CLINICIAN ARM SUPPORT

AM0900

INSTRUCTIONS FOR USE

Issue Date: 05/2026 **Revision:** C

EC REP

CE

EC Representative
Qualrep Services B.V.
Utrechtseweg 310 Bldg B42
6812 AR Arnhem
Netherlands

Manufacturer
Adept Medical Ltd
2-6 McDonald St,
Morningside
Auckland 1025,
New Zealand

adeptmedical.com |

ADEPT Medical
Supporting you

Product Registration

Register today to ensure your product is covered by warranty, and for easy access to product services and general support.

www.adeptmedical.com/contact/product-registration

Warranty **Service** **Support**

Contents

Unboxing 4

Assembly 4

Setup 5

Spare Parts 7

Image Table Verification 7

Essential Information 8

ES | Spanish 10

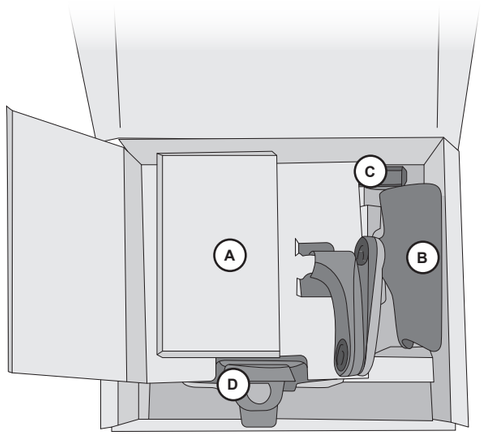
FR | French 12

IT | Italian 14

DE | German 16

NL | Dutch 18

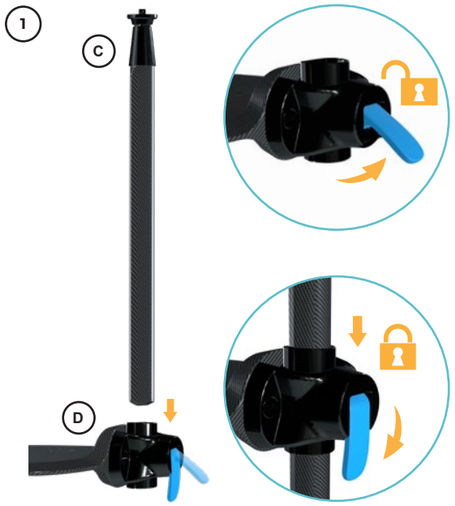
Unboxing



	A	Arm Support Pad
	B	Forearm Assembly
	C	Tube Assembly
	D	Base Board Assembly

Assembly

1



2

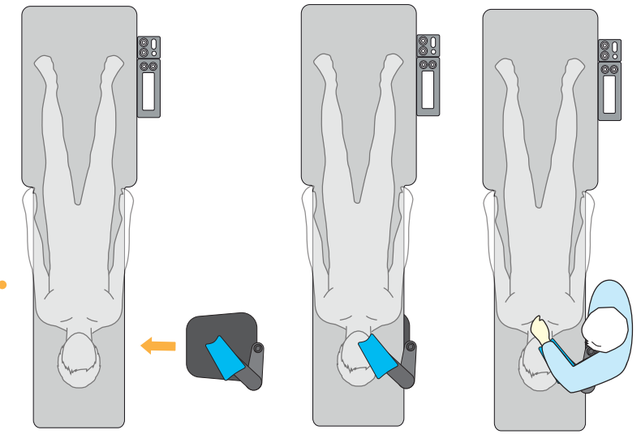
3

4

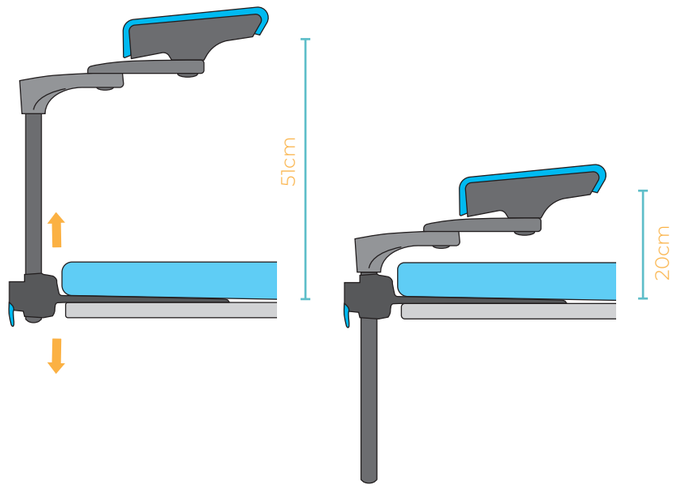
5

Setup

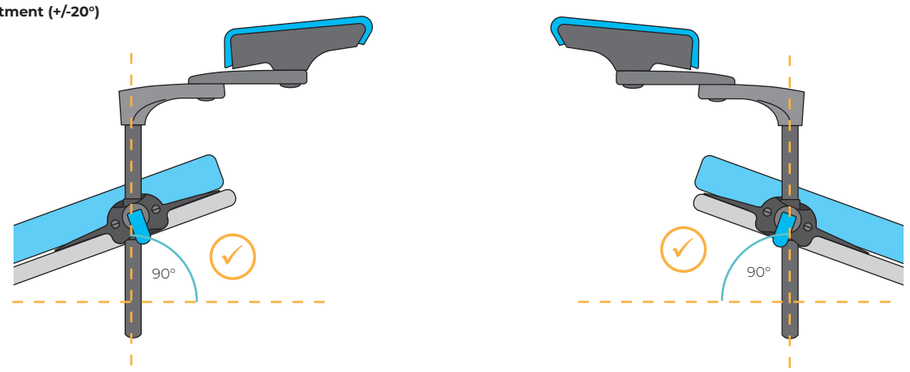
Table Setup



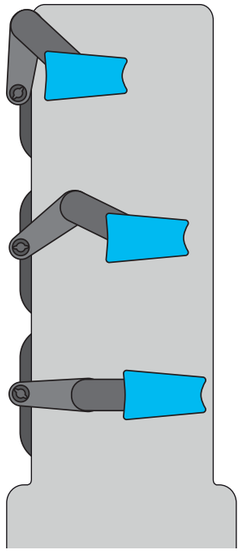
Height Adjustment



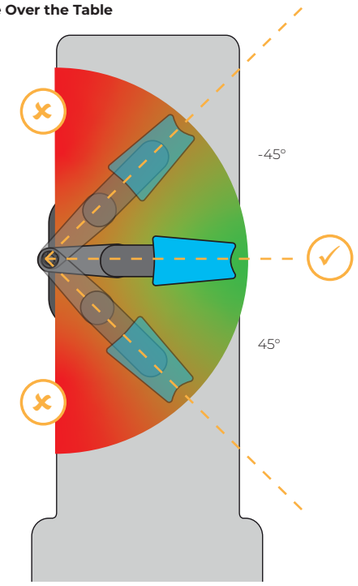
Angle Adjustment (+/-20°)



