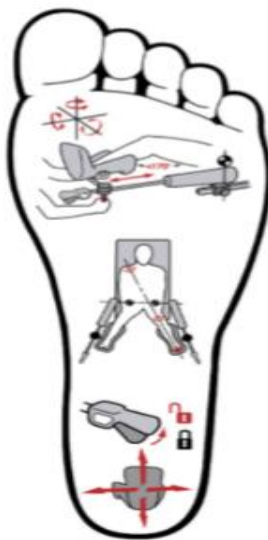


Uvoľnite ovládaciu rukoväť na nastavenie ohybu, natiahnutia, odtiahnutia, pritiahnutia a rotácie.

Zabezpečte dotiahnutie ovládacích rukovätí.

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

Tento symbol predstavuje pravé chodidlo pacienta.



Tento symbol predstavuje ľavé chodidlo pacienta.

NÁVOD NA POUŽITIE

3.3 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.3.1 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.

3.3.2 Pokyny na likvidáciu:

- a. Spustíte strmene stlačením uvoľňovacích rukovätí a súčasne pomaly spúšťajte nohy do požadovanej úrovne. Asociácia perioperačných registrovaných sestier odporúča, aby proces spúšťania a dosahovania úrovni trval úplné dve minúty. Opatrne vyberte nohy pacienta zo strmeňov.
- b. Aby sa strmene dali vybrať z objímok, musia byť vo vodorovnej polohe. Uvoľnite svorku/objímku a strmene vyberte.

3.4 Sprievodca riešením problémov:

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

3.5 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.

NÁVOD NA POUŽITIE

- c. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.
- d. Prečítajte si a oboznámte sa so všetkými varovaniami v tejto príručke, ako aj so samotným zariadením, kým ho začnete používať u pacienta.
- e. Funkcia zariadenia by sa mala skontrolovať pred každým použitím.
- f. Toto zariadenie smie používať iba vyškolený zdravotnícky personál.
- g. Prsty pacientovho chodidla môžu presahovať nad okraj dlahy strmeňa.
- h. Tento produkt má špecifické držadlové svorky.
- i. Skontrolujte kontaktné tlakové body u pacienta a pred použitím sa poraďte s lekárom.
- j. Pred vykonaním nastavení sa uistite, že nohy pacienta sú bezpečne umiestnené v dlahe.
- k. Používajte iba schválené čalúnenie.



UPOZORNENIE:

- a. Nepoužívajte produkt, ak je sterilný obal poškodený alebo bol náhodne otvorený pred použitím.
- b. Dodržte bezpečné pracovné zafaznenie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte.
- c. Stehno nezdvihnite k telu bližšie než na 90°, mohlo by totiž dôjsť k poškodeniu nervov pacienta.
- d. 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.

NÁVOD NA POUŽITIE

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	96.5 cm x 41.2 cm x 33.6 cm (38 " x 16 1/4 " x 13 1/4 ") (d x š x v)
Materiál	Nehrdzavejúca oceľ, hliník a nízkoteplotné polyméry.
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	Pacient 159 kg (350 lb)
Celková hmotnosť celého zariadenia	7,4 kg (16,5 lb) každé (14,9 kg (33 lb) súprava)
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 kompatibilitate	Popis
Strmene Pal Pro (Pal Pro Stirrups) sú kompatibilné s:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri-Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. alebo rovnocenné svorky.

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.

NÁVOD NA POUŽITIE

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
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

NÁVOD NA POUŽITIE

Poradové číslo	Normy	Popis
6	IEC 60601-2-46	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-46: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a funkčnosť operačných stolov
7	ISTA	Normy orgánu International Safe Transit Association pre testovanie obalov



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Navodila za uporabo

Št. izdelka A-10052




80028158


Version D

POMEMBNE OPOMBE



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

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

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

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

Kazalo vsebine

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Splošne informacije:	390
1.1	Obvestilo o avtorskih pravicah:	390
1.2	Blagovne znamke:	390
1.3	Kontaktni podatki:.....	391
1.4	Varnostni vidiki:.....	391
1.4.1	Obvestilo ob simbolu za nevarnost:.....	391
1.4.2	Obvestilo o napačni uporabi opreme:	391
1.4.3	Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	391
1.4.4	Varno odlaganje:	392
1.5	Uporaba sistema:.....	392
1.5.1	Simboli, ki se uporabljajo:	392
1.5.2	Predvideni uporabnik in populacija pacientov:	393
1.5.3	Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	394
1.6	Vidiki elektromagnetne združljivosti:.....	394
1.7	Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:.....	394
1.8	Informacije o proizvajalcu:	394
1.9	Informacije o uvozniku iz EU:.....	394
1.10	Informacije o avstralskem sponzorju:	394
2	Sistem	395
2.1	Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:.....	395
2.2	Koda izdelka in opis:	395
2.3	Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:.....	395
2.4	Indikacija za uporabo:	396
2.5	Predvidena uporaba:.....	396
2.6	Preostala tveganja:	397
3	Nastavitev in uporaba opreme:.....	397
3.1	Pred uporabo:	397
3.2	Namestitvev:.....	397
3.3	Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:	402
3.3.1	Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	402

NAVODILA ZA UPORABO

3.3.2	Navodila za odlaganje:.....	402
3.4	Navodila za odpravljanje napak:.....	402
3.5	Vzdrževanje pripomočka:.....	402
4	Varnostni ukrepi in splošne informacije:	402
4.1	Splošna varnostna opozorila in svarila:	402
4.2	Specifikacije izdelka:	403
4.3	Navodila za sterilizacijo:	404
4.4	Navodila za čiščenje in razkuževanje:	404
5	Seznam standardov, ki se uporabljajo:	405

NAVODILA ZA UPORABO

1 Splošne informacije:

Allen Medical Systems, Inc. je hčerinsko podjetje družbe Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), ki je vodilni globalni proizvajalec in ponudnik medicinske tehnologije in povezanih storitev na področju zdravstvenega varstva. Kot vodilno podjetje v industriji na področju nameščanja pacientov si prizadevamo doseči boljše rezultate za paciente in izboljšati varnost negovalcev ter hkrati povečati učinkovitost svojih kupcev. Navdih črpamo v zagotavljanju inovativnih rešitev za zadovoljevanje najpomembnejših potreb kupcev. Rešitve poglobljeno raziščemo z vidika svojih kupcev, da bi učinkoviteje naslovili njihove potrebe in vsakodnevne izzive. Ne glede na to, ali razvijamo rešitve za nameščanje pacientov ali ustvarjamo sistem za varen in učinkovit dostop kirurške ekipe do mesta kirurškega posega, si prizadevamo za zagotavljanje izdelkov z izjemno vrednostjo in kakovostjo.

Izdelki Allen so podprti z odzivnimi in zanesljivimi storitvami ter brezplačnimi predstavitvami izdelkov na kraju samem.

1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VSE PRAVICE PRIDRŽANE.

Nobenega dela tega besedila ni dovoljeno razmnoževati ali prenašati v kakršni koli obliki ali s kakršnim koli sredstvom, elektronskim ali mehanskim, vključno s fotokopiranjem, snemanjem ali s sistemom za shranjevanje ali dostop do informacij, brez pisnega dovoljenja podjetja Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informacije v tem priročniku so zaupne in ne smejo biti razkrite tretjim osebam brez predhodnega dovoljenja podjetja Allen Medical.

1.2 Blagovne znamke:

Informacije o blagovnih znamkah so na voljo na spletnem mestu [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.Allenmedical.com/pages/terms-conditions).







Izdelki so lahko zaščiteni z enim patentom ali več. Seznam morebitnih patentov najdete na spletnem mestu [Hill-rom.com/patents](https://www.Hill-rom.com/patents).

NAVODILA ZA UPORABO

1.3 Kontaktni podatki:

Za informacije o naročanju glejte katalog.

Kontaktni podatki oddelka za podporo strankam podjetja Allen:

 Severna Amerika	 Mednarodni klici
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, interna št. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Varnostni vidiki:

1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:

	IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE NA NJEM OPAZITE VIDNE POŠKODBE ALI OBRABO MATERIALA.
---	---

1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamenoma odprta. Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.

1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

Opomba: navodila o uporabi najdete v uporabniškem priročniku proizvajalca operacijske mize. Vedno upoštevajte omejitve, ki jih glede teže navaja proizvajalec operacijske mize.

	NE PREKORAČITE NOSILNOSTI OPERACIJSKE MIZE
---	---

NAVODILA ZA UPORABO






1.4.4 Varno odlaganje:

Kupci morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in dodatne opreme.





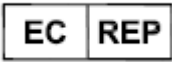



V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne tehnično podporo podjetja Hill-Rom, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.

1.5 Uporaba sistema:

1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:

Uporabljeni simbol	Opis	Referenca
	Označuje, da je naprava medicinski pripomoček	MDR 2017/745
	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje serijsko številko proizvajalca. Serijska številka pripomočka je navedena v obliki 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">Zapis YY označuje leto proizvodnje, torej v zapisu 118WWSSSSSS številka 18 pomeni leto 2018.Zapis WW označuje številko tedna proizvodnje glede na standardni delovni koledar. (Vključno z začetnimi ničlami.)Zapis SSSSSS je edinstvena zaporedna številka.	EN ISO 15223-1
	Označuje globalno trgovinsko identifikacijsko številko medicinskega pripomočka	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje 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

NAVODILA ZA UPORABO

	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje kataloško številko proizvajalca	EN ISO 15223-1
	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.	EN ISO 15223-1
	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223-1
	Označuje pooblaščenega zastopnika za Evropsko skupnost	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:

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

Predvidene populacije:

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

NAVODILA ZA UPORABO

1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:

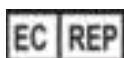


Izdelek je neinvazivni medicinski pripomoček razreda I. Sistem ima oznako CE v skladu s pravilom 1 Priloge VIII k uredbi o medicinskih pripomočkih (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:

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

1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:



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

1.8 Informacije o proizvajalcu:



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

1.9 Informacije o uvozniku iz EU:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

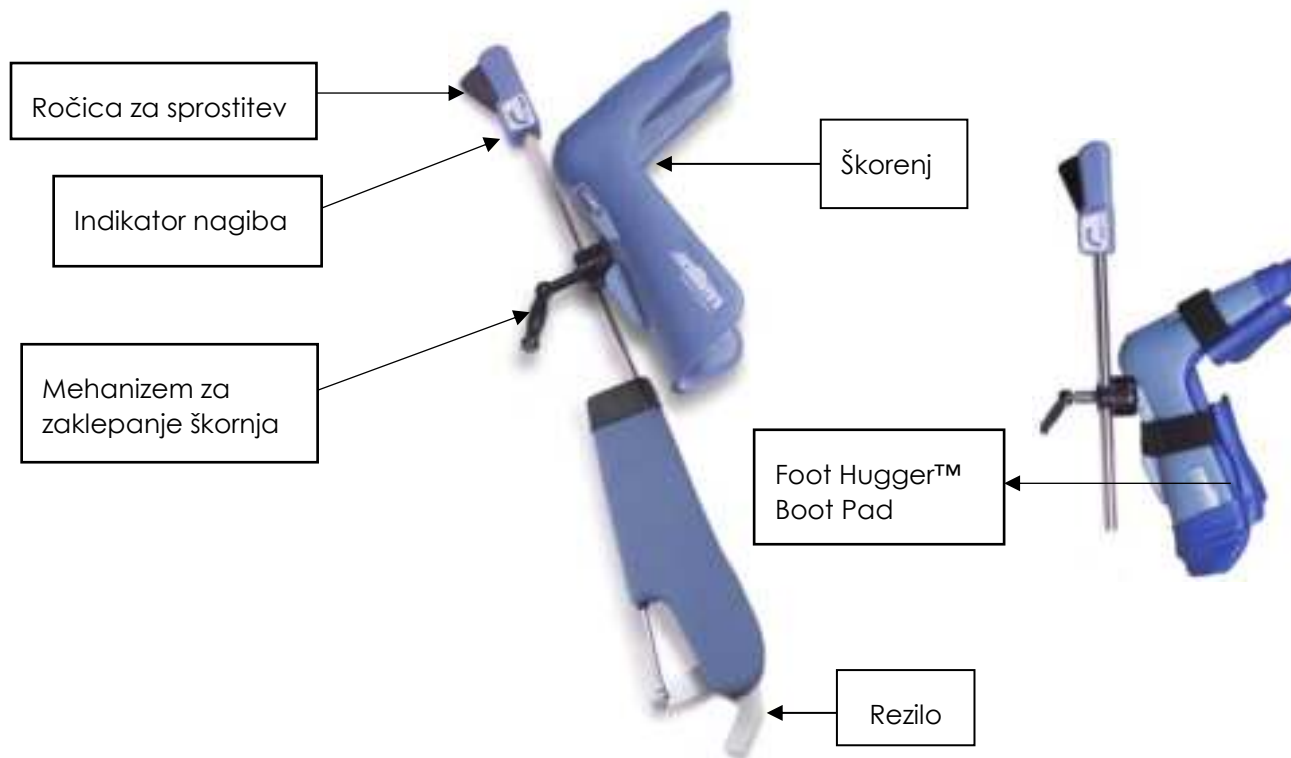
1.10 Informacije o avstralskem sponzorju:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Telefon 1800 650 083

NAVODILA ZA UPORABO

2 Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



Pal Pro Stirrups

2.2 Koda izdelka in opis:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:

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

Ime dodatka	Številka izdelka
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS

NAVODILA ZA UPORABO

Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup cart	A-30015

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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:

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

2.5 Predvidena uporaba:

Stirrup 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.

