



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Instructions for Use
Product No. O-LPA



80028166
Version E

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH.....	3
中文简体.....	20
中文繁體.....	38
FRANÇAIS.....	56
DEUTSCH.....	74
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	92
BAHASA INDONESIA	110
ITALIANO	128
日本語版.....	146
한국어.....	163
LATVISKI	180
NORSK	198
POLSKI.....	215
PORTUGUÊS (PORTUGAL).....	233
ROMÂNESC.....	251
SRPSKI	269
SLOVENSKY	287
SLOVENŠČINA	304
ESPAÑOL	321
TIẾNG VIỆT	339

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT NOTICES



Prior to using this or any other type of medical apparatus with a patient, it is recommended that you read the **Instructions for Use** and familiarize yourself with the product.

- Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use with a patient.
- The  symbol is intended to alert the user to important procedures or safety instructions regarding the use of this device.

The  symbol on the labels is intended to show when the IFU should be referenced for use.

- The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this device remains with the attending physician.
- Device function should be checked prior to each usage.
- This device should only be operated by trained personnel.
- All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.
- Keep this manual available for future reference.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority listed in this document.

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. General Information:	6
1.1 Copyright Notice:	6
1.2 Trademarks:	6
1.3 Contact Details:	7
1.4 Safety Considerations:	7
1.4.1 Safety hazard symbol notice:	7
1.4.2 Equipment misuse notice:	7
1.4.3 Notice to users and/or patients:	7
1.4.4 Safe disposal:	8
1.5 Operating the system:	8
1.5.1 Applicable Symbols:	8
1.5.2 Intended User and Patient Population:	9
1.5.3 Compliance with medical device regulations:	9
1.6 EMC considerations:	10
1.7 EC authorized representative:	10
1.8 Manufacturing Information:	10
1.9 EU Importer Information:	10
1.10 Authorised Australian sponsor:	10
2. System	11
2.1 System components Identification:	11
2.2 Product Code and Description:	11
2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:	12
2.4 Indication for use:	12
2.5 Intended use:	12
2.6 Residual Risk:	12
3. Equipment Setup and Use:	13
3.1 Prior to use:	13
3.2 Setup:	13
3.3 Device controls and indicators:	15

INSTRUCTIONS FOR USE

3.4	Storage, Handling and Removal Instructions:.....	16
3.4.1	Storage and Handling:	16
3.4.2	Removal Instruction:.....	16
3.5	Troubleshooting Guide:.....	16
3.6	Device Maintenance:	16
4.	Safety Precautions and General Information:.....	16
4.1	General Safety Warnings and Cautions:	16
4.2	Product Specifications:	17
4.3	Sterilization Instruction:	17
4.4	Cleaning and Disinfection Instruction:.....	17
5.	List of Applicable Standards :	18

INSTRUCTIONS FOR USE

1. General Information:

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

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

1.1 Copyright Notice:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

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

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

1.2 Trademarks:

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.3 Contact Details:

For ordering information please see catalog.

Allen Customer Service Contact Information:

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

1.4 Safety Considerations:

1.4.1 Safety hazard symbol notice:



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

1.4.2 Equipment misuse notice:

Do not use product if package is damaged or unintentionally opened before use.

All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.

1.4.3 Notice to users and/or patients:

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

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



NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY OF THE OPERATING ROOM TABLE

INSTRUCTIONS FOR USE

1.4.4 Safe disposal:

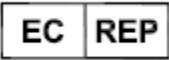
Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

1.5 Operating the system:

1.5.1 Applicable Symbols:

Symbol used	Description	Reference
	Indicates the device is a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the medical device manufacturer	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's serial number. The device serial number is encoded as 1YYWWSSSSSS . YY indicates the year of manufacture. i.e. 118WWSSSSSS where 18 represents the year 2018. WW indicates the number of the manufacturing week per a standard shop calendar. (Leading zeros included.) SSSSSS is a sequential unique number.	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's lot code using the Julian Date yyddd, where yy indicates the last two digits of the year and ddd indicates the day of the year. i.e. April 4 th , 2019 would be represented as 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUCTIONS FOR USE

	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:

Not Applicable.

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)

INSTRUCTIONS FOR USE

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:

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

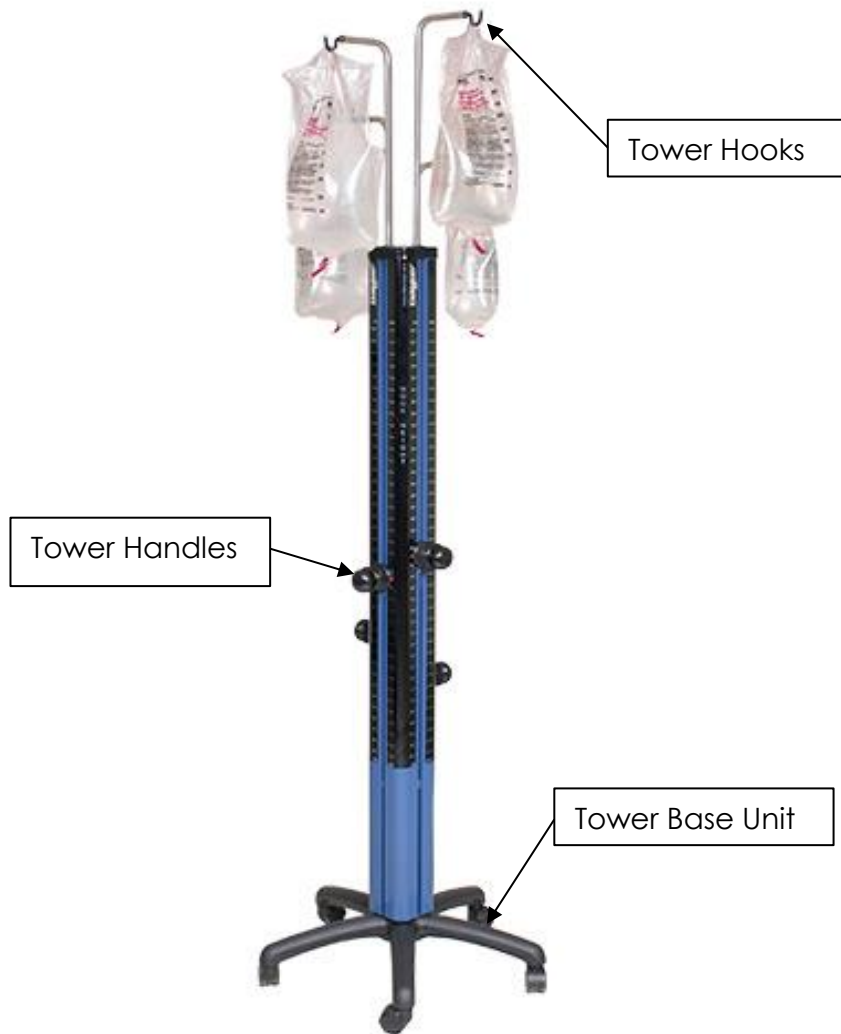
1.10 Authorised Australian sponsor:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

2. System

2.1 System components Identification:



2.2 Product Code and Description:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

INSTRUCTIONS FOR USE

2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:

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

Name of Accessory	Product number
Not Applicable	Not Applicable

Name of Consumable	Product number
Not Applicable	Not Applicable

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

2.4 Indication for use:

The Fluid Delivery system devices are used when gravity irrigation is needed for scope surgery. This device is capable of being used with a broad patient population as determined appropriate by the caregiver or institution.

2.5 Intended use:

The Fluid Delivery system is designed to hold the fluid bags when gravity irrigation is needed for scope 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, patient, user or device harm from misuse, device damage hazards cannot be completely excluded.

INSTRUCTIONS FOR USE

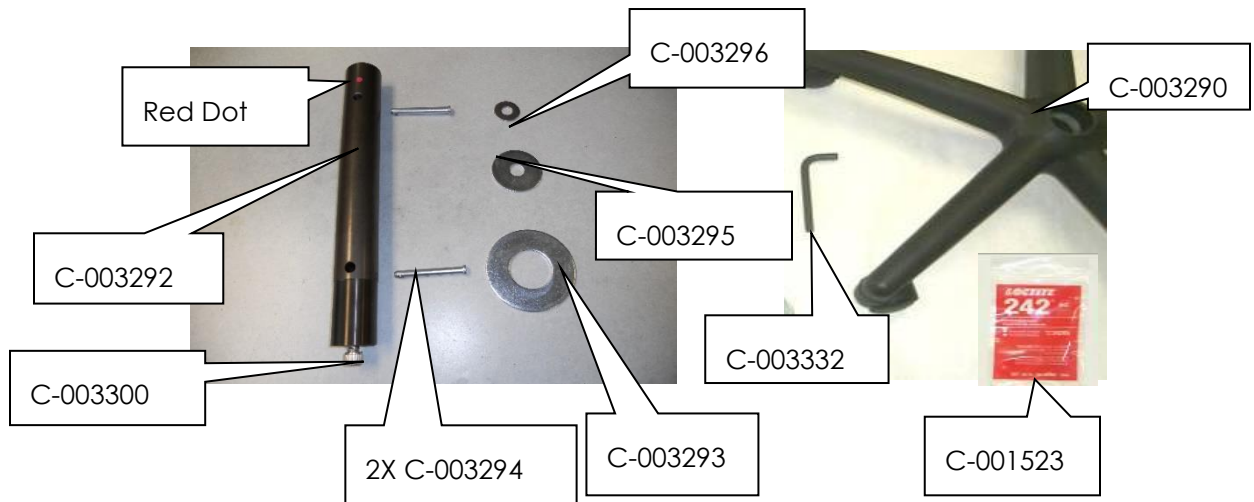
3. Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

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

3.2 Setup:

Components identification for assembly



- a. Insert bar (C-003292), the end with the red dot, into the center square shaped cylinder of the Tower with the holes facing up. Align holes and red dots in Tower and bar.



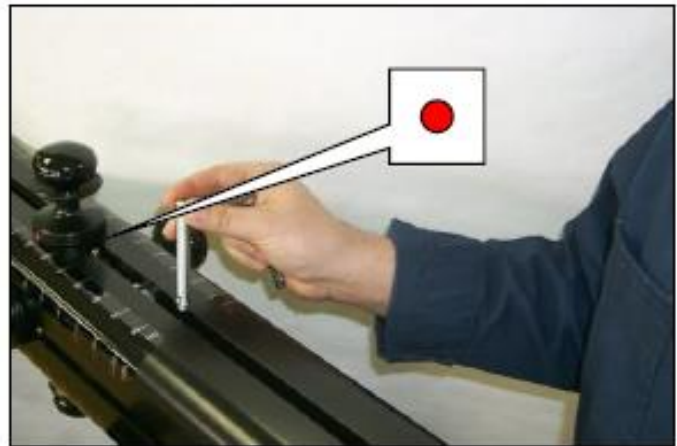
INSTRUCTIONS FOR USE

- b. Install washer (C-003293) onto the end of the bar.



- c. On the side with the Red Dot, insert Lock Pin (C-003294) through the upper hole at the bottom of the tower and the corresponding hole in the bar. Install second pin in lower hole.

NOTE: Assure that the head of the Lock Pins are fully installed and flush with the surface of the hole in the Tower.



- d. Install Base Unit (C-003290) onto the end of the Tower as illustrated.

NOTE: The Base Unit may not fully engage at this point. Tightening the screw in Step f will bring the bottom surface of the bar flush with the surface of the larger washer



INSTRUCTIONS FOR USE

- e. Place smaller washer (C-003296) onto screw (C-003300) followed by the larger washer (C-003295). Apply Loctite 242 (provided) to the threads of screw (C-001523) as illustrated.



- f. Using the Allen wrench (C-003332) (provided), thread washer and screw assembly onto base of Tower until washer is flush tightly against the surface of the bar.



Device Use

- g. Hang bag on any of the four hooks.
- h. Squeeze handle and move bag up or down to desire height.
- i. Release handle and check to ensure that the handle is locked into place.

3.3 Device controls and indicators:

The Easy Irrigation Tower provides hanger Height displayed in inches and centimeters as shown below.



INSTRUCTIONS FOR USE

3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

3.4.1 Storage and Handling:

The product should be stored in a clean and safe environment to prevent product damage.

3.4.2 Removal Instruction:

Not Applicable

3.5 Troubleshooting Guide:

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

3.6 Device Maintenance:

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

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

4. Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:

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



CAUTION:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	Height: Range of motion Trough of hook to floor: 66"-102" (167.6 cm – 259 cm) adjustable in 1" (2.5 cm) increments. Width: width at base, column and hook. 30" x 5" x 18" (76.2 cm x 12.7 cm x 45.7 cm) [Diameter at base x Square column x Outside to outside of hooks]
Material	Nylon, Steel, 6000 Series Aluminum, 300 Series Stainless Steel, Reid Tool MPB-5 black phenolic.
Safe Working Load on the device	40,000cc (10,000 cc per Hook)
Overall Weight of Complete Device	<50 lbs. (<22.6 kg)
Storage Specifications	Description
Storage temperature	-29° C to +60° C
Storage Relative humidity range	15% to 85%
Operating temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative humidity range	
Electrical Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Software Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Compatibility Specifications	Description
The Easy Irrigation Tower is compatible with:	The device shall have hook feature to hang the four fluid bags.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Use a cloth and a quaternary ammonium disinfecting/cleaning solution to clean and disinfect the device.
- Read and follow the manufacturer's recommendation for low-level disinfection.
- Read and follow the cleaning product's instructions. Use caution in areas where liquid can get into the mechanism.
- Wipe the device with a clean, dry cloth.
- Make sure that the device is dry before you store it or use it again.



CAUTION: DO NOT IMMERSE PADS IN ANY LIQUID

CAUTION: DO NOT USE BLEACH OR PHENOLICS ON PADS

5. List of Applicable Standards :

Sl. no	Standards	Description
1.	EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
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.	ISTA	International Safe Transit Association standards for package testing



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

使用说明

产品编号 O-LPA



80028166
Version E

使用说明

重要声明



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

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

标签上的  符号旨在提示使用中何时应参考 IFU。

- 本手册中详细介绍的技术仅作为制造商的建议。使用本设备进行患者治疗的最终责任仍由主治医师承担。
- 每次使用之前，应检查设备功能。
- 本设备仅能由经过培训的人员操作。
- 任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。
- 请保管本手册供日后参考。
- 发生与本设备有关的任何严重事故，应报告制造商和此文档所列主管当局。

使用说明

目录

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. 一般信息:	23
1.1 版权声明:	23
1.2 商标:	23
1.3 联系信息:	24
1.4 安全注意事项:	24
1.4.1 安全危险标志说明:	24
1.4.2 设备误用说明:	24
1.4.3 用户和/或患者通知:	24
1.4.4 安全弃置:	25
1.5 操作系统:	25
1.5.1 适用符号:	25
1.5.2 适用用户和患者人群:	26
1.5.3 医疗器械法规符合性:	26
1.6 EMC 注意事项:	27
1.7 EC 授权代表:	27
1.8 制造信息:	27
1.9 欧盟进口商信息:	27
1.10 授权的澳大利亚赞助商:	27
2. 系统	28
2.1 系统组件标识:	28
2.2 产品代码和描述:	28
2.3 附件列表和耗材组件表:	29

使用说明

2.4 适用范围: 29

2.5 预期用途: 29

2.6 残留风险: 29

3. 设备设置与使用: 30

3.1 使用之前: 30

3.2 设置: 30

3.3 设备控制键和指示灯: 33

3.4 存储、操作处置和拆卸说明: 33

3.4.1 存储和操作处置: 33

3.4.2 拆卸说明: 33

3.5 故障排除指南: 33

3.6 设备维护: 33

4. 安全注意事项和一般信息: 34

4.1 一般安全警告和小心: 34

4.2 产品规格: 34

4.3 灭菌说明: 35

4.4 清洁与消毒说明: 35

5. 适用标准列表: 36

使用说明

1. 一般信息：

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

Allen 产品拥有迅速、可靠的服务支持，以及免费现场产品演示。

1.1 版权声明：

修订版

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

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

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

1.2 商标：

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

产品可能涉及一项或多项专利。有关任何专利的信息，请查阅相关专利清单：

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

使用说明

1.3 联系信息:

关于订购信息, 请参见目录。

Allen 客户服务联系信息:

 北美	 其他国家/地区
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 转 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 安全注意事项:

1.4.1 安全危险标志说明:

	如果产品出现明显损坏或材料劣化, 请勿使用。
---	-------------------------------

1.4.2 设备误用说明:

如果本产品包装损坏或在使用前意外开启, 请勿使用。

任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。

1.4.3 用户和/或患者通知:

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

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

	切勿超过手术台的承重能力
---	---------------------

使用说明

1.4.4 安全弃置:

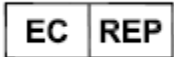
客户应遵守联邦、州、地区和/或当地与医疗器械和附件的安全弃置相关的所有法律法规。如有疑问,设备用户应首先联系 Hill-Rom 技术支持部门以获取关于安全处置规程的指南。

1.5 操作系统:

1.5.1 适用符号:

所用符号	描述	参考
	表示该设备为医疗器械	MDR 2017/745
	表示医疗器械制造商	EN ISO 15223-1
	表示制造商序列号。设备序列号编码为 1YYWWSSSSSS。 - YY 表示制造年份,例如 118WWSSSSSS,其中 18 表示 2018 年。 - WW 表示标准日历年第 WW 周制造。(包含前置数 0。) - SSSSSS 是连续且唯一的编号。	EN ISO 15223-1
	表示医疗器械全球贸易项目代码	21 CFR 830 MDR 2017/745
	表示医疗器械的制造日期	EN ISO 15223-1
	采用儒略日期 yyddd 形式表示制造商批次代码,其中 yy 表示年份最后两位数字,ddd 表示年份的日期。即 2019 年 4 月 4 日表示为 19094。	EN ISO 15223-1
	表示制造商目录号	EN ISO 15223-1

使用说明

	表示用户需要参考使用说明了解重要警示信息，如警告和注意事项。	EN ISO 15223-1
	表示设备不含天然橡胶或天然橡胶乳胶干粉	EN ISO 15223-1
	表示欧共体授权代表	EN ISO 15223-1
	表示医疗器械符合欧盟 2017/745 法规	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	表示用户需要查阅使用说明	EN ISO 15223-1

1.5.2 适用用户和患者人群：

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

适用人群：

不适用。

1.5.3 医疗器械法规符合性：



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

使用说明

1.6 EMC 注意事项:

本产品非机电设备。因此不适用 EMC 声明。

1.7 EC 授权代表:



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

1.8 制造信息:



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

1.9 欧盟进口商信息:

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

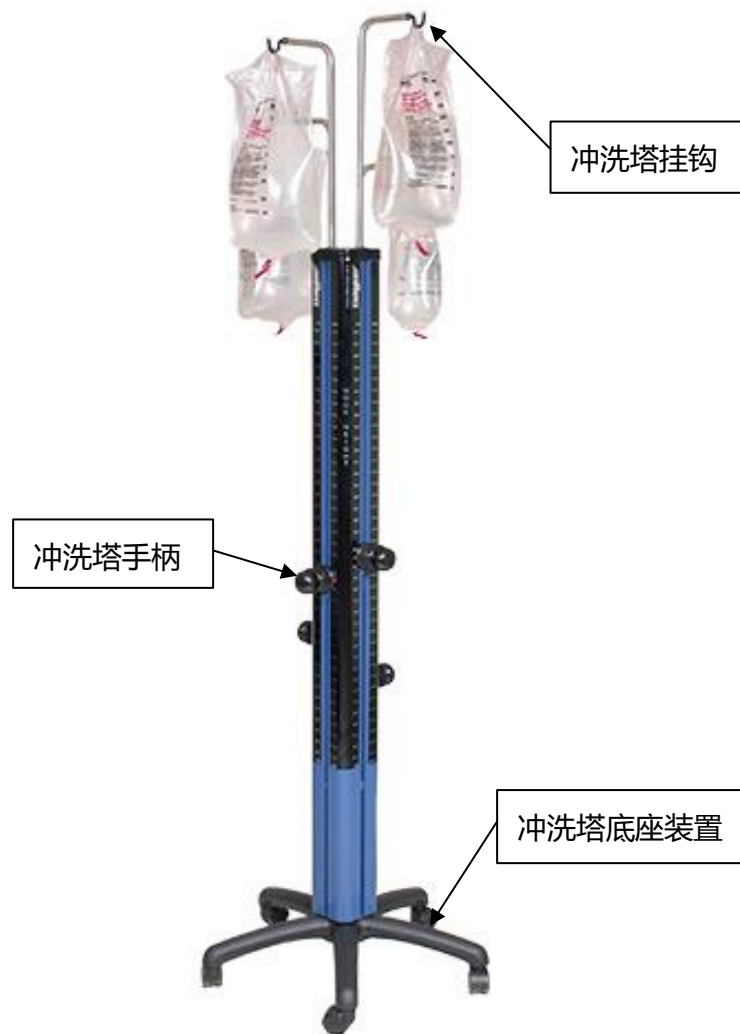
1.10 授权的澳大利亚赞助商:

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

使用说明

2. 系统

2.1 系统组件标识:



2.2 产品代码和描述:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

使用说明

2.3 附件列表和耗材组件表：

以下列表为可配合此设备使用的附件和组件。

附件名称	产品编号
不适用	不适用

耗材名称	产品编号
不适用	不适用

注意：有关上表提及的产品，请参阅相应的 IFU。

2.4 适用范围：

Fluid Delivery 系统用于在内窥镜手术中进行重力冲洗。本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：

Fluid Delivery 设计用于在内窥镜手术中需要进行重力冲洗时固定液体袋。这些设备应由医护人员在手术室环境中使用。

2.6 残留风险：

本产品符合相关性能、安全标准。但是，不能完全避免误用、设备损坏危险对患者、用户或设备造成的伤害。

使用说明

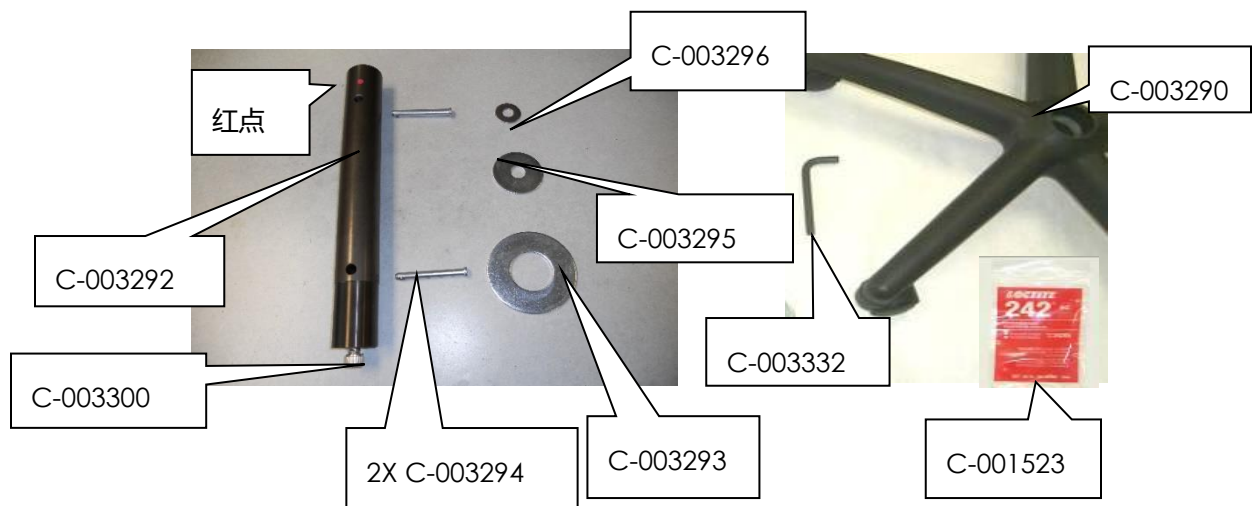
3. 设备设置与使用:

3.1 使用之前:

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

3.2 设置:

装配组件标识



- 将杆 (C-003292) 带有红点的一端插入 Tower 中间的方形通道中，孔朝上。将 Tower 和杆的孔和红点对齐。

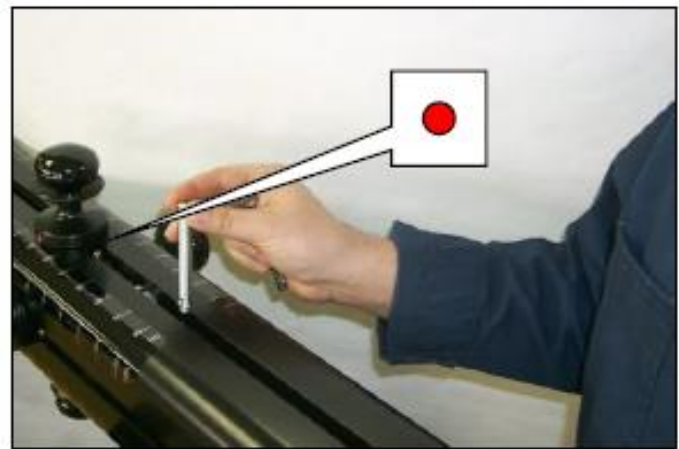


使用说明

- b. 将垫圈 (C-003293) 安装至杆的末端。



- c. 在带有红点的一侧，将 Lock Pin (C-003294) 穿过塔底部的上方孔和杆上对应的孔。将第二个销装入下方孔中。



注意：确保 Lock Pin 的头端已完全装入，并与 Tower 孔的表面齐平。

- d. 将 Base Unit (C-003290) 安装到 Tower 的末端，如图所示。



注意：此时 Base Unit 可能未完全固定。步骤 f 中拧紧螺钉将使杆的底面与较大垫圈的表面齐平

使用说明

- e. 将较小的垫圈 (C-003296) 放在螺钉 (C-003300) 上, 然后放上较大的垫圈 (C-003295)。如图所示, 在螺钉的螺纹上涂抹 Loctite 242 (C-001523) (已随附)。



- f. 使用 Allen 扳手 (C-003332) (已随附) 将垫圈和螺钉组件拧到 Tower 底座上, 直到垫圈与杆表面紧密且齐平。



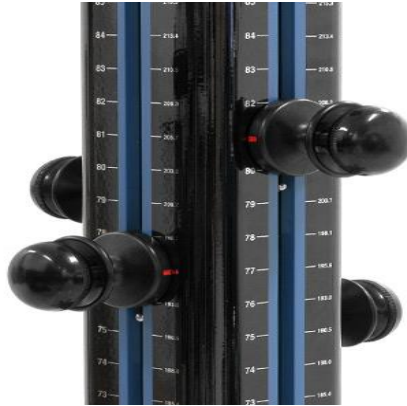
使用设备

- g. 将液体袋挂在四个挂钩中的任意一个上。
h. 捏紧手柄, 同时将液体袋上下移动至所需高度。
i. 松开手柄并进行检查, 确保手柄锁定到位。

使用说明

3.3 设备控制键和指示灯：

Easy Irrigation Tower 以英寸和厘米为单位显示悬挂高度，如下所示。



3.4 存储、操作处置和拆卸说明：

3.4.1 存储和操作处置：

本产品应存放在洁净、安全的环境中，以免损坏。

3.4.2 拆卸说明：

不适用

3.5 故障排除指南：

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

3.6 设备维护：

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

使用酒精拭巾清理掉所有粘合剂残留物。

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

使用说明

4. 安全注意事项和一般信息:

4.1 一般安全警告和小心:



警告:

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



小心:

请勿超过产品规格表中的安全承重能力

4.2 产品规格:

机械规格	描述
产品尺寸	高度: 移动范围 挂钩槽至地面: 167.6 cm– 259 cm, (66"-102") 可按 2.5 cm (1") 的幅度进行调整。 宽度: 底座、柱和挂钩的宽度。 76.2 cm × 12.7 cm × 45.7 cm (30" x 5" x 18") (底座直径 × 方柱 × 挂钩外侧间距)
材料	尼龙、钢、6000 系列铝、300 系列不锈钢、Reid Tool MPB-5 黑色酚醛树脂。
设备安全承重能力	40000 cc (每个挂钩 10000 cc)
整套设备的总重量	<22.6 kg (<50 lbs)
存储规格	描述
存储温度	-29° C 到 +60° C
存储相对湿度范围	15% 到 85%
工作温度	本设备适用于受控手术室环境。
工作相对湿度范围	

使用说明

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
Easy Irrigation Tower 兼容：	设备应具有挂钩功能，以悬挂四个液体袋。

注意：有关上表提及的产品，请参阅相应的 IFU。

4.3 灭菌说明：

本设备不可灭菌。否则可能导致设备损坏。

4.4 清洁与消毒说明：



警告：

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



小心：请勿将垫子浸入任何液体中

小心：请勿使用漂白剂或酚类物质接触垫子

使用说明

5. 适用标准列表:

序号	标准	描述
1.	EN 62366-1	医疗器械 - 第 1 部分: 医疗器械可用性工程应用
2.	EN ISO 14971	医疗器械 - 医疗器械风险管理的应用。
3.	EN 1041	医疗器械制造商提供的信息
4.	EN ISO 15223-1	医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 - 第 1 部分: 一般要求
5.	EN ISO 10993-1	医疗器械生物学评价 - 第 1 部分: 风险管理过程中的评价与测试
6.	ISTA	国际安全运输协会包装测试标准



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

使用說明

產品編號 O-LPA



80028166

Version E

使用說明

重要提示



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

- 在對病患使用裝置前，請閱讀並理解本手冊和裝置上的所有警告。
-  符號旨在提醒使用者有關使用本裝置的重要程序或安全說明。

標籤上的  符號是為了顯示何時應參考 IFU 以備使用。

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

目錄

Allen™ Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. 一般資訊：	41
1.1 版權聲明：	41
1.2 商標：	41
1.3 聯絡詳細資料：	42
1.4 安全注意事項：	42
1.4.1 安全危險符號提示：	42
1.4.2 設備誤用提示：	42
1.4.3 使用者和/或病患須知：	42
1.4.4 安全處置：	43
1.5 操作系統：	43
1.5.1 適用的符號：	43
1.5.2 預期使用者和病患群體：	44
1.5.3 符合醫療器械法規：	45
1.6 EMC 注意事項：	45
1.7 歐共體授權代表：	45
1.8 製造資訊：	45
1.9 EU 進口商資訊：	45
1.10 授權的澳大利亞贊助商：	45
2. 系統	46
2.1 系統元件標識：	46
2.2 產品代碼和說明：	46
2.3 配件和消耗元件表清單：	46

使用說明

2.4 使用說明：	47
2.5 預期用途：	47
2.6 其他風險：	47
3. 設備的設定和使用：	47
3.1 使用前：	47
3.2 設定：	48
3.3 裝置控制裝置和指示器：	50
3.4 儲存、處理和拆除說明：	51
3.4.1 儲存和處理：	51
3.4.2 拆除說明：	51
3.5 疑難排解指南：	51
3.6 裝置維護：	51
4. 安全預防措施和一般資訊：	51
4.1 一般安全警告和注意事項：	51
4.2 產品規格：	52
4.3 滅菌說明：	53
4.4 清潔和消毒說明：	53
5. 適用標準清單：	54

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://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://hill-rom.com/patents) 中的清單了解所有專利。

使用說明

1.3 聯絡詳細資料：

有關訂購資訊，請參見目錄。

Allen 客戶服務聯絡資訊：

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

1.4 安全注意事項：

1.4.1 安全危險符號提示：



如果產品出現明顯的損壞或材料變質，請勿使用。

1.4.2 設備誤用提示：

如果包裝損壞或在使用前無意中打開，請勿使用。

所有的修改、升級或維修必須由授權的專家進行。

1.4.3 使用者和/或病患須知：

任何與裝置有關的嚴重事件都應向使用者和/或病患所在成員國的主管部門報告。

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



請勿超過手術台的載重能力

使用說明

1.4.4 安全處置：

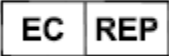
客戶應遵守所有聯邦、州、地區和/或當地的法律和法規，因為它涉及到醫療器械和配件的安全處置。如有疑問，裝置的使用者應首先聯絡 Hill-Rom 技術支援部門，以獲得安全處置協定的指導。

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 。 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
	表示該醫療器械的生產日期	EN ISO 15223-1
	表示製造商的批號，採用簡略日數 yyddd 形式，其中 yy 表示年份最後兩位數字， ddd 表示年份的日期。例如，2019 年 4 月 4 日的表示形式為 19094。	EN ISO 15223-1

使用說明

	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：

不適用。

使用說明

1.5.3 符合醫療器械法規：



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

1.6 EMC 注意事項：

這不是機電裝置。因此，EMC 聲明並不適用。

1.7 歐共體授權代表：



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

1.8 製造資訊：



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

1.9 EU 進口商資訊：

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

1.10 授權的澳大利亞贊助商：

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

使用說明

2. 系統

2.1 系統元件標識：



2.2 產品代碼和說明：

O-LPA - Easy Irrigation Tower

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
不適用	不適用

使用說明

消耗品名稱	產品編號
不適用	不適用

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。

2.4 使用說明：

Fluid Delivery 系統用於在內窺鏡手術中進行重力沖洗。本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：

Fluid Delivery 系統設計用於在內窺鏡手術中需要進行重力沖洗時固定液體袋。這些裝置僅供醫療保健專業人員在手術室環境中使用。

2.6 其他風險：

本產品符合相關的性能、安全標準。但是，不能完全避免誤用和裝置損壞危害造成的病患、使用者受傷或裝置損壞。

3. 設備的設定和使用：

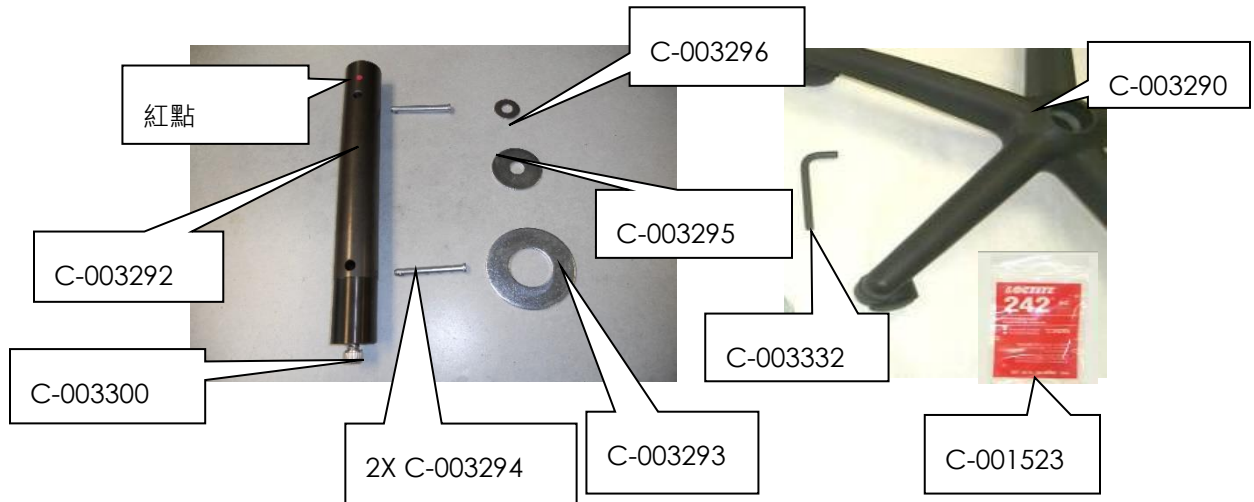
3.1 使用前：

- 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。
- 確保產品在每次使用前都經過適當的清潔和消毒並擦乾。