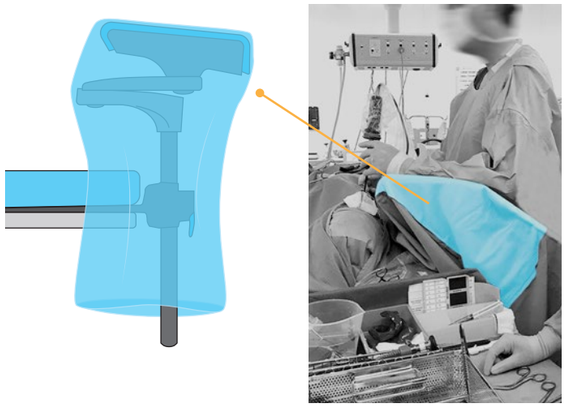
Armrest Placement



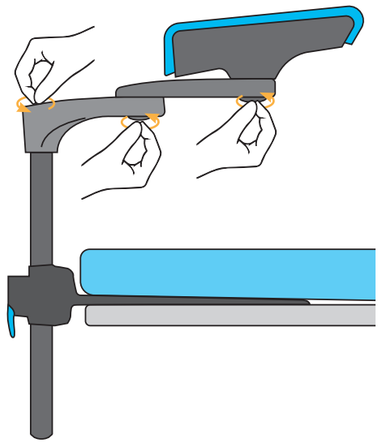
Stability Range Over the Table



Sterility



Friction Adjustment



Spare Parts

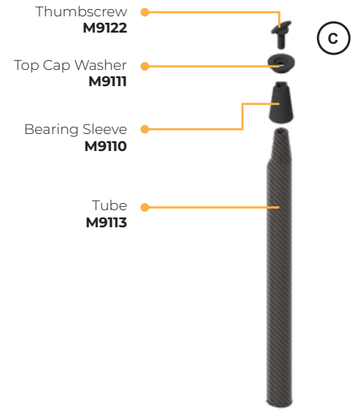
Product Code

	Clinician Arm Support	AM0900
	Arm Support Pad	AM0171

Component Codes

	D	Base Board Assembly	M9100

Tube Assembly



Forearm Assembly (M9120)

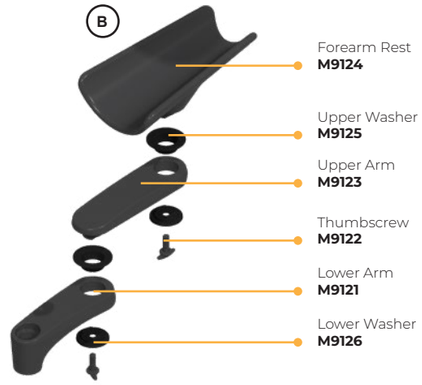
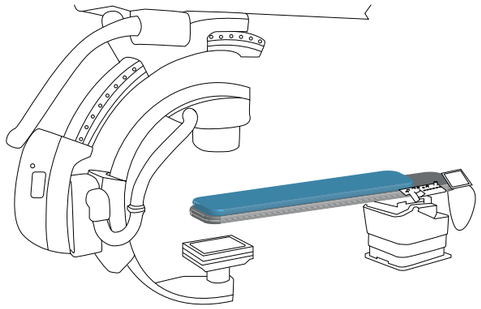


Image Table Verification



The product has been risk assessed to operate within the below specifications

Table Angulation: +/- 20° longitudinal & 10° lateral
Table Surface: Flat

Essential Information

Information

Intended Purpose
To support the Clinicians arm during endoscope guided surgery.

Intended User/Training Requirement
Intended to be used by trained medical professionals.

Patient Target Group
Patients undergoing endoscopic guided surgery.

Contraindications
- Not to be used by clinicians weighing over 135 kg.
- Not to be used with patients weighing under 45 kg.

Warnings and Cautions
- Ensure IFU is read prior to use.
- Ensure Preparatory Cleaning is conducted.
- Ensure Preparatory Product Check is conducted.
- Restless patients could dislodge Clinician Arm Support and need to be monitored.

Incident Reporting Guidelines
For product complaints and incidents, please complete form on:
www.adeptmedical.com/contact/service-and-repairs

Initial Checks & Cleaning

Cleaning
Refer to Disinfection Instructions.

Product Checks
- No visible damage or sharp edges.
- Ensure the Tube Assembly is free to move up, down and rotate when the lever is in the unlocked position.
- Ensure the Tube Assembly cannot move in any direction when the lever is in the locked position.
- Ensure all rotating joints can be locked/ unlocked using thumbscrew.
- Arm Support Pad: Ensure no visible damage or tearing.

Disinfection

Warnings
- Insufficient cleaning may compromise disinfection process and lead to transmission of pathogens.
- Do not use any disinfectant products or abrasive/corrosive agents which are not on the approved cleaners list.
- Always read manufacturer's instructions and consult the manufacturers MSDS for cleaning and disinfectant products.
- Some disinfectants may cause slight discolouration to the soft blue material used on some components within the product range. This will not affect the strength and the product will remain fit for purpose.

Limitations on Processing
Discontinue use if:
- Any cracks, tears, or breakages are present.
- Any sharp edges develop.
- If the locking mechanism no longer holds the Tube Assembly in place when locked.

Disinfection Instructions

Initial treatment at the point of use
It is important to clean the product once it is removed from the packaging and after each procedure. Ensure all areas including joints, clips, sockets, brackets and levers are thoroughly cleaned after use to remove all contaminant build-up that may be present following a procedure.

Preparation before cleaning
- Remove the Arm Support Pad
- Remove the Base Board from beneath the mattress

www.adeptmedical.com/imaging-table-accessories/clinician-arm-support/training?group=cleaning-instructions

Cleaning: Manual
- If any visible residue is present, rinse under water, but avoid submerging the device.
- A soft bristle brush can be used.
- Ensure the device is completely dried prior to disinfection.

Disinfection
Refer to the Approved Cleaners List for selection of an appropriate disinfecting agent.
- With a cloth dampened by an approved disinfectant, wipe all surfaces.
- With the lever in the unlocked position, move the Tube Assembly up and down while wiping to ensure the entire surface has been disinfected.
- Ensure the Forearm Assembly is fully expanded to ensure all surfaces are disinfected.

Approved Cleaners List

Approved Disinfectant by Brands

Liquids:
ORION Laboratories - 70% Isopropyl Alcohol
Jaychem Industries - 2% Chlorhexidine / 70% Alcohol
Betadine - Povidone Iodine (7.5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolvable:
Du Pont - Rely+On Virkon Tablets

Surface Wipes:
PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Green)
Clorox Hydrogen Peroxide Wipes

Approved Active Disinfectant Ingredients

Acid Based:
≤10% Malic Acid CAS 6915-15-7
≤6% Sulfamic acid CAS 5329-14-6

Alcohol Based:
≤5% 2-Butoxyethanol CAS 111-76-2
≤10% Butyldiglycol CAS 112-34-5
≤70% Isopropyl Alcohol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10% Tridecanol CAS 69011-36-5
<10% Alcohols, C12-14, ethoxylated CAS 68439-50-9
≤70% Denatured Ethanol CAS 64-17-5

Sulphate Based:
≤0.1% PHMB CAS 27083-27-8
≤55% Potassium Peroxymonosulfate CAS 70693-62-8
≤3% Potassium Persulfate CAS 7727-21-1

Ammonium and Chloride Based:
≤5% Benzalkonium Chloride CAS 68424-85-1
≤0.28% Benzethonium Chloride CAS 121-54-0
≤10% Benzyl-C23-18-Alkyl-dimethyl Ammonium Chloride CAS 8001-54-5
≤2% Chlorhexidine CAS 55-56-1
≤10% Didecyl Dimethyl Ammonium chloride CAS 7173-51-5
≤0.5% Quaternary Ammonium Compounds CAS 68956-79-6
<5% Benzyl-C 12-18 alkyldimethylammonium chlorides CAS 63891-01-5

Others:
≤10% Glutaral CAS 111-30-8
≤0.63% Sodium Hypochlorite CAS 7681-52-9
≤7.5% Povidone Iodine CAS 25655-41-8
0.5% Disodium Cocoampho Dipropionate CAS68604-71-7
≤1.4% Hydrogen Peroxide CAS 7722-84-1

Access the latest Approved Cleaners list via
www.adeptmedical.com/resources

Drying
All components should be dried thoroughly before use.

Maintenance, Inspection and Testing
- Ensure there are no visible damage or sharp edges.
- Ensure the Tube Assembly is free to move up and down when the level is in the unlocked position.
- Ensure the Tube Assembly cannot move when the lever is in the locked position.
- Arm Support Pad: Ensure no visible damage or tearing.

Packaging
It is not required to package the device following disinfection.

Sterilisation
This device should not be subjected to sterilisation processes.

Storage
Once disinfection is complete and all components are dry the device should be stored in a dry environment.

Disposal

Used product is a biohazard, decontaminate according to instruction provided in the Disinfection Instructions and reach out to the manufacturer on adeptmedical@adept.co.nz for material specification, if required. Dispose according to internal clinic policy taking into consideration local regulations.