NAVODILA ZA UPORABO

2.6 Preostala tveganja:

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

3 Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

- Vizualno preglejte izdelek in preverite, ali je poškodovan in ali ima ostre robove, ki bi lahko nastali zaradi padca ali udarca med shranjevanjem.
- Pred vsako uporabo je treba izdelek ustrezno očistiti, razkužiti in obrisati do suhega.
- Preverite, ali ima pacient kakršne koli že obstoječe pogoje, ki bi lahko bili v nasprotju z uporabo pripomočkov za namestitev nog (npr. nedavna operacija kolka).

3.2 Namestitev:

- Stisnite ročico za sprostitvev. Ta ukrep zavrti rezilo za enostavno namestitev na tirnico kirurške mize.
- Namestite objemke ob pacientovem kolku.
- Namestite streme na tirnico mize.



POZOR: Pazite, da prstov ne stisnete med tirnico in ohišjem objemke.



OPOZORILO:

- A-10052: Rezilo potisnite v režo na vrhu objemke tirnice. Prikazano na spodnji sliki.



OPOZORILO: Ko je streme nameščeno na tirnico je treba objemko/vtičnico pred uporabo zategniti.

NAVODILA ZA UPORABO

- d. Predhodno namestite škornje s stremeni tako, da sprostite mehanizem za zaklepanje škornja in potisnete škorenj vzdolž droga, dokler zgornji konec (del meča) škornja ni približno na pacientovi sredini meča. Varno zategnite mehanizem za zaklepanje škornja.
- e. Predhodno namestite škornje s stremeni tako, da sprostite mehanizem za zaklepanje škornja in potisnete škorenj vzdolž droga, dokler zgornji konec (del meča) škornja ni približno na pacientovi sredini meča. Varno zategnite mehanizem za zaklepanje škornja. Ponovite zgornji postopek za drugo streme.
- f. Namestite stremena tako, da bodo poravnano z mizo, tako da stisnete ročico za sprostitvev in premaknete streme navzdol. Prikazano na spodnji sliki.



Nameščanje pacientov v stremena

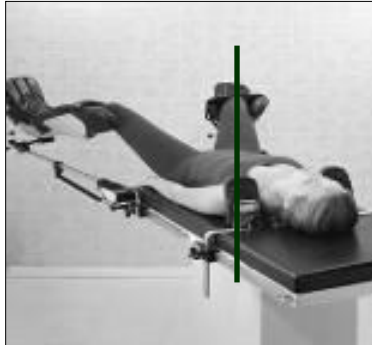
- g. Zagotovite, da je pacient nameščen na mizo v skladu s postopkom in zahtevami kirurga.

OPOMBA: Za večje paciente lahko za zaščito zapestja, roke in roke uporabimo oblazinjen ščitnik za roke.

- h. Nameščanje naj izvajata dva člana osebja. Podprite vsako pacientovo nogo tako, da z eno roko primete peto, z drugo pa spodnjo stran kolena. Nežno upognite kolena in hkrati prenesite obe nogi v škornje.
- i. Zagotovite, da so pacientove pete varno nameščene v petah škornjev.
- j. Upoštevajte naslednje splošne smernice glede pravilnega začetnega upogibanja nog:
 - Ko uporabljate NIZKO LITOTOMIJO, pazite, da noge ne iztegnete preveč, medtem ko dosežete zelen priklop.
 - Pri uporabi SREDNJE ALI VISOKE LITOTOMIJE uporabite minimalno začetno upogibanje in priklop nog, saj se bosta obe dvignili, ko bodo noge dvignjene.

NAVODILA ZA UPORABO

- 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.



- k. Če želite natančno nastaviti položaj in upogibanje škornja, z eno roko podprite peto škornja, z drugo pa popustite mehanizem za zaklepanje škornja za približno $\frac{1}{4}$ obrata. Z obema rokama podprite in nastavite škorenj v zeleni položaj. Varno zategnite vpenjalni mehanizem.
- l. Izvedite končni pregled, da se prepričate, da so pacientove pete pravilno nameščene v petah škornjev in da na mečih ni nobenih pritiskov. Noga mora biti centrirana v škornju, da se odpravi pritisk na peronealni živec. Zaprite blazino škornja.
- m. Na vsako nogo položite varnostno zaveso Allen Safety Drape, ki omogoča neprekinjeno spremljanje položaja nog med postopkom.
- n. Primite in stisnite ročice za sprostitvev ter hkrati počasi premikajte noge do zelene višine, ohranjajoč simetrijo nog.
- o. Ko je nivo litotomije dosežen, preverite tlačne točke in po potrebi ustrezno prilagodite. Mehanizem za vpenjanje škornja je mogoče upravljati skozi zaveso. Položaj pacientove noge (simetrija) je mogoče dokumentirati z uporabo oznak na mehanizmu z zapahom, ki služi kot smernica.

Opomba: Simetrijo položaja pacienta lahko dokumentiramo z uporabo oznak dolžine nog na cevi. Stopnjo litotomije je mogoče dokumentirati z uporabo indikatorja kota litotomije, ki se nahaja na obeh straneh ročice za sprostitvev.

NAVODILA ZA UPORABO



OPOZORILO: Pri uporabi stremena v Trendelenburgovem položaju in Nasprotnem Trendelenburgovem položaju je treba uporabiti dodatne pripomočke za prilagoditev položaja.

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

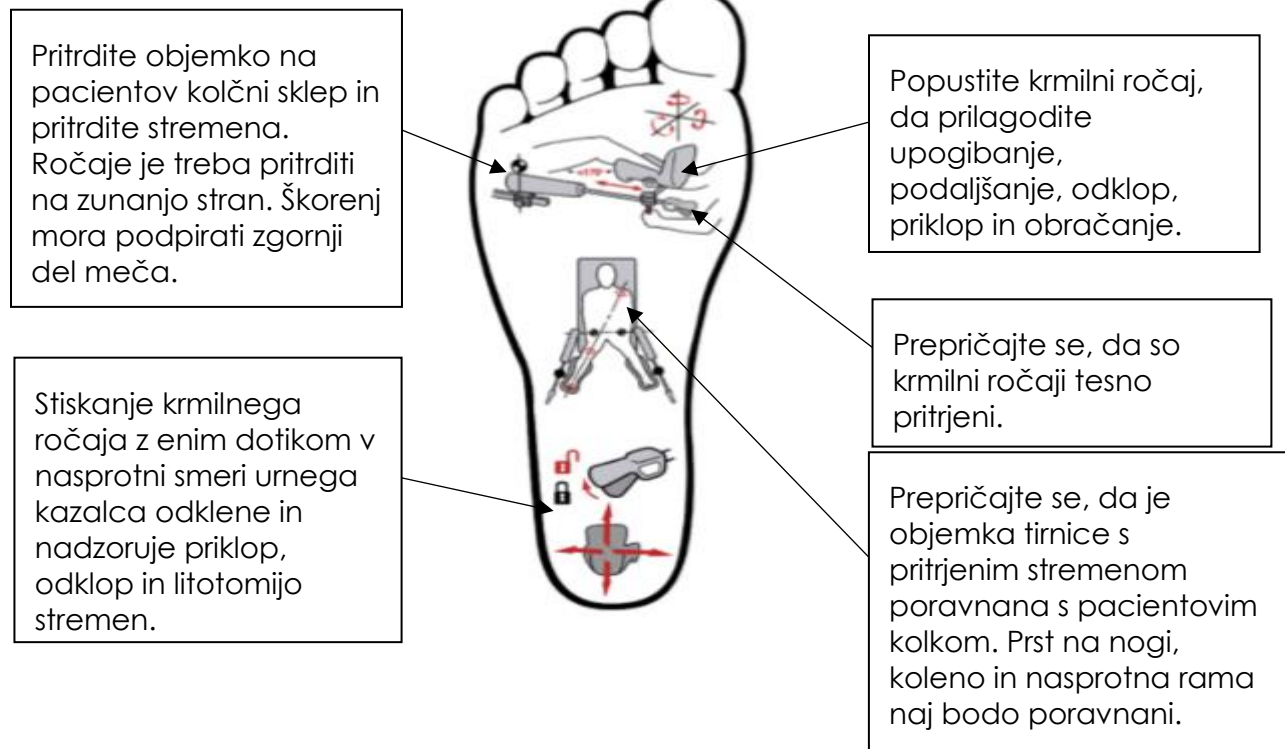


Indikator lestvice na levi strani. Samo za referenco

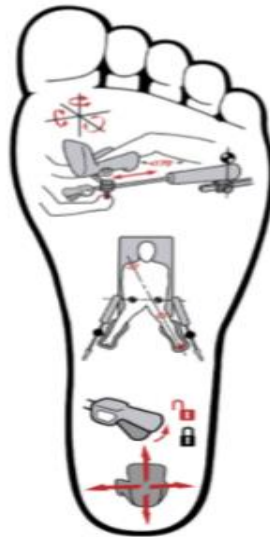


Indikator lestvice na desni strani. Samo za referenco

NAVODILA ZA UPORABO



Ta simbol predstavlja pacientovo desno nogo



Ta simbol predstavlja pacientovo levo nogo

NAVODILA ZA UPORABO

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

3.3.1 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.

3.3.2 Navodila za odlaganje:

- a. Znižajte stremena tako, da stisnete ročice za sprostitev in hkrati počasi znižate noge na zeleno raven. A.O.R.N. priporoča, da postopek zniževanja in prilagajanja traja dve polni minuti. Pacientove noge nežno odstranite iz stremen.
- b. Stremena morajo biti v vodoravnem položaju, da jih lahko odstranite iz vtičnic. Sprostite objemko/vtičnico in odstranite stremena.

3.4 Navodila za odpravljanje napak:

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

3.5 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 preglejte pripomoček in stranska vodila operacijske mize ter se prepričajte, da

NAVODILA ZA UPORABO

- niso poškodovana ali obrabljena. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, manjka njegov del ali če ne deluje, kot ste pričakovali.
- d. Pred uporabo pripomočka s pacientom morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
 - e. Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
 - f. Pripomoček lahko uporablja samo medicinsko usposobljeno osebje.
 - g. Pacientovi prsti na nogah lahko segajo čez konec škornja s stremeni.
 - h. Izdelek z določenimi objemkami tirnice.
 - i. Preverite mesta stika pacienta, in se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.
 - j. Pred nastavitvami zagotovite, da so pacientove noge pritrjene v škornju.
 - k. Uporabljajte samo odobreno oblažinjeno.



POZOR:

- a. Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamena odprta.
- b. Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči.
- c. Stegna ne dvigujte bližje trupu, kot za 90°, ker lahko pri pacientu pride do poškodbe živca.
- d. 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.

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	96,5 x cm 41,2 cm x 33,6 cm (38" x 16 1/4" x 13 1/4") (d x š x v)
Material	Nerjaveče jeklo, aluminij in nizekotemperaturni polimeri.
Varna delovna obremenitev na pripomočku	159 kg (350 lb) pacient
Skupna teža celotnega pripomočka	7,4 kg (16,5 lb) vsak (14,9 kg (33 lb) komplet)
Specifikacije za shranjevanje	Opis
Temperatura za shranjevanje	Od -29 °C do +60 °C

NAVODILA ZA UPORABO

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
Pal Pro Stirrups so združljivi z:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri-Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM (JP), O-RC2XD (DEN) e. Ali enakovrednimi objemkami.