使用說明

3.2 設定：

組裝元件識別



- a. 將桿 (C-003292) 帶有紅點的一端插入 Tower 中間的方形通道中，孔朝上。將 Tower 和桿的孔和紅點對齊。



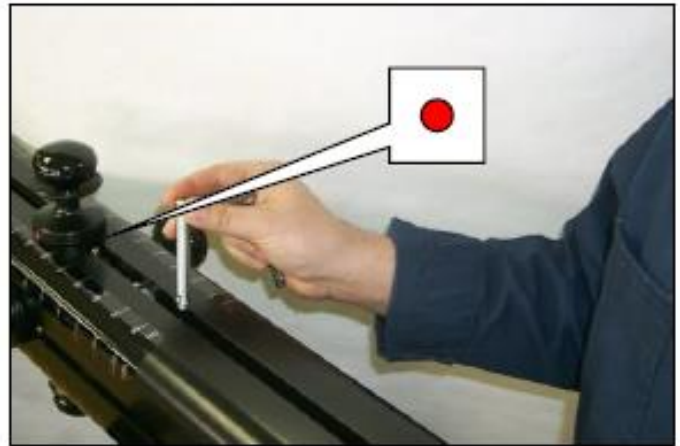
- b. 將墊圈 (C-003293) 安裝至桿的末端。



使用說明

- c. 在帶有紅點的一側，將 Lock Pin (C-003294) 穿過沖洗塔底部的上方孔和桿上對應的孔。將第二個銷裝入下方孔中。

注意：確保 Lock Pin 的頭端已完全裝入，並與 Tower 孔的表面齊平。



- d. 如圖所示，將 Base Unit (C-003290) 安裝到 Tower 的末端。

注意：此時 Base Unit 可能未完全固定。步驟 f 中擰緊螺絲將使桿的底面與較大墊圈的表面齊平。



- e. 將較小的墊圈 (C-003296) 放在螺絲 (C-003300) 上，然後放上較大



使用說明

的墊圈 (C-003295) 。如圖所示，
在螺絲的螺紋上塗抹 Loctite 242
(C-001523) (已隨附) 。

- f. 使用內六角扳手 (C-003332) (已提供)，將墊圈和螺絲組件擰到塔的底座上，直到墊圈與桿的表面緊緊地平齊。



裝置使用

- g. 將液體袋掛在四個掛鉤中的任意一個上。
- h. 捏緊手柄，同時將液體袋上下移動至所需高度。
- i. 鬆開手柄並進行檢查，確保手柄鎖定到位。

3.3 裝置控制裝置和指示器：

Easy Irrigation Tower 以英寸和公分為單位顯示懸掛高度，如下所示。

使用說明



3.4 儲存、處理和拆除說明：

3.4.1 儲存和處理：

本產品應存放在清潔和安全的環境中，以防止產品損壞。

3.4.2 拆除說明：

不適用

3.5 疑難排解指南：

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

3.6 裝置維護：

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

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

4. 安全預防措施和一般資訊：

4.1 一般安全警告和注意事項：



警告：

使用說明

- a. 如果產品出現明顯的損壞，請勿使用。
- b. 在使用本裝置之前，請閱讀裝置設定和使用說明。在應用於病患前，請熟悉本產品。
- c. 為防止病患和/或使用者的受傷和/或裝置損壞，在使用前請檢查裝置和手術台側軌是否有潛在的損壞或磨損。如果有可見的損壞、部件缺失或功能不符合預期，請不要使用該裝置。



小心：

請勿超過產品規格表中顯示的安全工作負荷

4.2 產品規格：

機械規格	描述
產品尺寸	高度： 移動範圍 掛鉤槽至地面：167.6 cm – 259 cm (66"-102")，可按 2.5 cm (1") 的幅度進行調整。 寬度： 底座、柱和掛鉤的寬度。 76.2 cm x 12.7 cm x 45.7 cm (30" x 5" x 18") [底座 直徑 x 方柱 x 掛鉤外側間距]
材料	尼龍、鋼、6000 系列鋁、300 系列不銹鋼、Reid Tool MPB-5 黑色酚醛樹脂。
裝置的安全工作負荷	40000 cc (每個掛鉤 10000 cc)
完整裝置的總重量	< 22.6 kg (50 lbs)
儲存規格	描述
儲存溫度	-29°C 至 +60°C
儲存相對濕度範圍	15% 至 85%
操作溫度	本裝置旨在用於受控的手術室環境中。
操作相對濕度範圍	
電氣規格	描述

使用說明

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
Easy Irrigation Tower 相容：	本裝置應具有掛鉤功能，以懸掛四個液體袋。

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。

4.3 滅菌說明：

本裝置不必進行滅菌處理。可能會發生設備損壞。

4.4 清潔和消毒說明：



警告：

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



小心：請勿將護墊浸入任何液體中

小心：切勿在護墊上使用漂白劑或酚類物質

使用說明

5. 適用標準清單：

編號	標準	描述
1.	EN 62366-1	醫療器械 - 第 1 部分：可用性工程對醫療器械的應用
2.	EN ISO 14971	醫療器械 - 風險管理在醫療器械中的應用。
3.	EN 1041	醫療器械製造商提供的資訊
4.	EN ISO 15223-1	醫療器械 - 用於醫療器械標籤、標記和提供資訊的符號 - 第 1 部分：一般要求
5.	EN ISO 10993-1	醫療器械的生物學評價 - 第 1 部分：風險管理程序中的評價和測試
6.	ISTA	國際安全運輸協會包裝測試標準



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Instructions d'utilisation
Numéro du produit O-LPA



80028166
Version E

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS IMPORTANTES



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

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

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Table des matières

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Informations générales :	59
1.1 Avis de droits d'auteur :	59
1.2 Marques de commerce :	59
1.3 Coordonnées :	60
1.4 Consignes de sécurité :	60
1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	60
1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	60
1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	60
1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :	61
1.5 Utilisation du système :	61
1.5.1 Symboles applicables :	61
1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :	62
1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	62
1.6 Considérations relatives à la CEM :	63
1.7 Représentant autorisé dans la CE :	63
1.8 Informations de fabrication :	63
1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :	63
1.10 Sponsor australien officiel :	63
2. Système :	64
2.1 Identification des composants du système :	64
2.2 Code produit et description :	64
2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :	65
2.4 Indication d'utilisation :	65
2.5 Usage prévu :	65
2.6 Risque résiduel :	65
3. Mise en place et utilisation du dispositif :	66
3.1 Avant l'emploi :	66
3.2 Mise en place :	66
3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :	68

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.4	Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :.....	69
3.4.1	Stockage et manipulation :	69
3.4.2	Instructions de retrait :	69
3.5	Guide de dépannage :	69
3.6	Entretien du dispositif :	69
4.	Consignes de sécurité et renseignements généraux :	69
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :	69
4.2	Spécifications du produit :	70
4.3	Instructions de stérilisation :	71
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	71
5.	Liste des normes applicables :	72

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 de la santé. Nous sommes une entreprise leader dans le domaine du positionnement des patients et veillons à constamment optimiser leur guérison et la sécurité du personnel soignant, tout en améliorant l'efficacité de nos clients. Notre objectif est de développer des solutions innovantes qui répondent aux besoins prioritaires de nos clients. Nous nous mettons à la place 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 résoudre les problèmes de positionnement des patients 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 être divulguées à des tiers sans le consentement écrit préalable d'Allen Medical.

1.2 Marques de commerce :

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3 Coordonnées :

Pour tout renseignement sur les commandes, consultez le catalogue.

Coordonnées du service clientèle Allen :

 Amérique du Nord	 International
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 poste 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 :



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

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

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 en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

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 :

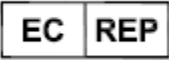
Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux. En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter le service d'assistance technique de Hill-Rom pour connaître 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 . YY indique l'année de fabrication, par exemple 18WWSSSS, où 18 représente l'année 2018. WW indique le numéro de semaine de fabrication selon un calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.) SSSSSS est un numéro unique séquentiel.	EN ISO 15223-1
	Indique le code article international du dispositif médical.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique la date de fabrication du dispositif médical.	EN ISO 15223-1
	Indique le code de lot du fabricant 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 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 :

Utilisateurs prévus : chirurgiens, infirmiers, docteurs, médecins et professionnels de santé de salle d'opération devant appliquer la procédure prévue pour le dispositif. Non destiné aux particuliers.

Populations prévues :

Non applicable.

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).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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 TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCE
TÉL. : +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Informations de fabrication :



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

1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :

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

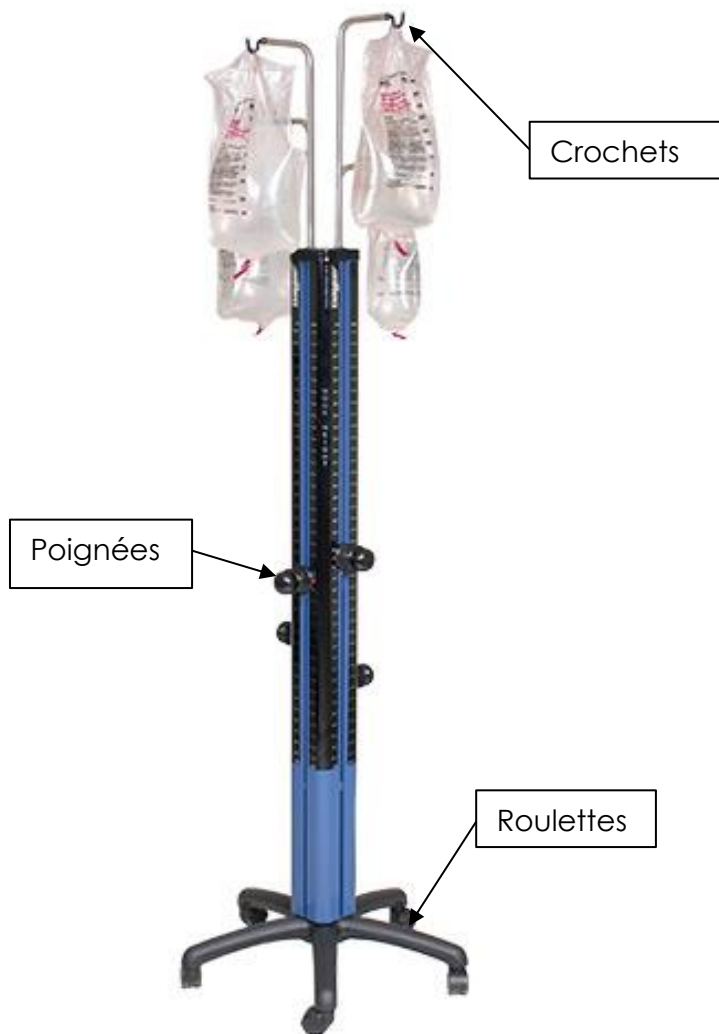
1.10 Sponsor australien officiel :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2. Système

2.1 Identification des composants du système :



2.2 Code produit et description :

O-LPA- Easy Irrigation Tower

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	Référence du produit
Non applicable	Non applicable

Nom du consommable	Référence du produit
Non applicable	Non applicable

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

2.4 Indication d'utilisation :

Les dispositifs du système Fluid Delivery sont utilisés lorsque l'irrigation par gravité est nécessaire pour l'arthroscopie. Ce dispositif peut être utilisé auprès d'une vaste population de patients, selon ce que le soignant ou l'établissement juge approprié.

2.5 Usage prévu :

Le système Fluid Delivery est conçu pour maintenir les poches de fluide lorsque l'irrigation par gravité est nécessaire pour l'arthroscopie. 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 causés au patient, à l'utilisateur ou au dispositif résultant d'une mauvaise utilisation ou les risques d'endommagement du dispositif ne peuvent pas être totalement exclus.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

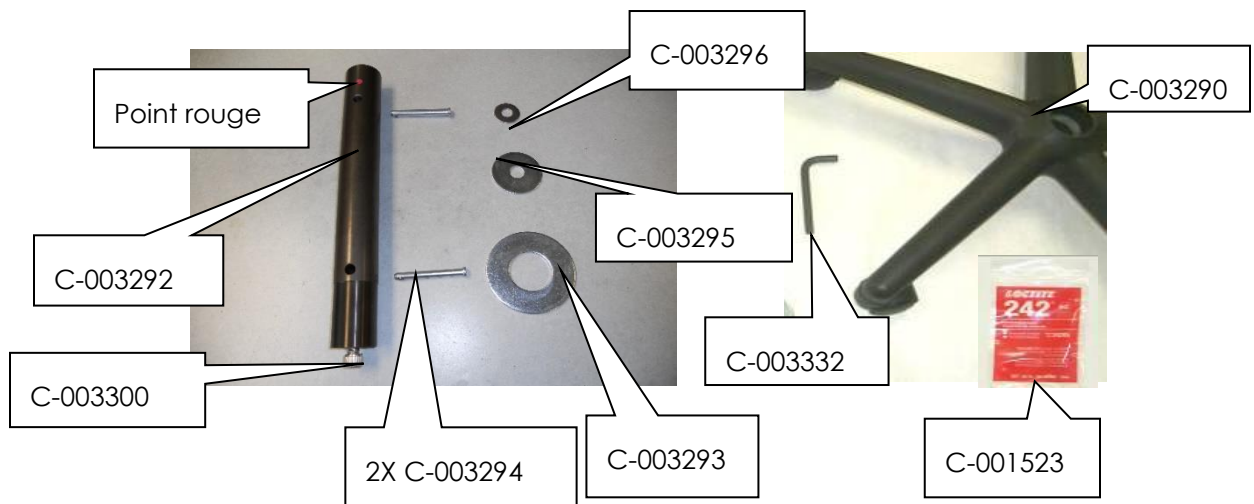
3. Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

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

3.2 Mise en place :

Identification des composants pour l'assemblage



- Insérez la barre (C-003292), en commençant par l'extrémité avec le point rouge, dans le cylindre central de forme carrée du pied, les trous orientés vers le haut. Alignez les trous et les points rouges du pied et ceux de la barre.

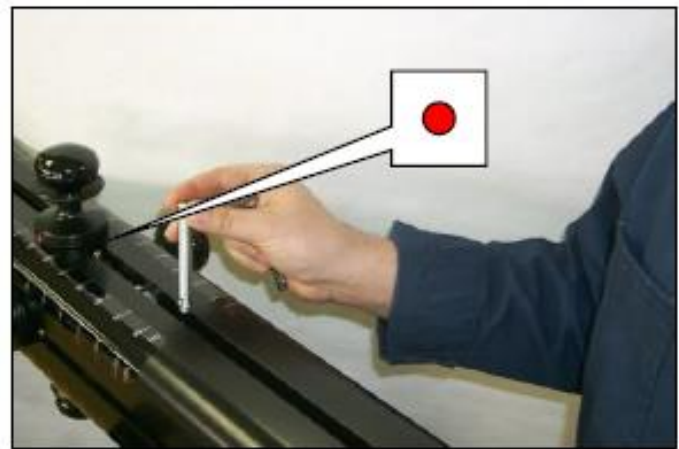


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- b. Positionnez la rondelle plate (C-003293) sur l'extrémité de la barre.



- c. Sur le côté avec le point rouge, insérez la goupille de verrouillage (C-003294) dans le trou supérieur au bas du pied et le trou correspondant dans la barre. Installez la deuxième goupille dans le trou inférieur.



REMARQUE : veillez à ce que la tête des goupilles de verrouillage soit bien installée et affleure la surface du trou dans le pied.

- d. Installez les roulettes (C-003290) à l'extrémité du pied, comme illustré.



REMARQUE : les roulettes peuvent ne pas s'enclencher complètement à ce stade. Une fois la vis serrée à l'étape f, la surface inférieure de la barre affleurera la surface de la grande rondelle.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- e. Placez la petite rondelle (C-003296) sur la vis (C-003300), puis la grande rondelle (C-003295). Appliquez de la Loctite 242 (fournie) sur les filets des vis (C-001523), comme illustré.



- f. À l'aide de la clé Allen (C-003332) (fournie), vissez la rondelle et l'assemblage des vis sur la base du pied jusqu'à ce que la rondelle soit bien serrée sur la surface de la barre.



Utilisation du dispositif

- g. Suspendez la poche à l'un des quatre crochets.
h. Serrez la poignée et déplacez la poche vers le haut ou vers le bas, selon la hauteur souhaitée.
i. Relâchez la poignée et vérifiez qu'elle est bien en place.

3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

L'Easy Irrigation Tower affiche la hauteur des supports en pouces et en centimètres, comme illustré ci-dessous.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.4.1 Stockage et manipulation :

Le produit doit être stocké dans un environnement propre et sûr afin d'éviter tout dommage.

3.4.2 Instructions de retrait :

Non applicable

3.5 Guide de dépannage :

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

3.6 Entretien du dispositif :

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

Si le dispositif a besoin d'être réparé ou remplacé, contactez Allen Medical Systems, Inc. en utilisant les informations de la section Coordonnées (1.3).

4. Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

- a. N'utilisez pas ce produit s'il présente des dommages visibles.
- b. Avant d'utiliser ce dispositif, lisez attentivement les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation. Familiarisez-vous avec le produit avant de l'utiliser 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



ATTENTION :

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

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	Hauteur : amplitude des mouvements Du creux du crochet au sol : 167,6 cm à 259 cm (66"-102") réglable par cran de 2,5 cm (1"). Largeur : largeur au niveau du socle, de la colonne et du crochet. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") [Diamètre du socle x Colonne carrée x Extrémités extérieurs des crochets]
Matériau	Nylon, acier, aluminium série 6000, acier inoxydable série 300, outil Reid MPB-5 phénolique noir.
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	40 000 cm ³ (10 000 cm ³ par crochet)
Poids total du dispositif complet	< 22,6 kg (< 50 lbs)
Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	-29 °C à +60 °C
Plage d'humidité relative de stockage	15 % à 85 %
Température de fonctionnement	Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement de salle d'opération contrôlé.
Plage d'humidité relative de fonctionnement	
Spécifications électriques	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications du logiciel	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications de compatibilité	Description
L'Easy Irrigation Tower est compatible avec :	Le dispositif dispose de crochets permettant de suspendre les quatre poches de fluide.

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. Cela risquerait d'abîmer le matériel.

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. Vous risqueriez de vous blesser ou d'endommager l'équipement.
- 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.
- Lisez et suivez les recommandations du fabricant pour effectuer une désinfection de base.
- Lisez et suivez les instructions du produit de nettoyage. Soyez prudent au niveau des zones où du liquide risque de pénétrer à l'intérieur du mécanisme.
- Essayez le dispositif avec un chiffon propre et sec.
- Assurez-vous que le dispositif est sec avant de le stocker ou de le réutiliser.



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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

5. Liste des normes applicables :

Numéro de série	Normes	Description
1.	EN 62366-1	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ergonomie aux dispositifs médicaux
2.	EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
3.	EN 1041	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
4.	EN ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
5.	EN ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques
6.	ISTA	Normes de l'International Safe Transit Association pour les essais d'emballage



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Gebrauchsanleitung

Produkt-Nr. O-LPA



80028166
Version E

GEBRAUCHSANLEITUNG

WICHTIGE HINWEISE



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

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Allgemeine Informationen:	77
1.1 Urheberrechtsvermerk:	77
1.2 Marken:	77
1.3 Kontaktinformationen:	78
1.4 Sicherheitshinweise:	78
1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:	78
1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	78
1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Patienten:	78
1.4.4 Sichere Entsorgung:	79
1.5 Systemverwendung:	79
1.5.1 Zutreffende Symbole:	79
1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:	80
1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:	81
1.6 Hinweise zur EMV:	81
1.7 Autorisierte EC-Vertretung:	81
1.8 Herstellerdaten:	81
1.9 Daten des EU-Importeurs:	81
1.10 Autorisierter Australischer Sponsor:	81
2. System	82
2.1 Systemkomponenten:	82
2.2 Artikelnummer und -beschreibung:	82
2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:	83
2.4 Indikation für die Anwendung:	83
2.5 Anwendungsbereich:	83
2.6 Restrisiko:	83
3. Einrichtung und Verwendung des Geräts:	84
3.1 Vor der Verwendung:	84
3.2 Vorbereitung:	84
3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:	87

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.4	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:	87
3.4.1	Lagerung und Handhabung:	87
3.4.2	Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	87
3.5	Anleitung zur Fehlerbehebung:.....	87
3.6	Gerätewartung:	87
4.	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	88
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:	88
4.2	Produktspezifikationen:	88
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:	89
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:.....	89
5.	Liste der anwendbaren Standards:	90

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Allgemeine Informationen:

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

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

1.1 Urheberrechtsvermerk:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

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

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

1.2 Marken:

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

Die Produkte sind möglicherweise durch ein oder mehrere Patent(e) geschützt. Beachten Sie die Liste unter [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) für mögliche Patente.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1.3 Kontaktinformationen:

Bestellinformationen finden Sie im Katalog.

Kontaktinformationen des Allen Kundendienstes:

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

1.4 Sicherheitshinweise:

1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:



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

1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:

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

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

1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Patienten:

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

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



DIE TRAGFÄHIGKEIT DES OPERATIONSTISCHES DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHRITTEN WERDEN

GEBRAUCHSANLEITUNG

1.4.4 Sichere Entsorgung:

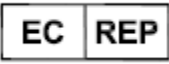
Kunden müssen alle bundesstaatlichen, staatlichen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehör beziehen. Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von Hill-Rom wenden,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

1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole:

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Referenz
	Zeigt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt	MDR 2017/745
	Verweist auf den Hersteller des Medizinprodukts	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Seriennummer des Herstellers. Die Seriennummer des Geräts wird im Format 1JJWWSSSSSS angegeben. • JJ steht für das Herstellungsjahr, z. B. 118WWSSSSSS, wobei 18 für das Jahr 2018 steht. • WW verweist auf die Standard-Kalenderwoche, in der das Gerät hergestellt wurde. (Einschließlich führender Nullen.) • SSSSSS ist eine sequentielle eindeutige Nummer.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Global Trade Item Number (GTIN) des Medizinprodukts.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.	EN ISO 15223-1

GEBRAUCHSANLEITUNG

	Gibt den Chargencode des Herstellers unter Verwendung des julianischen Datums (jjttt) an, wobei jj die letzten beiden Ziffern des Jahres und ttt den Tag des Jahres angibt. D. h., 04.April 2019 wird als 19094 angegeben.	EN ISO 15223-1
	Verweist auf die Katalognummer des Herstellers.	EN ISO 15223-1
	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung für wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zurate ziehen 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 Europäische Gemeinschaft	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:

Nicht zutreffend.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:



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

1.6 Hinweise zur EMV:

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

1.7 Autorisierte EC-Vertretung:



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

1.8 Herstellerdaten:



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

1.9 Daten des EU-Importeurs:

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

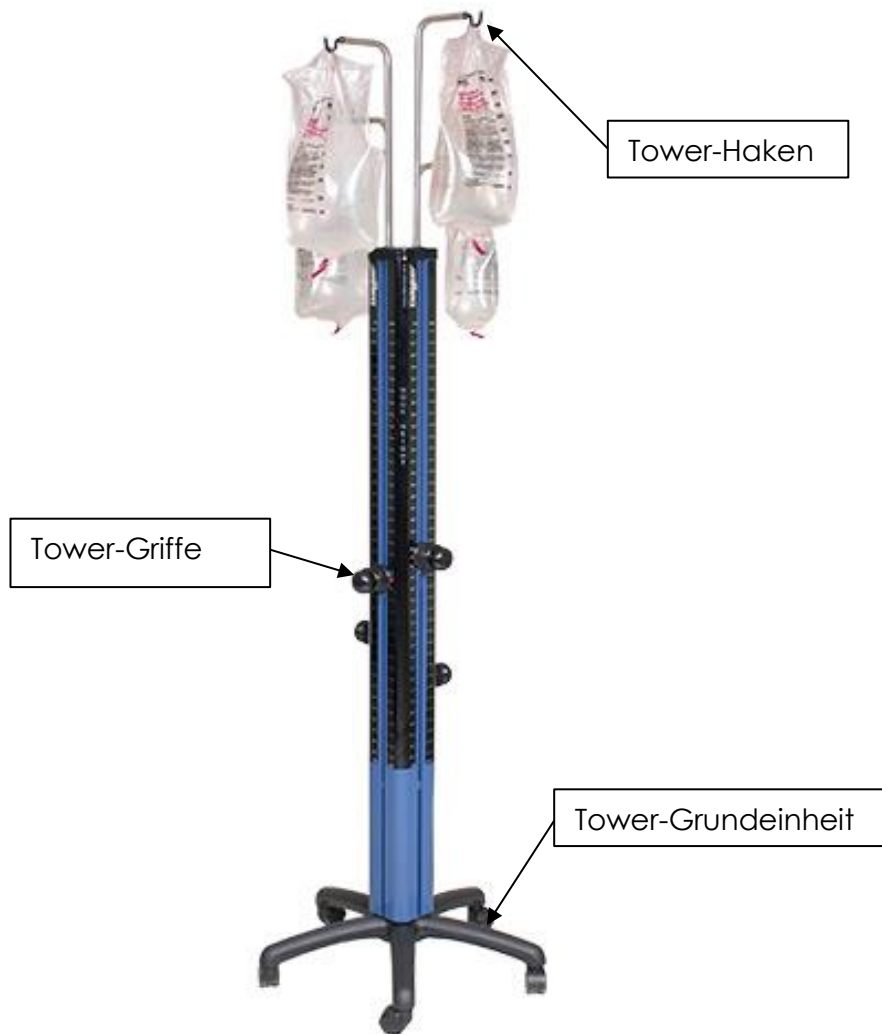
1.10 Autorisierter Australischer Sponsor:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

2. System

2.1 Systemkomponenten:



2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

O-LPA – Easy Irrigation Tower

GEBRAUCHSANLEITUNG

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

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

2.4 Indikation für die Anwendung:

Das Flüssigkeitsversorgungssystem wird verwendet, wenn bei einer Operation eine Flüssigkeitsverabreichung mittels Schwerkraft notwendig ist. Dieses Gerät kann je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung für eine breite Patientenpopulation verwendet werden.

2.5 Anwendungsbereich:

Das Flüssigkeitsversorgungssystem dient dazu, die Flüssigkeitsbeutel zu halten, wenn bei einer Operation eine Flüssigkeitsverabreichung mittels Schwerkraft notwendig ist. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

2.6 Restrisiko:

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Standards im Hinblick auf Leistung und Sicherheit. Gesundheitsschäden für Benutzern oder Patienten durch unsachgemäßen Gebrauch oder daraus resultierende Geräteschäden können nicht komplett ausgeschlossen werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

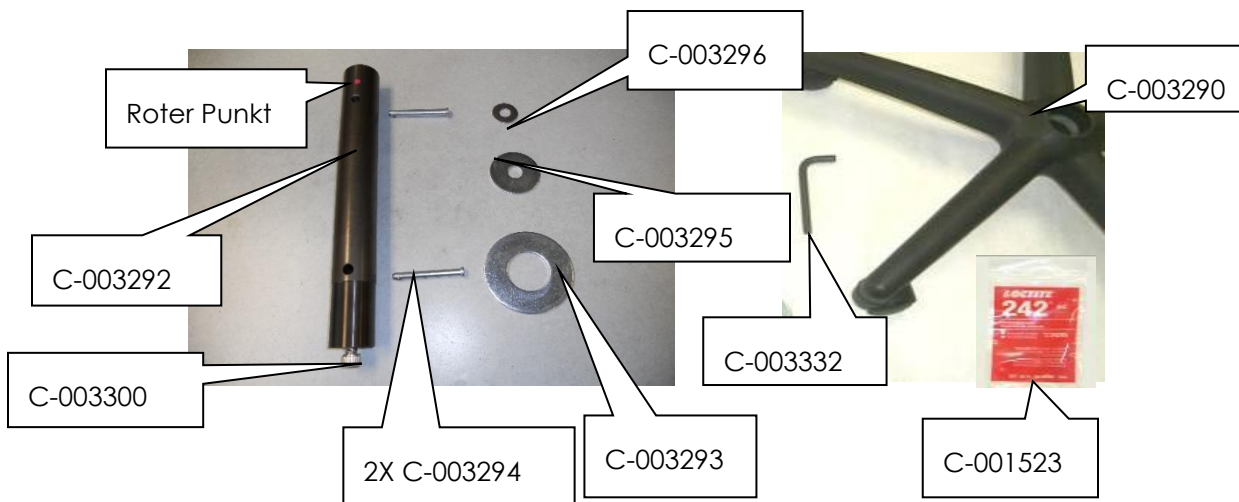
3. Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

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

3.2 Vorbereitung:

Bezeichnung der Komponenten für die Montage



- Setzen Sie die Stange (C-003292) mit dem Ende, an dem sich der rote Punkt befindet, in die Mitte des quadratischen Zylinders des Towers ein, wobei die Bohrungen nach oben zeigen. Richten Sie die Bohrungen und roten Punkte am Turm und an der Stange aufeinander aus.

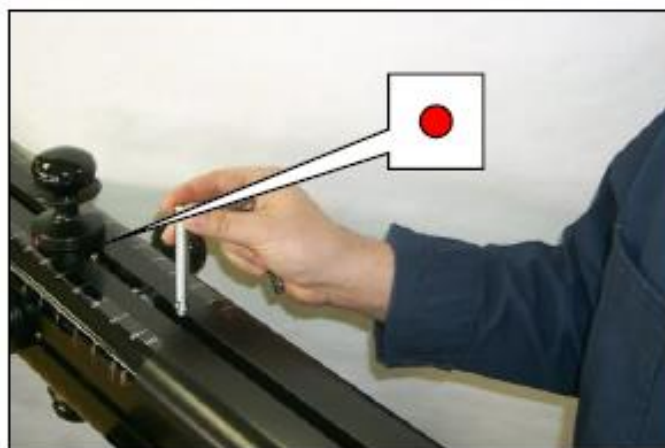


GEBRAUCHSANLEITUNG

- b. Montieren Sie die Unterlegscheibe (C-003293) an das Ende der Stange.



- c. Führen Sie den Sicherungsstift an der Seite mit dem roten Punkt (C-003294) durch die obere Bohrung an der Unterseite des Towers und die entsprechende Bohrung in der Stange. Setzen Sie den zweiten Stift in die untere Bohrung ein.



ANMERKUNG: Stellen Sie sicher, dass der Kopf der Sicherungsstifte vollständig installiert ist und bündig mit der Oberfläche der Bohrung im Tower abschließt.

- d. Montieren Sie die Basiseinheit (C-003290) wie abgebildet an das Ende des Towers.

ANMERKUNG: Die Basiseinheit rastet möglicherweise nicht vollständig ein. Durch Anziehen der Schraube in Schritt f schließt die Unterseite der Stange bündig mit der Oberfläche der größeren Unterlegscheibe ab.



GEBRAUCHSANLEITUNG

- e. Setzen Sie die kleinere Unterlegscheibe (C-003296) auf die Schraube (C-003300), gefolgt von der größeren Unterlegscheibe (C-003295). Tragen Sie Loctite 242 (im Lieferumfang enthalten) auf das Gewinde der Schraube (C-001523) wie abgebildet auf.



- f. Schrauben Sie die Einheit aus Schraube und Unterlegscheibe mithilfe des Allen Schraubenschlüssels (C-003332) (im Lieferumfang enthalten) auf die Basis des Towers, bis die Unterlegscheibe bündig mit der Oberfläche der Stange abschließt.



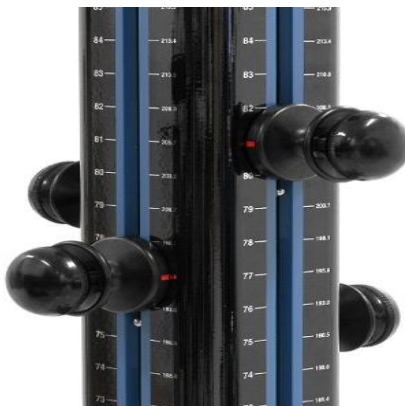
Gerätenutzung

- g. Hängen Sie den Beutel an einen der vier Haken.
h. Drücken Sie den Griff, und schieben Sie den Beutel nach oben oder unten in die gewünschte Höhe.
i. Lassen Sie den Griff los, und überprüfen Sie, ob er eingerastet ist.

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

Die einstellbaren Aufhängehöhen sind beim Easy Irrigation Tower in Zoll und Zentimetern angegeben (siehe nachfolgende Abbildung).



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

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

Das Produkt muss an einem sauberen und sicheren Ort aufbewahrt werden, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

Nicht zutreffend

3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

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

3.6 Gerätewartung:

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

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

4. Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



ACHTUNG:

- Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
- 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.
- Prüfen Sie das Gerät und die Seitensicherungen des Operationstisches vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.



VORSICHT:

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

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	Höhe: Einstellungsbereich Vom Haken bis zum Boden: 167,6 cm bis 259 cm (66"-102"), einstellbar in Schritten von 2,5 cm (1"). Breite: Breite an Basis, Säule und Haken: 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") [Durchmesser an der Basis x quadratische Säule x Außenseite zu Außenseite Haken]
Material	Nylon, Stahl, Aluminium der Serie 6000, Edelstahl der Serie 300, Reid Tool MPB-5 schwarzes Phenol
Sichere Arbeitslast des Geräts	40.000 cm ³ (10.000 cm ³ pro Haken)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	< 22,6 kg (< 50 lbs)
Lagerspezifikationen	Beschreibung
Lagertemperatur	-29 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit am Lagerort	15 % bis 85 %
Betriebstemperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem kontrollierten Operationssaal vorgesehen.
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	

GEBRAUCHSANLEITUNG

Elektrische Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Software-Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	Beschreibung
Der Easy Irrigation Tower ist kompatibel mit:	Das Gerät muss mit Haken ausgestattet sein, damit die vier Flüssigkeitsbeutel aufgehängt werden können.

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 Standards:

Seriennr.	Standards	Beschreibung
1.	EN 62366-1	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
2.	EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
3.	EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
4.	EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Beschriftung von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
5.	EN ISO 10993-1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
6.	ISTA	Standards für Verpackungstests der International Safe Transit Association



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Οδηγίες χρήσης
Αρ. προϊόντος O-LPA



80028166
Version E

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 χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Τυχόν τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές θα πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.
- Διατηρείτε το 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

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Γενικές πληροφορίες:	95
1.1 Δήλωση πνευματικής ιδιοκτησίας:	95
1.2 Εμπορικά σήματα:	95
1.3 Στοιχεία επικοινωνίας:	96
1.4 Θέματα ασφάλειας:	96
1.4.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφάλειας:	96
1.4.2 Ειδοποίηση λανθασμένης χρήσης εξοπλισμού:	96
1.4.3 Ειδοποίηση προς χρήστες ή/και ασθενείς:	96
1.4.4 Ασφαλής διάθεση:	97
1.5 Λειτουργία του συστήματος:	97
1.5.1 Σύμβολα που ισχύουν:	97
1.5.2 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και πληθυσμός ασθενών:	99
1.5.3 Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικού προϊόντος:	99
1.6 Θέματα ΗΜΣ:	99
1.7 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:	99
1.8 Πληροφορίες κατασκευής:	99
1.9 Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ:	99
1.10 Εξουσιοδοτημένος Αυστραλιανός Χορηγός:	100
2. Σύστημα	100
2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:	100
2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:	101
2.3 Λίστα εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:	101
2.4 Ενδείξεις χρήσης:	101
2.5 Προβλεπόμενη χρήση:	101
2.6 Υπολειπόμενος κίνδυνος:	101
3. Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:	102
3.1 Πριν από τη χρήση:	102
3.2 Ρύθμιση:	102
3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:	104

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.4	Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:	105
3.4.1	Αποθήκευση και χειρισμός:	105
3.4.2	Οδηγία αφαίρεσης:	105
3.5	Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:	105
3.6	Συντήρηση συσκευής:	105
4.	Προφυλάξεις ασφαλείας και γενικές πληροφορίες:.....	105
4.1	Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:	105
4.2	Προδιαγραφές προϊόντος:	106
4.3	Οδηγία αποστείρωσης:	107
4.4	Οδηγία καθαρισμού και απολύμανσης:	107
5.	Λίστα προτύπων που ισχύουν:	108

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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, το πάθος μας βελτιώνει τις εκβάσεις των ασθενών καθώς και την ασφάλεια των φροντιστών, ενώ παράλληλα ενισχύει την αποτελεσματικότητα των πελατών μας. Η έμπνευσή 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 ανταποκριθούμε καλύτερα σε αυτές τις ανάγκες και στις καθημερινές προκλήσεις του περιβάλλοντός τους. Είτε αναπτύσσοντας μια λύση για να ανταποκριθούμε στις προκλήσεις της τοποθέτησης των 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. ALL RIGHTS RESERVED.