Serious Incidents

Any serious incident which occurs in relation to the device should be reported immediately to:
- The Competent Authority of the applicable Member State.
- The Manufacturer using the Serious Incident Reporting Form found on the Adept Medical Website: www.adeptmedical.com/contact/serious-incident-reporting-form

The instructions provided above have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

Visit the Adept Medical Website for detailed visual instructions related to this device.
www.adeptmedical.com

ES | Spanish

	Página
Instrucciones de uso	**1**
Registro de producto	**2**
Contenido	**3**
Desembalaje	**4**
Montaje	**4**
Apretar / Aflojar	**4**
Apretar / Aflojar	**4**
Instalación	**5**
Configuración de la mesa	**5**
Ajuste de altura	**5**
Ajuste del ángulo (+/-20 °)	**6**
Colocación del reposabrazos	**6**
Rango de estabilidad sobre la mesa	**6**
Esterilidad	**6**
Ajuste de fricción	**6**
Piezas	**7**
Código de producto	**7**
Código de componentes	**7**
Verificación de la tabla de imágenes	**7**
Se ha evaluado el riesgo del producto para operar dentro de las siguientes especificaciones	**7**
Angulación de la mesa: +/- 20° longitudinal y 10° lateral	**7**
Superficie de la mesa: Plana	**7**
Essential Information	**8**

Información

Uso indicado
Apoyar el Clinicians Arm durante la cirugía guiada por endoscopio.

Usuario previsto/Requisitos de capacitación
Este equipo está destinado a profesionales médicos capacitados..

Grupo de pacientes a los que va destinado
Pacientes sometidos a cirugía guiada por endoscopio..

Contraindicaciones
- El producto no deben utizarlo médicos que pesen más de 135 kg.
- El producto no debe utilizarse con pacientes que pesen menos de 45 kg.

Advertencias y precauciones
- Asegúrese de leer las instrucciones de uso antes del uso..
- Asegúrese de realizar la limpieza preparatoria.
- Asegúrese de realizar la comprobación preoperatoria del producto.
- Los pacientes inquietos podrían soltar el Clinician Arm Support y deben ser supervisados..

Directrices para la notificación de incidentes
Para cualquier reclamación o notificación de incidentes, rellene el formulario en: www.adeptmedical.com/contact/service-and-repairs

Comprobaciones iniciales y limpieza

Limpieza
Consulte las instrucciones de desinfección.

Comprobaciones del producto
- El producto no debe presentar daños visibles ni bordes afilados.
- Asegúrese de que el Conjunto del tubo (Tube Assembly) pueda moverse libremente arriba y abajo y girarse cuando la palanca está en la posición de desbloqueo.
- Asegúrese de que el Conjunto del tubo (Tube Assembly) no pueda moverse en ninguna dirección cuando la palanca está en la posición de bloqueo.
- Asegúrese de que todas las juntas giratorias pueden bloquearse/desbloquearse con el tornillo de apriete manual.
- Almohadilla del soporte de brazo (Arm Support Pad): Asegúrese de que no presente daños ni roturas..

Desinfección

Advertencias
- Una limpieza insuficiente puede comprometer el proceso de desinfección y dar lugar a la transmisión de patógenos.
- No utilice productos desinfectantes ni agentes abrasivos/corrosivos que no estén en la lista de productos de limpieza aprobados.
- Lea siempre las instrucciones del fabricante y consulte las fichas de datos seguridad del fabricante (MSDS) para obtener información sobre los productos de limpieza y desinfectantes.
- Algunos desinfectantes pueden causar una ligera decoloración en el material azul utilizado en algunos componentes. Esto no afectará a la resistencia y el producto seguirá siendo adecuado para su propósito.

Limitaciones en el procesamiento
Deje de utilizar el producto si:
- Hay grietas, desgarros o roturas.
- Se crean bordes afilados.
- Si el mecanismo de bloqueo ya no sujeta el Conjunto del tubo (Tube Assembly) en su sitio cuando se bloquea.

Instrucciones de desinfección

Tratamiento inicial en el punto de uso
Es importante limpiar el producto una vez retirado del embalaje y después de cada procedimiento. Asegúrese de que todas las áreas, como juntas, clips, zócalos, soportes y palancas se limpian a fondo después de su uso para eliminar toda acumulación de contaminantes que pueda haber después de un procedimiento.

Preparación antes de la limpieza
- Retire la Almohadilla del soporte de brazo (Arm Support Pad)
- Retire la Placa base (Base Support) de debajo del colchón

www.adeptmedical.com/imaging-table-accessories/clinician-arm-support/training?group=cleaning-instructions

Limpieza: Manual
- Si hay residuos visibles, enjuáguelos bajo el agua pero evite sumergir el dispositivo.
- Puede utilizar un cepillo de cerdas suaves.
- Asegúrese de que el dispositivo está completamente seco antes de desinfectarlo.

Desinfección
Consulte la lista de limpiadores aprobados para seleccionar un agente desinfectante adecuado.
- Limpie todas las superficies con un paño humedecido con un desinfectante aprobado.
- Con la palanca en la posición de desbloqueo, mueva el Conjunto del tubo (Tube Assembly) hacia arriba y hacia abajo mientras limpia para asegurarse de desinfectar toda la superficie
- Asegúrese de que el Conjunto del antebrazo (Forearm Assembly) está completamente extendido para asegurarse de desinfectar todas las superficies

Lista de productos de limpieza aprobados

Desinfectantes aprobados por marcas

Productos líquidos:
ORION Laboratories - Alcohol isopropílico al 70 %
Jaychem Industries - 2 % de clorhexidina / 70 % de alcohol
Betadine - Povidona yodada (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Productos solubles:
Du Pont - Pastillas Rely+On Virkon

Toallitas para superficies:
PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Toallitas desinfectantes para superficies
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (Verde)
Toallitas de agua oxigenada Clorox

Ingredientes de los desinfectantes activos aprobados

Base ácida:
≤10 % de ácido málico CAS 6915-15-7
≤6 % de ácido sulfámico CAS 5329-14-6

Base de alcohol:
≤5 % de 2-butoxietanol CAS 111-76-2
≤10 % de butildiglicol CAS 112-34-5
≤70 % de alcohol isopropílico % (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % de tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % de alcoholes, C12-14, etoxilado CAS 68439-50-9
≤70 % de etanol desnaturalizado, CAS 64-17-5

Base de sulfato:
≤0,1 % de PHMB CAS 27083-27-8
≤55 % de peroximonosulfato de potasio CAS 70693-62-8
≤3 % de persulfato de potasio CAS 7727-21-1

Base de amonio y cloruro:
≤5 % de cloruro de benzalconio CAS 68424-85-1
≤0,28 % de cloruro de bencetonio CAS 121-54-0
≤10 % cloruro de bencil-C23-18-alquil-dimetil amonio CAS 8001-54-5
≤2 % clorhexidina CAS 55-56-1
≤10 % cloruro de didecil dimetil amonio CAS 7173-51-5
≤0,5 % de compuestos de amonio cuaternario CAS 68956-79-6
<5 % de cloruros de bencil-alquildimetilamonio C12-18 CAS 63891-01-5

Otros:
≤10 % de glutaral CAS 111-30-8
≤0,63% de hipoclorito de sodio CAS 7681-52-9
≤7,5 % de povidona yodada CAS 25655-41-8
0,5 % de cocoanfo-dipropionato disódico CAS 68604-71-7
≤1,4 % de agua oxigenada CAS 7722-84-1

Acceda a la última lista de limpiadores aprobados en www.adeptmedical.com/resources

Secado
Todos los componentes deben secarse a fondo antes de su uso.

Mantenimiento, inspección y comprobación
- Asegúrese de que no haya daños visibles ni bordes afilados.
- Asegúrese de que el Conjunto del tubo (Tube Assembly) pueda moverse
- libremente arriba y abajo cuando la palanca está en la posición de desbloqueo.
- Asegúrese de que el Conjunto del tubo (Tube Assembly) no pueda moverse cuando la palanca está en la posición de bloqueo.
- Almohadilla del soporte de brazo (Arm Support Pad): Asegúrese de que no presente daños ni roturas.