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

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

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

NAVODILA ZA UPORABO



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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Instrucciones de uso
N.º de producto A-10052



80028158


Version D


INSTRUCCIONES DE USO

AVISOS IMPORTANTES



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

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

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

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

Índice

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Información general:	410
1.1	Aviso de copyright:.....	410
1.2	Marcas comerciales:.....	410
1.3	Información de contacto:.....	411
1.4	Consideraciones de seguridad:	411
1.4.1	Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	411
1.4.2	Aviso de uso incorrecto del equipo:	411
1.4.3	Aviso para pacientes y usuarios:.....	411
1.4.4	Eliminación segura:	412
1.5	Funcionamiento del sistema:	412
1.5.1	Símbolos aplicables:.....	412
1.5.2	Usuarios previstos y población de pacientes:.....	413
1.5.3	Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	414
1.6	Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	414
1.7	Representante autorizado en la CE:.....	414
1.8	Información del fabricante:	414
1.9	Información del importador en la UE:.....	414
1.10	Información del patrocinador en Australia:	414
2	Sistema	415
2.1	Identificación de los componentes del sistema:	415
2.2	Descripción y código del producto:.....	415
2.3	Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:.....	415
2.4	Indicación de uso:.....	416
2.5	Uso previsto:.....	416
2.6	Riesgo residual:.....	417
3	Configuración y uso del equipo:.....	417
3.1	Antes del uso:	417
3.2	Montaje:	417
3.3	Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:	422
3.3.1	Almacenamiento y manipulación:.....	422

INSTRUCCIONES DE USO

3.3.2	Instrucciones de retirada:	422
3.4	Guía de solución de problemas:.....	422
3.5	Mantenimiento del dispositivo:	422
4	Precauciones de seguridad e información general:.....	423
4.1	Precauciones y advertencias de seguridad generales:.....	423
4.2	Especificaciones del producto:.....	424
4.3	Instrucciones de esterilización:.....	425
4.4	Instrucciones de limpieza y desinfección:.....	425
5	Lista de normas aplicables:	426

INSTRUCCIONES DE USO

1 Información general:

Allen Medical Systems, Inc. es una filial de Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), fabricante y proveedor líder mundial de tecnologías médicas y servicios relacionados con el sector sanitario. Como líder del sector en colocación de pacientes, nuestro objetivo consiste en mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores a la vez que optimizamos la eficacia de nuestros clientes. Nuestra inspiración es el resultado de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos adentramos en el mundo de nuestros clientes para abordar mejor estas necesidades y los retos diarios de su entorno. Ya sea mediante el desarrollo de una solución para resolver los problemas de colocación de los pacientes o la creación de un sistema eficaz y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

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

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

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

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

1.2 Marcas comerciales:

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







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

INSTRUCCIONES DE USO

1.3 Información de contacto:

Consulte el catálogo para obtener información sobre pedidos.

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

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

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:

	NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI MUESTRA DAÑOS VISIBLES O DEGRADACIÓN EN LOS MATERIALES.
--	--

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

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

1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:

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

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

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






INSTRUCCIONES DE USO

1.4.4 Eliminación segura:

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

1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos aplicables:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario.	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante. El número de serie del dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• YY indica el año de fabricación, por ejemplo, 118WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018.• WW indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar. (Ceros a la izquierda incluidos).• SSSSSS corresponde a un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica el código de lote del fabricante mediante la fecha juliana yyddd, donde yy indica los dos últimos dígitos del año y ddd hace referencia al día del año; por ejemplo, el 4 de abril de 2019 se representaría como 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUCCIONES DE USO

	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante.	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco.	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario cumple el REGLAMENTO (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Indica una advertencia.	IEC 60601-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1

1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:

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

Poblaciones indicadas:

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

INSTRUCCIONES DE USO

1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:

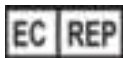


Este producto es un producto sanitario no invasivo de clase I. Este sistema lleva la marca CE de acuerdo con el anexo VIII, norma 1, del reglamento sobre productos sanitarios (Reglamento [UE] 2017/745).

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

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

1.7 Representante autorizado en la CE:



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

1.8 Información del fabricante:



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

1.9 Información del importador en la UE:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

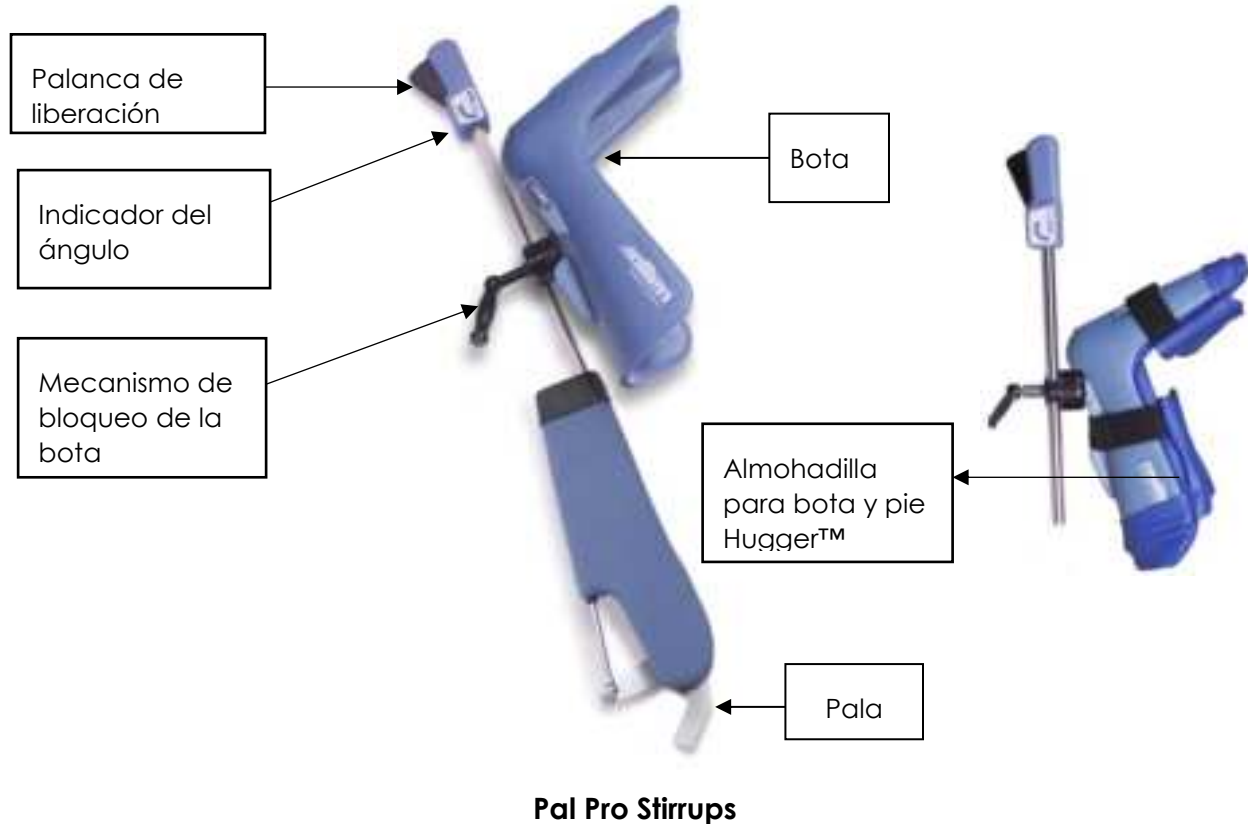
1.10 Información del patrocinador en Australia:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

INSTRUCCIONES DE USO

2 Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



2.2 Descripción y código del producto:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (sin abrazadera integral)

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre de accesorio	Número de producto
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS

INSTRUCCIONES DE USO

Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro Catcher® System	O-UC4 (EE. UU.), O-UC4E (UE), O-UC4UK (Reino Unido), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japón)
Stirrup Cart	A-30015

Nombre del consumible	Número de producto
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes para 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 Stirrup 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 que corresponda.

2.5 Uso previsto:

El Stirrup está diseñado para colocar y sujetar la parte superior de la pierna, la parte inferior de la pierna y el pie de los pacientes en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos como, por ejemplo, de ginecología, urología, laparoscopia, y cirugía general y robótica. Estos dispositivos están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios en un quirófano.

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 debidos a un mal uso, daños en el dispositivo ni riesgos debidos al funcionamiento o riesgos mecánicos.

3 Configuración y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

- a. Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes afilados que podrían ser producto de una caída o de un impacto durante el almacenamiento.
- b. Asegúrese de que el producto se ha limpiado y desinfectado correctamente, y de que se ha limpiado en seco antes de cada uso.
- c. Evalúe al paciente en busca de cualquier afección preexistente que pueda contraindicar el uso de dispositivos de posicionamiento de piernas (por ejemplo, cirugía reciente de cadera).

3.2 Montaje:

- a. Apriete la Release Handle. Al hacerlo, rotará la pala adjunta para facilitar el montaje en el raíl de la mesa de operaciones.
- b. Coloque las abrazaderas junto a la cadera del paciente.
- c. Acople el estribo en el raíl de la mesa.



PRECAUCIÓN: Evite atrapar los dedos entre el raíl y el cuerpo de la abrazadera.



ADVERTENCIA:

- A-10052: Deslice la Blade en la ranura de la parte superior de la abrazadera de raíl. Consulte la Figura siguiente.



INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIA: Una vez colocado el estribo en el raíl, la abrazadera y el receptáculo deben apretarse de forma segura antes de utilizar el producto.

- d. Coloque previamente las botas del estribo aflojando el Boot Locking Mechanism y deslizando la Boot a lo largo del poste hasta que el extremo superior (parte de la pantorrilla) de la Boot se encuentre aproximadamente en la mitad de la pantorrilla del paciente. Apriete firmemente el Boot Locking Mechanism.
- e. Coloque previamente las botas del estribo aflojando el Boot Locking Mechanism y deslizando la Boot a lo largo del poste hasta que el extremo superior (parte de la pantorrilla) de la Boot se encuentre aproximadamente en la mitad de la pantorrilla del paciente. Apriete firmemente el Boot Locking Mechanism. Repita el procedimiento anterior con el otro estribo.
- f. Coloque los estribos para que estén nivelados con la mesa; para ello, apriete la Release Handle y mueva el estribo hacia abajo. Consulte la Figura siguiente.



Colocación de los pacientes en los Stirrups

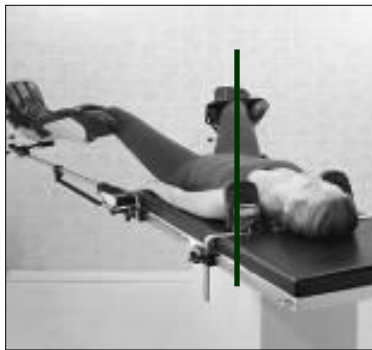
- g. Asegúrese de que el paciente está colocado en la mesa de acuerdo con el procedimiento y los requisitos del cirujano.

NOTA: Para pacientes más grandes, se puede utilizar un protector acolchado para el brazo para proteger la muñeca, la mano y el brazo.

- h. La colocación del paciente debe ser realizada por dos miembros del personal. Sujete cada una de las piernas del paciente agarrando el talón con una mano y la parte inferior de la rodilla con la otra. Flexione suavemente las rodillas y, al mismo tiempo, transfiera ambas piernas a las Boots.
- i. Asegúrese de que los talones del paciente estén correctamente colocados en los talones de las Boots.
- j. Consulte estas directrices generales con respecto a la correcta flexión inicial de la pierna:

INSTRUCCIONES DE USO

- Cuando use la POSICIÓN DE LITOTOMÍA BAJA, tenga cuidado de no hiperextender la pierna para lograr la abducción deseada.
- Cuando use la POSICIÓN DE LITOTOMÍA MEDIA O ALTA, utilice una flexión y una abducción iniciales mínimas de la pierna, ya que ambas aumentarán a medida que las piernas se levanten.
- 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.



- k. Para ajustar la posición y la flexión de la bota, sujete el talón de la bota con una mano y, con la otra, afloje el Boot-Locking Mechanism aproximadamente $\frac{1}{4}$ de vuelta. Utilice ambas manos para sujetar y ajustar la bota a la posición deseada. Apriete firmemente el mecanismo de sujeción.
- l. Realice una comprobación final para asegurarse de que los talones del paciente están correctamente asentados en los talones de las botas y de que no hay puntos de presión en la pantorrilla. La pierna debe estar centrada en la bota para eliminar la presión sobre el nervio peroneo. Cierre la almohadilla de la bota.
- m. Coloque una Allen Safety Drape sobre cada pierna para permitir la monitorización continua de la posición de la pierna durante el procedimiento.
- n. Agarre y apriete las palancas de liberación y, simultáneamente, mueva las piernas lentamente hasta la altura deseada, manteniendo la simetría de las piernas.
- o. Una vez alcanzado el nivel de posición de litotomía, compruebe los puntos de presión y, si es necesario, realice los ajustes adecuados. El mecanismo de bloqueo de la bota puede manipularse a través de la talla quirúrgica. La posición de las piernas del paciente (simetría) se puede documentar utilizando como guía las marcas del mecanismo de trinquete.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: La simetría de la posición de las piernas del paciente se puede documentar utilizando las marcas indicadoras de longitud de las piernas del tubo. El grado de litotomía se puede documentar utilizando el Angle Indicator de litotomía ubicado a ambos lados del mango de liberación.



ADVERTENCIA: Se deben utilizar dispositivos de posicionamiento adicionales cuando se utilice el estribo en la posición de Trendelenburg o Trendelenburg inversa.