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).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 για τυχόν διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

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 θα 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 βρίσκεται 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΠΟΤΕ ΤΑ ΟΡΙΑ ΒΑΡΟΥΣ ΤΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ

1.4.4 Ασφαλής διάθεση:

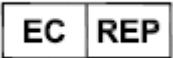
Οι πελάτες θα πρέπει να τηρούν το σύνολο των ομοσπονδιακών, πολιτειακών, περιφερειακών ή/και τοπικών νομοθεσιών και κανονισμών όσον αφορά την ασφαλή διάθεση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και εξαρτημάτων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης της συσκευής θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με τη Hill-Rom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

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 . - 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 των 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 την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας το Ιουλιανό ημερολόγιο, εξηγη, όπου το εε υποδηλώνει τα δύο τελευταία ψηφία του έτους και το ηηη υποδηλώνει την ημέρα του έτους. π.χ. η 4 ^η Απριλίου 2019 θα αναγραφόταν ως 19094.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης 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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1.5.2 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται και πληθυσμός ασθενών:

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

Πληθυσμοί για τους οποίους προορίζεται:

Δεν ισχύει.

1.5.3 Συμμόρφωση με κανονισμούς ιατροτεχνολογικού προϊόντος:



Το παρόν Προϊόν αποτελεί μη επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, κατηγορίας I. Το σύστημα φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το Παράρτημα VIII, Κανόνας 1, των κανονισμών ιατροτεχνολογικού προϊόντος (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 TALHOUET
56330 PLUVIGNER
ΓΑΛΛΙΑ
ΤΗΛ.: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Πληροφορίες κατασκευής:



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

1.9 Πληροφορίες εισαγωγέα ΕΕ:

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

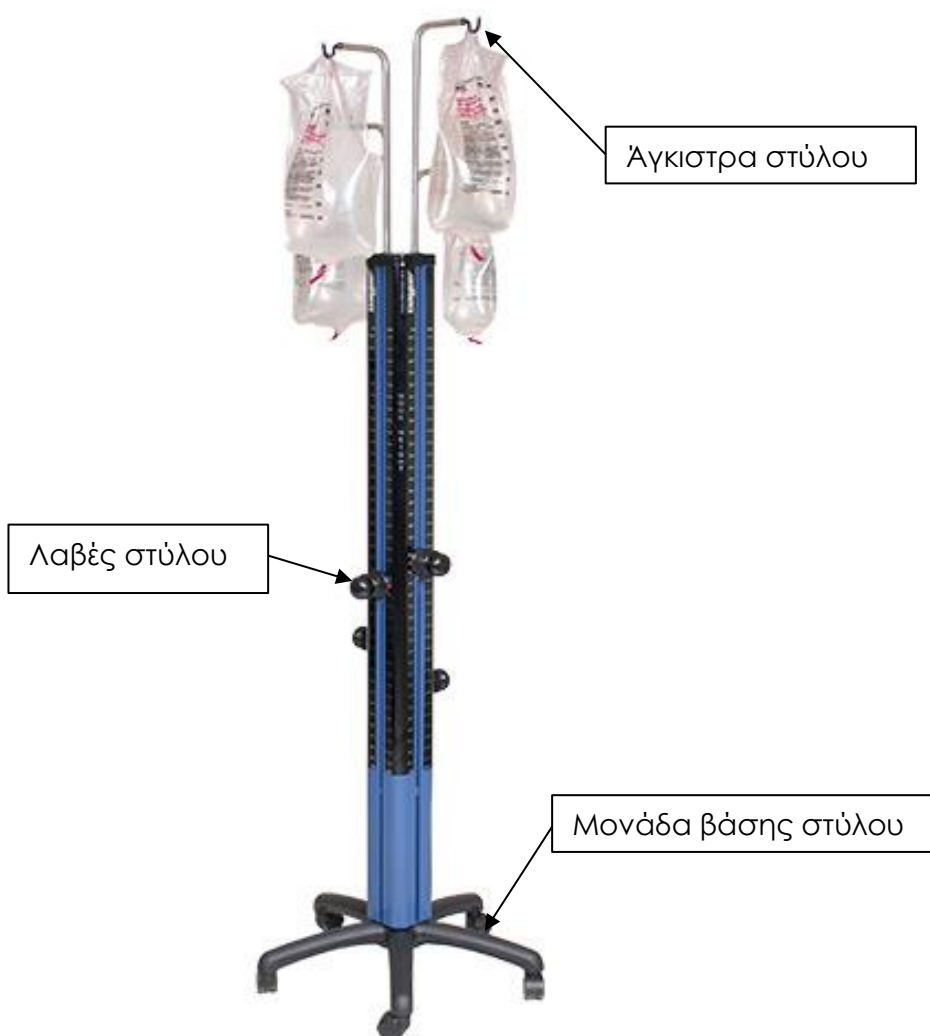
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1.10 Εξουσιοδοτημένος Αυστραλιανός Χορηγός:

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

2. Σύστημα

2.1 Αναγνώριση στοιχείων συστήματος:



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

2.2 Κωδικός και περιγραφή προϊόντος:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

2.3 Λίστα εξαρτημάτων και πίνακας αναλώσιμων στοιχείων:

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

Ονομασία εξαρτήματος	Αριθμός προϊόντος
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Ονομασία αναλώσιμου	Αριθμός προϊόντος
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

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

2.4 Ενδείξεις χρήσης:

Οι συσκευές συστήματος Fluid Delivery (παροχή υγρών) χρησιμοποιούνται όταν απαιτείται έκπλυση μέσω βαρύτητας για επεμβάσεις αρθροσκόπησης. Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ποικιλία ασθενών, σύμφωνα με την κρίση του φροντιστή ή του ιδρύματος.

2.5 Προβλεπόμενη χρήση:

Το σύστημα Fluid Delivery έχει σχεδιαστεί ώστε να συγκρατεί τους ασκούς υγρών όταν απαιτείται έκπλυση μέσω βαρύτητας για επεμβάσεις αρθροσκόπησης. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περιθαλψής σε περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.

2.6 Υπολειπόμενος κίνδυνος:

Το προϊόν αυτό συμμορφώνεται με σχετικά πρότυπα ασφαλείας και απόδοσης. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή ή τον χρήστη ή ζημιά από τη συσκευή λόγω λανθασμένης χρήσης ή ο κίνδυνος ζημιάς στη συσκευή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

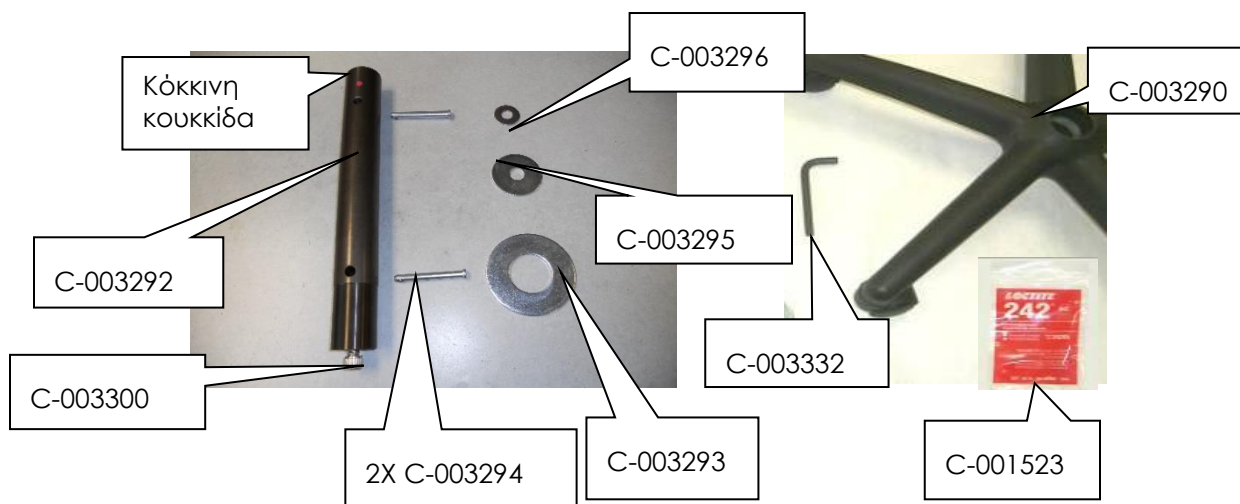
3. Ρύθμιση και χρήση εξοπλισμού:

3.1 Πριν από τη χρήση:

- Επιθεωρήστε το προϊόν ελέγχοντας για τυχόν ορατή βλάβη ή αιχμηρά άκρα που μπορεί να προκληθούν από πτώση ή πρόσκρουση κατά την αποθήκευση.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει καθαριστεί κατάλληλα και έχει απολυμανθεί και σκουπιστεί πριν από κάθε χρήση.

3.2 Ρύθμιση:

Αναγνώριση στοιχείων για διάταξη



- Εισαγάγετε τη ράβδο (C-003292), το άκρο με την κόκκινη κουκκίδα στο κέντρο του τετραγωνισμένου κυλίνδρου του στύλου με τις οπές στραμμένες προς τα επάνω. Ευθυγραμμίστε τις οπές και τις κόκκινες κουκκίδες στον στύλο και τη ράβδο.

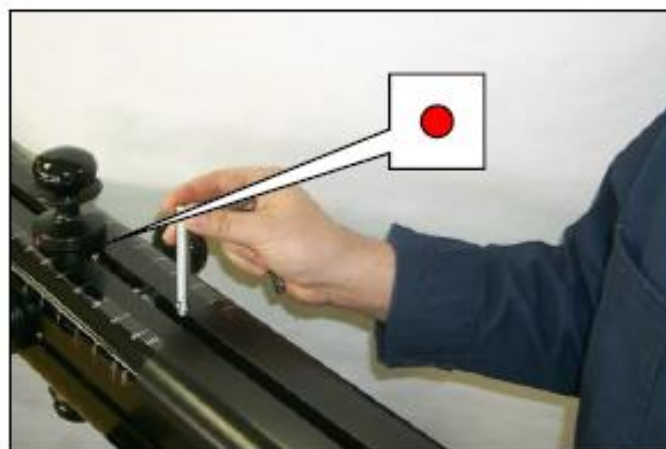


ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- b. Τοποθετήστε τη ροδέλα (C-003293) στο άκρο της ράβδου.



- c. Στην πλευρά με την κόκκινη κουκκίδα, τοποθετήστε το Lock Pin (πείρος ασφάλισης) (C-003294) μέσα από την άνω οπή που βρίσκεται στο κάτω μέρος του στύλου και από την αντίστοιχη οπή στη ράβδο. Τοποθετήστε δεύτερο πείρο στην κάτω οπή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διασφαλίστε ότι οι κεφαλές των Lock Pin είναι πλήρως εγκατεστημένες και ακουμπούν στην επιφάνεια της οπής στον στύλο.

- d. Εγκαταστήστε τη Base Unit (Μονάδα βάσης) (C-003290) στο άκρο του στύλου όπως απεικονίζεται.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Base Unit μπορεί να μην είναι πλήρως δεσμευμένη σε αυτό το σημείο. Βιδώνοντας τη βίδα στο Βήμα στ θα ακουμπήσει η κάτω επιφάνεια της ράβδου στην επιφάνεια της μεγαλύτερης ροδέλας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- ε. Τοποθετήστε τη μικρότερη ροδέλα (C-003296) στη βίδα (C-003300) και στη συνέχεια τοποθετήστε τη μεγαλύτερη ροδέλα (C-003295).

Εφαρμόστε Loctite 242 (παρέχεται) στα σπειράματα της βίδας (C-001523) όπως απεικονίζεται.



- φ. Χρησιμοποιώντας το κλειδί Allen (C-003332) (παρέχεται), βιδώστε τη ροδέλα και τη βίδα στη βάση του στύλου μέχρι η ροδέλα να ακουμπήσει σφιχτά στην επιφάνεια της ράβδου.



Χρήση συσκευής

- γ. Κρεμάστε τον ασκό σε οποιοδήποτε από τα τέσσερα άγκιστρα.
η. Πιέστε τη λαβή και μετακινήστε τον ασκό προς τα επάνω ή προς τα κάτω στο επιθυμητό ύψος.
ι. Αφήστε τη λαβή και ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η λαβή έχει κλειδώσει στη θέση της.

3.3 Στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις συσκευής:

Στο Easy Irrigation Tower εμφανίζεται το ύψος αναρτώμενης υποδοχής σε ίντσες και εκατοστά όπως φαίνεται παρακάτω.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

3.4 Οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμού και αφαίρεσης:

3.4.1 Αποθήκευση και χειρισμός:

Το προϊόν θα πρέπει να αποθηκεύεται σε καθαρό και ασφαλές περιβάλλον για την αποτροπή ζημιάς στο προϊόν.

3.4.2 Οδηγία αφαίρεσης:

Δεν ισχύει

3.5 Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων:

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

3.6 Συντήρηση συσκευής:

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι τοποθετημένες και ευανάγνωστες. Αντικαταστήστε τις ετικέτες 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 από την ενότητα "Στοιχεία επικοινωνίας" (1.3).

4. Προφυλάξεις ασφαλείας και γενικές πληροφορίες:

4.1 Γενικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Να μην χρησιμοποιείται εάν το προϊόν παρουσιάζει ορατή βλάβη ή φθορά.
- Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, διαβάστε τις οδηγίες για τη ρύθμιση και τη χρήση του εξοπλισμού. Εξοικειωθείτε με το προϊόν πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- Για να μην προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή/και του χρήστη, καθώς και βλάβη του 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην υπερβαίνετε το ασφαλές φορτίο λειτουργίας που εμφανίζεται στον πίνακα προδιαγραφών προϊόντος

4.2 Προδιαγραφές προϊόντος:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	Ύψος: Εύρος κίνησης Αύλακα από το άγκιστρο έως το δάπεδο: 167,6 cm – 259 cm (66"-102") ρυθμιζόμενη σε διαστήματα 2,5 cm (1"). Εύρος: εύρος στη βάση, τη στήλη και το άγκιστρο. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") [Διάμετρος στη βάση x Τετράγωνη στήλη x Εξωτερικά προς εξωτερική πλευρά των αγκίστρων]
Υλικό	Νάilon, ατσάλι, αλουμίνιο σειράς 6000, ανοξείδωτος χάλυβας σειράς 300, Reid Tool MPB-5 μαύρη φαινόλη.
Ασφαλές φορτίο εργασίας στη συσκευή	40,000 cc (10,000 cc ανά άγκιστρο)
Συνολικό βάρος της πλήρους συσκευής	<22,6 kg (<50 lbs)
Προδιαγραφές αποθήκευσης	Περιγραφή
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-29° C έως +60° C
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης	15% έως 85%
Θερμοκρασία λειτουργίας	Η παρούσα συσκευή προορίζεται για χρήση σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργικής αίθουσας.
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές λογισμικού	Περιγραφή
Δεν ισχύει.	Δεν ισχύει.
Προδιαγραφές συμβατότητας	Περιγραφή
Το Easy Irrigation Tower είναι συμβατό με:	Η συσκευή θα διαθέτει άγκιστρο για ανάρτηση των τεσσάρων ασκών υγρών.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.3 Οδηγία αποστείρωσης:

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

4.4 Οδηγία 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 προκληθούν βλάβες 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 ΣΕ ΥΓΡΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΛΕΥΚΑΝΤΙΚΟ Ή ΦΑΙΝΟΛΕΣ ΣΤΑ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΑ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

5. Λίστα προτύπων που ισχύουν:

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



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Petunjuk Penggunaan
No. Produk O-LPA



80028166

Version E

PETUNJUK PENGGUNAAN

PEMBERITAHUAN PENTING



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

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

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

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

Daftar Isi

Allen™ Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Informasi Umum:	113
1.1 Pemberitahuan Hak Cipta:	113
1.2 Merek Dagang:	113
1.3 Detail Kontak:	114
1.4 Pertimbangan Keselamatan:	114
1.4.1 Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:	114
1.4.2 Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan:	114
1.4.3 Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:	114
1.4.4 Pembuangan yang aman:	115
1.5 Mengoperasikan sistem:	115
1.5.1 Simbol yang Berlaku:	115
1.5.2 Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:	116
1.5.3 Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis:	117
1.6 Pertimbangan EMC:	117
1.7 Perwakilan resmi EC:	117
1.8 Informasi Produsen:	117
1.9 Informasi Importir UE:	117
1.10 Sponsor Resmi Australia:	117
2. Sistem	118
2.1 Identifikasi komponen sistem:	118
2.2 Kode dan Deskripsi Produk:	118
2.3 Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:	119
2.4 Indikasi penggunaan:	119
2.5 Penggunaan yang ditujukan:	119
2.6 Risiko Residual:	119
3. Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:	120
3.1 Sebelum digunakan:	120
3.2 Penyiapan:	120
3.3 Kontrol dan indikator perangkat:	123

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.4	Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:	123
3.4.1	Penyimpanan dan Penanganan:.....	123
3.4.2	Petunjuk Pelepasan:.....	123
3.5	Panduan Pemecahan Masalah:	123
3.6	Pemeliharaan Perangkat:.....	123
4.	Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:.....	124
4.1	Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:	124
4.2	Spesifikasi Produk:	124
4.3	Petunjuk Sterilisasi:	125
4.4	Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:	125
5.	Daftar standar yang berlaku :	126

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 lengkap di lokasi.

1.1 Pemberitahuan Hak Cipta:

Revisi

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

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

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

1.2 Merek Dagang:

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

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

1.3 Detail Kontak:

Untuk melihat informasi pemesanan, harap lihat katalog.

Informasi Kontak Layanan Pelanggan Allen:

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

1.4 Pertimbangan Keselamatan:

1.4.1 Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:

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

1.4.2 Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan:

Jangan gunakan produk jika kemasan rusak atau tidak sengaja terbuka sebelum digunakan.

Semua modifikasi, peningkatan, atau perbaikan harus dijalankan oleh teknisi ahli resmi.

1.4.3 Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:

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

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

PETUNJUK PENGGUNAAN



JANGAN MELEBIHI KAPASITAS BERAT UNTUK MEJA RUANG OPERASI

1.4.4 Pembuangan yang aman:

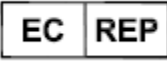
Pelanggan harus mematuhi semua hukum dan peraturan federal, negara bagian, wilayah, dan/atau lokal yang berkaitan dengan pembuangan peralatan dan aksesori medis yang aman. Apabila ragu, pengguna perangkat harus menghubungi Dukungan Teknis Hill-Rom terlebih dahulu untuk memperoleh panduan tentang protokol pembuangan yang aman.

1.5 Mengoperasikan sistem:

1.5.1 Simbol yang Berlaku:

Simbol yang digunakan	Deskripsi	Referensi
	Menunjukkan bahwa perangkat adalah perangkat medis	MDR 2017/745
	Menunjukkan produsen perangkat medis	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan nomor seri dari produsen. Nomor seri perangkat dikodekan sebagai 1YYWWSSSSSS . YY menunjukkan tahun pembuatan. Yaitu 118WWSSSSSS, 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 tanggal pembuatan perangkat medis	EN ISO 15223-1

PETUNJUK PENGGUNAAN

	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
	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:

Tidak Berlaku.

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:

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

1.10 Sponsor Resmi Australia:

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

2. Sistem

2.1 Identifikasi komponen sistem:



2.2 Kode dan Deskripsi Produk:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

PETUNJUK PENGGUNAAN

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
Tidak Berlaku	Tidak Berlaku

Nama Komponen Habis Pakai	Nomor produk
Tidak Berlaku	Tidak Berlaku

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

2.4 Indikasi penggunaan:

Peralatan Fluid Delivery System digunakan ketika irigasi dengan bantuan gravitasi dibutuhkan dalam operasi. Perangkat ini dapat digunakan dengan populasi pasien yang luas sebagaimana ditentukan sesuai oleh perawat atau institusi.

2.5 Penggunaan yang ditujukan:

Fluid Delivery System dirancang untuk menggantung kantong cairan saat irigasi dengan bantuan gravitasi dibutuhkan dalam operasi. Alat medis ini ditujukan untuk digunakan oleh profesional tenaga kesehatan dalam pengaturan Ruang Operasi.

2.6 Risiko Residual:

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

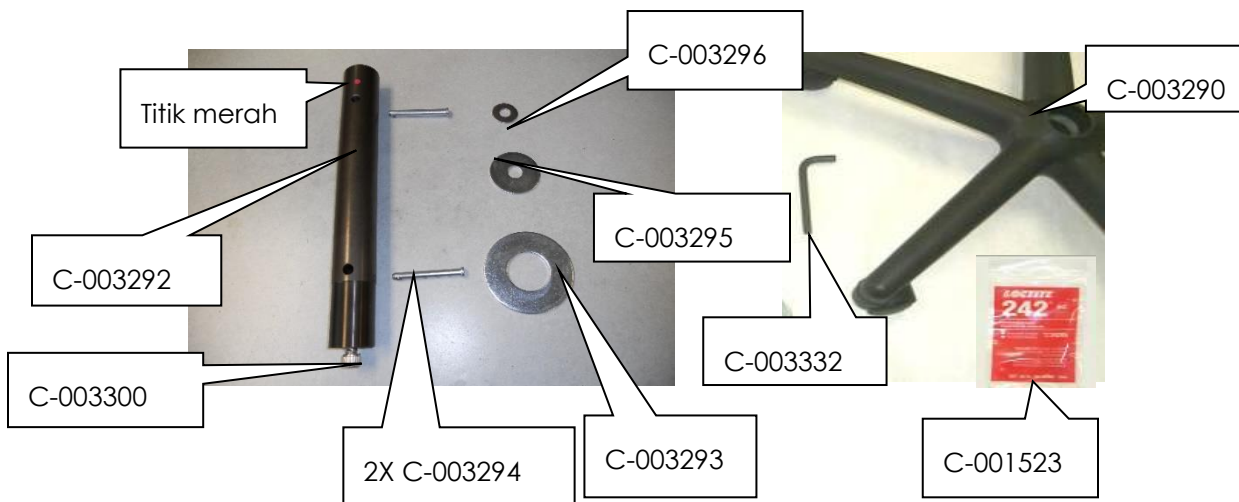
3. Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:

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.

3.2 Penyiapan:

Identifikasi komponen untuk perakitan



- Masukkan batang (C-003292), dengan ujungnya yang bertitik merah, ke dalam silinder berbentuk persegi pada tiang dengan lubangnya menghadap ke atas. Sejajarkan lubang dan titik merah pada tiang dan batang satu dengan yang lain.



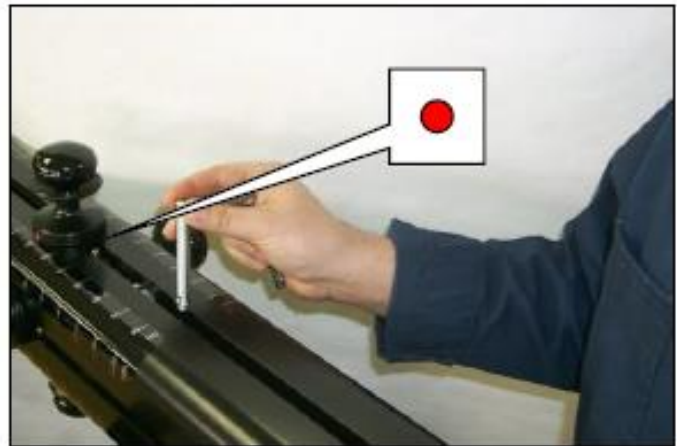
PETUNJUK PENGGUNAAN

- b. Pasang washer (C-003293) ke ujung batang.



- c. Pada sisi dengan titik merah, masukkan pin pengunci (C- 003294) melalui lubang atas di bagian bawah tiang dan lubang yang sesuai pada tiang. Pasang pin kedua di lubang bawah.

CATATAN: Pastikan kepala pin pengunci terpasang sepenuhnya dan rata dengan permukaan lubang di tiang.



- d. Pasang unit dasar (C-003290) ke ujung tiang seperti yang diilustrasikan.

CATATAN: Unit dasar mungkin tidak terkunci kencang pada titik ini. Dengan mengencangkan sekrup di Langkah f, permukaan dasar batang akan rata dengan permukaan washer besar.



PETUNJUK PENGGUNAAN

- e. Tempatkan washer kecil (C-003296) di atas sekrup (C-003300) kemudian diikuti oleh washer besar (C- 003295). Berikan Loctite 242 (disediakan) pada ulir sekrup (C-001523) seperti yang diilustrasikan.



- f. Dengan sekrup Allen (C-003332) (disediakan), kencangkan rakitan washer dan sekrup ke dasar tiang hingga washer terpasang erat dan rata di permukaan batang.



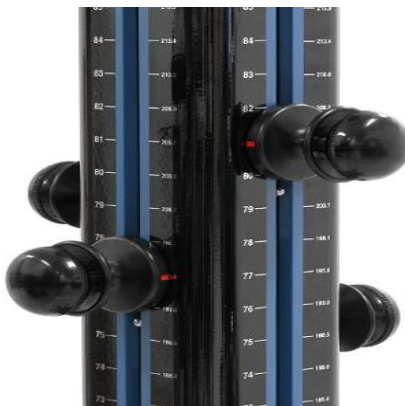
Penggunaan Perangkat

- g. Gantungkan kantong di salah satu dari keempat kait.
h. Pegang gagang dengan erat dan gerakkan kantong ke atas atau bawah ke ketinggian yang diinginkan.
i. Lepaskan gagang dan pastikan gagang terkunci di tempatnya.

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.3 Kontrol dan indikator perangkat:

Easy Irrigation Tower menyediakan ketinggian gantungan yang ditunjukkan dalam inci dan sentimeter, seperti yang ditunjukkan di bawah ini.



3.4 Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:

3.4.1 Penyimpanan dan Penanganan:

Produk harus disimpan di lingkungan yang bersih dan aman untuk mencegah kerusakan produk.

3.4.2 Petunjuk Pelepasan:

Tidak Berlaku

3.5 Panduan Pemecahan Masalah:

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

3.6 Pemeliharaan Perangkat:

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

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

4. Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:

4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:



PERINGATAN:

- Jangan gunakan jika pada produk terdapat kerusakan yang terlihat.
- Sebelum menggunakan perangkat ini, harap baca petunjuk untuk penyiapan dan penggunaan peralatan. Pahami produk terlebih dahulu sebelum mengaplikasikannya pada pasien.
- Untuk mencegah cedera pasien dan/atau pengguna, dan/atau kerusakan peralatan, periksa perangkat dan rel samping meja bedah untuk mencari kemungkinan adanya kerusakan atau keausan sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika terlihat ada kerusakan, jika ada bagian yang hilang, atau jika tidak berfungsi seperti yang diharapkan.



WASPADA:

Jangan melebihi beban kerja aman yang ditunjukkan pada tabel spesifikasi produk

4.2 Spesifikasi Produk:

Spesifikasi Mekanis	Deskripsi
Dimensi Produk	Tinggi: Rentang pergerakan Dari kait ke lantai: 167,6 cm – 259 cm (66"-102"), dapat diatur dalam interval 2,5 cm (1"). Lebar: lebar di dasar, tiang, dan kait. 76,2cm x 12,7cm x 45,7cm (30" x 5" x 18") [Diameter di dasar x tiang persegi x sisi luar ke sisi luar kait]
Material	Nilon, baja, aluminium seri 6000, baja tahan karat seri 300, Reid Tool MPB-5 fenol hitam.
Beban Kerja yang Aman pada perangkat	40.000cc (10.000 cc per kait)
Berat Keseluruhan Perangkat Lengkap	< 22,6 kg (50 lbs)
Spesifikasi Penyimpanan	Deskripsi
Suhu penyimpanan	-29 °C hingga +60 °C
Rentang kelembapan relatif pada penyimpanan	15% hingga 85%

PETUNJUK PENGGUNAAN

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
Easy Irrigation Tower kompatibel dengan:	Perangkat harus memiliki kait untuk menggantungkan keempat kantong cairan.

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

4.3 Petunjuk Sterilisasi:

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

4.4 Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:



PERINGATAN:

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



WASPADA: JANGAN CELUPKAN BANTALAN KE DALAM CAIRAN APA PUN
WASPADA: JANGAN GUNAKAN PEMUTIH ATAU FENOLIK PADA BANTALAN

PETUNJUK PENGGUNAAN

5. Daftar standar yang berlaku :

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



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Istruzioni per l'uso

N. prodotto O-LPA



80028166

Version E

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVISI IMPORTANTI



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

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

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Indice

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Informazioni generali:	131
1.1 Nota sul copyright:	131
1.2 Marchi commerciali:	131
1.3 Dettagli di contatto:	132
1.4 Considerazioni sulla sicurezza:	132
1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	132
1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	132
1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	132
1.4.4 Smaltimento sicuro:	133
1.5 Funzionamento del sistema:	133
1.5.1 Simboli applicabili:	133
1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:	134
1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:	134
1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	135
1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:	135
1.8 Informazioni sulla produzione:	135
1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE:	135
1.10 Sponsor australiano autorizzato:	135
2. Sistema	136
2.1 Identificazione dei componenti del sistema:	136
2.2 Codice prodotto e descrizione:	136
2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:	137
2.4 Indicazione per l'uso:	137
2.5 Uso previsto:	137
2.6 Rischio residuo:	137
3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:	138
3.1 Prima dell'uso:	138
3.2 Configurazione:	138
3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:	140

ISTRUZIONI PER L'USO

3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	141
3.4.1 Conservazione e gestione:	141
3.4.2 Istruzioni per la rimozione:	141
3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:	141
3.6 Manutenzione del dispositivo:	141
4. Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:	141
4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:	141
4.2 Specifiche del prodotto:	142
4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:	143
4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:	143
5. Elenco degli standard applicabili:	144

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 fotocopatura 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		Clienti internazionali
	(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:

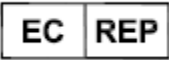
I clienti devono attenersi a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali. In caso di dubbi, l'utente del dispositivo dovrà prima contattare l'assistenza tecnica Hill-Rom per indicazioni sui protocolli di smaltimento 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 1AASSNNNNNN . 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). NNNNNNNN è un numero univoco sequenziale.	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica la data di produzione del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica il codice lotto del produttore utilizzando la data giuliana aagggg, 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 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:

Non applicabile.

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).

ISTRUZIONI PER L'USO

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:

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

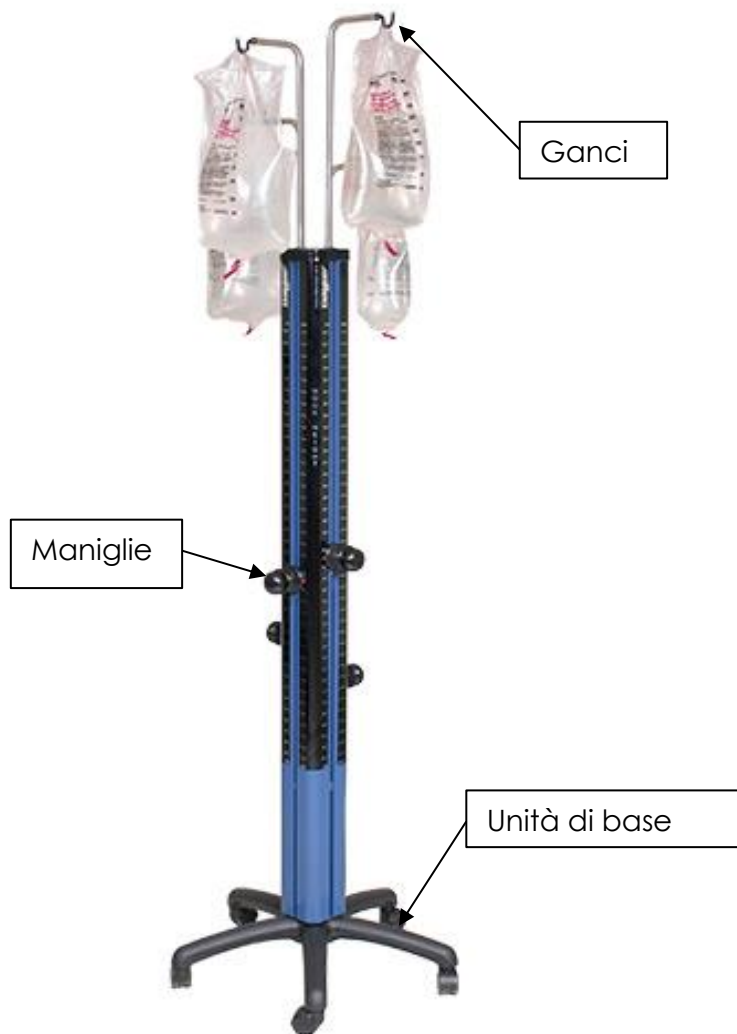
1.10 Sponsor australiano autorizzato:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

2. Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:



2.2 Codice prodotto e descrizione:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

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
Non applicabile	Non applicabile

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Non applicabile	Non applicabile

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

2.4 Indicazione per l'uso:

I dispositivi del sistema di erogazione fluidi vengono utilizzati durante interventi endoscopici che richiedono irrigazione per gravità. Il dispositivo può essere utilizzato su un'ampia popolazione di pazienti, in base alle esigenze dell'operatore sanitario o dell'istituto.

2.5 Uso previsto:

Il sistema di erogazione fluidi è progettato per sostenere sacche di fluidi durante interventi endoscopici che richiedono irrigazione per gravità. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

2.6 Rischio residuo:

Questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza e di prestazione. Tuttavia, non è possibile escludere completamente danni al paziente, all'utente o al dispositivo causati da uso improprio o rischi di danni al dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

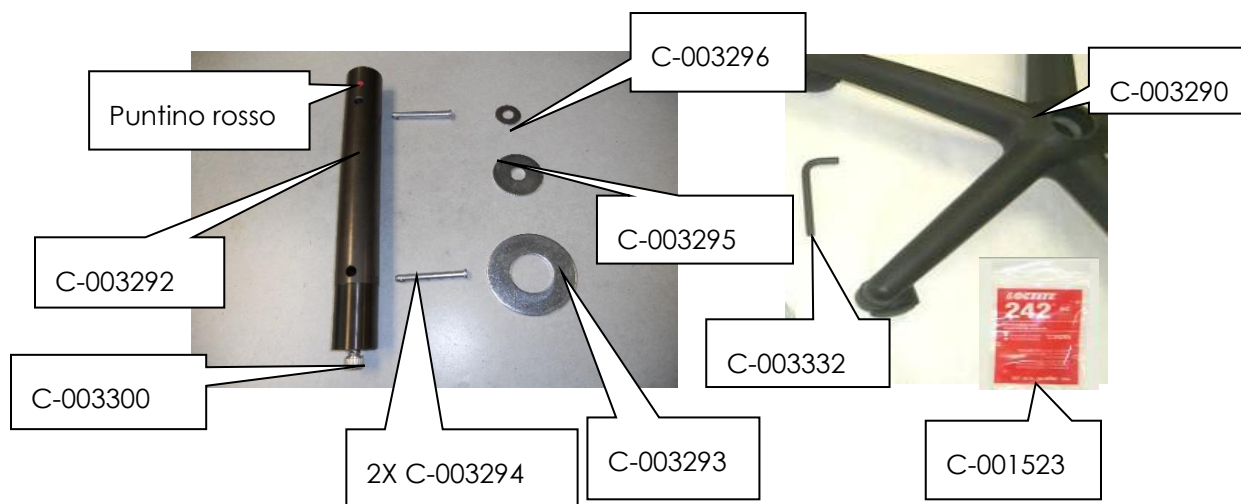
3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

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

3.2 Configurazione:

Identificazione dei componenti per il montaggio



- Inserire l'estremità della barra (C-003292) con il puntino rosso nel cilindro squadrato della torre, con i fori rivolti verso l'alto. Allineare i fori e i puntini rossi della torre e della barra.