Envoltura
No es necesario envolver el dispositivo después de la desinfección.

Esterilización
Este dispositivo no debe someterse a procesos de esterilización.

Almacenamiento
Una vez finalizada la desinfección y el secado de todos los componentes, el dispositivo debe almacenarse en un entorno seco.

Eliminación

El producto usado constituye un peligro biológico. Descontamine el producto de acuerdo con las indicaciones suministradas en las instrucciones de desinfección y, si es necesario, póngase en contacto con el fabricante en adeptmedical@adept.co.nz para conocer las especificaciones del material. Deseche el producto de acuerdo con la política interna de la clínica teniendo en cuenta los reglamentos locales.

Incidentes graves

Todo incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse inmediatamente a:
- La autoridad competente del Estado miembro correspondiente.
- El fabricante que utiliza el formulario de notificación de incidentes graves que se encuentra en el sitio web de Adept Medical: www.adeptmedical.com/contact/serious-incident-reporting-form

Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo médico para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad del procesador garantizar que el procesamiento, tal y como se realiza con los equipos, los materiales y el personal en la instalación de procesamiento, logre el resultado deseado. Esto exige verificación o validación y el control rutinario del proceso.

Visite el sitio web de Adept Medical para obtener instrucciones visuales detalladas relacionadas con este producto.
www.adeptmedical.com

FR | French

	Page
Mode d'emploi	**1**
Enregistrement du produit	**2**
Contenu	**3**
Déballage	**4**
Assemblage	**4**
Serrer / Desserrer	**4**
Serrer / Desserrer	**4**
Installation	**5**
Installation sur la table	**5**
Réglage de la hauteur	**5**
Réglage de l'angle (+/- 20°)	**6**
Mise en place du repose-bras	**6**
Plage de stabilité au-dessus de la table	**6**
Stérilité	**6**
Réglage de la friction	**6**
Pièces de rechange	**7**
Code produit	**7**
Codes des composants	**7**
Vérification de la table d'images	**7**
Le produit a fait l'objet d'une évaluation des risques pour fonctionner dans les spécifications ci-dessous	**7**
Angulation de la table: +/- 20° longitudinal et 10° latéral	**7**
Surface de la table: Plane	**7**
Informations essentielles	**8**

Informations

Utilisation prévue
Le dispositif permet de soutenir le bras du médecin pendant la chirurgie guidée par endoscope.

Utilisateur visé/formation nécessaire
Dispositif destiné à être utilisé par des professionnels médicaux formés.

Patients concernés
Patients devant subir une intervention chirurgicale guidée par endoscope..

Contre-indications
- Dispositif non destiné à être utilisé par des médecins pesant plus de 135 kg.
- Dispositif non destiné à être utilisé avec des patients pesant moins de 45 kg.

Avertissements et mises en garde
- Veillez à lire le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.
- Veillez à effectuer le nettoyage préalable.
- Veillez à effectuer le contrôle préalable du produit.
- Les patients agités pourraient déplacer le support de bras (Clinician Arm Support) et nécessitent donc une surveillance..

Directives relatives au signalement d'incidents
Pour les plaintes concernant le produit et le signalement d'incidents, merci de remplir le formulaire accessible à l'adresse suivante:
www.adeptmedical.com/contact/service-and-repairs

Contrôles initiaux et nettoyage

Nettoyage
Reportez-vous aux instructions de désinfection.

Contrôle du produit
- Pas de dommages visibles ou bords coupants.
- Assurez-vous que l'ensemble tubulaire (Tube Assembly) peut monter, descendre et pivoter librement lorsque le levier est en position déverrouillée.
- Assurez-vous que l'ensemble tubulaire (Tube Assembly) ne peut bouger dans aucune direction lorsque le levier est en position verrouillée.
- Assurez-vous qu'il est possible de verrouiller et de déverrouiller l'ensemble des articulations à l'aide de la vis moletée.
- Coussin de support de bras (Arm Support Pad) : Assurez-vous que le coussin de support de bras ne présente pas de dommages ni déchirures visibles.

Désinfection

Avertissements
- Un nettoyage insuffisant peut compromettre le processus de désinfection et conduire à la transmission d'agents pathogènes.
- N'utilisez pas de produits désinfectants ni d'agents abrasifs ou corrosifs qui ne figurent pas sur la liste des produits de nettoyage approuvés.
- Lisez toujours la notice d'utilisation et consultez les FDS des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection.
- Certains désinfectants peuvent provoquer une légère décoloration du matériau bleu utilisé sur certains composants. Ceci n'aura pas d'incidence sur la solidité du produit, qui restera adapté à l'utilisation prévue.

Limitations au traitement
Cessez d'utiliser le produit dans le cas suivant :
- Présence de fissures, déchirures ou pièces cassées.
- Formation d'arêtes vives.
- Si le mécanisme de verrouillage ne maintient plus l'ensemble tubulaire (Tube Assembly) en place lorsqu'il est en position verrouillée.

Instructions de désinfection

Traitement initial sur le lieu d'utilisation
Il est important de nettoyer le produit dès le déballage et après chaque acte médical. Après utilisation, veillez à nettoyer méticuleusement toutes les surfaces, y compris les articulations, clips, douilles, fixations et leviers, pour éliminer toute accumulation d'agents contaminants susceptibles d'être présents à la suite d'un acte médical.

Préparatifs du nettoyage
- Retirez le coussin de support de bras (Arm Support Pad).
- Retirez la plaque de base (Base Board) placée sous le matelas.

www.adeptmedical.com/imaging-table-accessories/clinician-arm-support/training?group=cleaning-instructions

Nettoyage : À la main
- Si des résidus visibles sont présents, rincez le dispositif sous l'eau en évitant toutefois de l'immerger.
- Vous pouvez utiliser une brosse à poils souples.
- Assurez-vous que le dispositif a entièrement séché avant de procéder à la désinfection.

Désinfection
Reportez-vous à la liste des produits de nettoyage approuvés pour choisir un agent désinfectant approprié.
- Avec un chiffon humecté d'un désinfectant approuvé, essuyez toutes les surfaces.
- Après avoir placé le levier en position déverrouillée, montez et descendez l'ensemble tubulaire (Tube Assembly) tout en l'essuyant pour faire en sorte que toute la surface soit désinfectée.
- Veillez à allonger entièrement l'ensemble avant-bras (Forearm Assembly) pour faire en sorte que toutes les surfaces soient désinfectées.

Liste des produits de nettoyage approuvés

Désinfectants approuvés, par marques

Liquides :
ORION Laboratories- Alcool isopropylique à 70 %
Jaychem Industries - Chlorhexidine à 2 % / alcool à 70 %
Betadine - Povidone iodée (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Solubles :
Du Pont - Pastilles Rely+On Virkon

Lingettes :
PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Lingettes désinfectantes
Metrex Research - Lingettes CaviWipes
Lingettes Clinell - Universal (vert)
Lingettes Clorox au peroxyde d'hydrogène

Ingrédients désinfectants actifs approuvés

À base d'acide :
≤ 10 % d'acide malique CAS 6915-15-7
≤ 6 % d'acide sulfamique CAS 5329-14-6

À base d'alcool :
≤ 5 % de 2-butoxyéthanol CAS 111-76-2
≤ 10 % de butyldiglycol CAS 112-34-5
≤ 70 % d'alcool isopropylique (propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤ 10 % de tridécanol CAS 69011-36-5
<10 % d'alcool C12-14, éthoxylé CAS 68439-50-9
≤70 % d'éthanol dénaturé CAS 64-17-5

À base de sulfates :
≤ 0,1 % de PHMB CAS 27083-27-8
≤ 55 % de péroxymonosulfate de potassium CAS 70693-62-8
≤ 3 % de persulfate de potassium CAS 7727-21-1

À base d'ammonium et de chlorures :
≤ 5 % de chlorure de benzalkonium CAS 68424-85-1
≤ 0,28 % de chlorure de benzéthonium CAS 121-54-0
≤ 10 % de chlorure de benzyl-C23-18-alkyldiméthylammonium CAS 8001-54-5
≤ 2 % de chlorhexidine CAS 55-56-1
≤ 10 % de chlorure de didécyldiméthylammonium
CAS 7173-51-5
≤ 0,5 % de composés d'ammonium quaternaire
CAS 68956-79-6
<5 % de chlorures de benzyl-C12-18-alkyldiméthylammonium CAS 63891-01-5

Autres :
≤ 10 % de glutaral CAS 111-30-8
≤ 0,63 % d'hypochlorite de sodium CAS 7681-52-9
≤ 7,5 % de povidone iodée CAS 25655-41-8
0,5 % de cocoamphodipropionate disodique CAS 68604-71-7
≤ 1,4 % de peroxyde d'hydrogène CAS 7722-84-1

La liste actualisée des produits nettoyants approuvés est accessible à l'adresse suivante :
www.adeptmedical.com/resources

Séchage
Il convient de sécher soigneusement tous les composants avant utilisation.

