

Simply the best fixation.



EN

**Instruction for use
Arm support with quick central fixation**

DE

**Gebrauchsanweisung
Armhalter mit Schnellfixierung**

FR

**Mode d'emploi
Support de bras avec fixation rapide**

IT

**Istruzioni per l'uso
Supporto del braccio con fissaggio rapido**

ES

**Instrucciones de uso
Soporte de brazo con fijación rápida**

PT

**Manual de instrução
Suporte para braço com fixação rápida**

NL

**Gebruiksaanwijzing
Armsteun met snelfixatie**

DA

**Brugsanvisning
Armholder med hurtigfiksering**

FI

**Käyttöohje
Käsivarsituki pikakiinnityksellä**

NO

**Bruksanvisning
Armholder med hurtigfeste**

SV

**Bruksanvisning
Armhållare med snabbfixering**

PL

**Instrukcja obsługi
Podpórka pod rękę z układem szybkiego mocowania**

ZH

**使用说明书
带快速固定装置的手臂支架**

JA

**取扱説明書
クイックロック付きアームサポート**



English

INTRODUCTION.....	16
GENERAL INFORMATION.....	16
SYMBOLS USED	16
INTENDED USE	18
PRODUCT DESCRIPTION	18
INSTALLATION AND USE.....	19
FIRST CHECK.....	19
WARRANTY.....	19
ASSEMBLY	19
DISASSEMBLY	20
HANDLING OF THE ARTICULATED ARM	20
HANDLING OF ARM SUPPORTS.....	21
PROCESSING (CLEANING AND DISINFECTION)	21
PRE-TREATMENT	21
MANUAL CLEANING AND DISINFECTION BY WIPING.....	22
CONTROL	23
PACKAGING AND STORAGE	23
MAINTENANCE.....	23
MATERIAL RESISTANCE	23
REUSABILITY.....	24
OBLIGATION TO NOTIFY	24
DISPOSAL	24
TECHNICAL DATA	24

Deutsch

EINFÜHRUNG	25
ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	25
VERWENDETE SYMBOLE	25
BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG	27
PRODUKTBESCHREIBUNG	27
INBETRIEBNAHME UND BEDienung.....	28
EINGANGSKONTROLLE	28
GEWÄHRLEISTUNG	28
MONTAGE	28
DEMONTAGE.....	29
BEDienung DES GELENKARMES.....	29
BEDienung DES ARMPOLSTERS	30
AUFBEREITUNG (REINIGUNG UND DESINFektion)	30
VORBEHANDLUNG	31
MANUELLE REINIGUNG UND DESINFektion DURCH WISCHEN	31
KONTROLLE	32
VERPACKUNG UND LAGERUNG	32
WARTUNG.....	33
MATERIALBESTÄNDIGKEIT	33
WIEDERVERWENDBARKEIT	33
MELDEPFLICHT	33
ENTSORGUNG	33
TECHNISCHE DATEN	34

Français

INTRODUCTION	35
INFORMATION GÉNÉRALE	35
SYMBOLES UTILISÉS	35
UTILISATION CONFORME A LA DESTINATION	37
DESCRIPTION DE PRODUIT	37
MISE EN SERVICE ET UTILISATION	38
CONTROLE INITIAL	38
GARANTIE	38
MONTAGE	38
DEMONTAGE	39
MANIPULATION DU BRAS ARTICULÉ	39
MANIPULATION DU APPUIE-BRAS	40
TRAITEMENT PREPARATOIRE (NETTOYAGE ET DESINFECTION)	40
PRÉTRAITEMENT	41
NETTOYAGE ET DESINFECTION MANUELS EN ESSUYANT LE PRODUIT	41
CONTROLE	42
EMBALLAGE ET STOCKAGE	42
ENTRETIEN	43
RESISTANCE DES MATERIAUX	43
POSSIBILITÉS DE RÉUTILISATION	43
OBLIGATION DE DECLARATION	43
ÉLIMINATION	43
DONNEES TECHNIQUES	44