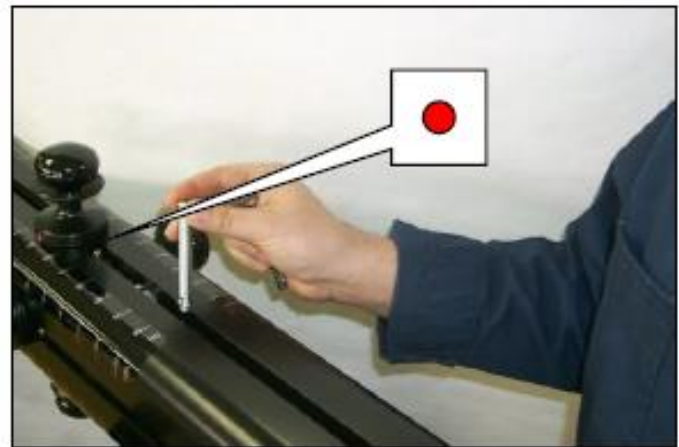


ISTRUZIONI PER L'USO

- b. Installare la rondella (C-003293) sull'estremità della barra.



- c. Sul lato con il puntino rosso, inserire il perno di bloccaggio (C-003294) attraverso il foro superiore nella parte inferiore della torre e il foro corrispondente nella barra. Inserire il secondo perno nel foro inferiore.



NOTA: assicurarsi che la testa dei perni di bloccaggio sia completamente installata e a filo con la superficie del foro nella torre.

- d. Installare l'unità di base (C-003290) sull'estremità della torre come illustrato.



NOTA: in questa fase, la base potrebbe non essere completamente innestata. Serrando la vite al passaggio f, la superficie inferiore della barra risulterà a filo con la superficie della rondella più grande.

ISTRUZIONI PER L'USO

- e. Posizionare la rondella più piccola (C-003296) sulla vite (C-003300), seguita dalla rondella più grande (C-003295). Applicare il Loctite 242 (in dotazione) alle filettature della vite (C-001523) come illustrato.



- f. Utilizzando la chiave a brugola (C-003332) (in dotazione), avvitare la rondella e avvitare il gruppo sulla base della torre fino a quando la rondella non è a filo con la superficie della barra.



Utilizzo del dispositivo

- g. Sospendere la sacca tramite uno qualsiasi dei quattro ganci.
h. Premere la maniglia e spostare la sacca verso l'alto o verso il basso fino all'altezza desiderata.
i. Rilasciare la maniglia e verificare che sia bloccata in posizione.

3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

La Easy Irrigation Tower indica l'altezza del gancio in pollici e centimetri, come mostrato di seguito.



ISTRUZIONI PER L'USO

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

3.4.1 Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere riposto in un ambiente pulito e sicuro per evitare danni.

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

Non applicabile.

3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

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

3.6 Manutenzione del dispositivo:

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

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

4. Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:

- Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
- 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.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, prima dell'uso esaminare le barre laterali del dispositivo e del tavolo chirurgico per verificare l'eventuale presenza di danni o usura. Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni, se dei componenti risultano assenti o se non funziona come previsto.



ATTENZIONE:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	Altezza: possibilità di movimento Dall'incavo del gancio al pavimento: 167,6 cm – 259 cm (66"-102"), regolabile con incrementi di 2,5 cm (1"). Larghezza: larghezza base, colonna e ganci. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") (diametro base x diametro colonna squadrata x diametro da esterno a esterno ganci)
Materiale	Nylon, acciaio, alluminio serie 6000, acciaio inox serie 300, utensile Reid MPB-5 in resina fenolica nera.
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	40.000 cc (10.000 cc per gancio)
Peso complessivo del dispositivo completo	< 22,6 kg (< 50 lbs)
Specifiche di conservazione	Descrizione
Temperatura di conservazione	Da -29 °C a +60 °C
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Dal 15% all'85%
Temperatura di esercizio	Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di sala operatoria controllato.
Intervallo di umidità relativa di esercizio	
Specifiche elettriche	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche software	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche di compatibilità	Descrizione
La Easy Irrigation Tower è compatibile con:	Il dispositivo è dotato di ganci per sospendere quattro sacche di fluidi.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:

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

4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



AVVERTENZA:

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



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.	ISTA	Standard dell'International Safe Transit Association per il collaudo degli imballaggi



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

使用説明書

製品番号 O-LPA



80028166

Version E

使用説明書

重要なお知らせ



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

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

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

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

目次

Allen™ Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. 一般情報 :	149
1.1 著作権情報 :	149
1.2 商標 :	149
1.3 連絡先 :	150
1.4 安全上の配慮 :	150
1.4.1 記号による安全上の問題の通知 :	150
1.4.2 機器の誤用に関する通知 :	150
1.4.3 使用者および患者への通知 :	150
1.4.4 安全な廃棄 :	151
1.5 システムの操作 :	151
1.5.1 適用される記号 :	151
1.5.2 対象使用者および患者 :	152
1.5.3 医療機器規則の遵守 :	152
1.6 EMC について :	153
1.7 EC 指定代理人 :	153
1.8 製造情報 :	153
1.9 EU 輸入業者情報 :	153
1.10 オーストラリア公認スポンサー :	153
2. システム	154
2.1 システム構成部品の確認 :	154
2.2 製品コードおよび説明 :	154
2.3 付属品および消耗品一覧表 :	155
2.4 使用目的 : Fluid Delivery システム機器は、スコープ手術に重力洗浄が必要な場合に使用されます。 :	155
2.5 用途 : Fluid Delivery システムは、スコープ手術に重力洗浄が必要な場合に液体バッグを保持するように設計されています。 :	155
2.6 残留リスク :	155
3. 機器のセットアップと使用 :	155

使用説明書

3.1 使用前 :	155
3.2 セットアップ :	156
3.3 機器のコントロールおよび表示器 :	158
3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順 :	158
3.4.1 保管および取り扱い :	158
3.4.2 取り外し手順 :	158
3.5 トラブルシューティングガイド :	159
3.6 機器の保守 :	159
4. 安全上の注意および一般的な情報 :	159
4.1 一般的な安全上の警告および注意 :	159
4.2 製品仕様 :	159
4.3 滅菌の手順 :	160
4.4 清掃と消毒の手順 :	160
5. 適用規格一覧 :	161

使用説明書

1. 一般情報：

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

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

1.1 著作権情報：

改訂

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

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

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

1.2 商標：

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

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

使用説明書

1.3 連絡先：

注文に関するご案内は、カタログをご覧ください。

Allen カスタマーサービス連絡先：

 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：

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

変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。

1.4.3 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。 - YY は製造年を表します。例えば、118WWSSSSSS の場合、18 は 2018 年を表しています。 - WW は標準的な稼働日カレンダー上の製造週を示します（先行ゼロあり）。 - 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
	医療機器の製造日を示します。	EN ISO 15223-1
	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

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

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。

使用説明書

1.6 EMC について :

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

1.7 EC 指定代理人 :



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

1.8 製造情報 :



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

1.9 EU 輸入業者情報 :

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

1.10 オーストラリア公認スポンサー :

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

使用説明書

2. システム

2.1 システム構成部品の確認：



2.2 製品コードおよび説明：

O-LPA - Easy Irrigation Tower

使用説明書

2.3 付属品および消耗品一覧表：

以下は、本機器で使用するのことができる付属品および構成部品の一覧です。

付属品名	製品番号
該当なし	該当なし

消耗品名	製品番号
該当なし	該当なし

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。

2.4 使用目的：

Fluid Delivery システム機器は、スコープ手術に重力洗浄が必要な場合に使用されます。

2.5 用途：

Fluid Delivery システムは、スコープ手術に重力洗浄が必要な場合に液体バッグを保持するように設計されています。

2.6 残留リスク：

本製品は、関連する性能基準や安全基準に準拠しています。ただし、誤用や機器の損傷、機能上の障害により生じる患者、ユーザーの怪我や機器への損傷を完全に排除することはできません。

3. 機器のセットアップと使用：

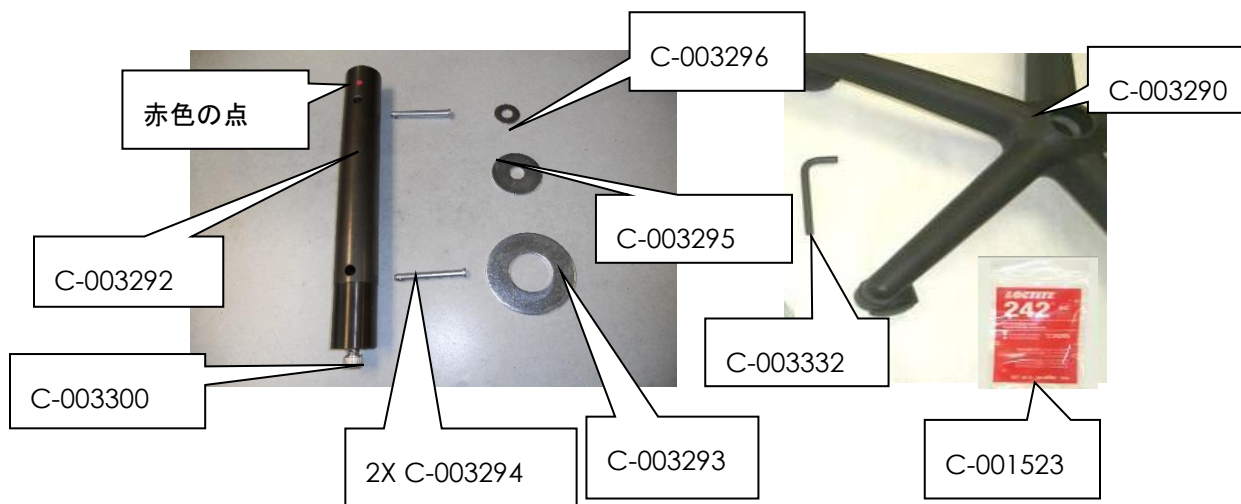
3.1 使用前：

- 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。
- 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。

使用説明書

3.2 セットアップ :

アセンブリ用構成部品の確認



- a. 赤色の点があるバー (C-003292) の先端を、穴を上に向けた状態で、タワーの中央の正方形の円柱に挿入します。タワーとバーの穴と赤色の点の位置を合わせます。

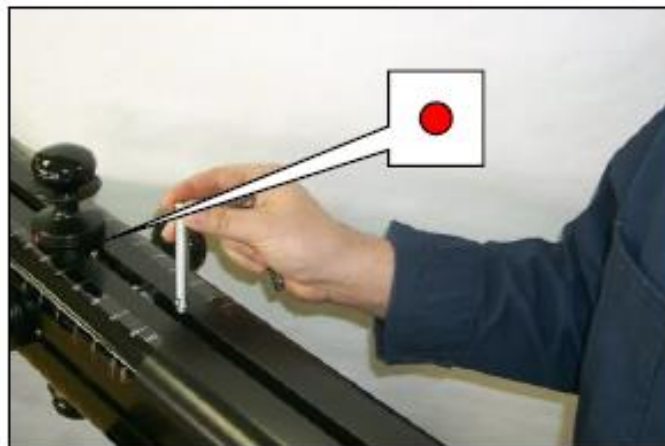


- b. バーの先端に座金 (C-003293) を取り付けます。



- c. 赤色の点がある側で、タワーの下部にある上側の穴から Lock Pin (C-003294) を差し込んで、バーの対応する穴に通します。

注： Lock Pin のヘッドが完全に取り付けられ、タワーの穴の表面と同じ高さになっているようにします。



- d. 図に示すように、タワーの先端に Base Unit (C-003290) を取り付けます。

注： Base Unit はこの時点では完全にはめ込まなくてもかまいません。



- e. 小さい座金 (C-003296) をねじ (C-003300) に取り付け、次に大きい座金 (C-003295) を取り付けます。図に示すように、Loctite 242 (付属) をねじ山に塗ります (C-001523)。



使用説明書

- f. Allen レンチ (C-003332) (付属) を使用して、座金がバーの表面に密着するまで、座金とねじのアセンブリをタワーのベースにねじ込みます。

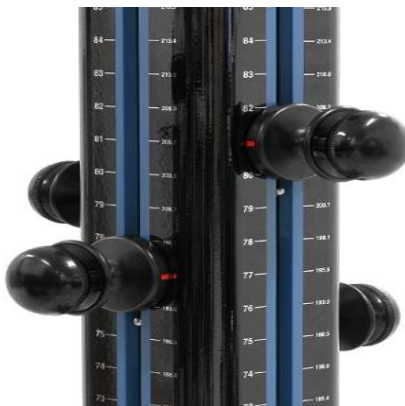


機器の使用

- g. 4 つのフックのいずれかにバッグを掛けます。
h. ハンドルを回し、バッグを上下に移動して目的の高さに設置します。
i. ハンドルを放し、ハンドルが所定の位置でロックされていることを確認します。

3.3 機器のコントロールおよび表示器 :

Easy Irrigation Tower は、下図に示すように、インチおよびセンチメートル単位でハンガーの高さを表示できます。



3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順 :

3.4.1 保管および取り扱い :

破損を防ぐため、製品は清潔で安全な環境で保管する必要があります。

3.4.2 取り外し手順 :

該当なし

使用説明書

3.5 トラブルシューティングガイド：

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

3.6 機器の保守：

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

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

4. 安全上の注意および一般的な情報：

4.1 一般的な安全上の警告および注意：



警告：

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



注意：

製品仕様の表に記載された安全作業荷重を超過しないでください。

4.2 製品仕様：

機械仕様	説明
製品寸法	高さ：動作範囲 フックの U 字部から床まで：167.6 cm ～ 259 cm (66 インチ～ 102 インチ)、2.5 cm (1 インチ) 単位で調整可能。 幅：ベース、カラム、フックの幅。 76.2 cm x 12.7 cm x 45.7 cm (30 インチ x 5 インチ x 18 インチ) [ベース x 円柱 x フックの外 側から外側までの直径]

使用説明書

材料	ナイロン、スチール、6000 シリーズアルミニウム、300 シリーズステンレススチール、Reid Tool MPB-5 フェノール（ブラック）
機器の安全使用荷重	40,000 cc（各フック 10,000 cc）
付属品を装備した機器全体の重量	<22.6 kg (50 ポンド)
保管仕様	説明
保管温度	-29 °C ~ +60 °C
保管の相対湿度範囲	15 % ~ 85 %
使用温度	本機器は、管理された手術室環境での使用を目的としています。
使用の相対湿度範囲	
電気仕様	説明
該当なし。	該当なし。
ソフトウェア仕様	説明
該当なし。	該当なし。
適合性仕様	説明
Easy Irrigation Tower に適合する製品：	機器には 4 つの液体バッグを掛けるためのフック機能がなければなりません。

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。

4.3 滅菌の手順：

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

4.4 清掃と消毒の手順：



警告：

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

使用説明書



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.	ISTA	国際安全輸送協会の包装試験の規格



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

사용 지침

제품 번호 O-LPA



80028166

Version E

사용 지침

중요 고지 사항



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

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

라벨의  기호는 사용 시 사용 지침을 참조해야 할 경우에 표시됩니다.

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

목차

Allen™ Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. 일반 정보:	166
1.1 저작권 고지:	166
1.2 상표:	166
1.3 연락처 정보:	166
1.4 안전 고려 사항:	167
1.4.1 안전 위험 기호 고지:	167
1.4.2 장비 오용 고지:	167
1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지:	167
1.4.4 안전한 폐기:	167
1.5 시스템 작동:	168
1.5.1 해당 기호:	168
1.5.2 대상 사용자 및 환자군:	169
1.5.3 의료 기기 규정 준수:	169
1.6 EMC 고려 사항:	169
1.7 EC 공인 대리점:	169
1.8 제조업체 정보:	170
1.9 EU 수입업체 정보:	170
1.10 호주 공식 스폰서:	170
2. 시스템:	171
2.1 시스템 구성품 식별:	171
2.2 제품 코드 및 설명:	171
2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:	171
2.4 사용 지침:	172
2.5 용도:	172
2.6 잔존 위험:	172
3. 장비 설정 및 사용:	172
3.1 사용 전:	172
3.2 설정:	173

사용 지침

3.3 장치 컨트롤 및 표지:	175
3.4 보관, 취급 및 분리 지침:	175
3.4.1 보관 및 취급:	175
3.4.2 분리 지침:	175
3.5 문제 해결 가이드:	176
3.6 장치 유지 관리:	176
4. 안전 예방 조치 및 일반 정보:	176
4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:	176
4.2 제품 사양:	176
4.3 멸균 지침:	177
4.4 청소 및 소독 지침:	177
5. 해당 표준 목록:	178

사용 지침

1. 일반 정보:

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

Allen의 제품은 신속하고 안정적인 서비스와 무료 현장 제품 시연으로 관리됩니다.

1.1 저작권 고지:

개정본

© 2019 Allen Medical Systems Inc. 모든 권리 보유.

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

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

1.2 상표:

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

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

1.3 연락처 정보:

주문 정보는 카탈로그를 참조하십시오.

Allen 고객 서비스 센터 연락처 정보:

사용 지침

 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.

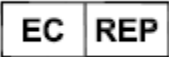
사용 지침

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
	제조업체의 일련번호를 나타냅니다. 장치 일련번호는 1YYWWSSSSSS 로 부호화됩니다. • YY 는 제조 연도를 나타냅니다. 즉, 118WWSSSSSS 에서 18 은 2018 년을 나타냅니다. • WW 는 표준 작업장 달력 기준 제조 주 수를 나타냅니다. (앞자리 0 포함.) • SSSSSS 는 순차적인 고유 번호입니다.	EN ISO 15223-1
	의료 기기 상품식별코드를 나타냅니다.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	유효우스력 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
	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:

해당 없음.

1.5.3 의료 기기 규정 준수:



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

1.6 EMC 고려 사항:

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

1.7 EC 공인 대리점:



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

사용 지침

56330 PLUVIGNER
FRANCE
전화: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 제조업체 정보:



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

1.9 EU 수입업체 정보:

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

1.10 호주 공식 스폰서

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

사용 지침

2. 시스템

2.1 시스템 구성품 식별:



2.2 제품 코드 및 설명:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:

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

사용 지침

부속품명	제품 번호
해당 없음	해당 없음

소모품명	제품 번호
해당 없음	해당 없음

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

2.4 사용 지침:

Fluid Delivery 시스템 장치는 현미경 수술용 자연 관개 필요할 때 사용합니다. 이 장치는 간호사나 의료 기관의 적절한 판단에 따라 광범위한 환자군에 사용할 수 있습니다.

2.5 용도:

Fluid Delivery 시스템은 현미경 수술에서 자연 관개가 필요할 때 유체 백을 잡도록 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 위험으로 인한 환자, 사용자 또는 장치의 피해 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다.

3. 장비 설정 및 사용:

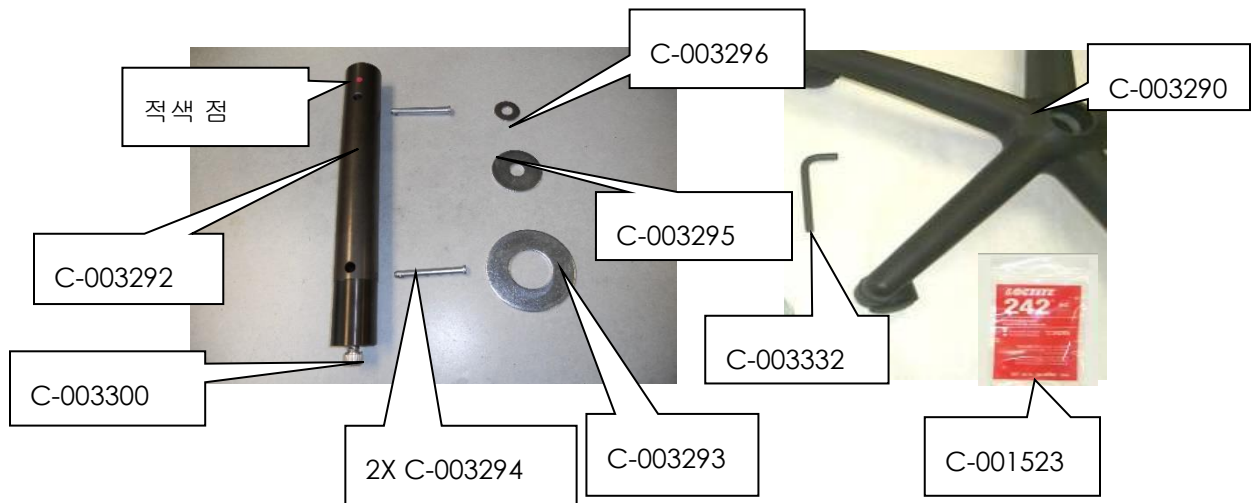
3.1 사용 전:

- 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.

사용 지침

3.2 설정:

조립 구성품 식별 번호



- a. 바(C-003292), 적색 점이 있는 끝부분을 Tower 중앙의 정사각형 실린더에 삽입합니다. 이때 구멍이 위를 향해야 합니다. Tower와 바에 있는 구멍과 적색 점을 맞춥니다.



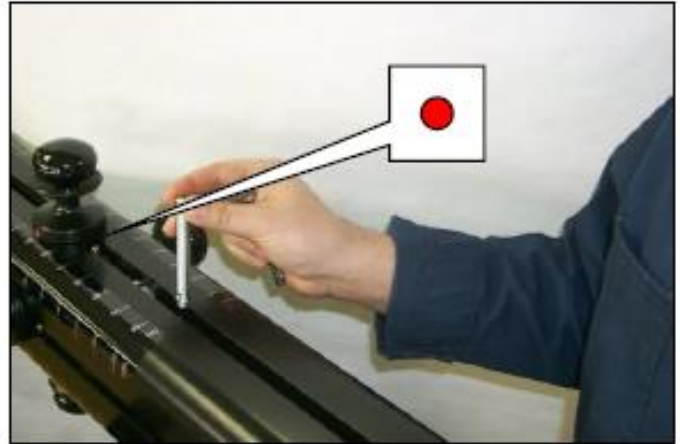
- b. 와셔(C-003293)를 바의 끝부분에 장착합니다.



사용 지침

- c. 적색 점이 있는 쪽에서 Lock Pin(C-003294)을 타워 하단에 있는 위쪽 구멍과 바의 해당 구멍으로 삽입합니다. 하부 구멍에 두 번째 핀을 장착합니다.

참고: 참고: Lock Pin 의 헤드를 타워의 구멍이 있는 면에 완전히 장착해야 합니다.



- d. 그림과 같이 Base Unit(C-003290)을 Tower 끝부분에 장착합니다.

참고: 이 시점에는 Base Unit 이 완전히 장착되지 않을 수 있습니다. f 단계의 나사를 조이면 바 아랫면이 대형 와셔가 있는 표면에 닿게 됩니다.



- e. 소형 와셔(C-003296) 를 나사 (C-003300)에 끼운 다음 대형 와셔(C-003295)에 끼웁니다. 그림과 같이 Loctite 242(제품과 함께 제공) 를 나사(C-001523) 의 나사산에 도포합니다.



- f. Allen 렌치(C-003332) (제품과 함께 제공) 를 사용하여 와셔와 나사를 타워 베이스에 끼워 바 표면에 밀착할 때까지 돌립니다.



사용 지침

장치 사용

- g. 후크 4 개 중 하나에 백을 겁니다.
- h. 핸들을 꼭 잡고 백을 원하는 높이로 올리거나 내립니다.
- i. 핸들을 놓고 핸들이 제 자리에 잠겼는지 확인합니다.

3.3 장치 컨트롤 및 표지:

Easy Irrigation Tower 는 아래와 같이 행거 높이가 센티미터와 인치 단위로 표시됩니다.



3.4 보관, 취급 및 분리 지침:

3.4.1 보관 및 취급:

제품은 제품의 손상을 방지하기 위해 깨끗하고 안전한 환경에 보관해야 합니다.

3.4.2 분리 지침:

해당 없음

사용 지침

3.5 문제 해결 가이드:

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

3.6 장치 유지 관리:

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

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

4. 안전 예방 조치 및 일반 정보:

4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:



경고:

- 제품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이 장치를 사용하기 전에 장비 설정 및 사용에 대한 지침을 읽으십시오. 환자에게 사용하기 전에 제품에 숙달되십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하기 위해 사용 전에 장치 및 수술대 측면 레일에 손상 또는 마모 가능성이 있는지 검사하십시오. 손상된 부분이 눈에 띄거나 부품이 누락되거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.



주의:

제품 사양표에 표시된 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.

4.2 제품 사양:

기계적 사양	설명
제품 치수	높이: 가동 범위 후크 trough 에서 바닥까지: 167.6cm – 259cm (66"-102")를 2.5cm(1")씩 조절 너비: 베이스, 기둥 및 후크의 너비 76.2cm x 12.7cm x 45.7cm(30" x 5" x 18") [베이스 직경 x 정사각 기둥 x 후크 끝에서 끝까지]
소재	나일론, 스틸 6000 시리즈 알루미늄, 300 시리즈 스테인리스 스틸, Reid Tool MPB-5 블랙 페놀릭.

사용 지침

장치의 안전 사용 하중	40,000cc(후크당 10,000 cc)
전체 장치의 총 무게	<22.6kg(50lbs)
보관 사양	설명
보관 온도	-29°C~+60°C
보관 상대 습도 범위	15%~85%
작동 온도	이 장치는 통제된 수술실 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.
작동 상대 습도 범위	
전기적 사양	설명
해당 없음.	해당 없음.
소프트웨어 사양	설명
해당 없음.	해당 없음.
호환성 사양	설명
Easy Irrigation Tower 는 다음과 호환됩니다.	이 장치는 유체 백 4 개를 걸 수 있는 후크가 있습니다.

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 암모늄 소독/세척액을 사용하십시오.
- 낮은 수준의 소독에는 제조업체의 권장 사항을 읽고 따르십시오.
- 해당 청소 제품의 지침을 읽고 따르십시오. 액체가 장치에 들어갈 수 있는 부분은 주의하십시오.
- 장치를 깨끗하고 마른 천으로 닦으십시오.
- 보관하거나 다시 사용하기 전에 장치가 건조 상태인지 확인하십시오.



주의: 패드를 액체에 담그지 마십시오.

주의: 표백제 또는 페놀 용액을 패드에 사용하지 마십시오.

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.	ISTA	포장 검사에 대한 국제안전수송협회(International Safe Transit Association) 표준



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Instrukciju rokasgrāmata
Izstrādājuma Nr. O-LPA



80028166
Version E

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

SVARĪGI PAZIŅOJUMI



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

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

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

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

Satura rādītājs

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Vispārīga informācija	183
1.1 Autortiesību paziņojums	183
1.2 Preču zīmes	183
1.3 Kontaktinformācija	184
1.4 Drošības apsvērumi.....	184
1.4.1 Drošības apdraudējuma paziņojuma simbols	184
1.4.2 Paziņojums par aprīkojuma nepareizu lietošanu	184
1.4.3 Paziņojums lietotājiem un/vai pacientiem.....	184
1.4.4 Droša likvidēšana.....	185
1.5 Darbs ar sistēmu	185
1.5.1 Piemērojamie simboli	185
1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija	186
1.5.3 Atbilstība medicīnisko ierīču regulējumam	186
1.6 EMS apsvērumi	187
1.7 Pilnvarotais pārstāvis EK.....	187
1.8 Ražotāja informācija	187
1.9 ES importētāju informācija.....	187
1.10 Autorizēts Austrālijas sponsors.....	187
2. Sistēma.....	188
2.1 Sistēmas komponentu identifikācija.....	188
2.2 Izstrādājuma kods un apraksts	188
2.3 Piederumu saraksts un izlietojamo komponentu tabula	189
2.4 Lietošanas indikācijas	189
2.5 Paredzētais lietojums	189
2.6 Atlikušais risks	189
3. Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana.....	190
3.1 Pirms lietošanas.....	190
3.2 Uzstādīšana	190
3.3 Ierīces vadības elementi un indikatori	192

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.4	Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas.....	193
3.4.1	Glabāšana un pārvietošana	193
3.4.2	Noņemšanas instrukcijas.....	193
3.5	Problēmu novēršanas ceļvedis	193
3.6	Ierīces apkope.....	193
4.	Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija	193
4.1	Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi	193
4.2	Izstrādājuma specifikācijas	194
4.3	Sterilizācijas instrukcijas.....	194
4.4	Tīršanas un dezinfekcijas instrukcijas	195
5.	Piemērojamo standartu saraksts	196

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, nodrošinot 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://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Uz izstrādājumiem var attiekties viens vai vairāki patenti. Sarakstu ar patentiem skatiet šeit: [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.3 Kontaktinformācija

Informāciju par pasūtīšanu skatiet katalogā.

Allen klientu apkalpošanas dienestu kontaktinformācija:

 Ziemeļamerika	 Starptautiski
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 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 nejauši atvērts pirms lietošanas. 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 skatiet operāciju galda ražotāja noteiktos svāra ierobežojumus.

**NEKAD NEPĀRSNIEDZIET OPERĀCIJU ZĀLES GALDA CELTSPĒJU.**

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

1.4.4 Droša likvidēšana

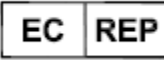
Klientiem ir jāievēro visi federālie, valsts, reģionālie un/vai vietējie likumi un noteikumi, kas attiecas uz medicīnisko ierīču un piederumu drošu likvidēšanu. Šaubu gadījumā ierīces lietotājam vispirms ir jāsaazinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par drošas 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 . GG norāda ražošanas gadu, piemēram, 118NNSSSSSS, kur "18" apzīmē 2018. gadu. NN norāda ražošanas nedēļas numuru saskaņā ar parasto kalendāru. (Ietver nulles skaitļus 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 medicīniskās ierīces ražošanas datumu.	EN ISO 15223-1
	Norāda ražotāja partijas kodu, izmantojot Jūlija kalendāru ggddd formātā, kur gg norāda pēdējos divus gada ciparus, bet ddd norāda gada dienu, piemēram, 2019. gada 4. aprīlis tiks attēlots kā 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

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

1.5.2 Paredzētie lietotāji un pacientu populācija

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

Paredzētā populācija

Nav piemērojams.

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).

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

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 TALHOUET
56330 PLUVIGNER
FRANCIJA
TĀLRUNIS: +33 (0)2 97 50 92 12

1.8 Ražotāja informācija



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

1.9 ES importētāju informācija

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

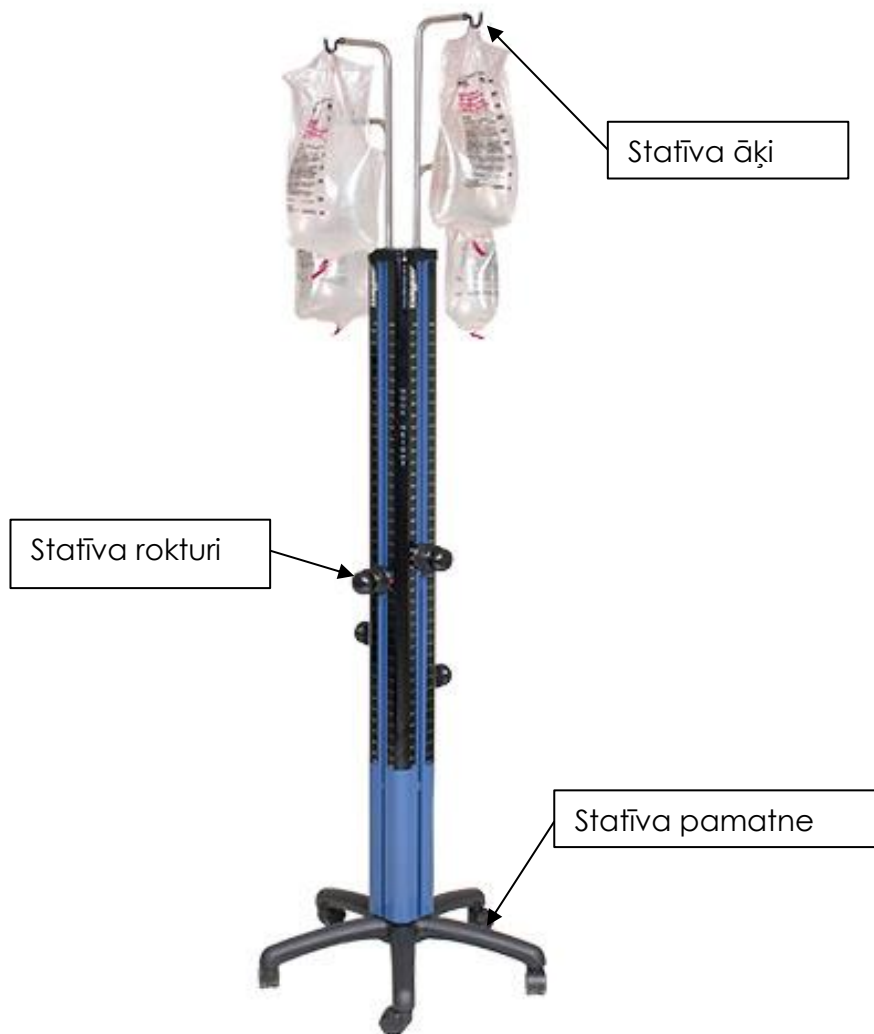
1.10 Autorizēts Austrālijas sponsors

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

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

2. Sistēma

2.1 Sistēmas komponentu identifikācija



2.2 Izstrādājuma kods un apraksts

O-LPA — Easy Irrigation Tower

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
Nav piemērojams	Nav piemērojams

Izlietojamā komponenta nosaukums	Izstrādājuma numurs
Nav piemērojams	Nav piemērojams

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

2.4 Lietošanas indikācijas

Šķidruma padeves sistēmas ierīces izmanto, kad endoskopiskās operācijās nepieciešama pašteses irigācija. Šo ierīci var lietot dažādiem pacientiem, kā atbilstoši noteicis aprūpētājs vai iestāde.

2.5 Paredzētais lietojums

Šķidruma padeves sistēmu izmanto šķidrumu maisu noturēšanai, kad endoskopiskās operācijās nepieciešama pašteses irigācija. Šīs ierīces ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem operāciju zālē.

2.6 Atlikušais risks

Šis izstrādājums atbilst attiecīgajiem veiktspējas un drošības standartiem. Tomēr nevar pilnībā izslēgt ierīces sabojāšanu un kaitējumu lietotājam vai pacientam nepareizas lietošanas un ierīces bojājumu izraisītu apdraudējumu dēļ.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

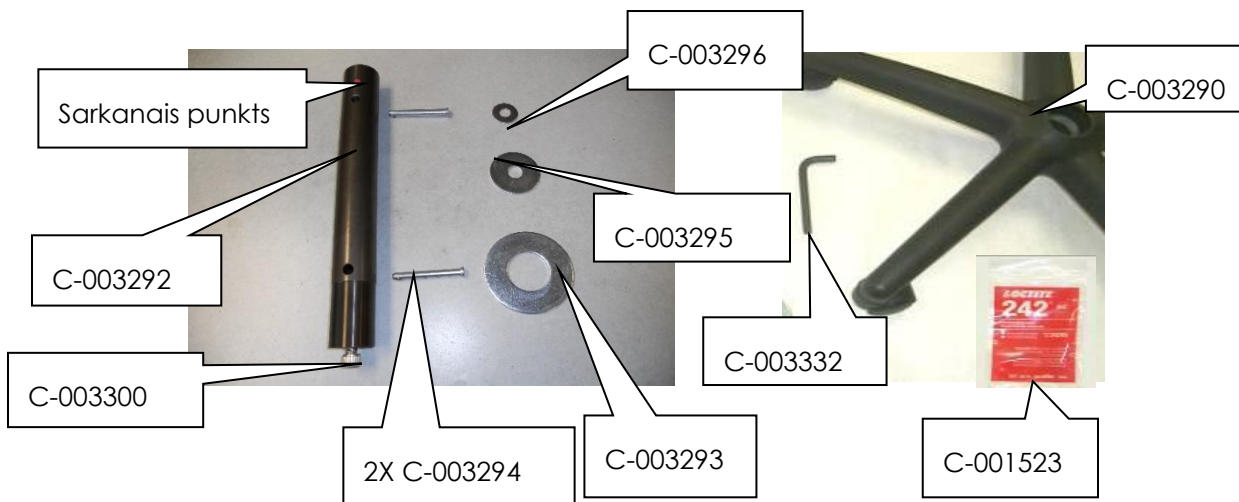
3. Aprīkojuma uzstādīšana un lietošana

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 notīrīts, dezinficēts un noslaucīts sauss pirms katras lietošanas.