Entretien, contrôles et essais
- Assurez-vous de l'absence de dommages visibles ou de bords coupants.
- Assurez-vous que l'ensemble tubulaire (Tube Assembly) peut monter et
- descendre librement lorsque le levier est en position déverrouillée.
- Assurez-vous que l'ensemble tubulaire (Tube Assembly) ne peut pas bouger lorsque le levier est en position verrouillée.
- Coussin de support de bras (Arm Support Pad) : Assurez-vous que le coussin de support de bras ne présente pas de dommages ni déchirures visibles.

Emballage
Il n'est pas nécessaire d'emballer le dispositif après la désinfection..

Stérilisation
Ce dispositif ne doit pas être soumis à des procédés de stérilisation.

Rangement
Dès que la désinfection est terminée et que tous les composants sont secs, il convient de ranger le dispositif dans un environnement sec.

Élimination

Le produit usagé constitue un risque biologique. Décontaminez-le conformément aux instructions données pour la désinfection. Pour connaître les caractéristiques des matériaux utilisés, le cas échéant, renseignez-vous auprès du fabricant à l'adresse suivante : adeptmedical@adept.co.nz. Éliminez le produit dans le respect des directives en vigueur au sein de votre établissement, en prenant en considération la réglementation locale.

Incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être immédiatement signalé :
- À l'autorité compétente de l'état membre concerné ;
- Au fabricant, en utilisant le formulaire de signalement d'incident grave disponible sur le site Web d'Adept Medical: www.adeptmedical.com/contact/serious-incident-reporting-form

Les instructions qui précèdent ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer le dispositif en vue d'une réutilisation. Il reste de la responsabilité de la personne chargée du traitement de veiller à ce que l'opération, telle qu'elle est en pratique réalisée par le personnel du service à l'aide des matériels et des produits à sa disposition, atteigne le résultat souhaité. Ceci nécessite une vérification ou une validation et une surveillance régulière du processus.

Visitez le site web d'Adept Medical pour des instructions visuelles détaillées concernant ce dispositif.
www.adeptmedical.com

IT | Italian

	Pagina
Istruzioni per l'uso	**1**
Registrazione del prodotto	**2**
Sommario	**3**
Estrazione dalla confezione	**4**
Assemblaggio	**4**
Serraggio / Allentamento	**4**
Serraggio / Allentamento	**4**
Configurazione	**5**
Impostazione del tavolo	**5**
Regolazione altezza	**5**
Regolazione dell'inclinazione (+/-20°)	**6**
Posizionamento del sostegno per il braccio	**6**
Gamma di stabilità ul tavolo	**6**
Sterilizzazione	**6**
Regolazione dell'attrito	**6**
Parti di ricambio	**7**
Codice prodotto	**7**
Codici dei componenti	**7**
Verifica della tabella delle immagini	**7**
Il prodotto è stato valutato per funzionare entro le specifiche sottostanti	**7**
Inclinazione tavolo: +/- 20° longitudinale e 10° laterale	**7**
Superficie del tavolo: Piatto	**7**
Informazioni essenziali	**8**

Informazioni

Destinazione d'uso
Supporto del Clinicians Arm nel corso di interventi chirurgici con endoscopia.

Destinatario/Requisiti di formazione
Deve essere usato da operatori sanitari adeguatamente formati.

Gruppo obiettivo di pazienti
Pazienti sottoposti a intervento chirurgico con endoscopia.

Controindicazioni
- Non utilizzabile da medici di peso superiore a 135 kg.
- Non usare su pazienti con peso inferiore a 45 kg.

Avvertenze e precauzioni
- Prima dell'utilizzo si raccomanda di leggere le Istruzioni per l'uso.
- Accertarsi di aver effettuato la pulizia preventiva.
- Accertarsi di aver effettuato i controlli preventivi sul prodotto.
- I pazienti irrequieti possono causare il distacco del Clinician Arm Support e devono essere monitorati.

Indicazioni per la segnalazione di incidenti
Per segnalare problemi e incidenti con il prodotto, compilare il modulo disponibile su: www.adeptmedical.com/contact/service-and-repairs

Controlli iniziali e pulizia

Pulizia
Fare riferimento alle istruzioni per la disinfezione.

Controlli sul prodotto
- Verificare che non siano presenti danni o bordi taglienti.
- Accertarsi che il Gruppo del montante (Tube Assembly) sia libero di muoversi in alto e in basso e che possa ruotare quando la leva si trova in posizione non bloccata.
- Accertarsi che il Gruppo del montante (Tube Assembly) non possa muoversi in qualsiasi direzione quando la leva è in posizione bloccata.
- Accertarsi che la vite a farfalla possa bloccare/sbloccare tutti i giunti a snodo girevoli.
- Imbottitura del sostegno per il braccio (Arm Support Pad): Verificare che non siano presenti danni o strappi visibili.

Disinfezione

Avvertenze
- Una pulizia insufficiente potrebbe compromettere il processo di disinfezione e determinare la trasmissione di agenti patogeni.
- Non usare prodotti disinfettanti o agenti abrasivi/corrosivi non indicati nell'elenco dei detergenti approvati.
- Quando si usano prodotti detergenti e disinfettanti leggere sempre le istruzioni del produttore e consultare la scheda dei dati di sicurezza (MSDS).
- Alcuni disinfettanti possono causare un leggero scolorimento del materiale blu di alcuni componenti. L'eventuale scolorimento non influisce sulla loro resistenza e il prodotto sarà ancora adatto al suo scopo.

Limitazioni di utilizzo
Interrompere l'utilizzo quando:
- Sono presenti crepe, strappi o rotture;
- Sono presenti bordi taglienti;
- Il meccanismo di bloccaggio non è più in grado di mantenere in posizione il Gruppo del montante (Tube Assembly) quando si trova in posizione bloccata.

Istruzioni per la disinfezione

Trattamento preventivo della struttura
Dopo aver rimosso il prodotto dalla confezione, e dopo ogni procedura, è importante pulirlo. Dopo ogni utilizzo pulire accuratamente tutte le aree, compresi gli snodi, i fermagli, le staffe e le leve, per rimuovere tutti gli accumuli di contaminanti eventualmente presenti al termine della procedura.

Preparazione prima della pulizia
- Rimuovere l'Imbottitura del sostegno per il braccio (Arm Support Pad).
- Rimuovere la Piastra di base (Base Board) da sotto il materassino.

www.adeptmedical.com/imaging-table-accessories/clinician-arm-support/training?group=cleaning-instructions

Pulizia: Manuale
- In presenza di residui, lavare il dispositivo sotto un getto d'acqua evitando, però, di immergerlo.
- Se necessario, usare una spazzola con setole morbide.
- Prima di procedere con la disinfezione, verificare che il dispositivo sia completamente asciutto.