Italiano

INTRODUZIONE	45
INFORMAZIONI GENERALI	45
SIMBOLI UTILIZZATI	45
IMPIEGO PREVISTO	47
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	47
MESSA IN FUNZIONE E UTILIZZO	48
CONTROLLO INIZIALE	48
GARANZIA	48
MONTAGGIO	48
SMONTAGGIO	49
IMPIEGO DEL BRACCIO ARTICOLATO	49
IMPIEGO DEGLI APPOGGI PER IL BRACCIO	51
TRATTAMENTO (PULIZIA E DISINFEZIONE)	51
PRE-TRATTAMENTO	51
PULIZIA MANUALE E DISINFEZIONE MEDIANTE STROFINAMENTO	52
CONTROLLO	53
IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE	53
MANUTENZIONE	53
RESISTENZA DEI MATERIALI	54
RIUTILIZZABILITÀ	54
OBBLIGO DI NOTIFICA	54
SMALTIMENTO	54
DATI TECNICI	54

Español

INTRODUCCIÓN.....	55
INFORMACIONES GENERALES	55
SÍMBOLOS UTILIZADOS	55
USO PREVISTO.....	57
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	57
PUESTA EN SERVICIO Y MANEJO	58
CONTROL A LA LLEGADA	58
GARANTÍA	58
MONTAJE	58
DESMONTAJE	59
MANEJO DEL BRAZO ARTICULADO.....	59
MANEJO DEL ACOLCHADO PARA EL BRAZO	61
TRATAMIENTO (LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN)	61
TRATAMIENTO PREVIO	61
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUALES FROTANDO.....	61
CONTROL	62
EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO	63
MANTENIMIENTO	63
RESISTENCIA DEL MATERIAL.....	63
REUTILIZABILIDAD	63
OBLIGACIÓN DE INFORMAR	63
ELIMINACIÓN	64
DATOS TÉCNICOS	64

Português

INTRODUÇÃO	65
INFORMAÇÕES GERAIS	65
SÍMBOLOS UTILIZADOS	65
UTILIZAÇÃO CONFORME A FINALIDADE	67
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	67
COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO E FUNCIONAMENTO	68
CONTROLO AQUANDO DA ENTREGA	68
GARANTIA	68
MONTAGEM	68
DESMONTAGEM	69
OPERAÇÃO DO BRAÇO ARTICULADO	69
UTILIZAÇÃO DA ALMOFADA DO BRAÇO	71
PREPARAÇÃO (LIMPEZA E DESINFECÇÃO)	71
PRÉ-TRATAMENTO	71
LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS COM UM PANO	71
CONTROLO	73
EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO	73
MANUTENÇÃO	73
RESISTÊNCIA DO MATERIAL	73
REUTILIZAÇÃO	74
DEVER DE NOTIFICAR	74
ELIMINAÇÃO	74
DADOS TÉCNICOS	74

Nederlands

INLEIDING	75
ALGEMENE INFORMATIE	75
GEBRUIKTE SYMBOLEN	75
BEOOGD GEBRUIK	77
PRODUCTBESCHRIJVING	77
INBEDRIJFSTELLING EN BEDIENING	78
INGANGSCONTROLE	78
GARANTIE.....	78
MONTAGE	78
DEMONTAGE.....	79
BEDIENING VAN DE SCHARNIERARM	79
BEDIENING VAN HET ARMKUSSEN	81
VOORBEREIDING (REINIGING EN DESINFECTIE)	81
VOORBEHANDELING	81
HANDMATIGE REINIGING EN DESINFECTIE DOOR WISSEN	81
CONTROLE.....	82
VERPAKKING EN OPSLAG	83
ONDERHOUD	83
MATERIAALBESTENDIGHEID.....	83
HERBRUIKBAARHEID	83
VERPLICHTING TOT KENNISGEVING	84
VERWIJDERING	84
TECHNISCHE GEGEVENS	84