3.2 Uzstādīšana

Montāžai nepieciešamo komponentu identifikācija



- Ievietojiet cauruli (C-003292) (tā galu, kas apzīmēts ar sarkano punktu) statīva vidusdaļā esošajā kvadrātveida cilindrā tā, lai caurules caurumi būtu vērsti uz augšu. Savietojiet statīva un caurules caurumus un sarkanos punktus.

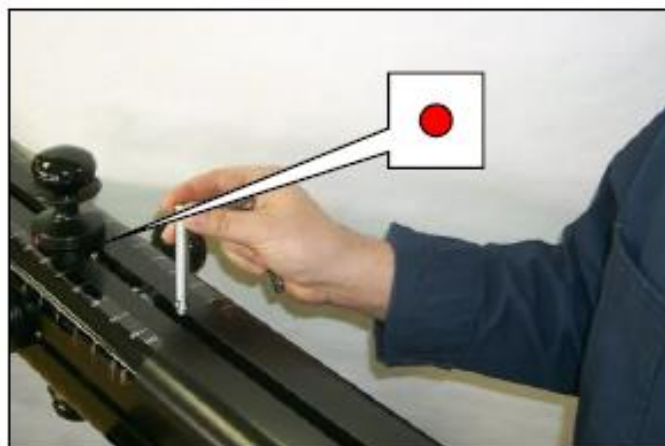


INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- b. Uzlieciet paplāksni (C-003293) uz caurules gala.



- c. Galā, kas apzīmēts ar sarkano punktu, caur statīva apakšā esošo augšējo caurumu un attiecīgo caurules caurumu ievietojiet aizturtapu (C-003294). Apakšējā caurumā ievietojiet otru tapu.



Piezīme. Pārliedzinieties, vai aizturtapu galviņas ir ievietotas līdz galam un ir vienā līmenī ar cauruma virspusi statīvā.

- d. Statīva apakšā uzstādiet pamatni (C-003290), kā parādīts attēlā.

Piezīme. Pamatne šajā brīdī var līdz galam nenofiksēties. Pievelkot skrūvi, kā aprakstīts f. darbībā, caurules apakšējā virsma nonāks vienā līmenī ar lielākās paplāksnes virsmu.



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

- e. Uzlieciet mazāko paplāksni (C-003296) uz skrūves (C-003300) un pēc tam — lielāko paplāksni (C-003295). Uzklājiet Loctite 242 (iekļauta komplektā) uz skrūves (C-001523) vītņēm, kā parādīts attēlā.



- f. Ar seškanšu atslēgu (C-003332) (iekļauta komplektā) pievelciet paplāksni un skrūvi pie statīva pamatnes, līdz paplāksne cieši pieguļ caurules virsmai.



Ierīces lietošana

- g. Uzkariet maisu uz jebkura no četriem āķiem.
h. Saspiediet rokturi un pārvietojiet maisu uz augšu vai leju līdz vajadzīgajam augstumam.
i. Atlaidiet rokturi un pārbaudiet, vai rokturis ir nofiksējies attiecīgajā vietā.

3.3 Ierīces vadības elementi un indikatori

Easy Irrigation Tower nodrošina pakaramā augstuma rādījumu collās un centimetros (sk. nākamo attēlu).



INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

3.4 Glabāšanas, pārvietošanas un noņemšanas instrukcijas

3.4.1 Glabāšana un pārvietošana

Izstrādājums ir jāglabā tīrā un drošā vidē, lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem.

3.4.2 Noņemšanas instrukcijas

Nav piemērojams.

3.5 Problēmu novēršanas ceļvedis

Šai ierīcei nav problēmu novēršanas ceļveža. Lai saņemtu tehnisko atbalstu, ierīces lietotājam vispirms jāsazinās ar Hill-Rom tehniskā atbalsta dienestu.

3.6 Ierīces apkope

Pārliecinieties, vai visas etiķetes ir piestiprinātas un izlasāmas. Nomainiet etiķetes pēc nepieciešamības, etiķetes noņemšanai izmantojot plastmasas skrāpi. Lai noņemtu līmes atliekas, izmantojiet spirta salveti.

Ja ierīce ir jālabo vai jānomaina, sazinieties ar Allen Medical Systems, Inc., izmantojot kontaktinformācijas sadaļā (1.3.) sniegto informāciju.

4. Piesardzības pasākumi un vispārīga informācija

4.1 Vispārīgi drošības brīdinājumi un bīstamības paziņojumi



BRĪDINĀJUMS.

- Neizmantojiet izstrādājumu, ja tam ir redzami bojājumi.
- Pirms ierīces lietošanas, lūdzu, izlasiet šīs instrukcijas par aprīkojuma uzstādīšanu un lietošanu. Iepazīstieties ar izstrādājumu pirms tā lietošanas pacientam.
- Lai novērstu pacienta un/vai lietotāja traumēšanu un/vai aprīkojuma bojājumus, pirms lietošanas pārbaudiet, vai ierīces un operāciju galda sānu slīdes nav bojātas vai nolietotas. Neizmantojiet ierīci, ja ir redzams bojājums, trūkst detaļu vai tā nedarbojas, kā paredzēts.



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS.

Nepārsniedziet drošu darba slodzi, kas norādīta izstrādājuma specifikāciju tabulā.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

4.2 Izstrādājuma specifikācijas

Mehāniskās specifikācijas	Apraksts
Izstrādājuma izmēri	Augstums: kustības diapazons. No āķa kanāla līdz grīdai: 167,6–259 cm (66"-102"), regulējams ar 2,5 cm (1") soli. Platums: pamatnes, statīva daļas un āķa platums. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") (Pamatnes diametrs x kvadrātveida statīva daļas platums x platums no viena āķa ārējās daļas līdz otra āķa ārējai daļai).
Materiāls	Neilons, tērauds, 6000. sērijas alumīnijs, 300. sērijas nerūsējošais tērauds, Reid Tool MPB-5 melns fenoplasts.
Ierīces droša darba slodze	40 000 cc (10 000 cc vienam āķim)
Visas ierīces kopējais svars	< 22,6 kg (< 50 lbs)
Glabāšanas specifikācijas	Apraksts
Glabāšanas temperatūra	No -29° C līdz +60° C
Glabāšanas relatīvā mitruma diapazons	15–85 %
Darba temperatūra	Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kontrolētā operāciju zāles vidē.
Darba relatīvā mitruma diapazons	
Elektriskās specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams.	Nav piemērojams.
Programmatūras specifikācijas	Apraksts
Nav piemērojams.	Nav piemērojams.
Saderības specifikācijas	Apraksts
Ar Easy Irrigation Tower saderīgie komponenti	Ierīcei jābūt āķiem, uz kuriem uzkar četrus šķīdumu maisus.

Piezīme. Skatiet iepriekš tabulā minēto izstrādājumu atbilstošo instrukciju rokasgrāmatu.

4.3 Sterilizācijas instrukcijas

Ierīci nav paredzēts sterilizēt. Var rasties aprīkojuma bojājums.

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

4.4 Tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas



BRĪDINĀJUMS.

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



BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIEMĒRCIET POLSTERUS ŠĶIDRUMOS
BĪSTAMĪBAS PAZIŅOJUMS. NEIZMANTOJĒT BALINĀTĀJU VAI FENOLA
SAVIENOJUMUS POLSTERU TĪRĪŠANAI

INSTRUKCIJU ROKASGRĀMATA

5. Piemērojamo standartu saraksts

Nr.	Standarti	Apraksts
1.	EN 62366-1	Medicīnas piederumi. 1. daļa: Medicīnas piederumu izmantojamības inženierija
2.	EN ISO 14971	Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm.
3.	EN 1041	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.	ISTA	Starptautiskie drošā tranzīta asociācijas standarti iepakojuma pārbaudei



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

**Bruksanvisning
Produktnr. O-LPA**



**80028166
Version E**

BRUKSANVISNING

VIKTIGE MERKNADER



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

- Les og forstå alle advarsler i denne håndboken og på selve enheten før den brukes med en 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 betjenes av personell med opplæring.
- Alle endringer, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.
- Ta vare på denne håndboken til senere bruk.
- Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet som er oppgitt i dette dokumentet.

Innholdsfortegnelse

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Generell informasjon:	201
1.1 Opphavsrettserklæring:	201
1.2 Varemerker:	201
1.3 Kontaktinformasjon:	202
1.4 Overveielser for sikkerhet:	202
1.4.1 Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:	202
1.4.2 Merknad for feilbruk av utstyr:	202
1.4.3 Merknad til brukere:	202
1.4.4 Sikker kassering:	203
1.5 Betjening av systemet:	203
1.5.1 Anvendbare symboler:	203
1.5.2 Beregnede brukergrupper:	204
1.5.3 Samsvarer med forskrifter for medisinsk utstyr:	204
1.6 EMC-hensyn:	205
1.7 Autorisert representant i EU:	205
1.8 Produksjonsinformasjon:	205
1.9 EU-importørinformasjon:	205
1.10 Autorisert australsk sponsor:	205
2. System	206
2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:	206
2.2 Produktkode og -beskrivelse:	206
2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:	207
2.4 Indikasjon for bruk:	207
2.5 Tiltent bruk:	207
2.6 Restrisiko:	207
3. Oppsett og bruk av utstyr:	208
3.1 Før bruk:	208
3.2 Oppsett:	208
3.3 Enhetskontroller og indikatorer:	210

BRUKSANVISNING

3.4 Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:	211
3.4.1 Lagring og håndtering:.....	211
3.4.2 Instruksjon for fjerning:	211
3.5 Veiledning for feilsøking:	211
3.6 Vedlikehold av enhet:	211
4. Sikkerhetsregler og generell informasjon:.....	211
4.1 Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:	211
4.2 Produktspesifikasjoner:	212
4.3 Steriliseringsinstruksjoner:	212
4.4 Instruksjon for rengjøring og desinfisering:	213
5. Oversikt over gjeldende standarder:.....	213

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

Produkter kan være dekket av én eller flere patenter. Se oversikten på
[Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) for alle patent(er).

BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformasjon:

Se katalogen for bestillingsinformasjon.

Kontaktinformasjon for Allen kundeservice:

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

1.4 Overveielser for sikkerhet:

1.4.1 Varsel for sikkerhetsrisikosymbol:



SKAL IKKE BRUKES HVIS PRODUKTET HAR SYNLIGE TEGN PÅ SKADE ELLER NEDBRYTNING AV MATERIALET.

1.4.2 Merknad for feilbruk av utstyr:

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

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

1.4.3 Merknad til brukere:

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren er basert.

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



VEKTBEGRENSNINGENE FOR OPERASJONSBORDET MÅ UNDER INGEN OMSTENDIGHETER OVERSKRIDES

BRUKSANVISNING

1.4.4 Sikker kassering:

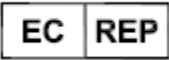
Kunder skal følge alle føderale, delstatlige, regionale og/eller lokale lover og forskrifter som gjelder for sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør. Hvis du er i tvil, må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hill-Rom teknisk støtte for veiledning angående protokoller for sikker avhending.

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 . YY angir produksjonsår, det vil si 118WWSSSSSS, der 18 representerer året 2018. WW angir nummeret på produksjonsuken per en standardkalender. (Ledende nuller er inkludert.) SSSSSS er et sekvensielt, unikt nummer.	EN ISO 15223-1
	Angir Global Trade Item Number til den medisinske enheten	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens partikode ved hjelp av den julianske datoen ååddd, der åå angir de to siste sifrene i året og ddd angir datoen for året, f.eks. ville 4. april 2019 bli vist som 19094.	EN ISO 15223-1

BRUKSANVISNING

	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 Det europeiske fellesskap	EN ISO 15223-1
	Angir at den medisinske enheten samsvarer med FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angir en advarsel	IEC 60601-1
	Indikerer behovet for brukeren til å sjekke bruksanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Beregnede brukergrupper:

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

Beregnete populasjoner:

Ikke relevant.

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)

BRUKSANVISNING

1.6 EMC-hensyn:

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

1.7 Autorisert representant i EU:



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

1.8 Produksjonsinformasjon:



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

1.9 EU-importørinformasjon:

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

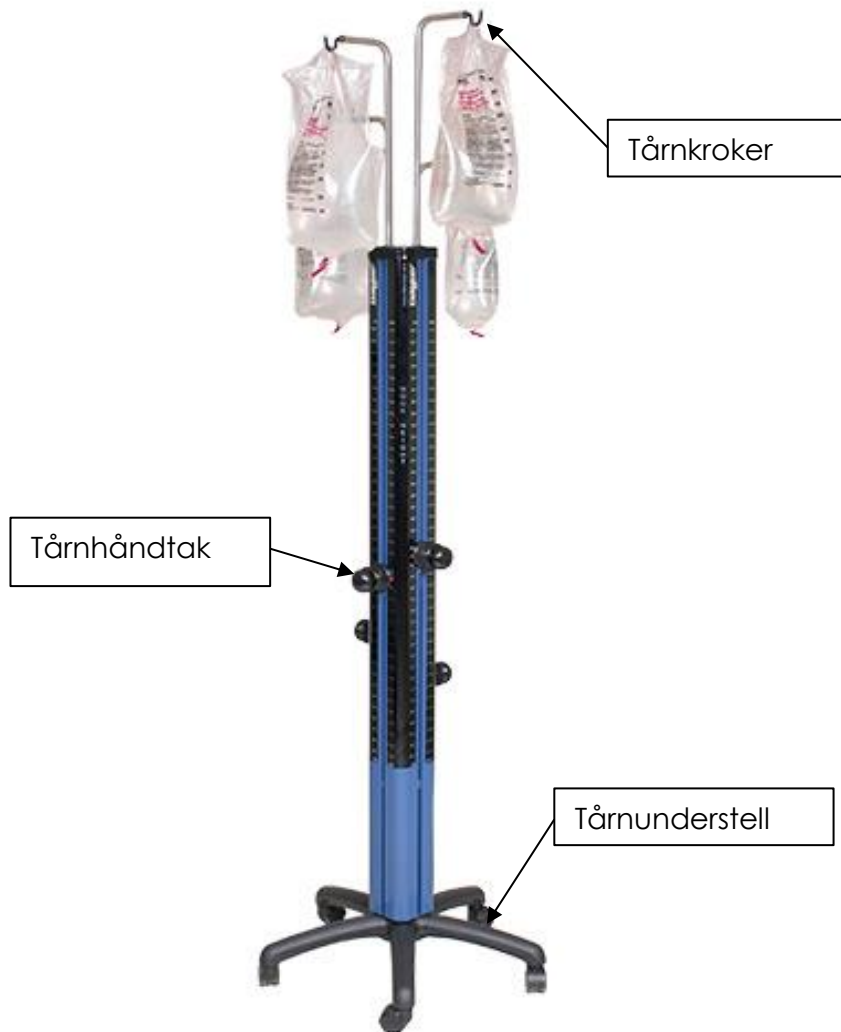
1.10 Autorisert australsk sponsor:

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

BRUKSANVISNING

2. System

2.1 Identifikasjon for systemkomponenter:



2.2 Produktkode og -beskrivelse:

O-LPA – Easy Irrigation Tower

BRUKSANVISNING

2.3 Liste over tilbehør og forbrukerkomponenter til bordet:

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

Navnet på tilbehøret	Produktnummer
Ikke relevant	Ikke relevant

Navnet på forbruksmateriell	Produktnummer
Ikke relevant	Ikke relevant

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

2.4 Indikasjon for bruk:

Enhetene i Fluid Delivery-systemet brukes når det er behov for tyngdekraftskylling ved operasjoner med skop. Denne enheten kan brukes med en bred brukerpopulasjon etter medhjelperens eller institusjonens skjønn.

2.5 Tiltentkt bruk:

Enhetene i Fluid Delivery-systemet er utformet for å holde væskeposene når det er behov for tyngdekraftskylling ved operasjoner med skop. Disse enhetene er ment å betjenes av helsepersonell på operasjonssalen.

2.6 Restrisiko:

Dette produktet er i samsvar med relevante standarder for ytelse og sikkerhet. Skade på brukeren eller enheten som følge av feil bruk eller fare for skade på enhet kan imidlertid ikke utelukkes fullstendig.

BRUKSANVISNING

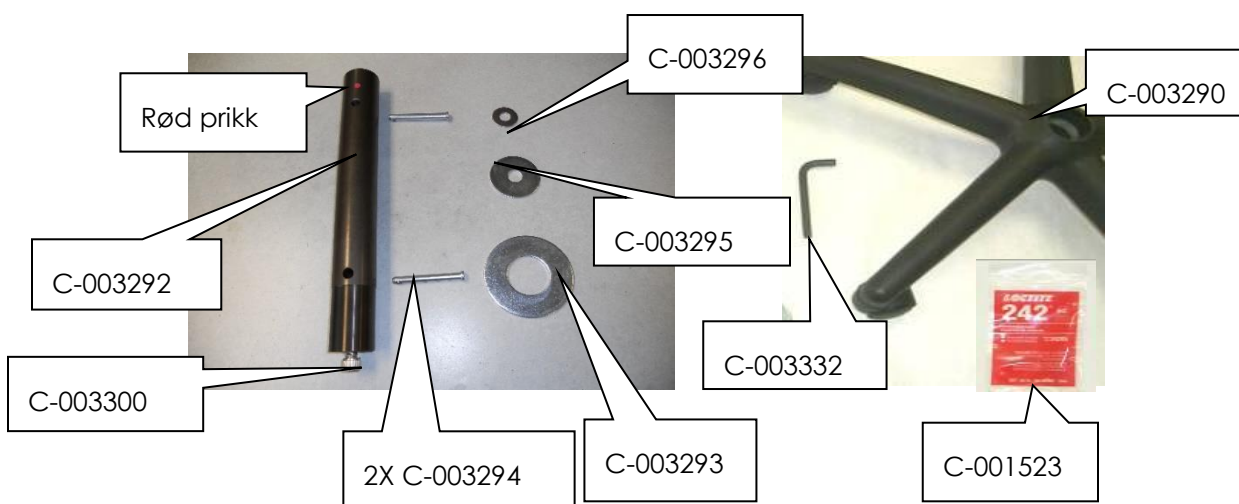
3. Oppsett og bruk av utstyr:

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.

3.2 Oppsett:

Identifisering av komponenter for montering



- Sett inn stangen (C-003292), enden med den røde prikken, i den midtre firkantede sylindren til Tower, med hullene vendt opp. Rett inn hull og røde prikker i Tower og stang.

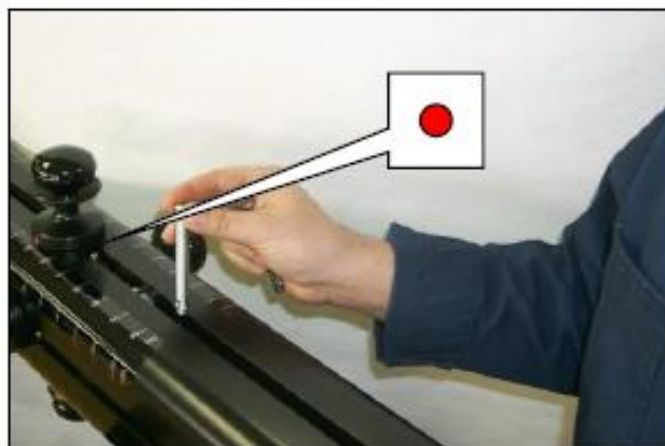


BRUKSANVISNING

- b. Monter skiven (C-003293) på enden av stangen.



- c. På siden med den røde prikken setter du Lock Pin (C-003294) inn gjennom det øvre hullet nederst på tårnet og det tilsvarende hullet i stangen. Monter den andre pinnen i det nedre hullet.



MERKNAD: Kontroller at hodet på Lock Pins er fullstendig montert og i flukt med overflaten på hullet i tårnet.

- d. Monter Base Unit (C-003290) på enden av tårnet som vist.



MERKNAD: Det kan hende at Base Unit ikke går helt i inngrep på dette punktet. Når du trekker til skruen i trinn f, vil nedre overflate på stangen komme i flukt med overflaten på den største skiven.

BRUKSANVISNING

- e. Plasser den minste skiven (C-003296) på skruen (C-003300), etterfulgt av den største skiven (C-003295). Påfør Loctite 242 (følger med) på skruens gjenger (C-001523) som vist.



- f. Bruk unbrakonøkkelen (C-003332) (følger med), og trøtt enheten med skive og skrue på foten til Tower, til skiven er i flukt tett mot stangens overflate.



Bruk av enhet

- g. Heng posen på en av de fire krokene.
- h. Klem håndtaket og flytt posen opp eller ned til ønsket høyde.
- i. Slipp håndtaket og sjekk at håndtaket er låst på plass.

3.3 Enhetskontroller og indikatorer:

Easy Irrigation Tower viser hengerhøyde i centimeter og tommer, som vist nedenfor.



BRUKSANVISNING

3.4 Instruksjoner for lagring, håndtering og fjerning:

3.4.1 Lagring og håndtering:

Produktet må lagres i et rent og trygt miljø for å forhindre skade på produktet.

3.4.2 Instruksjon for fjerning:

Ikke relevant

3.5 Veiledning for feilsøking:

Denne enheten har ikke en veiledning for feilsøking. Ved behov for teknisk støtte må brukeren av utstyret først ta kontakt med Hill-Roms tekniske støtte.

3.6 Vedlikehold av enhet:

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

Kontakt Allen Medical Systems, Inc. hvis du trenger å reparere eller erstatte enheten ved hjelp av informasjon fra kontaktinformasjonen, avsnitt (1.3).

4. Sikkerhetsregler og generell informasjon:

4.1 Generelle sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler:



ADVARSEL:

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



FORSIKTIG:

Ikke overskrid den sikre arbeidsbelastningen vist i tabellen for produktspesifikasjoner

BRUKSANVISNING

4.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktmål	Høyde: Bevegelsesområde Fra krok til gulv: 167,6–259 cm (66"-102"), justerbar i trinn på 2,5 cm (1") Bredde: ved fot, søyle og krok: 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") [diameter ved fot x firkantet søyle x utside til utside på krokene]
Materiale	nylon, stål, aluminium i 6000-serien, rustfritt stål i 300-serien, Reid Tool MPB-5 svart fenolholdig
Sikker arbeidsbelastning på enheten	40 000 cm ³ (10 000 cm ³ per krok)
Totalvekt for hele enheten	< 22,6 kg (< 50 lbs)
Lagringsspesifikasjoner	Beskrivelse
Temperatur ved oppbevaring	–29 til 60 °C
Område for relativ fuktighet, lagring	15 til 85 %
Betjeningstemperatur	Denne enheten er ment å betjenes i et kontrollert miljø i et operasjonsrom.
Område for relativ fuktighet, betjening	
Elektriske spesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Programvarespesifikasjoner	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Kompatibilitetsspesifikasjoner	Beskrivelse
Easy Irrigation Tower er kompatibelt med følgende:	Enheten skal ha kroker for å henge opp de fire væskeposene.

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

4.3 Steriliseringsinstruksjoner:

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

BRUKSANVISNING

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
6.	ISTA	ISTA-standarder (International Safe Transit Association) for pakningstesting



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Instrukcja obsługi

Nr produktu O-LPA



80028166
Version E

INSTRUKCJA OBSŁUGI

WAŻNE UWAGI



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

- Przed użyciem niniejszego wyrobu u pacjenta należy przeczytać i zrozumieć znaczenie wszystkich ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji i umieszczonych na etykietach produktu.
- Symbol  ma na celu ostrzeżenie użytkownika o ważnych procedurach lub instrukcjach bezpieczeństwa dotyczących użytkowania tego wyrobu.

Symbol  na etykietach informuje o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi.

- Techniki opisane w niniejszej instrukcji są wyłącznie sugestiami producenta. Ostateczna odpowiedzialność za przebieg leczenia pacjenta przy użyciu niniejszego wyrobu spoczywa na lekarzu prowadzącym.
- Przed każdym użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy jest on sprawny.
- Wyrób ten może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Wszelkie modyfikacje, modernizacje i naprawy muszą być przeprowadzane przez upoważnionego specjalistę.
- Niniejszą instrukcję należy zachować na przyszłość.
- Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi wymienionemu w tym dokumencie.

Spis treści

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Informacje ogólne:	218
1.1 Informacja o prawach autorskich:	218
1.2 Znaki towarowe:	218
1.3 Dane do kontaktu:	219
1.4 Zagadnienia związane z bezpieczeństwem:	219
1.4.1 informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:	219
1.4.2 Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:	219
1.4.3 Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:	219
1.4.4 Bezpieczne usuwanie:	220
1.5 Obsługa systemu:	220
1.5.1 Odpowiednie symbole:	220
1.5.2 Docelowa grupa użytkowników i pacjentów:	221
1.5.3 Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:	222
1.6 Uwagi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC):	222
1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE:	222
1.8 Informacje dotyczące produkcji:	222
1.9 Dane importera do UE:	222
1.10 Autoryzowany sponsor w Australii:	222
2. System	223
2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:	223
2.2 Kod i opis produktu:	223
2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:	224
2.4 Wskazanie do stosowania:	224
2.5 Przeznaczenie:	224
2.6 Ryzyko resztkowe:	224
3. Przygotowanie i użytkowanie sprzętu:	225
3.1 Przed użyciem:	225
3.2 Przygotowanie:	225
3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:	227

INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.4	Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania:	228
3.4.1	Przechowywanie i obsługa:	228
3.4.2	Instrukcja dotycząca zdejmowania:	228
3.5	Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:	228
3.6	Konserwacja wyrobu:	228
4.	Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:	228
4.1	Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:	228
4.2	Parametry techniczne produktu:	229
4.3	Instrukcja dotycząca sterylizacji:	230
4.4	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:	230
5.	Wykaz stosownych norm:	230

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Informacje ogólne:

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

Produkty firmy Allen są wspierane przez szybki i niezawodny serwis oraz pokazy produktów w siedzibie klienta.

1.1 Informacja o prawach autorskich:

Wersja

© 2019 Allen Medical Systems Inc. WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE.

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

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

1.2 Znaki towarowe:

Informacje o znakach towarowych można znaleźć na stronie [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkty mogą być chronione co najmniej jednym patentem. Informacje na temat patentów można znaleźć na stronie [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.3 Dane do kontaktu:

Informacje dotyczące zamówień znajdują się w katalogu.

Dane do kontaktu z działem obsługi klienta firmy Allen:

 Ameryka Płn.	 Inne kraje
 (800) 4335774	 +1 978 266 4200 wew. 4286
 (978) 2638846	 +1 978 266 4426

1.4 Zagadnienia związane z bezpieczeństwem:

1.4.1 informacja o symbolu zagrożenia dla bezpieczeństwa:

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

1.4.2 Informacja dotycząca nieprawidłowego użytkowania sprzętu:

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

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

1.4.3 Informacja dla użytkowników i/lub pacjentów:

Wszelkie poważne wypadki, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI



NIGDY NIE PRZEKRACZAĆ DOPUSZCZALNEGO OBCIĄŻENIA STOŁU OPERACYJNEGO.

1.4.4 Bezpieczne usuwanie:

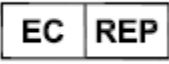
Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów krajowych, wojewódzkich, regionalnych i/lub lokalnych w zakresie bezpiecznego usuwania wyrobów i akcesoriów medycznych. W razie wątpliwości użytkownik powinien najpierw skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Hill-Rom w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznego usuwania.

1.5 Obsługa systemu:

1.5.1 Odpowiednie symbole:

Użyty symbol	Opis	Odniesienie
	Oznacza, że urządzenie jest wyrobem medycznym.	MDR 2017/745
	Oznacza producenta wyrobu medycznego.	EN ISO 15223-1
	Oznacza numer seryjny producenta. Numer seryjny wyrobu jest zakodowany jako 1RRTSSSSSS . RR oznacza rok produkcji, tj. 118TTSSSSSS, gdzie 18 oznacza 2018 r. TT oznacza numer tygodnia produkcji w standardowym kalendarzu. (Zawiera zera początkowe). SSSSSS jest unikalnym numerem sekwencyjnym.	EN ISO 15223-1
	Oznacza globalny numer jednostki handlowej (ang. Global Trade Item Number) wyrobu medycznego.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	EN ISO 15223-1

INSTRUKCJA OBSŁUGI

	Wskazuje kod partii producenta z wykorzystaniem daty juliańskiej rrddd, gdzie rr oznacza dwie ostatnie cyfry roku, a ddd dzień roku, tj. 4 kwietnia 2019 r. będzie przedstawiony jako 19094.	EN ISO 15223-1
	Oznacza numer katalogowy producenta.	EN ISO 15223-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne przestrogi, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności.	EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób nie zawiera naturalnej gumy ani suchego lateksu naturalnego.	EN ISO 15223-1
	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	EN ISO 15223-1
	Oznacza, że wyrób medyczny jest zgodny z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/745.	MDR 2017/745
	Oznacza ostrzeżenie.	IEC 60601-1
	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Docelowa grupa użytkowników i pacjentów:

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

Docelowi pacjenci:

Nie dotyczy.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1.5.3 Zgodność z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych:



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

1.6 Uwagi dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC):

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

1.7 Autoryzowany przedstawiciel w WE:



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

1.8 Informacje dotyczące produkcji:



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

1.9 Dane importera do UE:

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

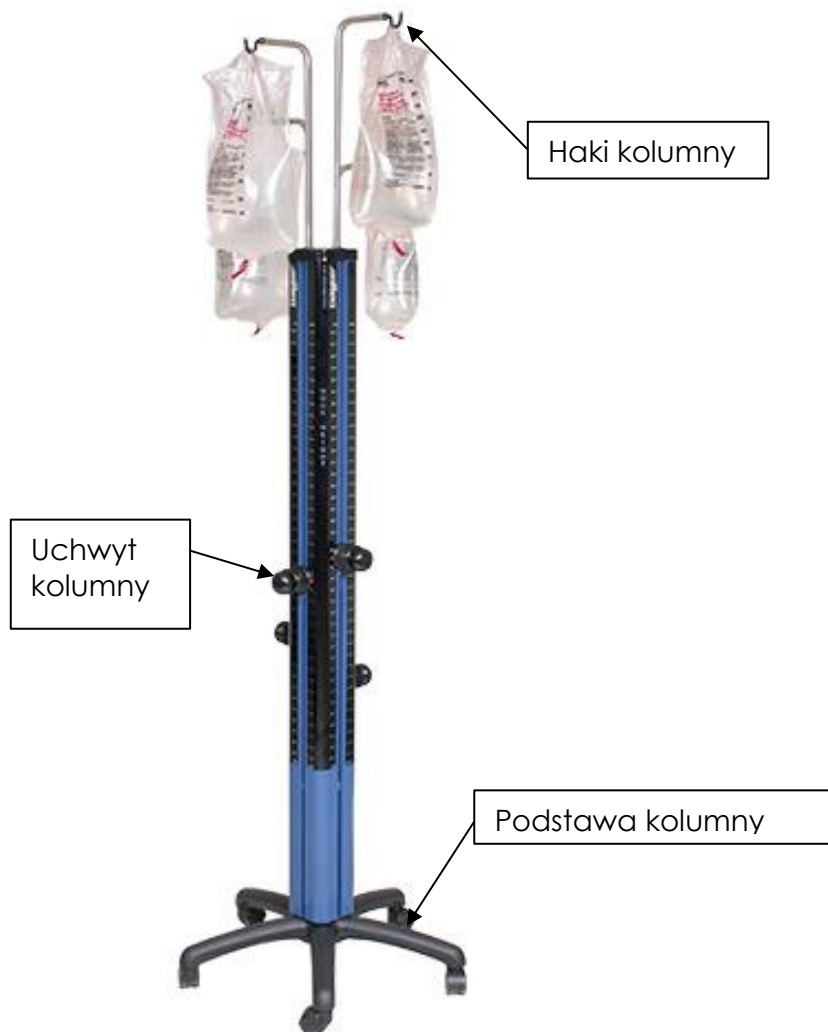
1.10 Autoryzowany sponsor w Australii:

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

2. System

2.1 Identyfikacja podzespołów systemu:



2.2 Kod i opis produktu:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

INSTRUKCJA OBSŁUGI

2.3 Tabela zawierająca wykaz akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych:

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

Nazwa akcesorium	Numer produktu
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.

Nazwa materiału eksploatacyjnego	Numer produktu
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.

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

2.4 Wskazanie do stosowania:

Wyroby systemu Fluid Delivery stosuje się, gdy podczas endoskopowego zabiegu chirurgicznego potrzebne jest przeprowadzenie irygacji grawitacyjnej. Wyrób ten może być używany u pacjentów różnego typu zgodnie z decyzją opiekuna lub placówki.

2.5 Przeznaczenie:

System Fluid Delivery służy do podtrzymywania worków z płynem, gdy podczas endoskopowego zabiegu chirurgicznego potrzebne jest przeprowadzenie irygacji grawitacyjnej. Wyroby te są przeznaczone do użytku przez personel medyczny w sali operacyjnej.

2.6 Ryzyko resztkowe:

Ten produkt spełnia wymogi określone w odpowiednich normach dotyczących bezpieczeństwa oraz działania. Nie można jednak całkowicie wykluczyć obrażeń ciała pacjenta, użytkownika lub wadliwego działania wyrobu spowodowanych niewłaściwym użyciem lub uszkodzeniem wyrobu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

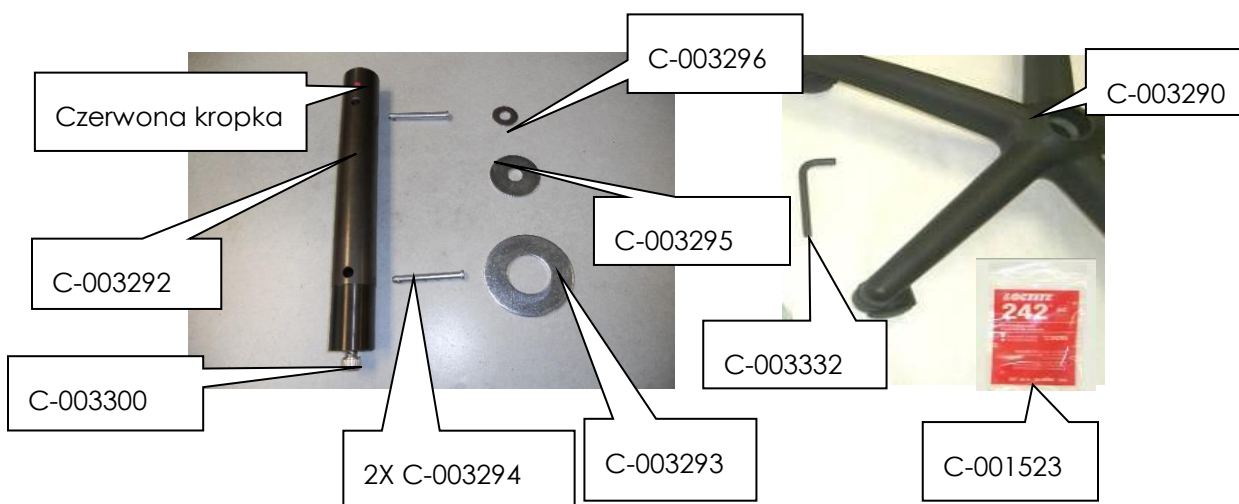
3. Przygotowanie i użytkowanie sprzętu:

3.1 Przed użyciem:

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

3.2 Przygotowanie:

Identyfikacja podzespołów w ramach modułu



- Drążek (C-003292) umieścić końcem oznaczonym czerwoną kropką skierowanym w środku kwadratowego cylindra kolumny oraz otworami skierowanymi ku górze. Wyrównać otwory oraz czerwone kropki na kolumnie oraz drążku.