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:



Indicador de escala de grados del lado izquierdo. Solo para referencia.

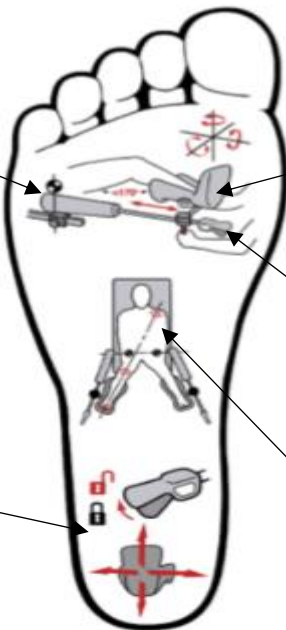


Indicador de escala de grados del lado derecho. Solo para referencia.

INSTRUCCIONES DE USO

Fije la abrazadera de raíl a la articulación de la cadera del paciente y monte el estribo. Las palancas deben montarse en el exterior. La bota debe sujetar la parte superior de la pantorrilla.

Al apretar la palanca de control de una pulsación en el sentido contrario a las agujas del reloj, se desbloquea y regulan los controles de abducción, aducción y de posición de litotomía del estribo.

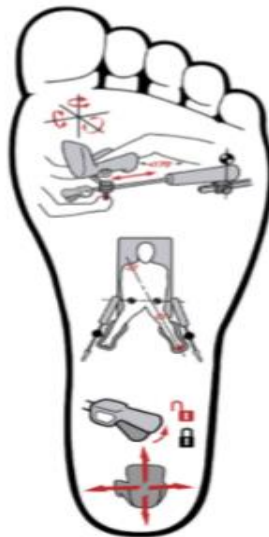


Afloje la palanca de control para ajustar la flexión, la extensión, la abducción, la aducción y la rotación.

Asegúrese de que las palancas de control están apretadas.

Asegúrese de que la abrazadera de 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.



Este símbolo representa el pie izquierdo del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

3.3 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

3.3.1 Almacenamiento y manipulación:

El producto debe almacenarse en un entorno limpio y seguro para evitar que se dañe. Consulte las especificaciones de almacenamiento en la sección de especificaciones del producto.

3.3.2 Instrucciones de retirada:

- a. Baje los estribos apretando las palancas de liberación y, simultáneamente, baje las piernas lentamente hasta el nivel deseado. La AORN recomienda que el proceso de descenso y preparación lleve dos minutos completos. Retire con cuidado las piernas del paciente de los estribos.
- b. Los estribos deben estar en posición horizontal para retirarlos de los receptáculos. Afloje la abrazadera y el receptáculo, y retire los estribos.

3.4 Guía de solución de problemas:

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

3.5 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).

INSTRUCCIONES DE USO

4 Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

- a. No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de configuración y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.
- c. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, antes de usarlos, inspeccione el equipo y los raíles laterales de la mesa 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. Lea y asegúrese de comprender todas las advertencias señaladas en este manual y en el mismo dispositivo antes de usarlo con un paciente.
- e. El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse antes de cada uso.
- f. Este dispositivo solamente debe ser utilizado por personal con formación médica.
- g. Los dedos del pie del paciente pueden extenderse más allá del extremo de la bota del estribo.
- h. Utilice el producto con las abrazaderas de raíl especificadas.
- i. Compruebe si hay puntos de presión de contacto con el paciente y consulte al médico antes de su uso.
- j. Asegúrese de que las piernas del paciente están aseguradas en las botas antes de realizar ajustes.
- k. Utilice solo acolchado aprobado.



PRECAUCIÓN:

- a. No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- b. No sobrepase la carga segura de trabajo máxima indicada en la tabla de especificaciones del producto.
- c. 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.
- d. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo: todas las modificaciones, las actualizaciones o las reparaciones las debe realizar un especialista autorizado por Allen. El incumplimiento de esta indicación puede anular la garantía.

INSTRUCCIONES DE USO

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	38" × 16 1/4" × 13 1/4" (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (L × An × Al)
Material	Acero inoxidable, aluminio y polímeros de baja temperatura.
Carga de trabajo segura del dispositivo	Paciente de 350 lb (159 kg)
Peso total de todo el dispositivo	16,5 lb (7.4 kg) cada uno (33 lb (14.9 kg) el conjunto)
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa para el almacenamiento	Del 15 % al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa para el funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable	No aplicable
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable	No aplicable
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Los Pal Pro Stirrups son compatibles con:	<ul style="list-style-type: none"> a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (EE. UU.), A-40041 (UE), A-40041 (Reino Unido), A-40043 (Japón) b. Tri Clamp: A-40016 (EE. UU.) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (UE/Reino Unido) O-RC29X32MM (Japón), O-RC2XD (DEN) e. O abrazaderas equivalentes.

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

INSTRUCCIONES DE USO

4.3 Instrucciones de esterilización:

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

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:



ADVERTENCIA:

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



PRECAUCIÓN: NO SUMERJA LAS ALMOHADILLAS EN NINGÚN LÍQUIDO
PRECAUCIÓN: NO UTILICE LEJÍA NI DESINFECTANTES FENÓLICOS EN LAS ALMOHADILLAS

INSTRUCCIONES DE USO

5 Lista de normas aplicables:

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



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Bruksanvisning
Produktnr A-10052



80028158


Version D

BRUKSANVISNING

VIKTIG INFORMATION



Innan denna eller någon annan typ av medicinsk utrustning används för patienter rekommenderar vi att du läser bruksanvisningen och bekantar dig med produkten.

- Läs och förstå alla varningar i denna bruksanvisning och på själva enheten innan den används på en patient.
- Symbolen  är avsedd att göra användaren uppmärksam på viktiga rutiner eller säkerhetsföreskrifter vid användning av den här enheten.

Symbolen  på etiketterna anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder.

- De tekniska metoder som beskrivs i denna bruksanvisning är endast tillverkarens förslag. Den behandlande läkaren har det slutliga ansvaret för patientens vård vad gäller denna enhet.
- Enhetens funktion bör kontrolleras före varje användning.
- Denna enhet bör endast användas av utbildad personal.
- Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.
- Spara denna bruksanvisning för framtida referens.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndighet som anges i det här dokumentet.

Innehåll

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Allmän information:.....	431
1.1	Copyright-meddelande:.....	431
1.2	Varumärken:.....	431
1.3	Kontaktinformation:.....	432
1.4	Säkerhetsöverväganden:.....	432
1.4.1	Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:.....	432
1.4.2	Meddelande om felaktig användning av utrustningen:.....	432
1.4.3	Meddelande till användare och/eller patienter:.....	432
1.4.4	Säker kassering:.....	433
1.5	Använda systemet:.....	433
1.5.1	Tillämpliga symboler:.....	433
1.5.2	Avsedd användare och patientpopulation:.....	434
1.5.3	Efterlevnad av förordningar för medicintekniska produkter:.....	435
1.6	EMC-överväganden:.....	435
1.7	Auktoriserad EG-representant:.....	435
1.8	Tillverkningsinformation:.....	435
1.9	Information om EU-importör:.....	435
1.10	Australisk sponsorinformation:.....	435
2	System.....	436
2.1	Identifiering av systemkomponenter:.....	436
2.2	Produktkod och beskrivning:.....	436
2.3	Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:.....	437
2.4	Indikation för användning:.....	438
2.5	Avsedd användning:.....	438
2.6	Övriga risker:.....	438
3	Montering och användning av utrustningen:.....	438
3.1	Före användning:.....	438
3.2	Montering:.....	438
3.3	Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:.....	443
3.3.1	Förvaring och hantering:.....	443

BRUKSANVISNING

3.3.2	Anvisningar för borttagning:	443
3.4	Felsökningsguide:	443
3.5	Enhetsunderhåll:	443
4	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	443
4.1	Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:	443
4.2	Produktspecifikationer:	445
4.3	Anvisning om sterilisering:	446
4.4	Anvisning om rengöring och desinficering:	446
5	Lista över tillämpliga standarder:	446

BRUKSANVISNING

1 Allmän information:

Allen Medical Systems, Inc. är ett dotterbolag till Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en ledande global tillverkare och leverantör av medicinteknik och relaterade tjänster för hälso- och sjukvårdsindustrin. Som branschledande inom patientpositionering förbättrar vårt engagemang patienternas välmående och vårdgivarens säkerhet samtidigt som våra kunders effektivitet förbättras. Vi inspireras av att tillhandahålla innovativa lösningar för att tillgodose våra kunders mest trängande behov. Vi fördjupar oss i våra kunders värld för att bättre kunna uppfylla behoven och de dagliga utmaningarna i deras miljö. Oavsett om vi utvecklar en lösning för att hantera utmaningar inom patientpositionering eller skapar ett system för att erbjuda säker och effektiv åtkomst till operationsstället för kirurgiteam, är vi fast beslutna att tillhandahålla produkter av exceptionellt värde och kvalitet.

Allen-produkter backas upp av responsiv och tillförlitlig service och kostnadsfria produktdemonstrationer på plats.

1.1 Copyright-meddelande:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. MED ENSAMRÄTT.

Den här texten får inte helt eller delvis reproduceras eller vidarebefordras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering, registrering eller genom informations- eller nedladdningssystem utan skriftligt tillstånd av Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical). Informationen i den här bruksanvisningen är konfidentiell och får inte lämnas ut till tredje part utan föregående skriftligt medgivande från Allen Medical.

1.2 Varumärken:

Varumärkesinformation finns på [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.Allenmedical.com/pages/terms-conditions).







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

BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformation:

Beställningsinformation finns i katalogen.

Kontaktinformation för Allens kundtjänst:

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

1.4 Säkerhetsöverväganden:

1.4.1 Meddelande som åtföljer symbolen för säkerhetsrisk:

	ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN UPPVISAR SYNLIGA SKADOR ELLER MATERIALFÖRSÄMRING.
--	---

1.4.2 Meddelande om felaktig användning av utrustningen:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning. Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad fackman.

1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter:

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Obs! Anvisningar finns i operationsbordstillverkarens bruksanvisning. Följ alltid operationsbordstillverkarens viktgränser.

	ÖVERSKRID ALDRIG OPERATIONSBORDETS VIKTKAPACITET
---	---






BRUKSANVISNING

1.4.4 Säker kassering:

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

1.5 Använda systemet:

1.5.1 Tillämpliga symboler:

Symbol som används	Beskrivning	Referens
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt	MDR 2017/745
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens serienummer. Enhetens serienummer är kodat som 1ÅÅVVSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">• ÅÅ anger tillverkningsår, dvs. 18VVSSSSSS där 18 representerar år 2018.• VV anger numret på tillverkningsveckan enligt en vanlig verkstadskalender. (Inledande nollor ingår.)• SSSSSS är ett unikt sekvensnummer.	EN ISO 15223-1
	Anger den medicintekniska produktens GTIN-artikelnummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger tillverkarens partikod med julianskt datum ååddd, där åå anger de två sista siffrorna i året och ddd anger årets datum, d.v.s. 4 april 2019 skulle visas som 19094.	EN ISO 15223-1

BRUKSANVISNING

	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för att få viktig försiktighetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder.	EN ISO 15223-1
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torrt naturgummilatex	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen	EN ISO 15223-1
	Anger att den medicintekniska produkten uppfyller kraven i FÖRORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Avsedd användare och patientpopulation:

Avsedd användare: Kirurger, sjuksköterskor, läkare och vårdpersonal som medverkar i enhetens avsedda åtgärd. Inte avsedd för lekmän.

Avsedda populationer:

Den här enheten är avsedd att användas på patienter som inte överskrider vikten i fältet för säker arbetsbelastning som anges i avsnittet Produktspecifikationer 4.2.

BRUKSANVISNING

1.5.3 Efterlevnad av förordningar för medicintekniska produkter:

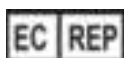


Den här produkten är en icke-invasiv medicinteknisk produkt, klass I. Det här systemet är CE-märkt i enlighet med regel 1 i bilaga VIII i förordningarna om medicintekniska produkter (FÖRORDNING (EU) 2017/745).