Dansk

INDLEDNING.....	85
GENEREL INFORMATION	85
ANVENDTE SYMBOLER.....	85
FORSKRIFTSMÆSSIG ANVENDELSE	87
PRODUKTBESKRIVELSE	87
IBRUGTAGNING OG BETJENING	88
KONTROL VED MODTAGELSE.....	88
GARANTI	88
MONTERING	88
AFMONTERING	89
BETJENING AF LEDARM.....	89
BETJENING AF ARMPUDE.....	91
BEHANDLING (RENGØRING OG DESINFICERING)	91
FORBEHANDLING	91
MANUEL RENGØRING OG DESINFICERING VED AFTØRRING	91
KONTROL	92
EMBALLERING OG OPBEVARING	93
VEDLIGEHOLDELSE	93
MATERIALEBESTANDIGHED.....	93
GENANVENDELIGHED.....	93
UNDERRETNINGSPLIGT	94
BORTSKAFFELSE	94
TEKNISKE DATA	94

Suomi

JOHDANTO	95
YLEISTÄ	95
KÄYTETYT SYMBOLIT	95
MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ	97
TUOTTEEN KUVAUS.....	97
KÄYTTÖÖNOTTO JA KÄYTTÖ	98
VASTAANOTTOTARKASTUS	98
TAKUU	98
ASENNUS.....	98
PURKAMINEN	99
NIVELVARREN KÄYTTÖ.....	99
KÄSIVARSIPHEHMUSTEEN KÄYTTÖ.....	101
VALMISTELU (PUHDISTAMINEN JA DESINFIOINTI)	101
ESIKÄSITTELY	101
PUHDISTAMINEN KÄSIN JA DESINFIOINTI PYYHKIMÄLLÄ	101
TARKASTUS	102
PAKKAAMINEN JA VARASTOINTI.....	103
HUOLTO	103
MATERIAALIN KESTÄVYYS	103
UUDELLEENKÄYTETTÄVYYS	103
ILMOITUSVELVOLLISUUS	103
HÄVITTÄMINEN.....	104
TEKNISET TIEDOT	104

Norsk

INNLEDNING	105
GENERELL INFORMASJON	105
SYMBOLER SOM BRUKES	105
RIKTIG BRUK	107
PRODUKTBESKRIVELSE	107
BRUK OG BETJENING	108
MOTTAKSKONTROLL	108
GARANTI	108
MONTERING	108
DEMONTERING	109
BETJENE LEDDARMEN	109
BETJENE ARMPOLSTRINGEN	111
KLARGJØRING (RENGJØRING OG DESINFISERING)	111
FORBEHANDLING	111
MANUELL RENGJØRING OG DESINFISERING VED AVTØRNING	111
KONTROLL	112
EMBALLERING OG OPPBEVARING	113
SERVICE	113
MATERIALBESTANDIGHET	113
GJENBRUKBARHET	113
INFORMASJONSPLIKT	113
KASSERING	114
TEKNISKE DATA	114

Svenska

INLEDNING	115
ALLMÄN INFORMATION	115
TILLÄMPADE SYMBOLER.....	115
AVSEDD ANVÄNDNING	117
PRODUKTBESKRIVNING.....	117
ANVÄNDNING OCH HANTERING	118
INGÅNGSKONTROLL	118
GARANTI	118
MONTERING	118
DEMONTERING	119
LEDARMENS HANTERING.....	119
DYNANS HANTERING.....	121
FÖRBEDELSE (RENGÖRING OCH DESINFICERING)	121
FÖRBEHANDLING	121
MANUELL RENGÖRING OCH DESINFICERING MED TORKNING.....	121
KONTROLL.....	122
FÖRPACKNING OCH FÖRVARING.....	123
UNDERHÅLL	123
MATERIALBESTÄNDIGHET	123
ÅTERANVÄNDNING.....	123
RAPPORTERINGSKRAV	123
AVFALLSHANTERING	124
TEKNISKA DATA	124