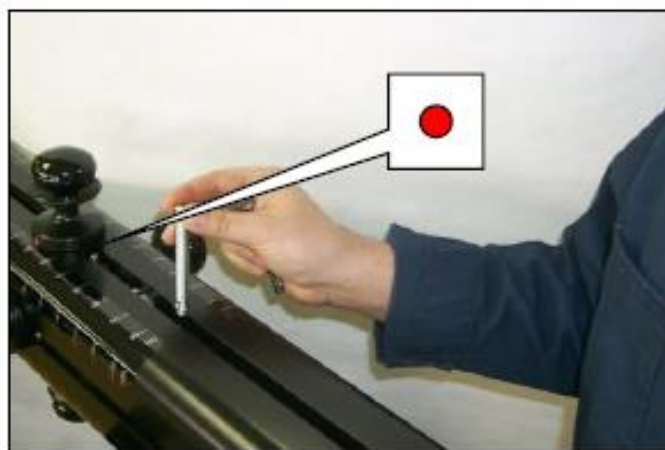


INSTRUKCJA OBSŁUGI

- b. Zamontować podkładkę (C-003293) na końcu drążka.



- c. Po stronie, po której znajduje się czerwona kropka, wprowadzić Lock Pin (C-003294) przez górny otwór znajdujący w podstawie kolumny oraz odpowiedni otwór w drążku. Zamocować drugi sworzeń w dolnym otworze.



UWAGA: Upewnić się, że głowy Lock Pins są dokładnie zamontowane i zrównane z powierzchnią otworów w kolumnie.

- d. Zamontować Base Unit (C-003290) na końcu kolumny, jak pokazano na rysunku.



UWAGA: Base Unit może nie zostać dokładnie osadzona w tym momencie. Dokręcenie śruby określone w czynności f spowoduje wyrównaniu dolnej powierzchni drążka z powierzchnią większej podkładki.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- e. Umieścić mniejszą podkładkę (C-003296) na śrubie (C-003300), a następnie większą podkładkę (C-003295). Nałożyć Loctite 242 (w zestawie) na gwinty śruby (C-001523) jak pokazano na rysunku.



- f. Korzystając z klucza płaskiego Allen (C-003332) (w zestawie), przełożyć podkładkę oraz zespół śruby na podstawę kolumny, aż podkładka będzie dokładnie wyrównana z powierzchnią drążka.



Korzystanie z wyrobu

- g. Powiesić worek na dowolnym z czterech haków.
h. Ścisnąć uchwyt i przesunąć worek w górę lub dół na żądaną wysokość.
i. Zwolnić uchwyt i upewnić się, że jest on zablokowany w miejscu.

3.3 Elementy sterujące i wskaźniki wyrobu:

Easy Irrigation Tower posiada oznaczenie wysokości uchwytu w calach oraz centymetrach, jak pokazano poniżej.



INSTRUKCJA OBSŁUGI

3.4 Instrukcje dotyczące przechowywania, obsługi i zdejmowania:

3.4.1 Przechowywanie i obsługa:

Produkt należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu, aby zapobiec jego uszkodzeniu.

3.4.2 Instrukcja dotycząca zdejmowania:

Nie dotyczy.

3.5 Przewodnik dotyczący rozwiązywania problemów:

Dla tego wyrobu nie opracowano przewodnika dotyczącego rozwiązywania problemów. W celu uzyskania pomocy technicznej użytkownik wyrobu powinien najpierw skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hill-Rom.

3.6 Konserwacja wyrobu:

Należy upewnić się, że wszystkie etykiety są przymocowane i czytelne. W razie potrzeby należy wymienić etykiety, wcześniej usuwając starą etykietę za pomocą plastikowego skrobaka. Usunąć resztki kleju za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem.

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

4. Środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa i informacje ogólne:

4.1 Ogólne ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa:



OSTRZEŻENIE:

- a. Nie wolno używać produktu w przypadku jego widocznego uszkodzenia.
- b. Przed przystąpieniem do korzystania z wyrobu należy zapoznać się z jego instrukcją obsługi i konfiguracji. Przed zastosowaniem produktu u pacjenta należy zapoznać się z jego działaniem.
- c. Aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika oraz uszkodzenia sprzętu, przed użyciem należy sprawdzić wyrób i szyny boczne stołu operacyjnego pod kątem uszkodzeń i zużycia. Nie należy używać wyrobu w przypadku widocznych uszkodzeń, brakujących części lub działania wyrobu w sposób niezgodny z oczekiwaniami.

INSTRUKCJA OBSŁUGI



PRZESTROGA:

Nie wolno przekraczać dopuszczalnego obciążenia roboczego podanego w tabeli specyfikacji produktu

4.2 Parametry techniczne produktu:

Parametry mechaniczne	Opis
Wymiary produktu	Wysokość: zakres ruchu Wgłębienie haka do posadzki: 167,6 cm – 259 cm (66 cali – 102 cale) regulowane co 2,5 cm (1 cal) Szerokość: szerokość u podstawy, kolumna i hak. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30 cali x 5 cali x 18 cali) [Średnica u podstawy x kwadrat kolumny x obszar poza hakami]
Materiał	Nylon, stal, aluminium serii 6000, stal nierdzewna serii 300, czarny fenoplast Reid Tool MPB-5.
Bezpieczne obciążenie robocze wyrobu	40 000 cm ³ (10 000 cm ³ na hak)
Całkowita masa kompletnego wyrobu	< 22,6 kg (50 funtów)
Specyfikacja przechowywania	Opis
Temperatura podczas przechowywania	Od -29°C do +60°C
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	Od 15% do 85%
Temperatura podczas pracy	Ten wyrób jest przeznaczony do pracy w kontrolowanym środowisku sali operacyjnej.
Zakres wilgotności względnej podczas pracy	
Parametry elektryczne	Opis
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Parametry oprogramowania	Opis
Nie dotyczy.	Nie dotyczy.
Parametry zgodności	Opis
Easy Irrigation Tower jest kompatybilna z:	wyrób powinien posiadać cztery haki w celu zawieszenia czterech worków z płynem.

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

4.3 Instrukcja dotycząca sterylizacji:

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

4.4 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji:



OSTRZEŻENIE:

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



PRZESTROGA: NIE WOLNO ZANURZAĆ PODKŁADEK W PŁYNACH.

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

5. Wykaz stosownych norm:

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

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Nr	Normy	Opis
4.	EN ISO 15223-1	Wyroby medyczne – symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – część 1: Wymagania ogólne
5.	EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
6.	ISTA	Normy organizacji International Safe Transit Association obejmujące testy opakowań



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Manual de instruções

Produto n.º O-LPA



80028166
Version E

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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 relacionadas com a utilização deste dispositivo.
- O símbolo  nas etiquetas 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 comunicado ao fabricante e à autoridade competente indicada no presente documento.

Índice

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Informações gerais:	236
1.1 Declaração de direitos de autor:	236
1.2 Marcas comerciais:	236
1.3 Detalhes de contacto:	237
1.4 Considerações sobre segurança:	237
1.4.1 Aviso de símbolo de perigo de segurança:	237
1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:	237
1.4.3 Aviso para utilizadores e/ou pacientes:	237
1.4.4 Eliminação segura:	238
1.5 Funcionamento do sistema:	238
1.5.1 Símbolos aplicáveis:	238
1.5.2 Utilizadores e população de pacientes previstos:	239
1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:	240
1.6 Considerações sobre CEM:	240
1.7 Representante autorizado na CE:	240
1.8 Informações sobre o fabrico:	240
1.9 Informações sobre o importador na UE:	240
1.10 Patrocinador australiano autorizado:	240
2. Sistema	241
2.1 Identificação dos componentes do sistema:	241
2.2 Código e descrição do produto:	241
2.3 Tabelas de lista de acessórios e componentes consumíveis:	242
2.4 Indicações de utilização:	242
2.5 Utilização prevista:	242
2.6 Risco residual:	242
3. Configuração e utilização do equipamento:	243
3.1 Antes da utilização:	243
3.2 Configuração:	243
3.3 Controlos e indicadores do dispositivo:	246

MANUAL DE INSTRUÇÕES

3.4	Armazenamento, manuseamento e instruções de remoção:.....	246
3.4.1	Armazenamento e manuseamento:.....	246
3.4.2	Instruções de remoção:	246
3.5	Guia de resolução de problemas:	246
3.6	Manutenção do dispositivo:	246
4.	Precauções de segurança e informações gerais:.....	247
4.1	Avisos e precauções gerais de segurança:	247
4.2	Especificações do produto:.....	247
4.3	Instruções de esterilização:	248
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:	248
5.	Lista de normas aplicáveis:	249

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1. Informações gerais:

A Allen Medical Systems, Inc. é uma subsidiária da Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), um fabricante e fornecedor líder mundial de tecnologias médicas e serviços relacionados com a indústria de cuidados de saúde. 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 proporcionar um acesso seguro e eficaz ao local cirúrgico para a equipa cirúrgica, estamos empenhados em fornecer produtos de valor e qualidade excecionais.

Os produtos da Allen são apoiados por um serviço fiável e reativo, 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 autorização escrita da Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

As informações incluídas neste manual são confidenciais e não podem ser divulgadas a terceiros sem o consentimento prévio por escrito da Allen Medical.

1.2 Marcas comerciais:

As informações sobre marcas comerciais encontram-se em [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Os produtos podem ser abrangidos por uma ou mais patentes. Consulte a lista em [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) para obter informações sobre patentes.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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 utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou for acidentalmente aberta 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 comunicado 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 sobre a utilização. Consulte sempre os limites de peso do fabricante da mesa cirúrgica.



NUNCA EXCEDA A CAPACIDADE DE PESO DA MESA DE BLOCO OPERATÓRIO

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.4.4 Eliminação segura:

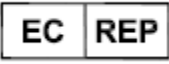
Os clientes devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais no que diz respeito à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos. Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deve contactar em primeiro lugar a assistência técnica da Hill-Rom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

1.5 Funcionamento do sistema:

1.5.1 Símbolos aplicáveis:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	Indica que se trata de um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o número de série do fabricante. O número de série do dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . YY indica o ano de fabrico, ou seja, 18WWSSSSSS, em que 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
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	EN ISO 15223-1

MANUAL DE INSTRUÇÕES

	Indica o código de lote do fabricante utilizando a data Juliana aaaaa, em que aa indica os últimos dois dígitos do ano e ddd indica o dia do ano, ou seja, 4 de abril de 2019 seria representado como 19094.	EN ISO 15223-1
	Indica o número de catálogo do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções para obter informações preventivas importantes, como avisos e precauções.	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural ou látex de borracha natural seco	EN ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica um aviso	IEC 60601-1
	Indica a necessidade de o utilizador consultar o manual de instruções	EN ISO 15223-1

1.5.2 Utilizadores e população de pacientes previstos:

Utilizadores previstos: Cirurgiões, enfermeiros, médicos e/ou profissionais de saúde envolvidos no procedimento previsto para o dispositivo. Não destinado a pessoas leigas.

Populações previstas:

Não aplicável.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:



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

1.6 Considerações sobre CEM:

Este não é um dispositivo eletromecânico. Como tal, as Declarações CEM não são aplicáveis.

1.7 Representante autorizado na CE:



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

1.8 Informações sobre o 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:

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

1.10 Patrocinador australiano autorizado:

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

MANUAL DE INSTRUÇÕES

2. Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:



2.2 Código e descrição do produto:

O-LPA – Easy Irrigation Tower

MANUAL DE INSTRUÇÕES

2.3 Tabelas de lista de acessórios e componentes consumíveis:

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

Nome do acessório	Número do produto
Não aplicável	Não aplicável

Nome do consumível	Número do produto
Não aplicável	Não aplicável

Nota: Consulte os manuais de instruções correspondentes aos produtos mencionados na tabela acima.

2.4 Indicações de utilização:

Os dispositivos do sistema Fluid Delivery são utilizados quando é necessária irrigação por gravidade em cirurgias artroscópicas. Este dispositivo pode ser utilizado com uma ampla população de pacientes, conforme o prestador de cuidados ou a instituição determinem adequado.

2.5 Utilização prevista:

O sistema Fluid Delivery foi concebido para segurar as bolsas de fluido quando é necessária irrigação por gravidade em cirurgias artroscópicas. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em ambiente de bloco operatório.

2.6 Risco residual:

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

MANUAL DE INSTRUÇÕES

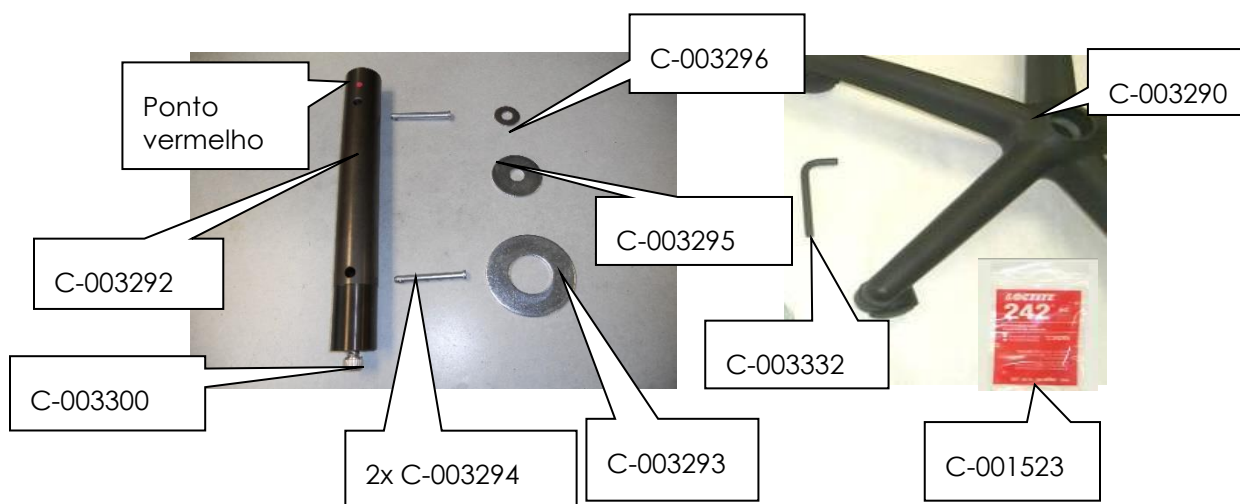
3. Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

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

3.2 Configuração:

Identificação dos componentes para montagem



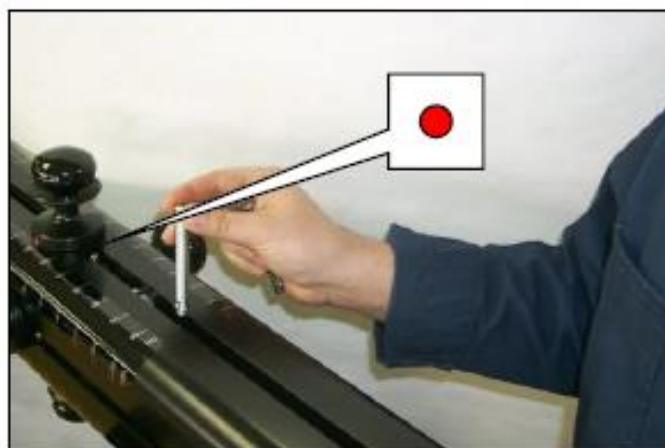
- Introduza a extremidade com o ponto vermelho da barra (C-003292) no cilindro central de forma quadrangular da torre com os orifícios virados para cima. Alinhe os orifícios e os pontos vermelhos da torre e da barra.



- b. Coloque a anilha (C-003293) na extremidade da barra.



- c. No lado com o ponto vermelho, introduza o pino de bloqueio (C-003294) através do orifício superior na parte inferior da torre e do orifício correspondente na barra. Introduza o segundo pino no orifício inferior.



NOTA: Certifique-se de que a cabeça dos pinos de bloqueio está totalmente fixada e nivelada com a superfície do orifício na torre.

- d. Instale a unidade de base (C-003290) na extremidade da torre, conforme ilustrado.

NOTA: A unidade de base poderá não encaixar totalmente nesta altura. Ao apertar o parafuso no Passo f, a superfície inferior da barra ficará nivelada com a superfície da anilha de maior dimensão.



MANUAL DE INSTRUÇÕES

- e. Coloque a anilha de menor dimensão (C-003296) no parafuso (C-003300), seguido da anilha de maior dimensão (C-003295). Aplique Loctite 242 (fornecida) nas roscas do parafuso (C-001523), conforme ilustrado.



- f. Utilizando a chave Allen (C-003332) (fornecida), aperte o conjunto da anilha e do parafuso na base da torre até a anilha ficar totalmente nivelada com a superfície da barra.



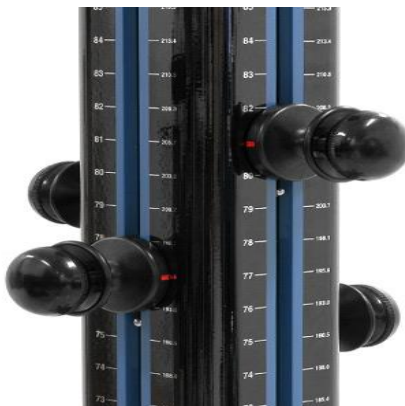
Utilização do dispositivo

- g. Pendure a bolsa em qualquer um dos quatro ganchos.
h. Aperte o manípulo e mova a bolsa para cima ou para baixo, consoante a altura pretendida.
i. Solte o manípulo e verifique se o manípulo está encaixado no devido lugar.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

3.3 Controlos e indicadores do dispositivo:

A Easy Irrigation Tower fornece a altura do gancho em polegadas e centímetros, conforme apresentado abaixo.



3.4 Armazenamento, manuseamento e instruções de remoção:

3.4.1 Armazenamento e manuseamento:

O produto deve ser armazenado num ambiente limpo e seguro para evitar danos.

3.4.2 Instruções de remoção:

Não aplicável

3.5 Guia de resolução de problemas:

Este dispositivo não possui um guia de resolução de problemas. Para obter assistência técnica, o utilizador do dispositivo deve contactar em primeiro lugar a assistência técnica da Hill-Rom.

3.6 Manutenção do dispositivo:

Certifique-se de que todas as etiquetas estão colocadas e legíveis. Substitua as etiquetas conforme necessário com um raspador de plástico para as remover. Utilize um toalhete à base de álcool para remover quaisquer resíduos de adesivo.

Contacte a Allen Medical Systems, Inc. utilizando as informações incluídas na secção de detalhes de contacto (1.3) se necessitar de reparar ou substituir o dispositivo.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

4. Precauções de segurança e informações gerais:

4.1 Avisos e precauções gerais de segurança:



AVISO:

- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis.
- Antes da utilização deste dispositivo, leia as instruções de configuração e utilização do equipamento. Familiarize-se com o produto antes da sua aplicação em pacientes.
- Para evitar lesões no 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.



CUIDADO:

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

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	Altura: Amplitude de movimentos Da calha do gancho ao chão: 167,6 cm–259 cm (66"–102") ajustável em incrementos de 2,5 cm (1"). Largura: largura da base, da coluna e do gancho. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") [diâmetro na base x coluna quadrada x extremidade a extremidade dos ganchos]
Material	Nylon, aço, alumínio de série 6000, aço inoxidável de série 300, ferramenta Reid MPB-5, fenólico preto.
Carga de trabalho segura no dispositivo	40 000 cc (10 000 cc por gancho)
Peso total do dispositivo completo	<22,6 kg (<50 lbs)
Especificações de armazenamento	Descrição
Temperatura de armazenamento	-29 °C a +60 °C
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	15% a 85%

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Temperatura de funcionamento	Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operatório controlado.
Intervalo de humidade relativa de funcionamento	
Especificações elétricas	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de software	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de compatibilidade	Descrição
A Easy Irrigation Tower é compatível com:	O dispositivo deverá ter uma função de gancho para pendurar as quatro bolsas de fluidos.

Nota: Consulte os manuais de instruções correspondentes aos produtos mencionados na tabela acima.

4.3 Instruções de esterilização:

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

4.4 Instruções de limpeza e desinfeção:



AVISO:

- Não utilize lixívia ou 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 armazenar ou utilizar novamente.



CUIDADO: NÃO MERGULHE AS ALMOFADAS EM QUALQUER LÍQUIDO

CUIDADO: NÃO UTILIZE LIXÍVIA OU FENÓLICOS NAS ALMOFADAS

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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 de riscos aos dispositivos médicos.
3.	EN 1041	Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos
4.	EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nas etiquetas, 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 testagem no âmbito de um processo de gestão de riscos
6.	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs O-LPA



80028166
Version E

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



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

- Citiți și asigurați-vă că înțelegeți toate avertismentele prezentate în acest manual și inscripționate pe dispozitiv, înainte de a-l utiliza pentru un pacient.
- Simbolul  alertează utilizatorul cu privire la proceduri importante sau instrucțiuni de siguranță în vederea utilizării acestui dispozitiv.

Simbolul  de pe etichete arată când trebuie consultate Instrucțiunile de utilizare.

- Tehnicile descrise în acest manual sunt doar sugestiile producătorului. Responsabilitatea finală pentru îngrijirea pacientului în ceea ce privește acest dispozitiv o are medicul curant.
- Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de personal instruit.
- Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.
- Păstrați acest manual disponibil pentru consultări viitoare.
- Orice incident grav care are legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente menționate în acest document.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Cuprins

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Informații generale:	254
1.1 Notificare privind drepturile de autor:	254
1.2 Mărci comerciale:	254
1.3 Detalii de contact:	255
1.4 Considerații privind siguranța:	255
1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	255
1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:	255
1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:	255
1.4.4 Eliminare în siguranță:	256
1.5 Operarea sistemului:	256
1.5.1 Simboluri aplicabile:	256
1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:	257
1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	258
1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:	258
1.7 Reprezentant autorizat CE:	258
1.8 Informații de fabricație:	258
1.9 Informații importator din UE:	258
1.10 Sponsor australian autorizat:	258
2. Sistem	259
2.1 Identificarea componentelor sistemului:	259
2.2 Cod produs și descriere:	259
2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	260
2.4 Indicații de utilizare:	260
2.5 Domeniu de utilizare:	260
2.6 Risc rezidual:	260
3. Configurarea și utilizarea echipamentelor:	261
3.1 Înainte de utilizare:	261
3.2 Configurare:	261
3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:	263

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4	Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:	264
3.4.1	Depozitare și manipulare:	264
3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:.....	264
3.5	Ghid de depanare:	264
3.6	Întreținere dispozitiv:	264
4.	Precauții de siguranță și informații generale:	264
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:.....	264
4.2	Specificații produs:.....	265
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:.....	266
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:	266
5.	Listă cu standardele aplicabile:	267

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

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

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 fără intenție înainte de utilizare.

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

1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:

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

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



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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.4.4 Eliminare în siguranță:

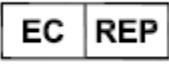
Clienții trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale. În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de suport tehnic 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 . AA indică anul de fabricație, de exemplu 118SSNNNNNNNN, unde 18 reprezintă anul 2018. SS indică numărul săptămânii de fabricație într-un calendar de magazin standard. (zero inițial inclus.) NNNNNNN este un număr unic secvențial.	EN ISO 15223-1
	Indică Numărul Global al Articolului Comercial pentru dispozitivul medical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	EN ISO 15223-1

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:

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

Populație țintă:

Nu se aplică.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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)

1.9 Informații importator din UE:

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

1.10 Sponsor australian autorizat:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2. Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:



2.2 Cod produs și descriere:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:

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

Denumire accesoriu	Număr produs
Nu se aplică	Nu se aplică

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Nu se aplică	Nu se aplică

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

2.4 Indicații de utilizare:

Dispozitivele sistemului Fluid Delivery se folosesc când este necesară irigarea gravitațională în procedurile de chirurgie artroscopică. Acest dispozitiv poate fi utilizat pe o populație largă de pacienți, după cum este stabilit de îngrijitor sau instituție.

2.5 Domeniu de utilizare:

Sistemul Fluid Delivery este conceput pentru prinderea pungilor de fluide când este necesară irigarea gravitațională în procedurile de chirurgie artroscopică. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către cadrele medicale din sala de operații.

2.6 Risc rezidual:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

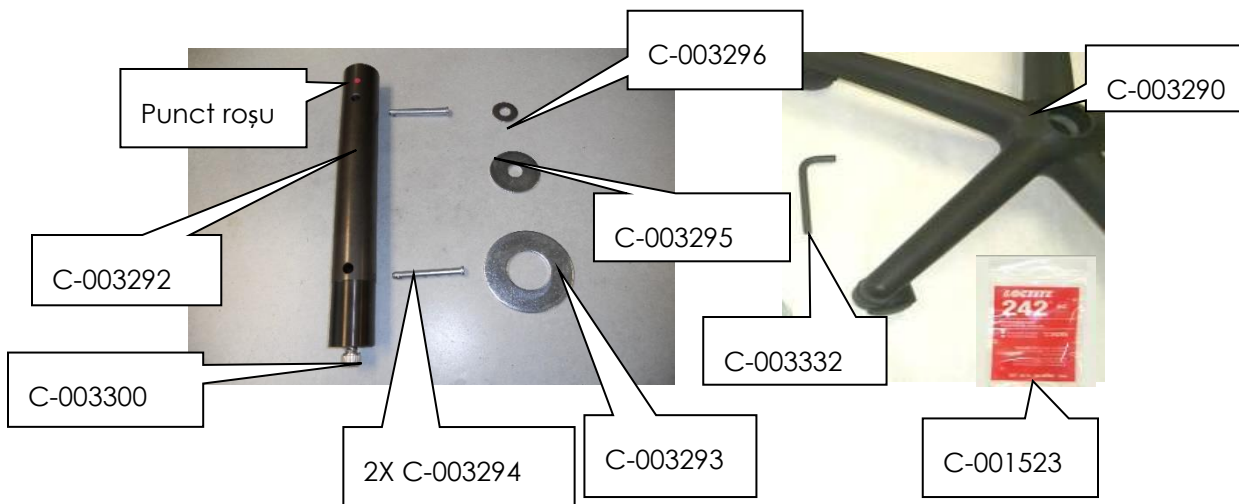
3. Configurarea și utilizarea echipamentelor:

3.1 Înainte de utilizare:

- 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 uscat în mod corect înainte de fiecare utilizare.

3.2 Configurare:

Identificarea componentelor pentru asamblare



- Introduceți bara (C-003292), cu capătul marcat cu punctul roșu, în cilindrul pătrat central al turnului cu orificiile orientate în sus. Aliniați orificiile și punctele roșii de pe turn și de pe bară.

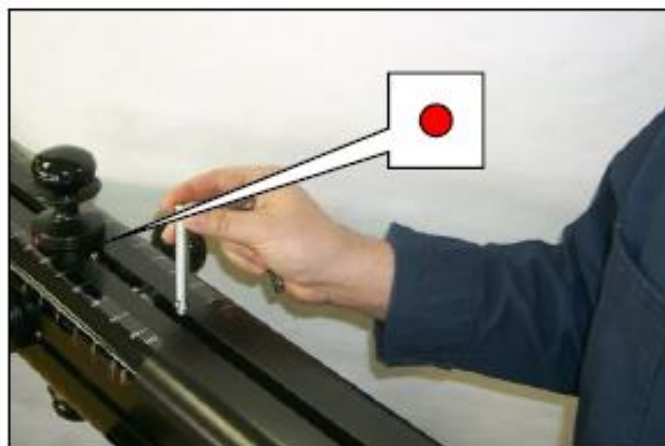


INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- b. Instalați șaiba (C-003293) la capătul barei.



- c. Pe aceeași parte cu punctul roșu, introduceți Lock Pin (C-003294) prin orificiul superior de la partea de jos a turnului și orificiul corespunzător din bară. Instalați al doilea știft în orificiul inferior.



NOTĂ: Capul Lock Pins trebuie să fie introdus complet și la același nivel cu suprafața orificiului din turn.

- d. Instalați Base Unit (C-003290) la capătul turnului ca în ilustrație.

NOTĂ: Este posibil ca Base Unit să nu intre complet în acest stadiu. Strângerea șurubului de la Pasul f va aduce suprafața inferioară a barei la același nivel cu suprafața șaibei mai mari.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- e. Introduceți șaiba mai mică (C-003296) pe șurub (C-003300) și apoi șaiba mai mare (C-003295). Aplicați Loctite 242 (furnizat) pe filetul șurubului (C-001523) ca în ilustrație.



- f. Folosind cheia Allen (C-003332) (furnizată), înșurubați ansamblul de șaibă și șurub la baza turnului până când șaiba este la același nivel cu suprafața barei.



Utilizarea dispozitivului

- Agățați punga de oricare dintre cele patru cârlige.
- Strângeți maneta și deplasați punga în sus sau în jos la înălțimea dorită.
- Eliberați maneta și verificați că aceasta este blocată în poziție.

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

Dispozitivul Easy Irrigation Tower asigură înălțimile de agățare afișate în inch și centimetri ca în imaginea de mai jos.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

3.4.1 Depozitare și manipulare:

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat și sigur pentru a preveni deteriorarea.

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

Nu se aplică

3.5 Ghid de depanare:

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

3.6 Întreținere dispozitiv:

Asigurați-vă că toate etichetele sunt aplicate și pot fi citite. Înlocuiți etichetele după cum este necesar utilizând o racletă din plastic pentru îndepărtarea acestora. Folosiți o lavetă cu alcool pentru a îndepărta reziduurile de adeziv.

Contactați Allen Medical Systems, Inc. dacă doriți să reparați sau să înlocuiți dispozitivul, folosind informațiile din secțiunea cu datele de contact (1.3).

4. Precauții de siguranță și informații generale:

4.1 Avertismente și atenționări generale privind siguranța:



AVERTISMENT:

- 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.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- c. Pentru a preveni vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, examinați dispozitivul și barele laterale ale mesei chirurgicale pentru posibile deteriorări sau uzură înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă deteriorarea este vizibilă, dacă lipsesc piese sau dacă nu funcționează conform așteptărilor.



ATENȚIE:

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

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	Înălțime: Intervalul de deplasare Distanță de la cârlig la podea: 167,6 cm – 259 cm (66"-102") reglabilă în pași de 2,5 cm (1"). Lățime: lățime la bază, coloană și cârlig. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") [Diametru la bază x coloana pătrată x extremitățile cârligelor]
Material	Nailon, oțel, aluminiu seria 6000, oțel inoxidabil seria 300, rășină fenolică neagră MPB-5 Reid Tool.
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	40,000 cc (10,000 cc per cârlig)
Greutatea totală a dispozitivului complet	< 22,6 kg (< 50 lbs)
Specificații de depozitare	Descriere
Temperatură de depozitare	-29 °C - +60 °C
Interval umiditate relativă la depozitare	15 % - 85 %
Temperatură de operare	Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în mediul controlat al unei săli de operații.
Interval umiditate relativă de operare	
Specificații electrice	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații software	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Specificații de compatibilitate	Descriere
Dispozitivul Easy Irrigation Tower este compatibil cu:	Dispozitivul va fi prevăzut cu cârlige pentru agățarea celor patru pungi de fluide.

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

4.3 Instrucțiuni de sterilizare:

Acest dispozitiv nu este conceput pentru a fi sterilizat. Se poate produce deteriorarea echipamentului.

4.4 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:



AVERTISMENT:

- Nu folosiți înălbitor sau produse care conțin înălbitor pentru a curăța dispozitivul. Se poate produce vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului.
- După fiecare utilizare, curățați dispozitivul cu șervețele pe bază de alcool.
- Nu puneți dispozitivul în apă. Se poate produce deteriorarea echipamentului.
- Folosiți o lavetă și o soluție de dezinfectare/curățare cu amoniu cuaternar pentru a curăța și dezinfecta dispozitivul.
- Citiți și urmați recomandările producătorului pentru dezinfectarea uzuală.
- Citiți și urmați instrucțiunile produsului de curățare. Procedați cu atenție în zonele în care lichidul poate pătrunde în mecanism.
- Ștergeți dispozitivul cu o lavetă curată și uscată.
- Asigurați-vă că dispozitivul este uscat înainte de a-l depozita sau de a-l folosi din nou.



ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI SUPORTURILE ÎN LICHID

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI ÎNĂLBITOR SAU COMPUȘI FENOLICI PENTRU SUPORTURI

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

5. Listă cu standardele aplicabile:

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



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Uputstva za upotrebu

Br. proizvoda O-LPA



80028166

Version E

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

VAŽNE NAPOMENE



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

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

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

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

Sadržaj

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Opšte informacije:	272
1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:	272
1.2 Žigovi:	272
1.3 Kontaktni podaci:	273
1.4 Bezbednosne napomene:	273
1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	273
1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	273
1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	273
1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:	274
1.5 Rukovanje sistemom:	274
1.5.1 Primenljivi simboli:	274
1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:	275
1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:	275
1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:	276
1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	276
1.8 Informacije o proizvodnji:	276
1.9 Informacije o uvozniku u EU:	276
1.10Ovlašćeni australski sponzor:	276
2. Sistem	277
2.1 Identifikacija komponenti sistema:	277
2.2 Šifra i opis proizvoda:	277
2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:	277
2.4 Indikacije za upotrebu:	278
2.5 Namena:	278
2.6 Preostali rizik:	278
3. Postavljanje i upotreba opreme:	278
3.1 Pre upotrebe:	278
3.2 Postavljanje:	279
3.3 Komande i indikatori uređaja:	282

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.4	Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	282
3.4.1	Čuvanje i rukovanje:	282
3.4.2	Uputstva za uklanjanje:.....	282
3.5	Vodič za rešavanje problema:	282
3.6	Održavanje uređaja:	282
4.	Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:.....	283
4.1	Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:.....	283
4.2	Specifikacije proizvoda:	283
4.3	Uputstva za sterilizaciju:	284
4.4	Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:	284
5.	Lista primenljivih standarda:.....	285

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Opšte informacije:

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

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

1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. SVA PRAVA ZADRŽANA.

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

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

1.2 Žigovi:

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

Proizvodi su možda obuhvaćeni jednim patentom ili većim brojem njih. Pogledajte listu na stranici [Hill-rom.com/patents](https://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 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:

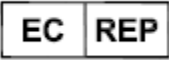
Klijenti treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem u otpad medicinskih uređaja i pribora. Ako korisnik uređaja ima nedoumice, treba najpre da se obrati tehničkoj službi kompanije Hill-Rom radi smernica o bezbednom odlaganju 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 . YY označava godinu proizvodnje, tj. 18WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu. WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.) SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava broj serije proizvođača pomoću julijanskog formata datuma yyddd, gde yy označava poslednje dve cifre u godini, a ddd označava dan u godini. Na primer, 4. april 2019. je prema ovom šablonu 19094.	EN ISO 15223-1

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

	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:

Nije primenljivo.

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).