Disinfezione
Scegliere un agente disinfettante appropriato tra quelli riportati nell'elenco dei detergenti approvati.
- Pulire tutte le superfici con un panno imbevuto di un disinfettante approvato.
- Con la leva in posizione non bloccata, spostare in alto e in basso il Gruppo del montante (Tube Assembly) quando lo si pulisce per assicurare la disinfezione dell'intera superficie.
- Per garantire la disinfezione di tutte le superfici accertarsi che il Gruppo
- dell'avambraccio (Forearm Assembly) sia completamente esteso.

Elenco dei detergenti approvati

Disinfettanti approvati (per marca)

Liquidi:
ORION Laboratories - Alcol isopropilico 70%
Jaychem Industries - Cloroexidina 2%/Alcol 70%
Betadine - Iodopovidone (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Dissolubili:
Du Pont - Pastiglie Rely+On Virkon

Salviette detergenti per superfici:
PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Salviette disinfettanti per superfici
Metrex Research - CaviWipes
Salviette Clinell - Universal (verde)
Salviette Clorox Hydrogen Peroxide

Ingredienti disinfettanti attivi approvati

A base di acido:
Acido malico ≤10% CAS 6915-15-7
Acido solfammico ≤6% CAS 5329-14-6

A base di alcol:
2-Butossietanolo ≤5% CAS 111-76-2
Butildiglicole ≤10% CAS 112-34-5
Alcol isopropilico ≤70% (Propan-2-olo) CAS 67-63-0
Tridecanolo ≤10% CAS 69011-36-5
Alcol C12-14 etossilato <10%, CAS 68439-50-9
Etanolo denaturato ≤70% CAS 64-17-5

A base di solfato:
PHMB (poliesametilene biguanide) ≤0,1% CAS 27083-27-8
Perossimonosolfato di potassio ≤55% CAS 70693-62-8
Persolfato di potassio ≤3% CAS 7727-21-1

A base di ammonio e cloruro:
Cloruro di benzalconio ≤5% CAS 68424-85-1
Cloruro di benzetonio ≤0,28% CAS 121-54-0
Cloruro di benzile-C23-18-alchil-dimetil ammonio ≤10% CAS 8001-54-5
Clorexidina ≤2% CAS 55-56-1
Cloruro di didecil dimetil ammonio ≤10% CAS 7173-51-5
Composti di ammonio quaternario ≤0,5% CAS 68956-79-6
Cloruri di benzile-C 12-18 alchil-dimetil ammonio <5% CAS 63891-01-5

Altri:
Glutarale ≤10% CAS 111-30-8
Ipoclorito di sodio ≤0,63% CAS 7681-52-9
Iodopovidone ≤7,5% CAS 25655-41-8
Cocco anfodipropionato disodico 0,5% CAS 68604-71-7
Perossido di idrogeno ≤1,4% CAS 7722-84-1

L'elenco della versione più aggiornata dei detergenti approvati è disponibile su www.adeptmedical.com/resources

Asciugatura
Tutti i componenti devono essere completamente asciutti prima dell'uso.

Manutenzione, ispezione e prove
- Accertarsi che non siano presenti danni o bordi taglienti visibili.
- Accertarsi che il Gruppo del montante (Tube Assembly) sia libero di muoversi in alto e in basso quando la leva si trova in posizione non bloccata.
- Accertarsi che il Gruppo del montante (Tube Assembly) non possa muoversi quando la leva è in posizione bloccata.
- Imbottitura del sostegno per il braccio (Arm Support Pad): Verificare che non siano presenti danni o strappi visibili.

Imballaggio
Dopo la disinfezione non è necessario imballare il dispositivo.

Sterilizzazione
Questo dispositivo non richiede processi di sterilizzazione.

Immagazzinaggio
Alla conclusione della disinfezione, e dopo che tutti i componenti si saranno asciugati, riporre il dispositivo in un ambiente asciutto.

Smaltimento

Il prodotto utilizzato è a rischio biologico e deve essere decontaminato attenendosi alle indicazioni fornite nelle istruzioni per la disinfezione e, quando necessario, per le specifiche dei materiali rivolgersi al fabbricante a adeptmedical@adept.co.nz. Smaltire attenendosi alle politiche di smaltimento interne e alle norme di smaltimento locali in vigore.

Incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi che si verificano durante l'uso del dispositivo devono essere immediatamente segnalati:
- Alle Autorità competenti dello Stato membro.
- Al fabbricante, usando il Modulo per la segnalazione di incidenti gravi (Serious Incident Reporting Form) reperibile sul sito web di Adept Medical: www.adeptmedical.com/contact/serious-incident-reporting-form

Le istruzioni qui sopra fornite sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adeguate per la preparazione all'utilizzo di un dispositivo medico. L'utente finale avrà la responsabilità di assicurare che il processo, da eseguire utilizzando le attrezzature, i materiali e il personale della struttura di processo, consenta di ottenere i risultati desiderati. Questo richiede una verifica e/o una convalida e il monitoraggio di routine del processo.

Visita il sito web di Adept Medical per istruzioni visive dettagliate relative a questo dispositivo.
www.adeptmedical.com

DE | German

	Buchseite
Gebrauchsanweisung	**1**
Produktregistrierung	**2**
Inhalt	**3**
Entpacken	**4**
Montage	**4**
Festziehen / Lösen	**4**
Festziehen / Lösen	**4**
Einrichtung	**5**
Tischeinrichtung	**5**
Höheneinstellung	**5**
Winkeleinstellung (+/-20°)	**6**
Anbringen der Armlehne	**6**
Stabilitätsbereich über dem Tisch	**6**
Sterilität	**6**
Reibungseinstellung	**6**
Ersatzteile	**7**
Produktcode	**7**
Komponentencodes	**7**
Überprüfung der Bildtabelle	**7**
Das Produkt wurde einer Risikobewertung unterzogen, um innerhalb der nachstehenden Spezifikationen zu funktionieren	**7**
Winkelstellung des Tischs: +/- 20° longitudinal und 10° lateral	**7**
Tischoberfläche: Flach	**7**
Grundlegende Informationen	**8**

Informationen

Verwendungszweck
Zur Unterstützung des Arms des Arztes bei Endoskop geführten Eingriffen.

Bestimmungsgemäße Benutzer/ Schulungsanforderung
Vorgesehen zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal.

Patienten-Zielgruppe
Patienten, die sich einer endoskopisch geführten
Operation unterziehen.

Kontraindikationen
- Nicht für Personen mit einem Gewicht über 135 kg geeignet.
- Nicht für Patienten mit einem Gewicht unter 45 kg geeignet.

Warn- und Sicherheitshinweise
- Stellen Sie sicher, dass die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen wird.
- Stellen Sie sicher, dass eine Vorreinigung durchgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der vorbereitende Produktkontrolle durchgeführt wird.
- Unruhige Patienten können sich vom Clinician Arm Support lösen und müssen überwacht werden.

Richtlinien zur Meldung von Vorfällen
Für Produktreklamationen und Vorfälle, füllen Sie bitte das folgende Formular aus: www.adeptmedical.com/contact/service-and-repairs

Erstprüfung und Reinigung

Reinigung
Siehe Desinfektionsanleitung.

Produktkontrollen
- Keine sichtbaren Schäden oder scharfe Kanten vorhanden.
- Sicherstellen, dass sich das Tube Assembly frei nach oben und unten bewegen und drehen lässt, wenn der Hebel entriegelt ist.
- Sicherstellen, dass sich das Tube Assembly nicht bewegen lässt, wenn der Hebel verriegelt ist.
- Sicherstellen, dass alle Drehgelenke mit der Rändelschraube ver- und entriegelt werden können.
- Arm Support Pad: Sicherstellen, dass keine sichtbaren Schäden oder Risse vorhanden sind.

Desinfektion

Warnhinweise
- Eine unzureichende Reinigung kann den Desinfektionsprozess beeinträchtigen und zu einer Übertragung von Krankheitserregern führen.
- Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel oder Scheuermittel/Ätzmittel, die nicht auf der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel aufgeführt sind.
- Lesen Sie immer die Anweisungen des Herstellers und beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt des Herstellers der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Einige Desinfektionsmittel können eine leichte Verfärbung des blauen Materials verursachen, das bei einigen Komponentenverwendet wird. Dadurch wird die Festigkeit nicht beeinträchtigt und das Produkt bleibt einsatzfähig.