Polski

WSTĘP	125
INFORMACJE OGÓLNE	125
ZASTOSOWANE SYMBOLE	125
ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM	127
OPIS PRODUKTU	127
ROZRUCH I OBSŁUGA	128
KONTROLA WEJŚCIOWA	128
RĘKOJMIA	128
MONTAŻ	128
DEMONTAŻ	129
OBSŁUGA RAMIENIA PRZEGUBOWEGO	129
OBSŁUGA PODUSZKI PODPÓRKI	131
PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA)	131
PROCEDURA WSTĘPNA	131
CZYSZCZENIE RĘCZNE I DEZYNFEKCJA POPRZECZ PRZECIERANIE	131
KONTROLA	132
OPAKOWANIE I PRZECZOWYWANIE	133
KONSERWACJA	133
WYTRZYMAŁOŚĆ MATERIAŁU	133
MOŻLIWOŚĆ PONOWNEGO ZASTOSOWANIA	133
OBOWIĄZEK POWIADOMIENIA	133
UTYLIZACJA	134
DANE TECHNICZNE	134

中文

导言	135
一般信息.....	135
所采用的标志.....	135
按规定使用.....	137
产品说明.....	137
首次使用和操作	138
收货检验.....	138
担保	138
装配	138
拆卸	139
关节臂的操作.....	139
手臂软垫的操作.....	140
处理（清洁和消毒）	140
预处理.....	141
通过擦拭进行手动清洁和消毒	141
检查	142
包装和仓储.....	142
维护	142
材料耐受性.....	143
重复使用性.....	143
通知义务.....	143
废物处置.....	143
技术数据.....	143

日本語

始めに.....	144
一般情報.....	144
本説明書で使用する記号	144
目的に合った使用方法	146
製品説明.....	146
使用開始と使用方法.....	147
受領検査.....	147
保証	147
組み立て	147
分解	148
関節アームの操作	148
アームパッドの操作	149
前処理（清掃と消毒）	150
前処理.....	150
手による清掃、拭き消毒.....	150
点検	151
梱包と保管.....	152
保守点検.....	152
マテリアルの耐久性.....	153
再利用性.....	153
通知義務.....	153
廃棄	153
テクニカルデータ.....	154

Introduction

Thank you for buying our product.
 You have chosen a high quality Swiss product.

General Information

Please read this instruction for use carefully and keep it close to the product. Improper handling can cause harm to the patient or damage the products. Use universal precautions when handling contaminated or biohazardous components / materials.

Manufacturer



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zürich
 Switzerland

Phone: +41 44 305 80 00
 Fax: +41 44 305 80 05
 E-Mail: info@baitella.com
 Internet: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Germany

Copyrights

All rights reserved. Duplication, adaptation, or translation, of any part of this document, without previous written authorization by Baitella AG is prohibited, except within the framework of the copyright regulations.

Reserved rights to changes

Baitella AG reserves the right to make changes without notice in design, specifications and models and assumes no liability for the correctness and completeness of the content of the Instructions for Use.

Symbols used

Symbol	Definition	Danger	Consequence
	DANGER!	Immediate danger for people	Death or serious injuries
	WARNING!	Possible danger for people or objects	Health damages or severe material damages
	ATTENTION!	Possible danger to objects	Material damages

Symbol	Description
	Symbol for products that are put into use according to the regulation (EU) 2017/745 on medical devices
	NOTE Additional support or useful information
	See instructions for use
	Manufacturer
	Maximal carrying capacity of the articulated arm during intended use
	The articulated arm must not be sprayed directly with liquid or immersed in liquids. The central handle of the articulated arm must be tightened during cleaning / disinfection.
	European authorized representative
	Distributor
	Importer
	Medical device (in this instruction for use indicated as «product»)
	Unique Device Identification
	Article number
	Date of manufacture
	Lot number
	Serial number
	Quantity
	Gentle washing
	Do not bleach
	Iron with low heat
	Dry clean, any solvent except trichloroethylene

Intended Use

The Arm Support is used to position the patient arm during anaesthesia as well as during the initiation and reversal phase of anaesthesia. It must only be used by trained medical personnel capable of judging and controlling any danger to patients. If not the case, the user assumes all responsibility.


DANGER!

Unauthorized changes or modifications to the FISSO holding system are prohibited for safety reasons.


DANGER!