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:

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

1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:



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

1.8 Informacije o proizvodnji:



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

1.9 Informacije o uvozniku u EU:

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

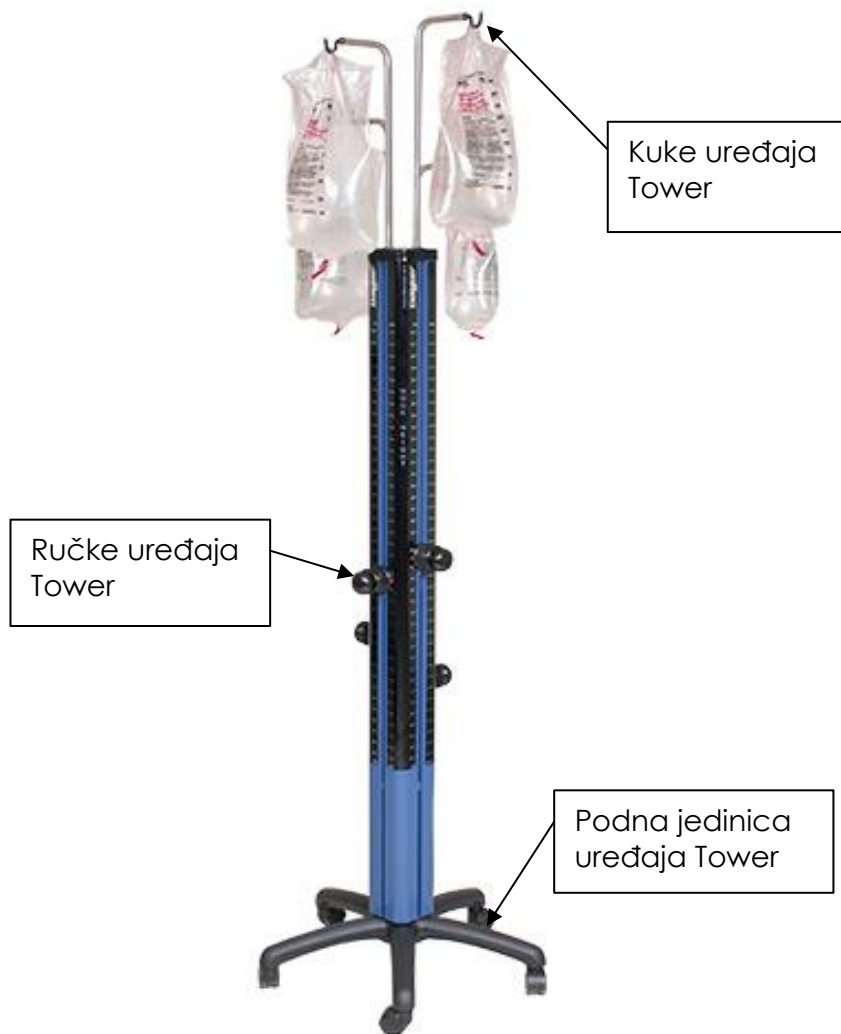
1.10 Ovlašćeni australski sponzor:

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2. Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:



2.2 Šifra i opis proizvoda:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Naziv pribora	Broj proizvoda
Nije primenljivo	Nije primenljivo

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Nije primenljivo	Nije primenljivo

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

2.4 Indikacije za upotrebu:

Uređaji u okviru sistema Fluid Delivery se koriste kada je gravitaciona irigacija neophodna pri artroskopskoj hirurgiji. Ovaj uređaj može da se koristi kod raznovrsne populacije pacijenata, u skladu sa odlukom zdravstvenog radnika ili ustanove.

2.5 Namena:

Sistem Fluid Delivery je osmišljen tako da drži kese sa tečnošću kada je gravitaciona irigacija neophodna pri artroskopskoj hirurgiji. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

2.6 Preostali rizik:

Ovaj proizvod je usklađen sa relevantnim standardima za performanse i bezbednost. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti povredu pacijenta i korisnika ili oštećenje uređaja koje može nastati od uređaja koji je zloupotrebljen ili neispravan.

3. Postavljanje i upotreba opreme:

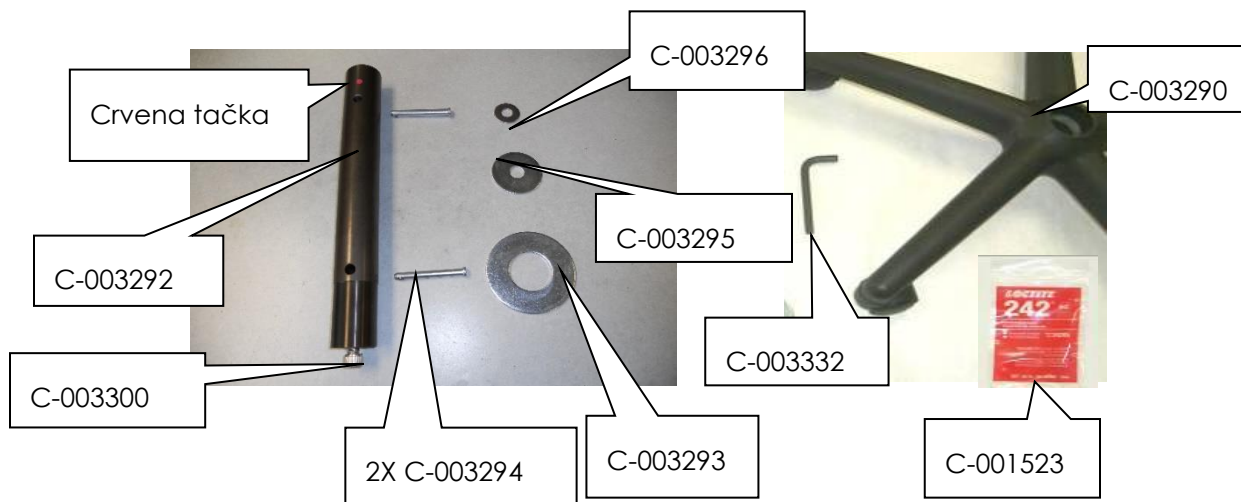
3.1 Pre upotrebe:

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.2 Postavljanje:

Identifikacija komponenti u sklopu



- a. Ubacite kraj šipke (C-003292) sa crvenom tačkom u centralni četvrtasti cilindar uređaja Tower, tako da su otvori okrenuti prema gore. Poravnajte otvore i crvene tačke na uređaju Tower i šipci.



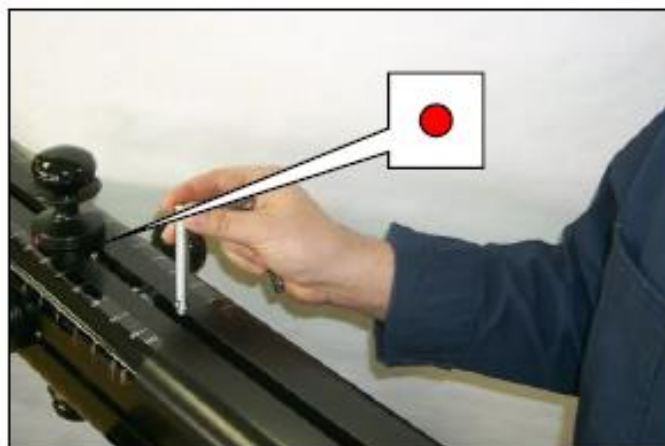
- b. Postavite podlošku (C-003293) na kraj šipke.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- c. Na strani sa crvenom tačkom ubacite sigurnosnu osovinicu Lock Pin (C-003294) kroz gornji otvor na donjoj strani uređaja Tower i odgovarajući otvor na šipci. Ubacite drugu osovinicu u donji otvor.

NAPOMENA: Uverite se da su glave sigurnosnih osovinica Lock Pin potpuno ubačene i da su u ravni sa otvorima na uređaju Tower.



- d. Montirajte podnu jedinicu Base Unit (C-003290) na kraj uređaja Tower, kao što je ilustrovano.

NAPOMENA: Podna jedinica Base Unit možda neće moći da potpuno nalegne u ležište u ovom trenutku. Kada zatežete zavrtnje u koraku f, donja površina šipke dovešće se u ravan sa površinom veće podloške.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- e. Postavite manju podlošku (C-003296) na zavrtnj (C-003300), a nakon toga i veću podlošku (C-003295). Nanesite (dostavljeni) Loctite 242 na navoje zavrtnja (C-001523), kao što je prikazano na slici.



- f. Pomoću (dostavljenog) Allen (inbus) ključa (C-003332) zavijajte sklop podloški i zavrtnja na podni deo jedinice Tower sve dok podloška ne bude u potpunosti u ravni sa površinom šipke.



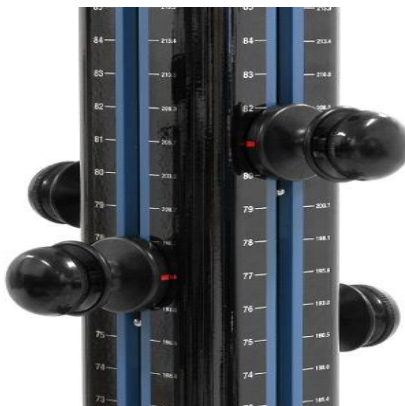
Upotreba uređaja

- Okačite kesu na neku od četiri kuke.
- Stisnite ručku i pomerajte kesu gore ili dole na željenu visinu.
- Pustite ručku i uverite se da je blokirana u položaju.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.3 Komande i indikatori uređaja:

Uređaj Easy Irrigation Tower omogućava vam da vidite visinu na koju su okačene kese u inčima i centimetrima, kao što je prikazano u nastavku.



3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

Proizvod treba da se čuva u čistom i bezbednom okruženju da bi se sprečilo oštećenje proizvoda.

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

Nije primenljivo

3.5 Vodič za rešavanje problema:

Za ovaj uređaj ne postoji vodič za rešavanje problema. Korisnik treba najpre da se obrati tehničkoj podršci kompanije Hill-Rom za tehničku podršku.

3.6 Održavanje uređaja:

Uverite se da su sve oznake postavljene na uređaj i da su čitke. Zamenite oznake po potrebi koristeći plastični strugač za uklanjanje oznaka. Koristite alkoholnu vlažnu maramicu za uklanjanje eventualno preostalog lepka.

Obratite se kompaniji Allen Medical Systems, Inc. ako želite da popravite ili zamenite uređaj; koristite informacije u odeljku sa kontaktnim podacima (1.3).

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

4. Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:

4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:



UPOZORENJE:

- Nemojte da koristite proizvod ako su na njemu vidljiva oštećenja.
- Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstvo za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se sa proizvodom pre primene nad pacijentom.
- Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, proverite da li postoje oštećenja ili istrošenost uređaja i bočnih šina operacionog stola pre upotrebe. Nemojte da koristite ako je vidljivo oštećenje uređaja, ako nedostaju delovi ili ako uređaj ne funkcioniše kako je predviđeno.



OPREZ:

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

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	Visina: Opseg kretanja Od kuke do poda: 167,6 cm – 259 cm (66" – 102") podesivo u pomacima od po 2,5 cm (1"). Širina: širina na osnovi, stubu i kod kuka. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") (prečnik na osnovi x četvrtasti stub x od jedne do druge spoljne kuke)
Materijal	Najlon, čelik, aluminijum serije 6000, nerđajući čelik serije 300, Reid Tool MPB-5, crni fenol.
Bezbedno radno opterećenje uređaja	40.000 cc (10.000 cc po kuki)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	< 22,6 kg (< 50 lb)
Specifikacije za čuvanje	Opis
Temperatura čuvanja	Od -29 °C do +60 °C
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri čuvanju	Od 15% do 85%
Radna temperatura	Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu u kontrolisanom okruženju operacione sale.
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri radu	

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Električne specifikacije	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Uređaj Easy Irrigation Tower je kompatibilan sa uređajem:	Uređaj koji ima četiri kuke za kačenje kesa sa tečnošću.

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

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

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

4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:

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



OPREZ: NEMOJTE DA URANJATE OBLOGE U BILO KAKVU TEČNOST

OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE IZBELJIVAČ ILI FENOLE NA OBLOGAMA

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

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



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Návod na použitie

Číslo produktu O-LPA



80028166
Version E

NÁVOD NA POUŽITIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA



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

- Prečítajte si a oboznámte sa so všetkými varovaniami v tejto príručke, ako aj so samotným zariadením, kým ho začnete používať u pacienta.
- Symbol  je určený na to, aby používateľa upozornil na dôležité postupy alebo bezpečnostné pokyny týkajúce sa používania tohto zariadenia.

Účelom symbolu  na štítkoch je ukázať, kedy by ste si mali preštudovať návod na použitie.

- Metódy uvedené v tejto príručke sú iba odporúčania výrobcu. Konečná zodpovednosť za starostlivosť o pacienta vzhľadom na toto zariadenie zostáva na ošetrojúcom lekárovi.
- Funkcia zariadenia by sa mala skontrolovať pred každým použitím.
- Toto zariadenie smie používať iba vyškolený personál.
- Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.
- Uchovajte túto príručku pre budúce použitie.
- Akúkoľvek vážnu nehodu, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu uvedenému v tomto dokumente.

NÁVOD NA POUŽITIE

Obsah

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Všeobecné informácie:	290
1.1 Oznámenie o autorských právach:	290
1.2 Ochranné známky:	290
1.3 Kontaktné údaje:	291
1.4 Bezpečnostné informácie:	291
1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:	291
1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:	291
1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	291
1.4.4 Bezpečná likvidácia:	292
1.5 Obsluha systému:	292
1.5.1 Príslušné symboly:	292
1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:	293
1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	293
1.6 Informácie o EMC:	294
1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:	294
1.8 Výrobné informácie:	294
1.9 Informácie o dovozcovi do EÚ:	294
1.10 Autorizovaný austrálsky sponzor:	294
2. Systém	295
2.1 Identifikácia zložiek systému:	295
2.2 Kód a opis produktu:	295
2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:	296
2.4 Indikácie na použitie:	296
2.5 Určené použitie:	296
2.6 Zvyškové riziko:	296
3. Zostavenie a použitie zariadenia:	297
3.1 Pred použitím:	297
3.2 Nastavenie:	297
3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:	299

NÁVOD NA POUŽITIE

3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	300
3.4.1 Skladovanie a manipulácia:.....	300
3.4.2 Pokyny na likvidáciu:.....	300
3.5 Sprievodca riešením problémov:.....	300
3.6 Údržba zariadenia:.....	300
4. Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	300
4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:.....	300
4.2 Technické údaje o produkte:.....	301
4.3 Pokyny na sterilizáciu:.....	301
4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	302
5. Zoznam príslušných noriem:	302

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:

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastala v súvislosti so zariadením, by mala byť oznámená výrobcovi, ako aj príslušnému orgánu členského štátu, kde má používateľ a/alebo pacient trvalé bydlisko.

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



NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY

NÁVOD NA POUŽITIE

1.4.4 Bezpečná likvidácia:

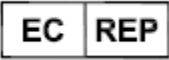
Zákazníci by mali dodržiavať všetky federálne, štátne, regionálne a/alebo miestne zákony a predpisy týkajúce sa bezpečnej likvidácie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva. V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

1.5 Obsluha systému:

1.5.1 Príslušné symboly:

Použitý symbol	Popis	Referencia
	Znamená, že toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka	MDR 2017/745
	Udáva výrobcu zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva sériové číslo výrobcu. Sériové číslo je kódované ako 1RRTTSSSSSS . RR udáva rok výroby, t. j. 118TTSSSSSS, kde 18 znamená rok 2018. TT udáva číslo výrobného týždňa v rámci bežného obchodného kalendára (vrátane úvodných núl). SSSSSS je jedinečné sekvenčné číslo.	EN ISO 15223-1
	Udáva globálne číslo obchodnej položky pre túto zdravotnícku pomôcku	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Udáva dátum výroby zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva kód šarže výrobcu s použitím juliánskeho dátumu v tvare rrddd, kde rr udáva posledné dve číslice roka a ddd udáva deň v roku, t. j. 4. apríl 2019 bude vyjadrený ako 19094.	EN ISO 15223-1

NÁVOD NA POUŽITIE

	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:

Nie je relevantné.

1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:



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

NÁVOD NA POUŽITIE

1.6 Informácie o EMC:

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

1.7 Autorizovaný zástupca pre ES:



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

1.8 Výrobné informácie:



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

1.9 Informácie o dovozcovi do EÚ:

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

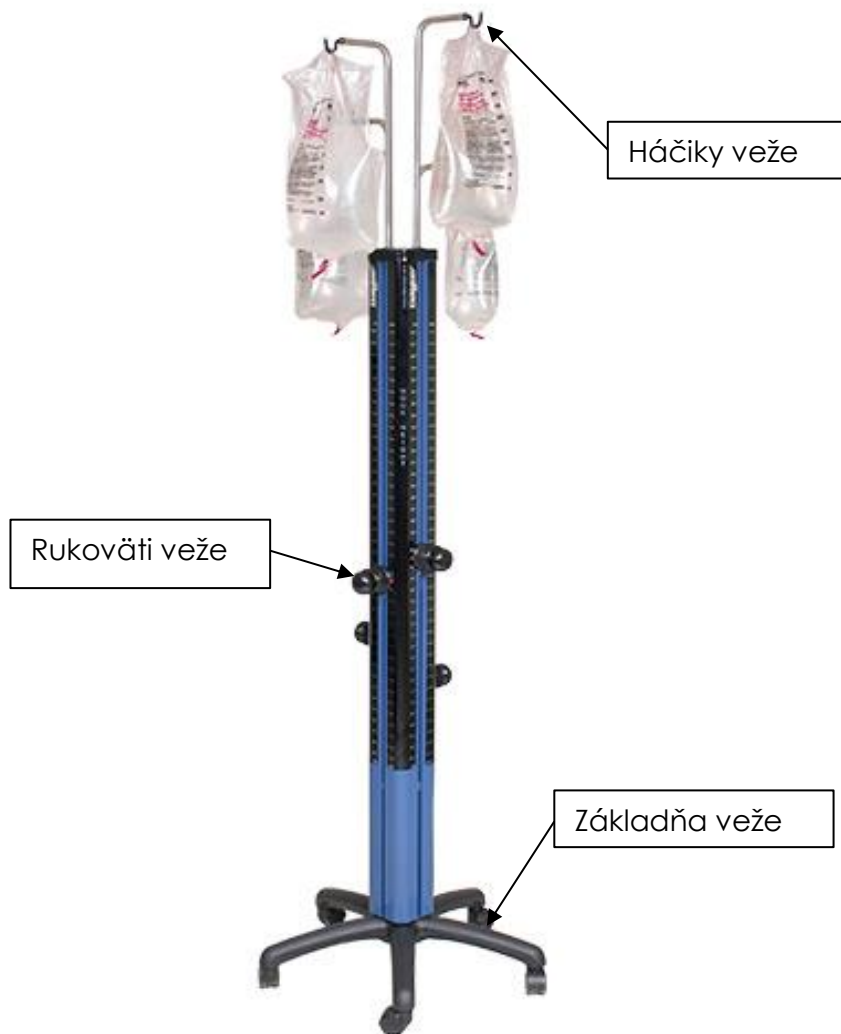
1.10 Autorizovaný austrálsky sponzor:

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

NÁVOD NA POUŽITIE

2. Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:



2.2 Kód a opis produktu:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

NÁVOD NA POUŽITIE

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Nie je relevantné	Nie je relevantné

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Nie je relevantné	Nie je relevantné

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

2.4 Indikácie na použitie:

Zariadenia systému Fluid Delivery sa používajú, keď je pre chirurgický zákrok potrebné gravitačné vyplachovanie. Táto pomôcka sa môže používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.5 Určené použitie:

Systém Fluid Delivery je navrhnutý tak, aby udržiaval vaky s tekutinami, keď je pre chirurgický zákrok potrebné gravitačné vyplachovanie. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

2.6 Zvyškové riziko:

Tento produkt vyhovuje príslušným výkonnostným a bezpečnostným normám. V prípade nesprávneho používania však nie je možné úplne vylúčiť zranenie pacienta, používateľa alebo poškodenie tejto pomôcky.

NÁVOD NA POUŽITIE

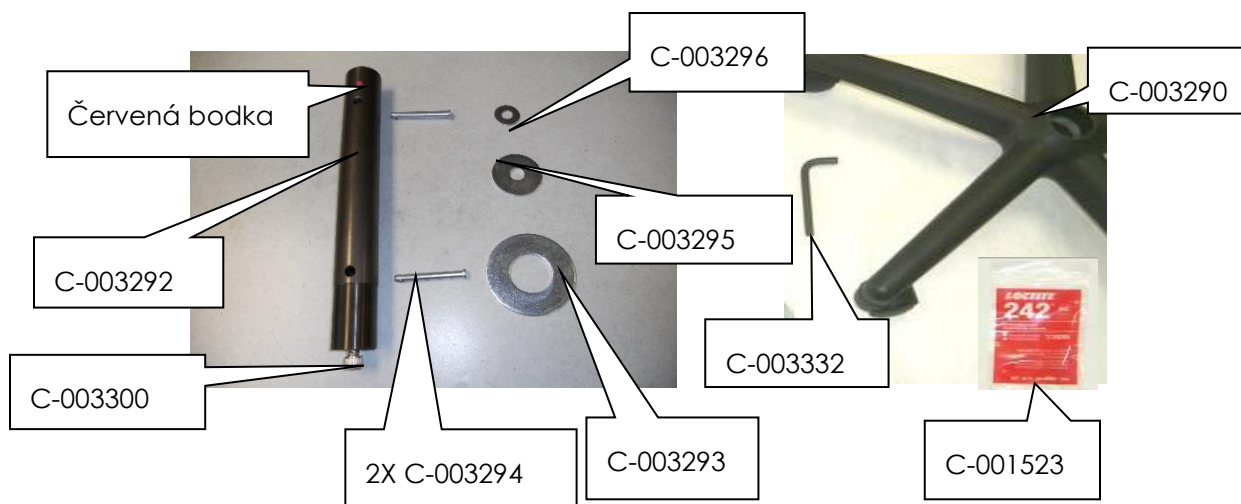
3. Zostavenie a použitie zariadenia:

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.

3.2 Nastavenie:

Identifikácia zložiek na zostavenie



- Vložte tyč (C-003292), s koncom označeným červenou bodkou, do stredného štvorcového valca veže s otvormi smerom nahor. Zarovnajte otvory a červené bodky vo veži a na tyči.



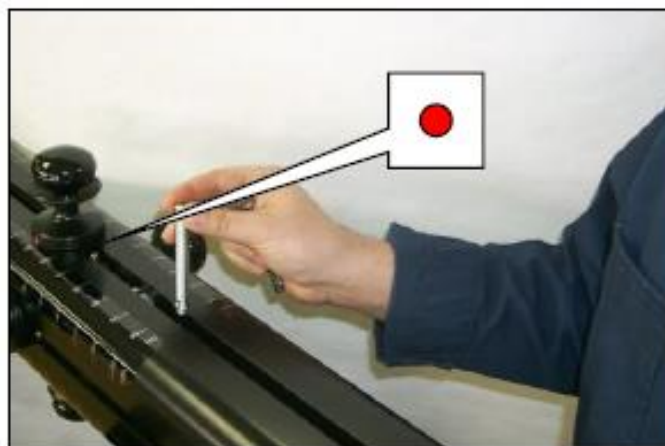
NÁVOD NA POUŽITIE

- b. Na koniec tyče nainštalujte podložku (C-003293).



- c. Na strane s červenou bodkou zasuněte zašŕovací kolík Lock Pin (C-003294) cez vrchný otvor v spodnej časti veže a zodpovedajúci otvor v tyči. Druhý kolík nainštalujte do spodného otvoru.

POZNÁMKA: Uistite sa, že hlava zašŕovacích kolíkov Lock Pin je úplne nainštalovaná a zarovnaná s povrchom otvoru vo veži.



- d. Podľa obrázka nainštalujte základňu Base Unit (C-003290) na koniec veže.

POZNÁMKA: Base Unit sa v tomto okamihu nemusí úplne zasunúť. Utiahnutím skrutky v kroku f sa spodná plocha lišty vyrovná s povrchom väčšej podložky



NÁVOD NA POUŽITIE

- e. Na skrutku (C-003300) nasadíte menšiu podložku (C-003296) a potom väčšiu podložku (C-003295). Podľa obrázku naneste prípravok Loctite 242 (súčasť dodávky) na závit skrutky (C-001523).



- f. Pomocou kľúča Allen (C-003332) (súčasť dodávky) zaskrutkujte zostavu skrutky a podložky na základňu veže, až kým podložka nebude pevne priliehať k povrchu tyče.



Používanie zariadenia

- a. Zaveste vak na ktorýkoľvek zo štyroch háčikov.
b. Stlačte rukoväť a posuňte vak nahor alebo nadol do požadovanej výšky.
c. Uvoľnite rukoväť a skontrolujte, či je rukoväť zaistená na svojom mieste.

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

Veža Easy Irrigation Tower poskytuje závesnú výšku uvedenú v palcoch a centimetroch, ako je uvedené nižšie.



NÁVOD NA POUŽITIE

3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

Produkt sa musí skladovať v čistom a bezpečnom prostredí, aby sa nepoškodil.

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

Nie je relevantné

3.5 Sprievodca riešením problémov:

Toto zariadenie nemá sprievodcu riešením problémov. Ak používateľ zariadenia potrebuje technickú pomoc, mal by sa najprv obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom.

3.6 Údržba zariadenia:

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

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

4. Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:



VAROVANIE:

- a. Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
- b. Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.
- c. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.



UPOZORNENIE:

Dodržite bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte.

NÁVOD NA POUŽITIE

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	Výška: Rozsah pohybu Medzi háčikom a podlahou: 167,6 cm – 259 cm (66" – 102") nastaviteľný v krokoch po 2,5 cm (1"). Šírka: šírka na úrovni základne, stĺp a háčika. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") [Priemer na úrovni základne x štvorcový stĺp x vonkajšie časti háčikov]
Materiál	Nylon, oceľ, hliník série 6000, nerezová oceľ série 300, čierny fenolový nástroj Reid Tool MPB-5.
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	40 000 cm ³ (10 000 cm ³ na háčik)
Celková hmotnosť celého zariadenia	< 22,6 kg (< 50 lb)
Technické údaje o skladovaní	Popis
Teplota skladovania	-29 °C až +60 °C
Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania	15 % až 85 %
Prevádzková teplota	Toto zariadenie je určené na použitie v kontrolovanom prostredí operačnej sály.
Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti	
Elektrické technické údaje	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o softvéri	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o kompatibilitě	Popis
Veža Easy Irrigation Tower je kompatibilná s:	Zariadenie musí obsahovať háčiky na zavesenie štyroch vakov s tekutinami.

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



UPOZORNENIE: NEPONÁRAJTE PODLOŽKY DO ŽIADNEJ TEKUTINY

UPOZORNENIE: NA ČISTENIE PODLOŽIEK NEPOUŽÍVAJTE BIELIDLO ANI FENOLY

5. Zoznam príslušných noriem:

Poradové číslo	Normy	Popis
1.	EN 62366-1	Zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
2.	EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
3.	EN 1041	Informácie dodané výrobcom zdravotníckych pomôcok
4.	EN ISO 15223-1	Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky
5.	EN ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
6.	ISTA	Normy orgánu International Safe Transit Association pre testovanie obalov



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Navodila za uporabo
Št. izdelka O-LPA



80028166
Version E

NAVODILA ZA UPORABO

POMEMBNE OPOMBE



Priporočamo, da pred uporabo tega ali katerega koli drugega medicinskega pripomočka pri pacientu preberete navodila za uporabo in se seznanite z izdelkom.

- Pred uporabo pripomočka pri pacientu morate prebrati in razumeti vsa opozorila v tem priročniku in na pripomočku.
- Simbol  uporabnika opozarja na pomembne postopke ali varnostna navodila za uporabo tega pripomočka.

Simbol  na nalepkah označuje, da je treba pri uporabi upoštevati navodila za uporabo.

- Tehnike, ki so opisane v tem priročniku, so samo predlogi proizvajalca. Za oskrbo pacienta v povezavi s tem pripomočkom je odgovoren lečeči zdravnik.
- Pred vsako uporabo pripomočka je treba preveriti njegovo delovanje.
- Pripomoček lahko uporablja samo usposobljeno osebje.
- Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.
- Priročnik shranite, da bo na voljo za poznejšo uporabo.
- O resnih incidentih, do katerih bi prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, morate obvestiti proizvajalca in pristojni organ, ki je naveden v tem dokumentu.

NAVODILA ZA UPORABO

Kazalo vsebine

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Splošne informacije:	307
1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:	307
1.2 Blagovne znamke:	307
1.3 Kontaktni podatki:	308
1.4 Varnostni vidiki:	308
1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:	308
1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:	308
1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	308
1.4.4 Varno odlaganje:	309
1.5 Uporaba sistema:	309
1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:	309
1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:	310
1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	311
1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:	311
1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:	311
1.8 Informacije o proizvajalcu:	311
1.9 Informacije o uvozniku iz EU:	311
1.10 Pooblaščen avstralski sponzor:	311
2. Sistem	312
2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:	312
2.2 Koda izdelka in opis:	312
2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:	313
2.4 Indikacija za uporabo:	313
2.5 Predvidena uporaba:	313
2.6 Preostala tveganja:	313
3. Nastavitev in uporaba opreme:	314
3.1 Pred uporabo:	314
3.2 Namestitve:	314
3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:	316

NAVODILA ZA UPORABO

3.4	Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:	317
3.4.1	Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	317
3.4.2	Navodila za odlaganje:	317
3.5	Navodila za odpravljanje napak:	317
3.6	Vzdrževanje pripomočka:	317
4.	Varnostni ukrepi in splošne informacije:	317
4.1	Splošna varnostna opozorila in svarila:	317
4.2	Specifikacije izdelka:	318
4.3	Navodila za sterilizacijo:	318
4.4	Navodila za čiščenje in razkuževanje:	319
5.	Seznam standardov, ki se uporabljajo:	319

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

Izdelki so lahko zaščiteni z enim patentom ali več. Seznam morebitnih patentov najdete na spletnem mestu [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).

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 namenoma 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:

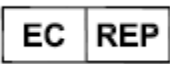
Kupci morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in dodatne opreme. V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne tehnično podporo podjetja Hill-Rom, kjer lahko dobi informacije o protokolih 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 . • Zapis YY označuje leto proizvodnje, torej v zapisu 118WWSSSSSS številka 18 pomeni leto 2018. • Zapis WW označuje številko tedna proizvodnje glede na standardni delovni koledar. (Vključno z začetnimi ničlami.) • Zapis SSSSSS je edinstvena zaporedna številka.	EN ISO 15223-1
	Označuje globalno trgovinsko identifikacijsko številko medicinskega pripomočka	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1

NAVODILA ZA UPORABO

	Označuje proizvajalčevo serijsko kodo na podlagi datuma po julijanskem koledarju v obliki yyddd, pri čemer črki yy označujeta zadnji dve številki leta, črke ddd pa datum v letu, npr. 4. April 2019 bi bil zapisan kot 19094.	EN ISO 15223-1
	Označuje kataložsko številko proizvajalca	EN ISO 15223-1
	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.	EN ISO 15223-1
	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223-1
	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da 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:

Ni relevantno.

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

1.8 Informacije o proizvajalcu:



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

1.9 Informacije o uvozniku iz EU:

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

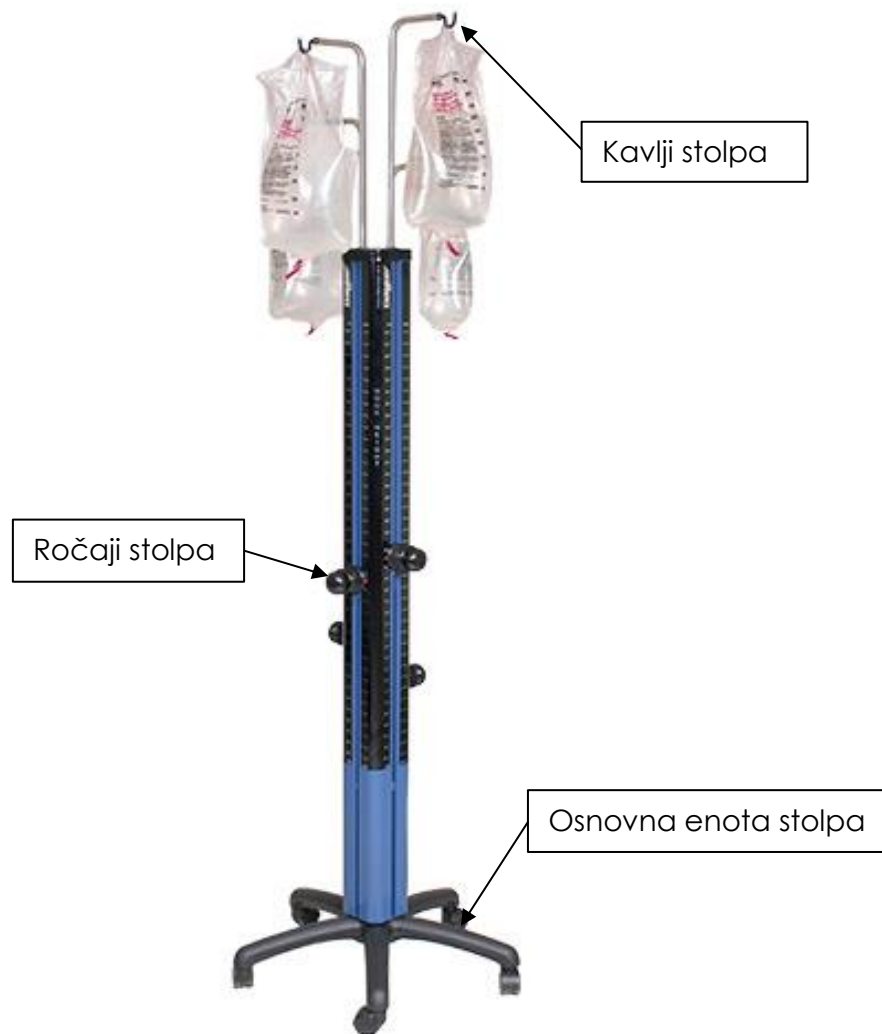
1.10 Pooblaščen avstralski sponzor:

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

NAVODILA ZA UPORABO

2. Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:



2.2 Koda izdelka in opis:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

NAVODILA ZA UPORABO

2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:

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

Ime dodatka	Številka izdelka
Ni relevantno	Ni relevantno

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Ni relevantno	Ni relevantno

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

2.4 Indikacija za uporabo:

Pripomočki sistema za Fluid Delivery se uporabljajo, kadar je za endoskopsko operacijo potrebna gravitacijska irigacija. Ta pripomoček je mogoče uporabljati pri široki populaciji pacientov, kot določi skrbnik ali ustanova.

2.5 Predvidena uporaba:

Sistem za Fluid Delivery je zasnovan za zadrževanje vreč s tekočino, kadar je za kirurški poseg potrebna gravitacijska irigacija. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.

2.6 Preostala tveganja:

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

NAVODILA ZA UPORABO

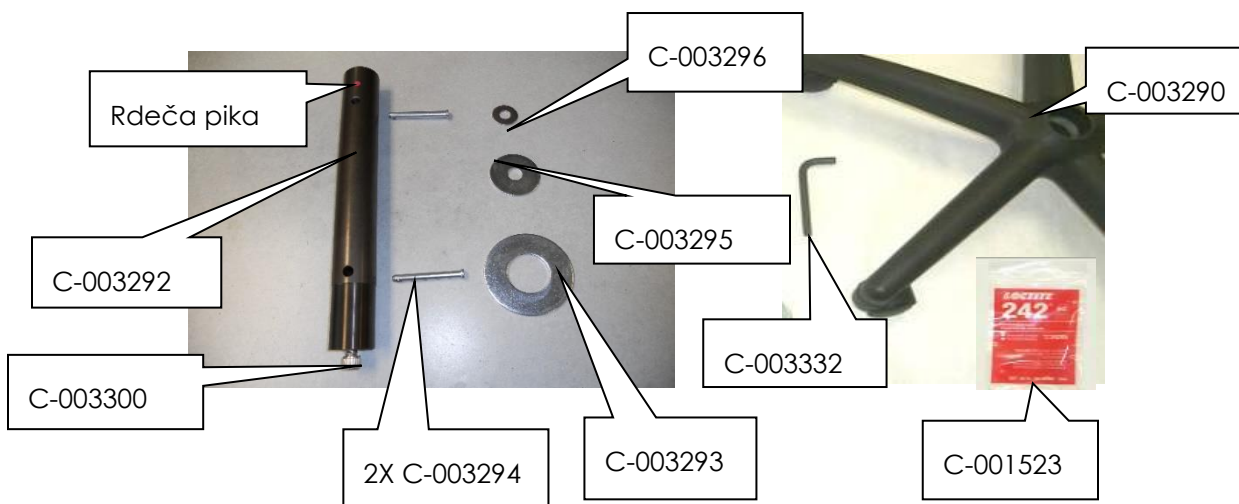
3. Nastavitev in uporaba opreme:

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.