Nutzungsbeschränkungen
Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn:
- Es Risse, Brüche oder andere Beschädigungen aufweist.
- Es scharfen Kanten aufweist.
- Ser Verriegelungsmechanismus das Tube Assembly im verriegelten Zustand nicht mehr in Position hält.

Anweisungen zur Desinfektion

Erstbehandlung am Einsatzort
Das Produkt muss nach der Entnahme aus der Verpackung und nach jedem Eingriff gereinigt werden. Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche, einschließlich Gelenke, Clips, Buchsen, Halterungen und Hebel, nach der Verwendung gründlich gereinigt werden, um alle Verunreinigungen zu entfernen, die nach einer Nutzung vorhanden sein können.

Vorbereitung für die Reinigung
- Entfernen Sie das Arm Support Pad.
- Entfernen Sie das Base Board von der Patientenauflage.

www.adeptmedical.com/imaging-table-accessories/clinician-arm-support/training?group=cleaning-instructions

Reinigung: Manuell
- Wenn sichtbare Rückstände vorhanden sind, spülen Sie das Produkt unter fließenden Wasser ab, aber vermeiden Sie es, das Produkt unterzutauchen.
- Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor der Desinfektion vollständig getrocknet ist.

Desinfektion
Entnehmen Sie die Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel.
- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem Tuch ab, das mit einem zugelassenen Desinfektionsmittel befeuchtet ist.
- Bewegen Sie das Tube Assembly bei entriegelten Hebel bei der Reinigung nach oben und unten und achten Sie darauf, dass die gesamte Oberfläche desinfiziert wurde.
- Stellen Sie sicher, dass das Forearm Assembly vollständig ausgefahren ist, damit alle Oberflächen desinfiziert werden können.

Liste der zugelassenen Reinigungsmittel

Zugelassenes Desinfektionsmittel nach Marken

Flüssigkeiten:
ORION Laboratories - 70%-iger Isopropylalkohol
Jaychem Industries - 2% Chlorhexidin / 70% Alkohol
Betadine - Povidon-Jod (7,5 %)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Lösungsmittel:
Du Pont - Rely+On Virkon Tabletten

Wischtücher für die Oberfläche:
PDI Sani-Cloth Bleiche
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Oberflächen-Desinfektionstücher
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Tücher - Universal (Grün)
Clorox-Wasserstoffperoxid-Tücher

Zugelassene Desinfektionsmittelwirkstoffe

Auf Säurebasis:
≤10% Hydroxybernsteinsäure CAS 6915-15-7
≤6% Sulfaminsäure CAS 5329-14-6

Auf Alkoholbasis:
≤5 % 2-Butoxyethanol CAS 111-76-2
≤10 % Butyldiglykol CAS 112-34-5
≤70 % Isopropylalkohol (Propan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10 % Tridecanol CAS 69011-36-5
<10 % Alkohole, C12-14, ethoxyliert CAS 68439-50-9
≤70% Denaturiertes Ethanol CAS 64-17-5

Auf Sulfatbasis:
≤0,1 % PHMB CAS 27083-27-8
≤55 % Kaliumperoxymonosulfat CAS 70693-62-8
≤3 % Kaliumpersulfat CAS 7727-21-1

Auf Ammonium- und Chloridbasis:
≤5 % Benzalkoniumchlorid CAS 68424-85-1
≤0,28 % Benzethoniumchlorid CAS 121-54-0
≤10% Benzyl-C23-18-Alkyl-dimethyl Ammonium-Chlorid CAS 8001-54-5
≤2 % Chlorhexidin CAS 55-56-1
≤10 % Didecyl-Dimethylammoniumchlorid CAS 7173-51-5
≤0,5 % Quaternäre Ammoniumverbindungen
CAS 68956-79-6
<5 % Benzyl-C 12-18 Alkyldimethylammoniumchloride
CAS 63891-01-5

Sonstige:
≤10% Glutaral CAS 111-30-8
≤0,63 % Natriumhypochlorit CAS 7681-52-9
≤7,5 % Povidon-Iod CAS 25655-41-8
0,5 % Dinatrium-Cocoampho-Dipropionat CAS 68604-71-7
≤1,4 % Wasserstoffperoxid CAS 7722-84-1

Zugriff auf die aktuelle Liste der zugelassenen Reinigungsmittel über www.adeptmedical.com/resources

Trocknen
Alle Komponenten sollten vor der Verwendung gründlich getrocknet werden.

Wartung, Inspektion und Prüfung
- Sicherstellen, dass keine sichtbaren Schäden oder scharfen Kanten vorhanden sind.
- Sicherstellen, dass sich das Tube Assembly frei nach oben und unten bewegen lässt, wenn der Hebel entriegelt ist.
- Sicherstellen, dass sich das Tube Assembly nicht bewegen lässt, wenn der Hebel verriegelt ist.
- Arm Support Pad: Sicherstellen, dass keine sichtbaren Schäden oder Risse vorhanden sind.

Verpackung
Es ist nicht erforderlich, das Gerät nach der Desinfektion zu verpacken.

Sterilisation
Dieses Gerät darf keinen Sterilisationsprozessen unterzogen werden.

Aufbewahrung
Wenn die Desinfektion abgeschlossen ist und alle Komponenten trocken sind, sollte das Produkt in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.

Entsorgung

Behandeln Sie das Produkt als biologische Gefährdung, dekontaminieren Sie gemäß den Anweisungen in der Desinfektionsanleitung und wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller unter adeptmedical@adept.co.nz für ein Materialdatenblatt. Entsorgen Sie gemäß den klinikinternen Richtlinien unter Berücksichtigung der örtlichen Vorschriften.

Schwere Vorfälle

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, sollte sofort gemeldet werden an:
- Die zuständige Behörde des jeweiligen Mitgliedstaates.
- Dem Hersteller, über das Meldeformular für schwerwiegende Vorfälle, das auf der Adept Medical Website zu finden ist: www.adeptmedical.com/contact/serious-incident-reporting-form

Die oben angegebenen Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung validiert. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass die Verwendung, wie sie tatsächlich mit Geräten, Materialien und Personal am Einsatzort durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Besuchen Sie die Website von Adept Medical für detaillierte visuelle Anleitungen zu diesem Produkt.
www.adeptmedical.com

NL | Dutch

	Bladzijde
Gebruiksaanwijzing	**1**
Product registratie	**2**
Inhoud	**3**
Inhoud van de doos	**4**
Montage	**4**
Vastdraaien / Losdraaien	**4**
Vastdraaien / Losdraaien	**4**
Installatie	**5**
Tafel opstellen	**5**
Hoogteaanpassing	**5**
Hoekaanpassing (+/-20°)	**6**
Plaatsing van armsteun (armrest)	**6**
Stabiliteitsbereik boven de tafel	**6**
Steriliteit	**6**
Wrijvingsaanpassing	**6**
Reserveonderdelen	**7**
Productcode	**7**
Onderdeelcodes	**7**
Afbeeldingstabelverificatie	**7**
Het product is beoordeeld op risico om binnen de onderstaande specificaties te werken	**7**
Tafelhoek: +/- 20° longitudinaal en 10° lateraal	**7**
Tafeloppervlak: Vlak	**7**
Essentiële informatie	**8**

Informatie

Beoogd gebruik
Voor ondersteuning van de arm van de arts tijdens een endoscoopgeleide operatie.

Beoogde gebruiker/trainingsvereiste
Bedoeld voor gebruik door getrainde medische professionals.

Patiëntendoelgroep
Patiënten die een endoscoopgeleide operatie ondergaan.

Contra-indicaties
- Niet geschikt voor gebruik door artsen die meer dan 135 kg wegen.
- Niet geschikt voor gebruik bij patiënten die minder dan 45 kg wegen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.
- Maak het product vóór gebruik schoon.
- Controleer het product vóór gebruik.
- Onrustige patiënten kunnen losraken van de Clinician Arm Support veroorzaken en moeten in de gaten worden gehouden.