1.6 EMC-överväganden:

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

1.7 Auktoriserad EG-representant:



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

1.8 Tillverkningsinformation:



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

1.9 Information om EU-importör:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

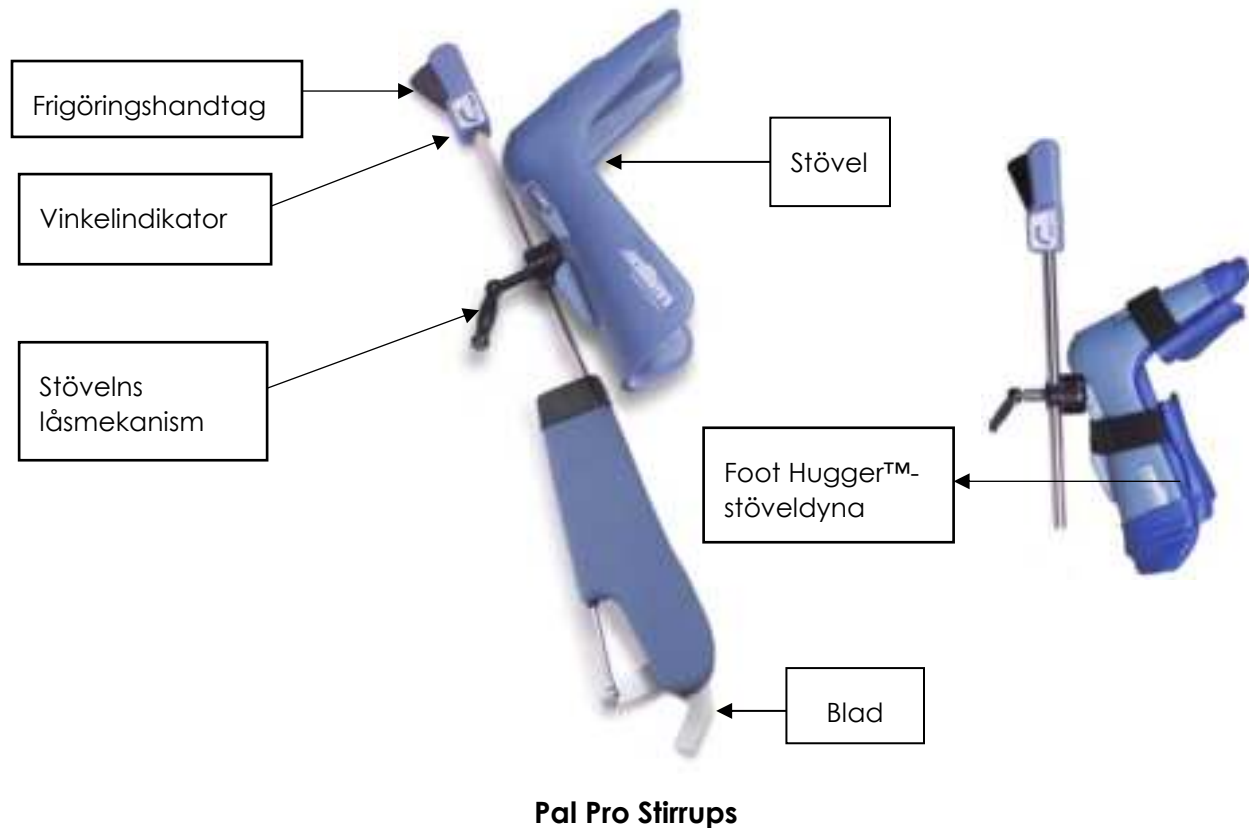
1.10 Australisk sponsorinformation:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Phone 1800 650 083

BRUKSANVISNING

2 System

2.1 Identifiering av systemkomponenter:



2.2 Produktkod och beskrivning:

A-10052 – PAL PRO STIRRUPS (utan integrerad klämma)

BRUKSANVISNING

2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:

Följande lista omfattar tillbehör och komponenter som kan användas med den här enheten.

Namn på tillbehör	Produktnummer
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro® Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001
Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher® System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup Cart	A-30015

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Easy Catcher® Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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



FÖRSIKTIGHET: Om engångsartiklar återanvänds kan det leda till patientkorskontaminering och/eller att enheten inte fungerar som den ska.

BRUKSANVISNING

2.4 Indikation för användning:

Stirrup används vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi. De här enheterna kan användas av en mängd olika patienter enligt vårdgivarens eller institutionens gottfinnande.

2.5 Avsedd användning:

Stirrup är utformad för att positionera och stödja patientens fot, underben och överben vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän och robotiserad kirurgi. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalar.

2.6 Övriga risker:

Den här produkten uppfyller relevanta prestanda- och säkerhetsstandarder. Skador på enheten till följd av felaktig användning, skador på enheten eller funktionella risker kan dock inte uteslutas helt.

3 Montering och användning av utrustningen:

3.1 Före användning:

- a. Inspektera produkten och leta efter synliga skador eller vassa kanter som kan ha orsakats av fall eller stöt under förvaringen.
- b. Se till att produkten har rengjorts, desinficerats och torkats på rätt sätt före varje användning.
- c. Gör en bedömning av patienten vad gäller eventuella tidigare tillstånd som kan kontraindikera användning av benpositioneringsenheter (t.ex. nyligen genomförd höftkirurgi).

3.2 Montering:

- a. Kläm ihop Release Handle. Med denna åtgärd roteras fästbladet för enkel montering på operationsbordsskenan.
- b. Placera klämmorna intill patientens höft.
- c. Fäst fotstödet vid bordsskenan.



FÖRSIKTIGHET: Undvik att klämma fingrarna mellan skena och klämma.

BRUKSANVISNING



VARNING:

- A-10052: Skjut in bladet i spåret längst upp på skenklämman. Visas i bilden nedan.



VARNING: När fotstödet har placerats på skenan måste klämman/fattningen dras åt ordentligt före användning.

- d. Förplacera fotstödsstövlarna genom att lossa Boot Locking Mechanism och skjuta stöveln längs med stängen tills den övre änden (vaddelen) av Boot är ungefär vid mitten av patientens vad. Dra åt Boot Locking Mechanism ordentligt.
- e. Förplacera fotstödsstövlarna genom att lossa Boot Locking Mechanism och skjuta stöveln längs med stängen tills den övre änden (vaddelen) av Boot är ungefär vid mitten av patientens vad. Dra åt Boot Locking Mechanism ordentligt. Upprepa ovanstående procedur för det andra fotstödet.
- f. Placera fotstöden så att de är i nivå med bordet genom att vrida Release Handle och flytta fotstödet nedåt. Visas i bilden nedan.



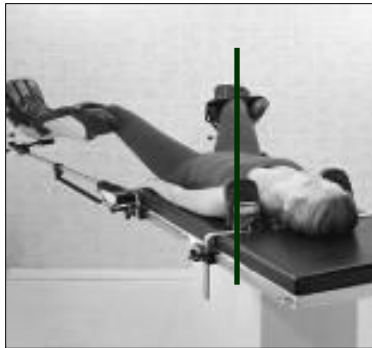
Positionera patienter i fotstöd

- g. Se till att patienten är placerad på bordet i enlighet med rutinerna och kirurgens krav.

Obs! För större patienter kan ett vadderat armskydd användas för att skydda handled, hand och arm.

BRUKSANVISNING

- h. Positionering ska utföras av minst två personer. Stöd patientens båda ben genom att hålla hälen i ena handen och stödja under knät med den andra handen. Böj försiktigt knäna och för samtidigt båda benen in i Boots.
- i. Se till att patientens hälar sitter ordentligt på plats i hälarna på Boots.
- j. Följ följande allmänna riktlinjer för korrekt initial benböjning:
 - När du använder LÅGT GYNLÄGE, var försiktig så att du inte översträcker benet samtidigt som du uppnår önskad tillbakadragning.
 - När du använder MEDELHÖGT eller HÖGT GYNLÄGE, använd minimal initial benböjning och tillbakadragning eftersom båda ökar när benen höjs
 - Fotleden, knät och den motsatta skuldran ska hållas i en relativt rak linje under positionering. Observera att de flesta patienters lår och fötter abduceras i ungefär samma vinkel.



- k. Om du vill finjustera stövelpositionen och böjningen stöder du stöveln med ena handen och lossar Boot-Locking Mechanism cirka en fjärdedels varv med den andra. Använd båda händerna för att stödja och justera stöveln till önskad position. Dra åt klämmekanismen ordentligt.
- l. Utför en slutlig kontroll för att säkerställa att patientens hälar sitter ordentligt i hälarna på stövlarna och att det inte finns några tryckpunkter på vaden. Benet måste centreras i stöveln för att eliminera trycket på peronealnerven. Stäng stövelplattan.
- m. Placera en Allen Safety Drape över båda benen för att möjliggöra kontinuerlig övervakning av benpositionen under ingreppet.
- n. Fatta tag i och vrid frigöringshandtagen och flytta samtidigt benen långsamt till önskad höjd, så att benens symmetri bibehålls.
- o. När gynlägesnivån har uppnåtts kontrollerar du om det finns tryckpunkter och gör lämpliga justeringar vid behov. Stövelklämmekanismen kan justeras genom duken. Patientens benposition (symmetri) kan dokumenteras med hjälp av markeringar på spärrmekanismen som riktlinjer.

BRUKSANVISNING

Obs! Positionssymmetrin för patientens ben kan dokumenteras med hjälp av indikeringsmarkeringar för benlängd på röret. Gynlägesgraden kan dokumenteras med hjälp av vinkelindikatorn för gynläge på båda sidor om frigöringshandtaget.



VARNING: Ytterligare positioneringsenheter ska användas vid användning av fotstödet i Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg.

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:

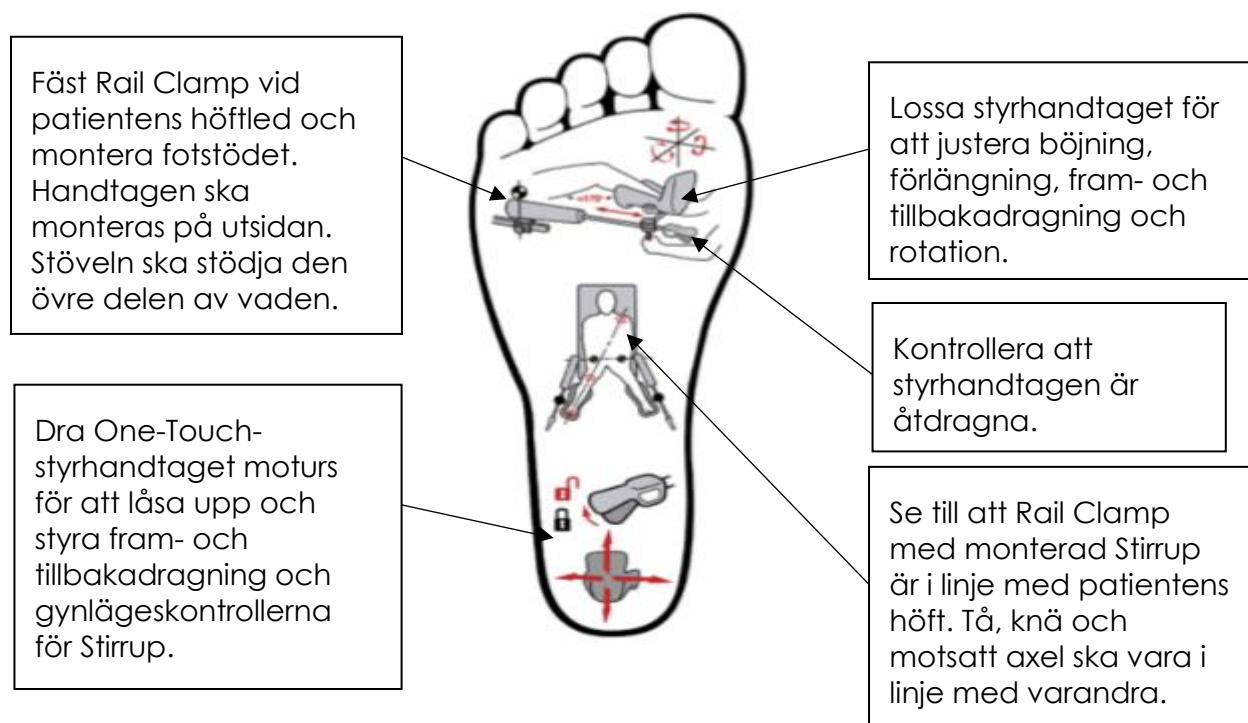


Gradskaleindikator för vänster sida. Endast för referens.

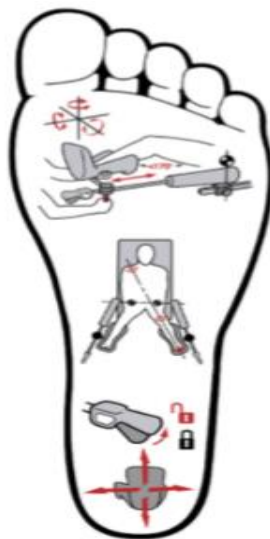


Gradskaleindikator för höger sida. Endast för referens.

BRUKSANVISNING



Den här symbolen representerar patientens högra fot



Den här symbolen representerar patientens vänstra fot

BRUKSANVISNING

3.3 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:

3.3.1 Förvaring och hantering:

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

3.3.2 Anvisningar för borttagning:

- a. Sänk fotstöden genom att klämma ihop frigöringshandtagen och samtidigt långsamt sänka benen till önskad nivå. A.O.R.N. rekommenderar att sänkings- och vevningsprocessen tar två hela minuter. Ta försiktigt bort patientens ben från fotstöden.
- b. Stirrups ska vara i horisontellt läge för borttagning från fattningarna. Lossa klämman/fattningen och ta bort fotstödet.