3.2 Namestitev:

Identifikacija posameznih sestavnih delov za sestavljanje



- Konec droga (C-003292) z rdečo piko vstavite v srednji kvadratni valj stolpa tako, da so luknje obrnjene navzgor. Poravnajte luknje in rdeče pike na stebru in drogu.



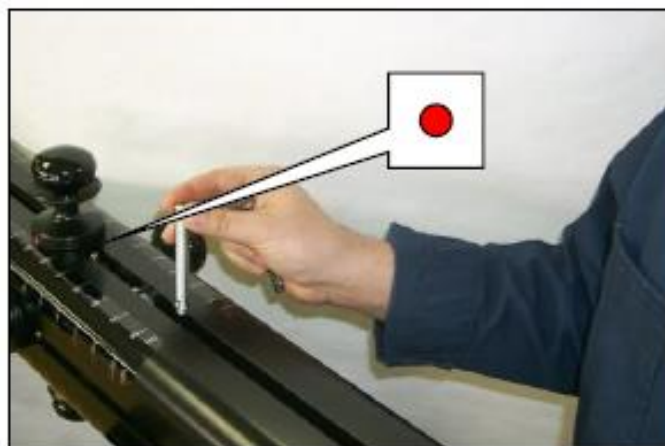
NAVODILA ZA UPORABO

- b. Na konec droga namestite podložko (C-003293).



- c. Na strani z rdečo piko vstavite zaklepni zatič Lock Pin (C-003294) skozi zgornjo luknjo na dnu stebra in ustrezno luknjo v drogu. V spodnjo luknjo namestite drugi zatič.

OPOMBA: Zagotovite, da je glava zatičev Lock Pins v celoti nameščena in poravnana s površino luknje v stolpu.



- d. Na konec droga namestite Base Unit (C-003290), kot je prikazano na sliki.

OPOMBA: V tem trenutku se Base Unit morda ne bo popolnoma zaskočila. Zategovanje vijaka v koraku f bo spodnjo površino droga poravnalo s površino večje podloške



NAVODILA ZA UPORABO

- e. Manjšo podložko (C-003296) namestite na vijak (C-003300), nato pa namestite še večjo podložko (C-003295). Lepilo Loctite 242 (priloženo) nanesite na navoje vijaka (C-001523), kot je prikazano na sliki.



- f. S ključem Allen (C-003332) navojno podložko in sklop vijaka privijajte na podnožje stolpa, dokler se podložka tesno ne prilega ob površino droga.



Uporaba pripomočka

- Torbo obesite na katerega koli od štirih kavljev.
- Stisnite ročaj in premaknite vrečko navzgor ali navzdol do želene višine.
- Sprostite ročaj in preverite, ali se je ročaj zaskočil.

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

Easy Irrigation Tower zagotavlja višino obešalnika, prikazano v palcih in centimetrih, kot je prikazano spodaj.



NAVODILA ZA UPORABO

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

3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:

Pripomoček shranjujte v čistem in varnem okolju, da se ta ne poškoduje.

3.4.2 Navodila za odlaganje:

Ni relevantno

3.5 Navodila za odpravljanje napak:

Navodila za odpravljanje napak za ta pripomoček niso na voljo. Za tehnično podporo se uporabnik pripomočka najprej obrne na tehnično podporo podjetja Hill-Rom.

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

Vse nalepke morajo biti nameščene tako, da jih je mogoče prebrati. Nalepke po potrebi zamenjajte, za njihovo odstranitev pa uporabite plastično strgalo. Morebitne ostanke lepila odstranite z alkoholnim robčkom.

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

4. Varnostni ukrepi in splošne informacije:

4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:



OPOZORILO:

- Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
- Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
- Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo preglejte pripomoček in stranska vodila operacijske mize ter se prepričajte, da niso poškodovana ali obrabljena. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, manjka njegov del ali če ne deluje, kot ste pričakovali.



POZOR:

Varne delovne obremenitve, navedene v tabeli s specifikacijami izdelka, ne smete preseči.

NAVODILA ZA UPORABO

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	Višina: Obseg gibanja Od kavlja do tal: 167,6 cm–259 cm (66"–102") nastavljiv v korakih po 2,5 cm (1"). Širina: širina na dnu, stebru in kavljju. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") (premer na dnu x kvadratni stolp x od ene zunanje strani do druge zunanje stvari kavljev)
Material	Najlon, jeklo, aluminij serije 6000, nerjaveče jeklo serije 300, orodje Reid MPB-5, črni fenol.
Varna delovna obremenitev na pripomočku	40.000 cc (10.000 cc na kavelj)
Skupna teža celotnega pripomočka	< 22,6 kg (< 50 lb)
Specifikacije za shranjevanje	Opis
Temperatura za shranjevanje	Od –29 °C do +60 °C
Območje relativne vlažnosti za shranjevanje	Od 15 % do 85 %
Delovna temperatura	Pripomoček je predviden za uporabo v operacijski sobi z nadzorovano temperaturo.
Območje delovne relativne vlažnosti	
Električne specifikacije	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije programske opreme	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije za združljivost	Opis
Easy Irrigation Tower je združljiv z:	Pripomoček mora imeti kavelj za obešanje štirih vreč s tekočino.

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.

NAVODILA ZA UPORABO

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

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



POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO

POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN

5. Seznam standardov, ki se uporabljajo:

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



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Instrucciones de uso
N.º de producto O-LPA



80028166
Version E

INSTRUCCIONES DE USO

AVISOS IMPORTANTES



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

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

El símbolo  en las etiquetas indica cuándo deben consultarse las instrucciones de uso correspondientes.

- Las técnicas detalladas en este manual son solo sugerencias del fabricante. La responsabilidad final del cuidado del paciente con respecto a este dispositivo sigue siendo del médico que lo atiende.
- El funcionamiento del dispositivo debe comprobarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solamente debe ser operado por personal formado.
- Todas las modificaciones, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.
- Utilice este manual como referencia en el futuro.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente indicada en este documento.

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

Allen® Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Información general:	324
1.1 Aviso de copyright:	324
1.2 Marcas comerciales:	324
1.3 Información de contacto:	325
1.4 Consideraciones de seguridad:	325
1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	325
1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:	325
1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:	325
1.4.4 Eliminación segura:	326
1.5 Funcionamiento del sistema:	326
1.5.1 Símbolos:	326
1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:	327
1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	328
1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	328
1.7 Representante autorizado en la CE:	328
1.8 Información del fabricante:	328
1.9 Información del importador de la UE:	328
1.10 Representante autorizado en Australia:	328
2. Sistema	329
2.1 Identificación de los componentes del sistema:	329
2.2 Descripción y código del producto:	329
2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	330
2.4 Indicación de uso:	330
2.5 Uso previsto:	330
2.6 Riesgo residual:	330
3. Configuración y uso del equipo:	331
3.1 Antes del uso:	331
3.2 Configuración:	331
3.3 Controles e indicadores del dispositivo:	333

INSTRUCCIONES DE USO

3.4	Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:	334
3.4.1	Almacenamiento y manipulación:.....	334
3.4.2	Instrucciones de retirada:	334
3.5	Guía de solución de problemas:	334
3.6	Mantenimiento del dispositivo:	334
4.	Precauciones de seguridad e información general:.....	334
4.1	Precauciones y advertencias de seguridad generales:.....	334
4.2	Especificaciones del producto:.....	335
4.3	Instrucciones de esterilización:.....	336
4.4	Instrucciones de limpieza y desinfección:.....	336
5.	Lista de normas aplicables:	337

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

Los productos pueden estar cubiertos por una o más patentes. Consulte el listado de patentes en [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents).

INSTRUCCIONES DE USO

1.3 Información de contacto:

Consulte el catálogo para obtener información sobre pedidos.

Información de contacto del servicio de atención al cliente de Allen:

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

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:



NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI MUESTRA DAÑOS VISIBLES O DEGRADACIÓN EN LOS MATERIALES.

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

No utilice el producto si el embalaje está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

Todas las modificaciones, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.

1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra el usuario o el paciente.

Nota: Consulte las instrucciones de uso en la guía del usuario del fabricante de la mesa de operaciones. Consulte siempre los límites de peso indicados por el fabricante de la mesa de operaciones.



NO SOBREPASE NUNCA LA CAPACIDAD DE CARGA DE LA MESA DE OPERACIONES.

INSTRUCCIONES DE USO

1.4.4 Eliminación segura:

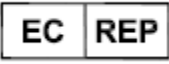
Los clientes deben cumplir todas las leyes y las normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y los accesorios médicos. En caso de duda, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto primero con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante. El número de serie del dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . YY indica el año de fabricación, por ejemplo, 118WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018. WW indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar (ceros a la izquierda incluidos). SSSSSS corresponde a un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	EN ISO 15223-1

INSTRUCCIONES DE USO

	Indica el código de lote del fabricante mediante la fecha juliana yyddd, donde yy indica los dos últimos dígitos del año y ddd el día del año; por ejemplo, el 4 de abril de 2019 se representaría como 19094.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario cumple el Reglamento (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica una advertencia	IEC 60601-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1

1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:

Usuarios previstos: Cirujanos, enfermeros, médicos y profesionales sanitarios de quirófano implicados en el procedimiento indicado para el dispositivo. No está destinado para personas no especializadas en la materia.

Poblaciones indicadas:

No aplicable.

INSTRUCCIONES DE USO

1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:



Este producto es un producto sanitario no invasivo de clase I.
Este sistema lleva la marca CE de acuerdo con el anexo VIII, norma 1,
del reglamento sobre productos sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745).

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

Este producto no es un dispositivo electromecánico. Por tanto, las declaraciones sobre compatibilidad electromagnética no son aplicables.

1.7 Representante autorizado en la CE:



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

1.8 Información del fabricante:



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

1.9 Información del importador de la UE:

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

1.10 Representante autorizado en Australia:

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

INSTRUCCIONES DE USO

2. Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:



2.2 Descripción y código del producto:

O-LPA: Easy Irrigation Tower

INSTRUCCIONES DE USO

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

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

Nombre de accesorio	Número de producto
No aplicable	No aplicable

Nombre de consumible	Número de producto
No aplicable	No aplicable

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

2.4 Indicación de uso:

Los dispositivos del sistema Fluid Delivery se utilizan cuando se requiere irrigación por gravedad en intervenciones de artroscopia. Además, 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 sistema Fluid Delivery está diseñado para sostener las bolsas de líquidos cuando se requiere irrigación por gravedad en intervenciones de artroscopia. Estos dispositivos están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios en un quirófano.

2.6 Riesgo residual:

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

INSTRUCCIONES DE USO

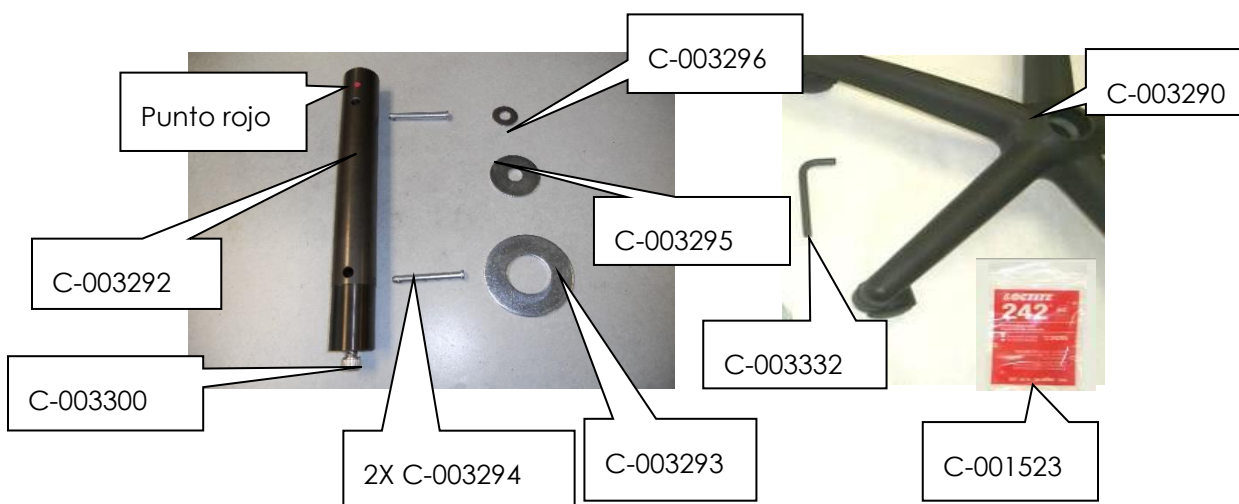
3. Configuración y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

- Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes cortantes que podrían ser producto de una caída o de un impacto durante el almacenamiento.
- Asegúrese de que el producto se ha limpiado y desinfectado correctamente, y de que se ha limpiado en seco antes de cada uso.

3.2 Configuración:

Identificación de los componentes para el montaje



- Inserte la barra (C-003292), por el extremo con el punto rojo, en la estructura cilíndrica cuadrada central del Tower con los orificios hacia arriba. Alinee los orificios y los puntos rojos de la barra y el Tower.

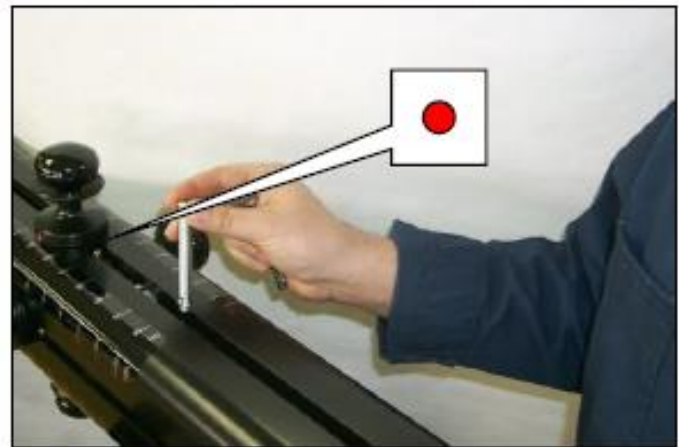


INSTRUCCIONES DE USO

- b. Instale la arandela (C-003293) en el extremo de la barra.



- c. En el lado con el punto rojo, inserte el Lock Pin (C-003294) a través del orificio superior en la parte inferior del soporte de líquidos y el orificio correspondiente en la barra. Instale el segundo pasador en el orificio inferior.



NOTA: Asegúrese de que la cabeza de los Lock Pins esté instalada correctamente y alineada con la superficie del orificio del Tower.

- d. Instale la Base Unit (C-003290) en el extremo del Tower, como se muestra en la imagen.



NOTA: Es posible que la Base Unit no se acople por completo en este punto. Al apretar el tornillo en el paso f., la superficie inferior de la barra se alineará con la superficie de la arandela más grande.

INSTRUCCIONES DE USO

- e. Coloque la arandela más pequeña (C-003296) sobre el tornillo (C-003300) y, a continuación, coloque la arandela más grande (C-003295). Aplique Loctite 242 (suministrado) a las roscas del tornillo (C-001523), como se muestra en la imagen.



- f. Con la llave Allen (C-003332) (suministrada), enrosque la arandela y atornille el conjunto a la base del Tower hasta que la arandela quede a ras con la superficie de la barra.



Uso del dispositivo

- g. Cuelgue la bolsa en cualquiera de los cuatro colgadores.
h. Apriete el mango y mueva la bolsa hacia arriba o hacia abajo hasta la altura deseada.
i. Suelte el mango y compruebe que esté fijo en su sitio.

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

El Easy Irrigation Tower indica la altura en pulgadas y centímetros, como se observa en la siguiente imagen.



INSTRUCCIONES DE USO

3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

El producto debe almacenarse en un entorno limpio y seguro para evitar daños en el mismo.

3.4.2 Instrucciones de retirada:

No aplicable.

3.5 Guía de solución de problemas:

Este dispositivo no dispone de una guía de solución de problemas. Para recibir asistencia técnica, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto en primer lugar con el servicio técnico de Hill-Rom.

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que 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. utilizando los datos de la sección de información de contacto (1.3) si necesita reparar o sustituir el dispositivo.

4. Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

- a. No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de configuración y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.
- c. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, antes de usarlos, inspeccione el equipo y los raíles laterales de la mesa quirúrgica por si presentaran daños o desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.

INSTRUCCIONES DE USO



PRECAUCIÓN:

No sobrepase la carga segura de trabajo indicada en la tabla de especificaciones del producto.

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	Altura: rango de movimiento Rango de bajada del colgador al suelo: 167,6 cm – 259 cm (66"-102"), ajustable en incrementos de 2,5 cm (1"). Anchura: anchura de la base, la estructura y los colgadores 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") (diámetro en la base x la estructura cuadrada x los colgadores de extremo a extremo)
Materiales	Nailon, acero, aluminio para la serie 6000, acero inoxidable para la serie 300, compuesto fenólico Reid Tool MPB-5 negro
Carga de trabajo segura del dispositivo	40 000 cc (10 000 cc por colgador)
Peso total de todo el dispositivo	< 22,6 kg (< 50 lbs)
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa para el almacenamiento	Del 15 % al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa para el funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Compatibilidad del Easy Irrigation Tower	El dispositivo deberá tener colgadores para colgar cuatro bolsas de líquidos.

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

INSTRUCCIONES DE USO

4.3 Instrucciones de esterilización:

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

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:



ADVERTENCIA:

- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Pueden producirse lesiones o daños en el equipo.
- Tras el uso, limpie el dispositivo con 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 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 1041-1	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
4.	EN ISO 15223-1	Productos sanitarios: Símbolos que se han de utilizar en las etiquetas y el etiquetado, e información que se ha de suministrar (parte 1): Requisitos generales
5.	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios (parte 1): Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6.	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de embalaje



Hillrom™

Easy Irrigation Tower

Hướng dẫn Sử dụng

Số Sản phẩm O-LPA



80028166

Version E

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO QUAN TRỌNG



Trước khi sử dụng thiết bị này hoặc bất kỳ loại thiết bị y tế nào khác với bệnh nhân, bạn nên đọc Hướng dẫn Sử dụng và tự làm quen với sản phẩm.

- Đọc và hiểu tất cả các cảnh báo trong sách hướng dẫn này và trên chính thiết bị trước khi sử dụng cho bệnh nhân.
- Biểu tượng  nhằm cảnh báo người dùng về các quy trình quan trọng hoặc hướng dẫn an toàn liên quan đến việc sử dụng thiết bị này.

Biểu tượng  trên nhãn nhằm cho biết khi nào nên tham khảo Hướng dẫn Sử dụng (IFU) để sử dụng.

- Các kỹ thuật được nêu chi tiết trong sách hướng dẫn này chỉ là đề xuất của nhà sản xuất. Trách nhiệm cuối cùng đối với việc chăm sóc bệnh nhân liên quan đến thiết bị này vẫn thuộc về bác sĩ chăm sóc.
- Cần kiểm tra chức năng của thiết bị trước mỗi lần sử dụng.
- Chỉ nhân viên được đào tạo mới được vận hành thiết bị này.
- Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi chuyên gia được ủy quyền.
- Luôn chuẩn bị sẵn sách hướng dẫn này để tham khảo trong tương lai.
- Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền được liệt kê trong tài liệu này.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mục lục

Allen™ Easy Irrigation Tower (O-LPA)

1. Thông tin Chung:	342
1.1 Thông báo Bản quyền:	342
1.2 Nhãn hiệu:	342
1.3 Chi tiết Liên hệ:	343
1.4 Cân nhắc về An toàn:	343
1.4.1 Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:	343
1.4.2 Thông báo sử dụng sai thiết bị:	343
1.4.3 Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân:	343
1.4.4 Thải bỏ an toàn:	343
1.5 Vận hành hệ thống:	344
1.5.1 Ký hiệu Áp dụng:	344
1.5.2 Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân:	345
1.5.3 Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:	345
1.6 Cân nhắc về Cơ điện (EMC):	345
1.7 Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):	345
1.8 Thông tin Sản xuất:	346
1.9 Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:	346
1.10 Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:	346
2. Hệ thống:	347
2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống:	347
2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả:	347
2.3 Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao:	347
2.4 Chỉ định sử dụng:	348
2.5 Mục đích sử dụng:	348
2.6 Rủi ro Còn lại:	348
3. Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:	349
3.1 Trước khi sử dụng:	349
3.2 Thiết lập:	349

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.3	Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:.....	351
3.4	Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:.....	352
3.4.1	Bảo quản và Xử lý:.....	352
3.4.2	Hướng dẫn Tháo ra:.....	352
3.5	Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:	352
3.6	Bảo trì Thiết bị:	352
4.	Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:.....	352
4.1	Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:	352
4.2	Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:.....	353
4.3	Hướng dẫn Tiệt trùng:.....	353
4.4	Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:.....	353
5.	Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:.....	354

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Thông tin Chung:

Allen Medical Systems, Inc. là công ty con của Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), nhà sản xuất và cung cấp các công nghệ y tế và dịch vụ liên quan hàng đầu thế giới cho ngành chăm sóc sức khỏe. Là công ty đi đầu trong lĩnh vực định vị bệnh nhân, đam mê của chúng tôi là cải thiện kết quả của bệnh nhân và sự an toàn của người chăm sóc, đồng thời nâng cao hiệu quả của khách hàng. Chúng tôi lấy cảm hứng từ việc cung cấp các giải pháp sáng tạo để đáp ứng các nhu cầu cấp thiết nhất của khách hàng. Chúng tôi hòa mình vào thế giới của khách hàng để đáp ứng tốt hơn những nhu cầu này và giải quyết những thách thức hàng ngày trong môi trường của họ. Cho dù phát triển một giải pháp để giải quyết những thách thức về định vị bệnh nhân hay tạo ra một hệ thống để giúp nhóm phẫu thuật có thể tiếp cận vị trí phẫu thuật an toàn và hiệu quả, chúng tôi cũng cam kết cung cấp các sản phẩm có giá trị và chất lượng vượt trội.

Bạn sẽ nhận được các dịch vụ đáng tin cậy và nhanh chóng cho các sản phẩm của Allen, cũng như theo dõi các buổi giới thiệu sản phẩm miễn phí tại chỗ.

1.1 Thông báo Bản quyền:

Bản sửa đổi

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TẤT CẢ QUYỀN ĐƯỢC BẢO LƯU.

Không được sao chép hoặc truyền phát bất kỳ phần nào của tài liệu này dưới bất kỳ hình thức hoặc bằng bất kỳ phương tiện nào, dù là điện tử hay cơ học, kể cả photocopy, ghi âm hoặc bằng bất kỳ hệ thống thông tin hoặc truy xuất nào mà không được Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) cho phép bằng văn bản.

Thông tin trong sách hướng dẫn này là bí mật và không được tiết lộ cho bên thứ ba mà không được Allen Medical đồng ý trước bằng văn bản.

1.2 Nhãn hiệu:

Có thể xem thông tin về nhãn hiệu tại [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Sản phẩm có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. Vui lòng tham khảo danh sách tại [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) để biết về (các) bằng sáng chế.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1.3 Chi tiết Liên hệ:

Để biết thông tin đặt hàng, vui lòng xem danh mục.

Thông tin Liên hệ của bộ phận Dịch vụ Khách hàng Allen:

 Bắc Mỹ	 Quốc tế
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 số máy lẻ 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 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. 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.

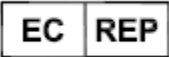
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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 1YYWWSSSSSSS . YY cho biết năm sản xuất, tức là 118WWSSSSSSS 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.) SSSSSSS 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 ngày thiết bị y tế được sản xuất	EN ISO 15223-1
	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 số danh mục của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thông tin thận trọng quan trọng như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa.	EN ISO 15223-1
	Cho biết thiết bị không chứa cao su tự nhiên hoặc mũ cao su tự nhiên khô	EN ISO 15223-1

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

	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:

Không Áp dụng.

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.

1.7 Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):



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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1.8 Thông tin Sản xuất:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 HOA KỲ
800-433-5774 (BẮC MỸ)
+1 978-266-4200 (QUỐC TẾ)

1.9 Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:

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

1.10 Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2. Hệ thống

2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống:



2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả:

O-LPA - Easy Irrigation Tower

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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên Phụ kiện	Số sản phẩm
Không Áp dụng	Không Áp dụng

Tên Vật tư tiêu hao	Số sản phẩm
Không Áp dụng	Không Áp dụng

Lưu ý: Tham khảo IFU tương ứng cho các sản phẩm được đề cập trong bảng trên.

2.4 Chỉ định sử dụng:

Các thiết bị của hệ thống Fluid Delivery được sử dụng khi cần truyền dịch bằng trọng lực cho phẫu thuật nội soi. 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:

Hệ thống Fluid Delivery được thiết kế để giữ các túi dịch khi cần truyền dịch bằng trọng lực cho phẫu thuật nội soi. 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 bệnh nhân, người dùng hoặc thiết bị do sử dụng sai mục đích và các nguy cơ thiết bị hư hỏng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

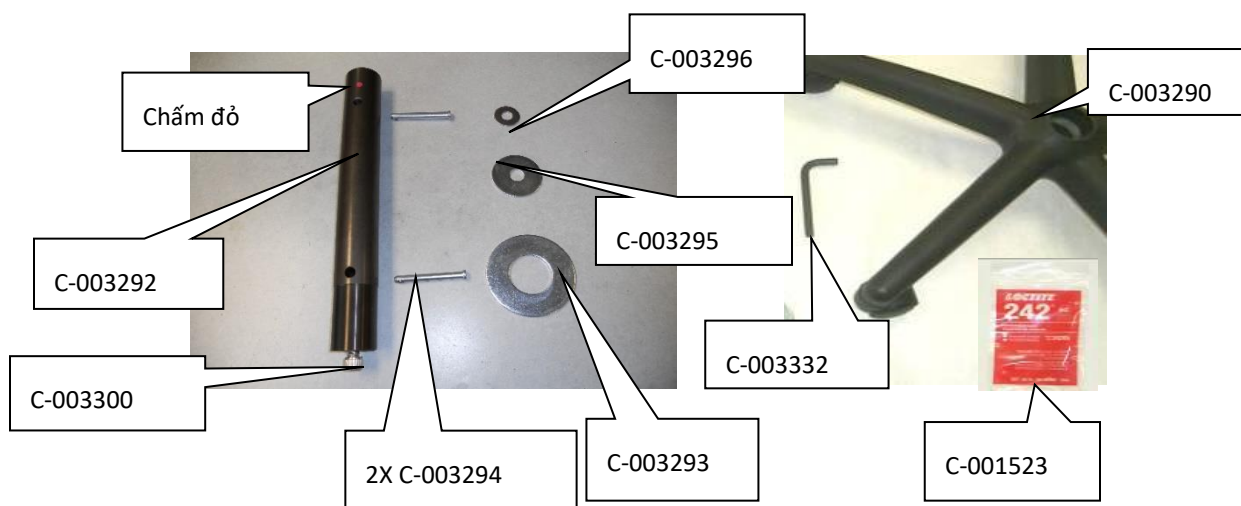
3. Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:

3.1 Trước khi sử dụng:

- 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.

3.2 Thiết lập:

Nhận dạng các thành phần để lắp ráp



- Lắp thanh gắn (C-003292), phần đầu có chấm đỏ, vào ống trụ hình vuông ở giữa của Trụ với các lỗ hướng lên trên. Căn chỉnh các lỗ và chấm đỏ trong Trụ và thanh gắn.



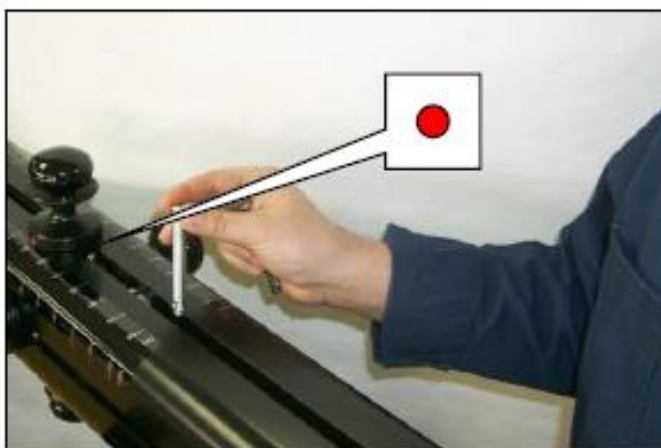
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- b. Lắp gioăng (C-003292) vào đầu của thanh gắn.



- c. Ở phía có Chấm đỏ, lắp Lock Pin (C- 003294) qua lỗ trên ở đáy trụ tháp và lỗ tương ứng vào thanh gắn. Lắp chốt thứ hai vào lỗ dưới.

LƯU Ý: Đảm bảo rằng phần đầu của các Lock Pins được lắp hoàn chỉnh và ngang bằng với bề mặt của lỗ trên Trụ.



- d. Lắp Base Unit (C-003290) vào đầu của Trụ như hình minh họa.

LƯU Ý: Base Unit có thể không khớp hoàn toàn tại thời điểm này. Vặn vít ở Bước f sẽ làm cho bề mặt dưới cùng của thanh nối ngang bằng với bề mặt của gioăng lớn.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- e. Đặt gioăng nhỏ (C-003296) lên vít (C-003300), sau đó đặt gioăng lớn (C- 003295). Bôi keo Loctite 242 (đi kèm) vào ren của vít (C-001523) như minh họa.



- f. Sử dụng clê Allen (C-003332) (đi kèm) để vặn gioăng và siết chặt các bộ phận vào chân đế của Trụ cho đến khi gioăng ngang bằng với bề mặt của thanh nối.

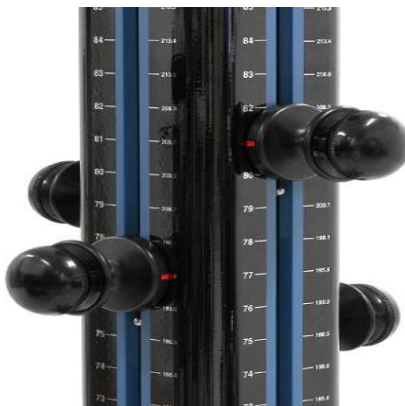


Sử dụng Thiết bị

- g. Treo túi vào bất kỳ móc nào trong số bốn móc.
h. Bóp tay cầm và di chuyển túi lên hoặc xuống theo chiều cao mong muốn.
i. Nhả tay cầm và kiểm tra để đảm bảo rằng tay cầm được khóa vào vị trí.

3.3 Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:

Easy Irrigation Tower cho biết Chiều cao giá treo được đo bằng inch và cm như hình dưới đây.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.4 Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:

3.4.1 Bảo quản và Xử lý:

Cần bảo quản sản phẩm trong môi trường sạch sẽ và an toàn để tránh làm hỏng sản phẩm.

3.4.2 Hướng dẫn Tháo ra:

Không Áp dụng

3.5 Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:

Thiết bị này không có hướng dẫn khắc phục sự cố. Để được hỗ trợ kỹ thuật, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom,

3.6 Bảo trì Thiết bị:

Đảm bảo rằng tất cả các nhãn đã được lắp đặt và có thể đọc được. Thay nhãn nếu cần bằng cách sử dụng dụng cụ cạo nhựa để gỡ bỏ nhãn. Dùng khăn ướt tẩm cồn để lau sạch keo dính còn lại.

Liên hệ với Allen Medical Systems, Inc. nếu bạn cần sửa chữa hoặc thay thế thiết bị bằng cách sử dụng thông tin từ phần chi tiết liên hệ (1.3).

4. Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:

4.1 Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:



CẢNH BÁO:

- Không sử dụng nếu phát hiện sản phẩm bị hư hỏng.
- Trước khi sử dụng thiết bị này, vui lòng đọc hướng dẫn thiết lập và sử dụng thiết bị. Hãy tự làm quen với sản phẩm trước khi áp dụng cho bệnh nhân.
- Để ngăn ngừa thương tích cho bệnh nhân
-
- và/hoặc người dùng và/hoặc hư hỏng thiết bị, hãy kiểm tra thiết bị và thanh ray bên của bàn phẫu thuật trước khi sử dụng để xem có hư hỏng hoặc hao mòn có thể xảy ra không. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện hư hỏng, nếu thiếu các bộ phận hoặc nếu thiết bị không hoạt động như mong đợi.



THẬN TRỌNG:

Không vượt quá trọng tải làm việc an toàn được trình bày trong bảng thông số kỹ thuật sản phẩm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

4.2 Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:

Thông số Kỹ thuật Cơ học	Mô tả
Kích thước Sản phẩm	Chiều cao: Phạm vi chuyển động Đáy móc đến sàn: 167,6 cm-259 cm (66"-102") có thể điều chỉnh theo gia số 2,5 cm (1"). Chiều rộng: chiều rộng ở chân đế, cột chống và móc. 76,2 cm x 12,7 cm x 45,7 cm (30" x 5" x 18") [Đường kính ở chân đế x Cột chống hình vuông x Từ bên ngoài đến bên ngoài của móc]
Vật liệu	Nylon, Thép, Nhôm 6000 Series, Thép không gỉ 300 Series, Reid Tool MPB-5 nhựa Phenol đen MPB-5.
Trọng tải Làm việc An toàn trên thiết bị	40.000 cc (10.000 cc một Móc)
Trọng lượng Tổng thể của Thiết bị Hoàn chỉnh	<22,6 kg (<50 lbs)
Thông số Kỹ thuật Bảo quản	Mô tả
Nhiệt độ bảo quản	-29 °C đến +60 °C
Phạm vi độ ẩm bảo quản tương đối	15% đến 85%
Nhiệt độ vận hành	Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật có kiểm soát.
Phạm vi độ ẩm vận hành tương đối	
Thông số Kỹ thuật Điện	Mô tả
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.
Thông số Kỹ thuật Phần mềm	Mô tả
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.
Thông số Kỹ thuật Tương thích	Mô tả
Easy Irrigation Tower tương thích với:	Thiết bị phải có dạng móc để treo bốn túi dịch.

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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Sử dụng khăn vải và dung dịch khử trùng/làm sạch amoni bậc bốn để làm sạch và khử trùng thiết bị.
- Đọc và làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất để khử trùng ở mức độ thấp.
- Đọc và làm theo hướng dẫn của sản phẩm làm sạch. Thận trọng ở những nơi chất lỏng có thể xâm nhập vào cơ cấu.
- Lau thiết bị bằng khăn vải khô và sạch.
- Đảm bảo rằng thiết bị khô trước khi bạn bảo quản hoặc sử dụng lại.



THẬN TRỌNG: KHÔNG NHÚNG TẮM ĐỆM VÀO BẤT KỲ CHẤT LỎNG NÀO

THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC TẨY HOẶC NHỰA PHENOL TRÊN TẮM ĐỆM

5. Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:

Số thứ tự	Tiêu chuẩn	Mô tả
1.	EN 62366-1	Thiết bị Y tế - Phần 1: Ứng dụng kỹ thuật khả năng sử dụng cho thiết bị y tế
2.	EN ISO 14971	Thiết bị y tế - Ứng dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế
3.	EN 1041	Thông tin do nhà sản xuất thiết bị y tế cung cấp
4.	EN ISO 15223-1	Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp - Phần 1: Yêu cầu chung
5.	EN ISO 10993-1	Đánh giá sinh học đối với các thiết bị y tế - Phần 1: Đánh giá và kiểm tra trong quy trình quản lý rủi ro
6.	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™