Richtlijnen voor melding van incidenten
Vul bij klachten en incidenten omtrent het formulier in op:
www.adeptmedical.com/contact/service-and-repairs

Eerste controles en reiniging

Reiniging
Zie de instructies voor desinfectie.

Productcontroles
- Geen zichtbare beschadigingen of scherpe randen.
- Controleer of de buisconstructie (Tube Assembly) vrij op en neer kan bewegen en draaien wanneer de hendel in de ontgrendelde stand staat.
- Controleer of de buisconstructie (Tube Assembly) niet kan bewegen wanneer de hendel in de vergrendelde stand staat.
- Controleer of alle draaiende koppelingen kunnen worden vergrendeld/ontgrendeld met behulp van de duimschroef (thumbscrew).
- Armsteunkussen (Arm Support Pad): Geen zichtbare beschadigingen of scheuren.

Desinfectie

Waarschuwingen
- Onvoldoende reiniging kan het desinfectieproces in gevaar brengen en ervoor zorgen dat ziekteverwekkers kunnen worden overgedragen.
- Gebruik geen desinfectiemiddelen of schurende/corrosieve middelen die niet op de lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen staan.
- Lees altijd de instructies en raadpleeg het veiligheidsinformatieblad van de fabrikant voor schoonmaak- en desinfectiemiddelen.
- Sommige desinfectiemiddelen kunnen een lichte verkleuring veroorzaken van het blauwe materiaal dat op sommige onderdelen is gebruikt. Dit zal geen invloed hebben op de sterkte en het product zal geschikt blijven voor het beoogde doel.

Beperkingen op verwerking
Gebruik het product niet meer indien:
- Het gescheurd of gebroken is.
- Scherpe randjes ontstaan.
- Als het vergrendelingsmechanisme de buisconstructie (Tube Assembly) niet meer op zijn plaats houdt tijdens vergrendeling.

Instructies voor desinfectie

Eerste behandeling op de plaats van gebruik
Het is belangrijk dat u het product reinigt zodra u het uit de verpakking hebt gehaald en na elke procedure. Reinig alle onderdelen, met inbegrip van scharnieren, klemmen, aansluitingen, beugels en hendels, na gebruik grondig om alle verontreinigende stoffen te verwijderen die zich na een procedure kunnen ophopen.

Voorbereiding vóór het reinigen
- Het armsteunkussen (Arm Support Pad) verwijderen.
- Haal de basisplaat (Base Board) onder het matras vandaan.

www.adeptmedical.com/imaging-table-accessories/clinician-arm-support/training?group=cleaning-instructions

Reinigen: Handmatig
- Als er zichtbare resten aanwezig zijn, spoelt u het hulpmiddel onder water. Dompel het echter niet onder.
- U kunt een zachte borstel gebruiken.
- Het hulpmiddel moet helemaal droog zijn voordat u het desinfecteert.

Desinfectie
Raadpleeg de lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen om een geschikt desinfectiemiddel te vinden.
- Gebruik een doek die is bevochtigd met een goedgekeurd desinfectiemiddel om alle oppervlakken af te vegen.
- Beweeg de buisconstructie (Tube Assembly) met de hendel in de ontgrendelde positie op en neer tijdens het afvegen om er zeker van te zijn dat het gehele oppervlak wordt gedesinfecteerd.
- Zorg ervoor dat de voorarmsteun (Forearm Assembly) volledig is uitgeschoven om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken worden gedesinfecteerd.

Lijst van goedgekeurde schoonmaakmiddelen

Goedgekeurd desinfectiemiddel per merk

Vloeistoffen:
ORION Laboratories - 70% isopropylalcohol
Jaychem Industries - 2% chloorhexidine/70% alcohol
Betadine - Povidonjodium (7,5%)
BODE Chemie GmbH - Kohrsolin FF
STERIS - Coverage Spray TB
CaviCide - Metrex Research

Oplosbaar:
Du Pont - Rely+On Virkon-tabletten

Desinfectiedoekjes:
PDI Sani-Cloth Bleach
PDI Sani-Cloth AF3
Reynard Health Supplies - Surface Disinfectant Wipes
Metrex Research - CaviWipes
Clinell Wipes - Universal (groente)
Clorox-doekjes met waterstofperoxide

Goedgekeurde actieve desinfectiemiddelen

Op zuurbasis:
≤10% appelzuur CAS 6915-15-7
≤6% sulfaminezuur CAS 5329-14-6

Op alcoholbasis:
≤5% 2-butoxyethanol CAS 111-76-2
≤10% butyldiglycol CAS 112-34-5
≤70% isopropylalcohol (propaan-2-ol) CAS 67-63-0
≤10% tridecanol CAS 69011-36-5
<10% alcohol, C12-14, geëthoxyleerd CAS 68439-50-9
≤70% gedenatureerde ethanol CAS 64-17-5

Op sulfaatbasis:
≤0,1% PHMB CAS 27083-27-8
≤55% kaliumperoxymonosulfaat CAS 70693-62-8
≤3% kaliumpersulfaat CAS 7727-21-1

Op ammonium- en chloridebasis:
≤5% benzalkoniumchloride CAS 68424-85-1
≤0,28% benzethoniumchloride CAS 121-54-0
≤10% benzyl-C23-18-alkyldimethyl ammoniumchloride CAS 8001-54-5
≤2% chloorhexidine CAS 55-56-1
≤10% didecyl dimethyl ammoniumchloride CAS 7173-51-5
≤0,5% quaternaire ammoniumverbindingen
CAS 68956-79-6
<5% benzyl-C 12-18 alkyldimethylammonium chloriden CAS 63891-01-5

Overige:
≤10% glutaar CAS 111-30-8
≤0,63% natriumhypochloriet CAS 7681-52-9
≤7,5% povidonjodium CAS 25655-41-8
0,5% dinatrium cocoamfodipropionaat CAS 68604-71-7
≤1,4% waterstofperoxide CAS 7722-84-1

Bekijk de meest recente lijst van erkende schoonmaakmiddelen via
www.adeptmedical.com/resources

Drogen
Alle onderdelen moeten voor gebruik helemaal droog zijn.

Onderhoud, inspectie en tests
- Controleer op zichtbare beschadigingen of scherpe randen.
- Controleer of de buisconstructie (Tube Assembly) vrij op en neer kan bewegen wanneer de hendel in de ontgrendelde positie staat.
- Controleer of de buisconstructie (Tube Assembly) niet kan bewegen wanneer de hendel in de vergrendelde stand staat.
- Armsteunkussen (Arm Support Pad): Geen zichtbare beschadigingen of scheuren.

Verpakking
Het is niet nodig het hulpmiddel na desinfectie te verpakken.

Sterilisatie
Dit hulpmiddel mag niet worden gesteriliseerd.

Opslag
Nadat de desinfectie is voltooid en alle onderdelen droog zijn, moet het hulpmiddel in een droge omgeving worden bewaard.

Afval

Het gebruikte product is een biologisch gevaar, dat volgens de desinfectie-instructies moet worden gedesinfecteerd. Raadpleeg de fabrikant via adeptmedical@adept.co.nz voor specificaties van het materiaal, indien nodig. Gooi het hulpmiddel weg volgens het interne kliniekbeleid, rekening houdend met de plaatselijke voorschriften.

Ernstige incidenten

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld aan:
- De bevoegde autoriteit van de toepasselijke lidstaat.
- De fabrikant via het formulier voor het melden van ernstige incidenten dat u op de website van Adept Medical vindt: www.adeptmedical.com/contact/serious-incident-reporting-form

De fabrikant van het medische hulpmiddel heeft de bovenstaande instructies goedgekeurd voor de voorbereiding van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals die feitelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces.

Bezoek de website van Adept Medical voor uitgebreide visuele instructies voor dit hulpmiddel.
www.adeptmedical.com

ADEPT

Medical

Supporting you

adeptmedical.com |