3.4 Felsökningsguide:

Den här enheten har ingen felsökningsguide. För teknisk support ska användare av enheten först kontakta Hill-Roms tekniska support.

3.5 Enhetsunderhåll:

Kontrollera att alla etiketter sitter på plats och är läsliga. Byt vid behov ut etiketter och använd då en plastskrapa för att ta bort etiketten. Använd en alkoholbaserad duk för att ta bort limrester.

Kontakta Allen Medical Systems, Inc. om du behöver reparera eller byta ut enheten med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktinformation (1.3).

4 Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsföreskrifter och försiktighetsåtgärder:



VARNING:

- l. Använd inte produkten om den har synliga skador.
- m. Läs anvisningarna för montering och användning innan enheten används. Bekanta dig med produkten innan du använder den på en patient.

BRUKSANVISNING

- n. För att förebygga att patienten, användaren och/eller utrustningen skadas ska du kontrollera att enheten och operationsbordets sidoskenor inte har några skador eller är slitna före användning. Använd inte enheten om det finns några synliga skador, om delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.
- o. Läs och förstå alla varningar i denna bruksanvisning och på själva enheten innan den används på en patient.
- p. Enhetens funktion bör kontrolleras före varje användning.
- q. Den här enheten bör endast användas av medicinskt utbildad personal.
- r. Patientens tår kan sträcka sig utanför fotstödet stövel.
- s. Produkten med specificerade skenklämmor.
- t. Kontrollera om det finns tryckpunkter vid patientkontakt och rådfråga läkare före användning.
- u. Se till att patientens ben sitter säkert i stöveln innan justeringar görs.
- v. Använd endast godkända dynor.



FÖRSIKTIGHET:

- a. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- b. Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer.
- c. Höj inte låret närmare än 90° från bålen, eftersom detta kan orsaka nervskada på patienten.
- d. För att förebygga att patienten, användaren och/eller utrustningen skadas måste alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer utföras av en specialist som auktoriserats av Allen. Om detta inte efterlevs kan garantin upphävas.

BRUKSANVISNING

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktens mått	38 x 16 1/4 x 13 1/4 tum (96.5 x cm 41.2 cm x 33.6 cm) (l x b x h)
Material	Rostfritt stål, aluminium och lågtemperaturpolymer.
Enhetens säkra arbetsbelastning	350 lbs (159 kg) patient
Total vikt för hela enheten	16,5 lbs (7.4 kg) per enhet (33 lbs (14.9 kg) per set)
Förvaringsspecifikationer	Beskrivning
Förvaringstemperatur	-29 ° C till +60 ° C
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15 % till 85 %
Driftstemperatur	Den här enheten är avsedd att användas i en kontrollerad operationssalsmiljö.
Relativ luftfuktighet vid drift	
Elektriska specifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Programvaruspecifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Kompatibilitetsspecifikationer	Beskrivning
Pal Pro Stirrups är kompatibla med:	a. Easy Lock® Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP) b. Tri Clamp: A-40016 (US) c. Universal Accessory Clamp: A-40015 d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN) e. Eller motsvarande klämmor.

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

BRUKSANVISNING

4.3 Anvisning om sterilisering:

Den här enheten är inte avsedd att steriliseras. Det kan skada utrustningen.

4.4 Anvisning om rengöring och desinficering:



VARNING:

- Använd inte blekmedel eller produkter som innehåller blekmedel för att rengöra enheten. Skador på patienten eller utrustningen kan uppstå.
- Rengör enheten med alkoholbaserade dukar efter varje användning.
- Enheten får inte sänkas ned i vatten. Det kan skada utrustningen.
- Rengör och desinficera enheten med en trasa och en desinficerings-/rengöringslösning med kvartär ammonium.
- Läs och följ tillverkarens rekommendationer för låggradig desinficering.
- Läs och följ anvisningarna för rengöringsmedlet. Var försiktig när du rengör områden där vätska kan tränga in i enheten.
- Torka av enheten med en ren, torr trasa.
- Se till att enheten är torr innan du förvarar den eller använder den igen.



FÖRSIKTIGHET: SÄNK INTE NED DYNORNA I VÄTSKA

FÖRSIKTIGHET: ANVÄND INTE BLEKMEDEL ELLER FENOL PÅ DYNORNA

5 Lista över tillämpliga standarder:

Sl.-nr	Standarder	Beskrivning
1	EN 62366-1	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
2	EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.
3	EN 1041	Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
4	EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav

BRUKSANVISNING

Sl.-nr	Standarder	Beskrivning
5	EN ISO 10993-1	Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess
6	IEC 60601-2-46	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-46: Särskilda fordringar på operationsbord
7	ISTA	Internationella Safe Transit Association-standarder för förpackningstestning



Hillrom[™]

Pal Pro Stirrups

Hướng dẫn Sử dụng
Số Sản phẩm A-10052



80028158


Version D


HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO QUAN TRỌNG



Trước khi sử dụng thiết bị này hoặc bất kỳ loại thiết bị y tế nào khác với bệnh nhân, bạn nên đọc Hướng dẫn Sử dụng và tự làm quen với sản phẩm.

- Đọc và hiểu tất cả các cảnh báo trong sách hướng dẫn này và trên chính thiết bị trước khi sử dụng cho bệnh nhân.
- Biểu tượng  nhằm cảnh báo người dùng về các quy trình quan trọng hoặc hướng dẫn an toàn liên quan đến việc sử dụng thiết bị này.

Biểu tượng  trên nhãn nhằm cho biết khi nào nên tham khảo Hướng dẫn Sử dụng (IFU) để sử dụng.

- Các kỹ thuật được nêu chi tiết trong sách hướng dẫn này chỉ là đề xuất của nhà sản xuất. Trách nhiệm cuối cùng đối với việc chăm sóc bệnh nhân liên quan đến thiết bị này vẫn thuộc về bác sĩ chăm sóc.
- Cần kiểm tra chức năng của thiết bị trước mỗi lần sử dụng.
- Chỉ nhân viên được đào tạo mới được vận hành thiết bị này.
- Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi chuyên gia được ủy quyền.
- Luôn chuẩn bị sẵn sách hướng dẫn này để tham khảo trong tương lai.
- Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền được liệt kê trong tài liệu này.

Mục lục

Pal Pro Stirrups (A-10052)

1	Thông tin Chung:	452
1.1	Thông báo Bản quyền:.....	452
1.2	Nhãn hiệu:.....	452
1.3	Chi tiết Liên hệ:.....	452
1.4	Cân nhắc về An toàn:.....	453
1.4.1	Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:	453
1.4.2	Thông báo sử dụng sai thiết bị:.....	453
1.4.3	Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân:	453
1.4.4	Thải bỏ an toàn:	453
1.5	Vận hành hệ thống:.....	454
1.5.1	Ký hiệu Áp dụng:	454
1.5.2	Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân:.....	455
1.5.3	Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:.....	455
1.6	Cân nhắc về Cơ điện (EMC):.....	455
1.7	Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):.....	456
1.8	Thông tin Sản xuất:	456
1.9	Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:	456
1.10	Thông tin về nhà tài trợ Úc:	456
2	Hệ thống.....	457
2.1	Nhận dạng các thành phần hệ thống:	457
2.2	Mã Sản phẩm và Mô tả:.....	457
2.3	Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao:	457
2.4	Chỉ định sử dụng:	458
2.5	Mục đích sử dụng:	458
2.6	Rủi ro Còn lại:	458
3	Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:	459
3.1	Trước khi sử dụng:	459
3.2	Thiết lập:	459
3.3	Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:.....	463

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.3.1	Bảo quản và Xử lý:	463
3.3.2	Hướng dẫn Tháo ra:	463
3.4	Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:	463
3.5	Bảo trì Thiết bị:	463
4	Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:	463
4.1	Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:	463
4.2	Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:	464
4.3	Hướng dẫn Tiệt trùng:	465
4.4	Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:	465
5	Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:	466

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1 Thông tin Chung:

Allen Medical Systems, Inc. là công ty con của Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), nhà sản xuất và cung cấp các công nghệ y tế và dịch vụ liên quan hàng đầu thế giới cho ngành chăm sóc sức khỏe. Là công ty đi đầu trong lĩnh vực định vị bệnh nhân, đam mê của chúng tôi là cải thiện kết quả của bệnh nhân và sự an toàn của người chăm sóc, đồng thời nâng cao hiệu quả của khách hàng. Chúng tôi lấy cảm hứng từ việc cung cấp các giải pháp sáng tạo để đáp ứng các nhu cầu cấp thiết nhất của khách hàng. Chúng tôi hòa mình vào thế giới của khách hàng để đáp ứng tốt hơn những nhu cầu này và giải quyết những thách thức hàng ngày trong môi trường của họ. Cho dù phát triển một giải pháp để giải quyết những thách thức về định vị bệnh nhân hay tạo ra một hệ thống để giúp nhóm phẫu thuật có thể tiếp cận vị trí phẫu thuật an toàn và hiệu quả, chúng tôi cũng cam kết cung cấp các sản phẩm có giá trị và chất lượng vượt trội.

Bạn sẽ nhận được các dịch vụ đáng tin cậy và nhanh chóng cho các sản phẩm của Allen, cũng như theo dõi các buổi giới thiệu sản phẩm miễn phí tại chỗ.

1.1 Thông báo Bản quyền:

Bản sửa đổi

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TẤT CẢ QUYỀN ĐƯỢC BẢO LƯU.

Không được sao chép hoặc truyền phát bất kỳ phần nào của tài liệu này dưới bất kỳ hình thức hoặc bằng bất kỳ phương tiện nào, dù là điện tử hay cơ học, kể cả photocopy, ghi âm hoặc bằng bất kỳ hệ thống thông tin hoặc truy xuất nào mà không được Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) cho phép bằng văn bản.

Thông tin trong sách hướng dẫn này là bí mật và không được tiết lộ cho bên thứ ba mà không được Allen Medical đồng ý trước bằng văn bản.

1.2 Nhãn hiệu:

Có thể xem thông tin về nhãn hiệu tại [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.allenmedical.com/pages/terms-conditions).







Sản phẩm có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. Vui lòng tham khảo danh sách tại [Hill-rom.com/patents](https://www.hill-rom.com/patents) để biết về (các) bằng sáng chế.

1.3 Chi tiết Liên hệ:

Để biết thông tin đặt hàng, vui lòng xem danh mục.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thông tin Liên hệ của bộ phận Dịch vụ Khách hàng Allen:

 Bắc Mỹ	 Quốc tế
 800) 433-5774	 +1 978 266 4200 số máy lẻ 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Cân nhắc về An toàn:

1.4.1 Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:

	KHÔNG SỬ DỤNG NẾU THẤY SẢN PHẨM BỊ HƯ HỎNG HOẶC CHẤT LƯỢNG XUỐNG CẤP NGHIÊM TRỌNG.
---	---

1.4.2 Thông báo sử dụng sai thiết bị:

Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng hoặc vô tình bị mở trước khi sử dụng. Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi chuyên gia được ủy quyền.

1.4.3 Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân:

Cần báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Nước Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân định cư.

Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất bàn phẫu thuật để biết các hướng dẫn sử dụng. Luôn tham khảo giới hạn trọng lượng của nhà sản xuất bàn phẫu thuật.

	KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ TRỌNG TẢI CỦA BÀN PHÒNG PHẪU THUẬT
---	---

1.4.4 Thải bỏ an toàn:








Khách hàng nên tuân thủ tất cả các luật định và quy định của liên bang, tiểu bang, khu vực và/hoặc địa phương liên quan đến việc thải bỏ an toàn các thiết bị và phụ kiện y tế.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



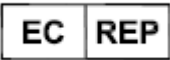



Nếu nghi ngờ, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom để được hướng dẫn về các quy trình thải bỏ an toàn.

1.5 Vận hành hệ thống:

1.5.1 Ký hiệu Áp dụng:

Ký hiệu được sử dụng	Mô tả	Tham chiếu
	Cho biết thiết bị là thiết bị y tế	MDR 2017/745
	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế	EN ISO 15223-1
	Cho biết số sê-ri của nhà sản xuất. Số sê-ri của thiết bị được mã hóa thành 1YYWWSSSSSS . <ul style="list-style-type: none">YY cho biết năm sản xuất, tức là 18WWSSSSSS trong đó 18 thể hiện năm 2018.WW cho biết số tuần sản xuất theo lịch làm việc tiêu chuẩn. (Bao gồm các số 0 ở đầu.)SSSSSS là một số duy nhất liên tiếp.	EN ISO 15223-1
	Cho biết Mã số Thương phẩm Toàn cầu của thiết bị y tế	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Cho biết mã lô của nhà sản xuất sử dụng Ngày Julian yyddd, trong đó yy cho biết hai chữ số cuối của năm và ddd cho biết ngày trong năm, tức là ngày 4 tháng 4 năm 2019 sẽ được biểu thị là 19094.	EN ISO 15223-1
	Cho biết ngày thiết bị y tế được sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thông tin thận trọng quan trọng như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa.	EN ISO 15223-1
	Cho biết thiết bị không chứa cao su tự nhiên hoặc mũ cao su tự nhiên khô	EN ISO 15223-1
	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	EN ISO 15223-1
	Cho biết Thiết bị Y tế tuân thủ QUY ĐỊNH (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Cho biết một Cảnh báo	IEC 60601-1
	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng	EN ISO 15223-1

1.5.2 Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân:

Người dùng Dự kiến: Bác sĩ phẫu thuật, Y tá, Bác sĩ, Chuyên viên Y tế và các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trong phòng phẫu thuật liên quan đến quy trình thiết bị dự kiến. Không dành cho Người không có chuyên môn.

Đối tượng Dự kiến:

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng với những bệnh nhân không vượt quá trọng lượng trong trường trọng tải làm việc an toàn được quy định trong phần thông số kỹ thuật sản phẩm 4.2.

1.5.3 Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:



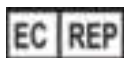
Sản phẩm này là Thiết bị Y tế Loại I, không xâm lấn. Hệ thống này được đánh dấu CE theo Phụ lục VIII, Quy tắc 1 của Quy định về Thiết bị Y tế (QUY ĐỊNH (EU) 2017/745).

1.6 Cân nhắc về Cơ điện (EMC):

Đây không phải là thiết bị cơ điện. Do đó, các Tuyên bố về Cơ điện (EMC) không được áp dụng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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



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

1.8 Thông tin Sản xuất:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 HOA KỲ
800-433-5774 (BẮC MỸ)
+1 978-266-4200 (QUỐC TẾ)

1.9 Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Carl-Zeiss Straße 7-9
07318 Saalfeld/Saale
Germany

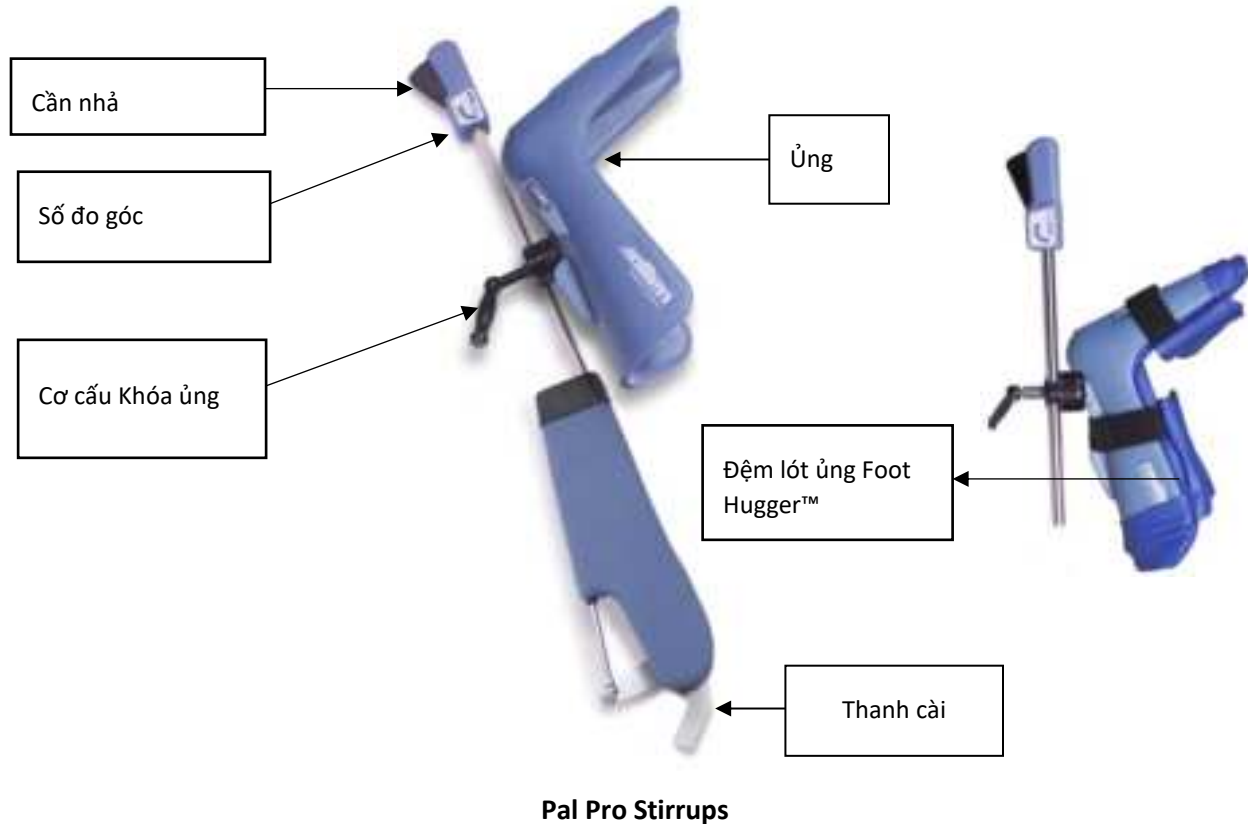
1.10 Thông tin về nhà tài trợ Úc:

Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
Unit 4.01, 2-4 Lyonpark Road
Macquarie Park, NSW 2113
Điện thoại 1800 650 083

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2 Hệ thống

2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống:



2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả:

A-10052 - PAL PRO STIRRUPS (w/o integral clamp)

2.3 Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao:

Danh sách sau đây bao gồm các phụ kiện và thành phần có thể được sử dụng với thiết bị này.

Tên Phụ kiện	Số Sản phẩm
Foot Hugger™ Boot Pad	A-10028-C
Velcro™ Straps	A-10319
Nissen Thigh Straps	O-NTS
Hug-U-Vac Steep Trend Positioner	A-60001

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Allen Steep Trend Secondary Supports	A-63600
Shoulder Supports	A-63500
Uro catcher™ System	O-UC4 (US), O-UC4E (EU), O-UC4UK (UK), O-UC4DEN (Denyer), O-UC4J (Japan)
Stirrup cart	A-30015

Tên Vật tư tiêu hao	Số Sản phẩm
Easy Catcher™ Disposable System	O-EC51, O-EC52
Uro Catcher Drapes	O-UC31, O-UC32
Brachytherapy Drapes for Uro Catcher System	A-50008
Allen Safety Drape	A-22000

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



THẬN TRỌNG: Việc tái sử dụng đồ dùng một lần sẽ dẫn đến nhiễm khuẩn chéo cho bệnh nhân và/hoặc hỏng thiết bị.

2.4 Chỉ định sử dụng:

Stirrup được sử dụng trong nhiều quy trình phẫu thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở phụ khoa, tiết niệu, nội soi ổ bụng, phẫu thuật nói chung và phẫu thuật bằng robot. Những thiết bị này có thể được sử dụng với nhóm đối tượng bệnh nhân rộng nếu người chăm sóc hoặc tổ chức xác định là phù hợp.

2.5 Mục đích sử dụng:

Stirrup được thiết kế để cố định và đỡ phần bàn chân, cẳng chân và đùi bệnh nhân trong các quy trình phẫu thuật khác nhau, bao gồm nhưng không giới hạn ở phẫu thuật sản phụ khoa, tiết niệu, nội soi ổ bụng, phẫu thuật chung và phẫu thuật bằng robot. Những thiết bị này được thiết kế để các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật.

2.6 Rủi ro Còn lại:

Sản phẩm này tuân thủ các tiêu chuẩn về an toàn, hiệu suất có liên quan. Tuy nhiên, không thể loại trừ hoàn toàn tổn hại đối với thiết bị do sử dụng sai mục đích, hư hỏng thiết bị, các nguy cơ về chức năng hoặc cơ học.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3 Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:

3.1 Trước khi sử dụng:

- Kiểm tra sản phẩm để xem có hư hỏng có thể nhìn thấy hoặc có cạnh sắc do rơi hoặc va đập trong quá trình bảo quản không.
- Đảm bảo sản phẩm đã được làm sạch và khử trùng đúng cách và lau khô trước mỗi lần sử dụng.
- Bệnh nhân xem có bệnh nền có thể chống chỉ định việc sử dụng thiết bị định vị chân (ví dụ: phẫu thuật hông gần đây) hay không.

3.2 Thiết lập:

- Bóp Cần nhả. Thao tác này sẽ xoay thanh cài để dễ dàng lắp đặt trên thanh ray của bàn phẫu thuật.
- Vị trí kẹp tiếp giáp với hông của bệnh nhân.
- Gắn ủng nẹp vào thanh ray.



THẬN TRỌNG: Tránh kẹp ngón tay giữa thanh ray và phần thân kẹp.



CẢNH BÁO:

- A-10052: Trượt Thanh cài vào rãnh trên đầu của kẹp thanh ray. Được minh họa trong Hình bên dưới.



CẢNH BÁO: Sau khi đặt ủng nẹp lên thanh ray, phải vặn chặt kẹp/ổ cắm trước khi sử dụng.

- Định vị trước ủng nẹp, bằng cách nới lỏng Cơ cấu Khóa ủng và trượt Ủng dọc theo cọc cho đến khi đầu trên (phần bấp chân) của Ủng nằm gần phần giữa bấp chân của bệnh nhân. Siết chặt Cơ cấu Cần khóa Ủng.
- Định vị trước ủng nẹp, bằng cách nới lỏng Cơ cấu Khóa ủng và trượt Ủng dọc theo cọc cho đến khi đầu trên (phần bấp chân) của Ủng nằm gần phần giữa bấp chân của bệnh nhân. Siết chặt Cơ cấu Cần khóa Ủng. Lặp lại quy trình trên đối với ủng nẹp còn lại.
- Đặt ủng nẹp ngang bằng với mặt bàn bằng cách siết Cần nhả và di chuyển ủng nẹp xuống dưới. Được minh họa trong Hình bên dưới.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Định vị Bệnh nhân trong Ủng nẹp

g. Đảm bảo bệnh nhân được định vị trên bàn phù hợp với quy trình & yêu cầu của bác sĩ phẫu.

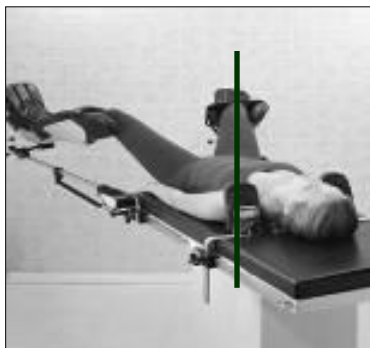
LƯU Ý: Đối với bệnh nhân lớn hơn, có thể sử dụng tấm đệm cánh tay để bảo vệ cổ tay, bàn tay và cánh tay.

h. Việc định vị nên do hai nhân viên thực hiện. Đỡ từng chân của bệnh nhân bằng cách dùng một tay nắm lấy gót chân và dùng tay kia nắm lấy phần dưới đầu gối. Gập nhẹ đầu gối, đồng thời đưa cả hai chân vào Ủng.

i. Đảm bảo gót chân của bệnh nhân được đặt vào gót Ủng hoàn toàn.

j. Tuân thủ các nguyên tắc chung sau đây về cách gập chân đúng cách lúc ban đầu:

- Khi cho bệnh nhân nằm ở tư thế LITHOTOMY THẤP, (bệnh nhân nằm ngửa, chân kê cao hơn hông), cẩn thận không để chân duỗi quá mức nhưng vẫn đạt được độ giạng chân mong muốn.
- Khi cho bệnh nhân nằm ở tư thế LITHOTOMY VỪA HOẶC CAO, ban đầu chỉ gập chân và giạng chân tối thiểu vì cả hai mức này sẽ tăng lên khi nâng chân lên.
- Mất cá chân, đầu gối và vai đối diện cần nằm trên một đường tương đối thẳng trong quá trình định vị bệnh nhân. Lưu ý rằng, đối với bệnh nhân thông thường, đùi và bàn chân được giạng ra ở gần như cùng một góc.



k. Để điều chỉnh vị trí và độ gập của ủng, đỡ gót ủng bằng một tay và tay kia nới lỏng Cơ cấu khóa Ủng khoảng $\frac{1}{4}$ vòng. Dùng cả hai tay để đỡ và điều chỉnh ủng đến vị trí mong muốn. Siết chặt cơ cấu kẹp.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- l. Tiến hành kiểm tra lần cuối để đảm bảo rằng gót của bệnh nhân được đặt đúng vào gót ủng và không có lực đè lên bắp chân. Chân phải được đặt vào giữa ủng để loại bỏ lực đè lên dây thần kinh đáy chậu. Đóng đệm lót ủng lại.
- m. Đặt Allen Safety Drape trên mỗi chân để cho phép theo dõi liên tục vị trí của chân trong suốt quá trình thực hiện.
- n. Nắm và bóp càn nhả và đồng thời di chuyển chân từ từ đến độ cao mong muốn, duy trì sự đối xứng của chân.
- o. Khi đã đạt được mức tư thế lithotomy, hãy kiểm tra các điểm áp suất và nếu cần, hãy thực hiện điều chỉnh thích hợp. Có thể điều khiển cơ cấu kẹp ủng bằng cách xếp nếp. Có thể ghi lại vị trí chân của bệnh nhân (đối xứng) bằng cách sử dụng các dấu trên cơ cấu bánh cóc làm hướng dẫn.

Lưu ý: Sự đối xứng vị trí chân của bệnh nhân có thể được ghi lại bằng cách sử dụng các dấu chỉ báo chiều dài chân trên ống. Có thể ghi lại mức tư thế lithotomy bằng cách sử dụng Chỉ báo Góc lithotomy nằm ở hai bên của càn nhả.



CẢNH BÁO: Nên sử dụng thêm thiết bị định vị khi sử dụng ủng nẹp ở tư thế Trendelenburg (bệnh nhân nằm ngửa, đầu thấp hơn chân) hoặc tư thế Trendelenburg đảo (bệnh nhân nằm ngửa, chân thấp hơn đầu).

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

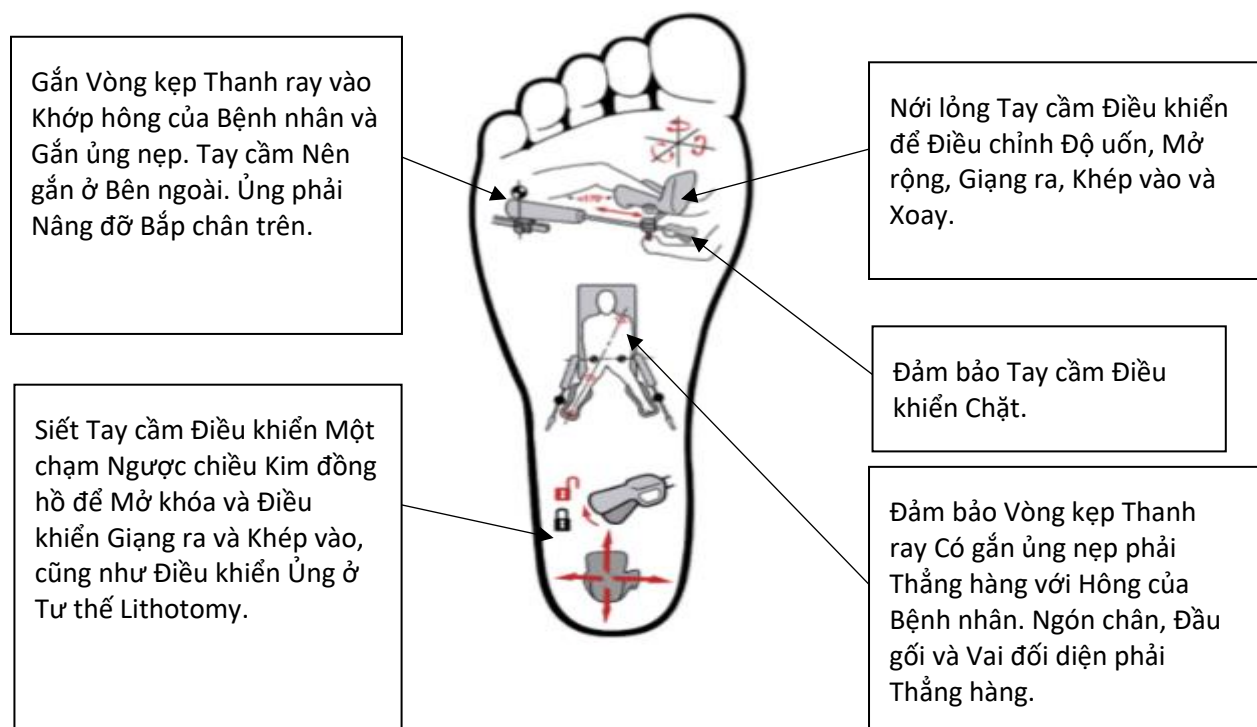


Chỉ báo thang đo Độ bên trái. Chỉ để tham khảo

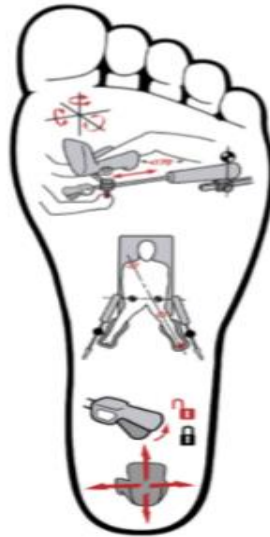


Chỉ báo thang đo Độ bên phải. Chỉ để tham khảo

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Biểu tượng này Thể hiện bàn chân Phải của Bệnh nhân



Biểu tượng này Thể hiện bàn chân trái của Bệnh nhân

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.3 Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:

3.3.1 Bảo quản và Xử lý:

Cần bảo quản sản phẩm trong môi trường sạch sẽ và an toàn để tránh làm hỏng sản phẩm. Xem Thông số Kỹ thuật Bảo quản trong phần Thông số Kỹ thuật Sản phẩm.

3.3.2 Hướng dẫn Tháo ra:

- Hạ ứng nẹp xuống bằng cách siết chặt cần nhả, đồng thời hạ chân từ từ xuống mức mong muốn. A.O.R.N. khuyến nghị quá trình hạ thấp và dàn dựng mất hai phút đầy đủ. Nhẹ nhàng tháo chân của bệnh nhân ra khỏi ứng nẹp.
- Ứng nẹp phải ở vị trí nằm ngang để lấy ra khỏi ổ cắm. Nới lỏng vòng kẹp/ổ cắm và tháo ứng nẹp ra.

3.4 Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:

Thiết bị này không có hướng dẫn khắc phục sự cố. Để được hỗ trợ kỹ thuật, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom,

3.5 Bảo trì Thiết bị:

Đảm bảo rằng tất cả các nhãn đã được lắp đặt và có thể đọc được. Thay nhãn nếu cần bằng cách sử dụng dụng cụ cạo nhựa để gỡ bỏ nhãn. Dùng khăn ướt cotton để lau sạch keo dính còn lại.

Liên hệ với Allen Medical Systems, Inc. nếu bạn cần sửa chữa hoặc thay thế thiết bị hãy liên hệ với chúng tôi bằng cách sử dụng thông tin từ phần chi tiết liên hệ (1.3).

4 Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:

4.1 Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:



CẢNH BÁO:

- Không sử dụng nếu phát hiện sản phẩm bị hư hỏng.
- Trước khi sử dụng thiết bị này, vui lòng đọc hướng dẫn thiết lập và sử dụng thiết bị. Hãy tự làm quen với sản phẩm trước khi áp dụng cho bệnh nhân.
- Để ngăn ngừa thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và/hoặc hư hỏng thiết bị, hãy kiểm tra thiết bị và thanh ray bên của bàn phẫu thuật trước khi sử dụng để xem có hư hỏng hoặc hao mòn có thể xảy ra không. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện hư hỏng, nếu thiếu các bộ phận hoặc nếu thiết bị không hoạt động như mong đợi.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- d. Đọc và hiểu tất cả các cảnh báo trong sách hướng dẫn này và trên chính thiết bị trước khi sử dụng cho bệnh nhân.
- e. Cần kiểm tra chức năng của thiết bị trước mỗi lần sử dụng.
- f. Chỉ nhân viên được đào tạo về y tế mới được vận hành thiết bị này.
- g. Ngón chân của bệnh nhân có thể thò ra ngoài phần cuối của ủng nẹp.
- h. Sản phẩm có kẹp thanh ray được chỉ định.
- i. Kiểm tra các điểm lực tiếp xúc với bệnh nhân và hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.
- j. Đảm bảo chân của bệnh nhân được cố định chắc chắn trong ủng trước khi thực hiện điều chỉnh.
- k. Chỉ sử dụng đệm đã được phê duyệt.



THẬN TRỌNG:

- a. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì vô trùng bị hư hỏng hoặc vô tình bị mở trước khi sử dụng.
- b. Không vượt quá tải trọng làm việc an toàn được hiển thị trong bảng thông số kỹ thuật của sản phẩm
- c. Không nâng đùi gần thân hơn 90° vì bệnh nhân có thể bị tổn thương dây thần kinh.
- d. Để tránh thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và/hoặc hư hại thiết bị: tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải do một chuyên gia được Allen ủy quyền thực hiện. Không tuân thủ có thể làm mất hiệu lực bảo hành.

4.2 Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:

Thông số Kỹ thuật Cơ học	Mô tả
Kích thước Sản phẩm	96,5cm x 41,2cm x 33,6cm (38" x 16 1/4" x 13 1/4") (d x r x c)
Vật liệu	Thép không gỉ, nhôm và polyme nhiệt độ thấp.
Trọng tải Làm việc An toàn trên thiết bị	Bệnh nhân 159 kg (350 lbs)
Trọng lượng Tổng thể của Thiết bị Hoàn chỉnh	Mỗi thiết bị 7,4 kg (16,5 lbs) (Mỗi bộ 14,9 kg (33 lbs))
Thông số Kỹ thuật Bảo quản	Mô tả
Nhiệt độ bảo quản	-29 °C đến +60 °C
Phạm vi độ ẩm bảo quản tương đối	15% đến 85%
Nhiệt độ vận hành	Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật có kiểm soát.
Phạm vi độ ẩm vận hành tương đối	
Thông số Kỹ thuật Điện	Mô tả
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.
Thông số Kỹ thuật Phần mềm	Mô tả
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thông số Kỹ thuật Tương thích	Mô tả
Pal Pro Stirrups tương thích với:	<p>a. Easy Lock™ Blade Clamp: A-40040 (US), A-40041 (EU), A-40041 (UK), A-40043 (JP)</p> <p>b. Tri Clamp: A-40016 (US)</p> <p>c. Universal Accessory Clamp: A-40015</p> <p>d. Rail Clamp: O-RC2, O-RC2XUK, (EU/UK) O-RC29X32MM(JP), O-RC2XD(DEN)</p> <p>e. Hoặc các loại kẹp tương đương.</p>

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

4.3 Hướng dẫn Tiệt trùng:

Thiết bị này không cần phải tiệt trùng. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.

4.4 Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:



CẢNH BÁO:

- Không sử dụng thuốc tẩy hoặc các sản phẩm có chứa thuốc tẩy để làm sạch thiết bị. Có thể xảy ra thương tích hoặc hư hỏng thiết bị.
- Sau mỗi lần sử dụng, hãy làm sạch thiết bị bằng khăn ướt tẩm cồn.
- Không đặt thiết bị vào nước. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.
- Sử dụng khăn vải và dung dịch khử trùng/làm sạch amoni bậc bốn để làm sạch và khử trùng thiết bị.
- Đọc và làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất để khử trùng ở mức độ thấp.
- Đọc và là
-
- m theo hướng dẫn của sản phẩm làm sạch. Thận trọng ở những nơi chất lỏng có thể xâm nhập vào cơ cấu.
- Lau thiết bị bằng khăn vải khô và sạch.
- Đảm bảo rằng thiết bị khô trước khi bạn bảo quản hoặc sử dụng lại.



THẬN TRỌNG: KHÔNG NHÚNG TẮM ĐỆM VÀO BẤT KỲ CHẤT LỎNG NÀO

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

5 Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:

Số ST.	Tiêu chuẩn	Mô tả
1	EN 62366-1	Thiết bị Y tế - Phần 1: Ứng dụng kỹ thuật khả năng sử dụng cho thiết bị y tế
2	EN ISO 14971	Thiết bị y tế - Ứng dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế
3	EN 1041	Thông tin do nhà sản xuất thiết bị y tế cung cấp
4	EN ISO 15223-1	Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp - Phần 1: Yêu cầu chung
5	EN ISO 10993-1	Đánh giá sinh học đối với các thiết bị y tế - Phần 1: Đánh giá và kiểm tra trong quy trình quản lý rủi ro
6	IEC 60601-2-46	Thiết bị điện y tế - Phần 2-46: Các yêu cầu cụ thể đối với sự an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của bàn phẫu thuật
7	ISTA	Các tiêu chuẩn kiểm tra bao bì của Hiệp hội Vận tải An toàn Quốc tế

Hillrom Technical Support

hillrom.com/en-us/about-us/locations/

Allen Medical Systems, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom, Inc.



Hillrom.