All FISSO components are designed for optimal performance when used together with the FISSO holding system. If a products / component from another manufacturer is used, the user takes full responsibility.


DANGER!

The product will be delivered non sterile and is **non-sterilisable**. Prior to the initial and each following use, the product has to be cleaned and disinfected as well as checked for visual irregularities and malfunctioning according to the indications given in this manual.



Guideline for medical devices (conformity declaration)

This product corresponds to the regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Special care should be taken when these products are used together with high-frequency applications. Contacts between the product and the high-frequency device must be avoided.

Product description

The product range along with all related information can be reviewed on www.fisso.com.

	Arm support lateral Art. # 6646.XX	Arm support lateral Art. # 4646.XX	Arm support vertical Art. # 6656.XX	Arm support vertical Art. # 4670.XX
Pad	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Articulated Arm	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Column with stop lid	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Base component	Rail clamping base	Rail clamping base	Radial setting clamp	Radial setting clamp Fisso (partly optional)
Fastening straps (2 pcs)	optional Art. # 5.890-VE	optional Art. # 5.890-VE	optional Art. # 5.890-VE	optional Art. # 5.890-VE

VE = anatomically shaped visco-elastic pad

Before delivery to the clients, the components are rigidly threaded to the articulated arm and additionally fastened with glue.

Installation and use

First check

Check the product immediately after receipt for eventual transport damages and for completeness. Complaints can only be considered if the manufacturer, distributor or carrier is immediately notified through damage protocol.

Warranty

The manufacturer assumes warranty for materials and manufacturing defects as well as proper functioning of FISSO holding systems for 24 months from date of purchase.

Not covered by the warranty are normal wear, components with a shorter life time (e.g. arm pads), the consequences of inappropriate handling, combinations with external products, or damage caused by the user. Other or further claims, in particular any claims for damage are excluded. The warranty applies only if the Baitella AG repair service is used. Please see also the Sales and General Delivery Conditions.

Assembly



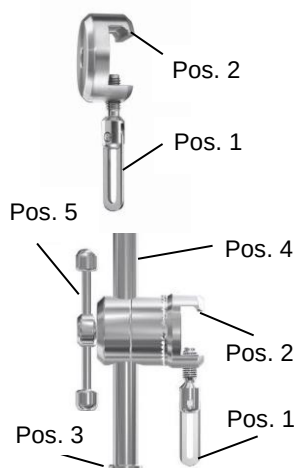
WARNING

All handling must be done with as little force as possible and as much force as necessary!



WARNING!

The assembly and handling of the products must be done manually and without additional tools.



Arm support lateral:

Attach the base to the side rail of the surgical table and secure it by turning the fastening screw (Pos. 1) from below clockwise. Please note that the top hook (Pos. 2) grasps behind the rail. Check if the base is fixed securely and firmly on the side rail.

Arm support vertical:

Mount the base in the same way described for arm support lateral, see above. Remove the stop lid (Pos. 3) and insert the column (Pos. 4) into the opening of the radial setting clamp. Fix it with the fastening handle (Pos. 5). Mount the stop lid. Check if the column is fixed securely and firmly into the base.

The column can be adjusted for height and inclination.



WARNING!

If the base / column is not correctly tightened, it may become loose and may cause injuries to the patient.



WARNING!

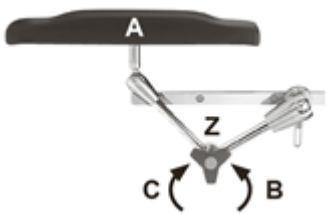
Close the gear coupling in such a manner, that the teeth grasp into each other and that they do not stand on each other.

Disassembly

The disassembly of the set must be performed also without additional tools and occurs in the reverse order of the assembly:

Hold the Arm support with one hand and loosen with the other hand the fastening screw of the rail clamping base. Remove the base from the rail of the surgical table.

Handling of the articulated arm

	1	Hold the articulated arm with one hand in the anterior segment (A) and manipulate the central clamping handle (Z) with the other hand
	2	To release turn the central handle (Z) counter clockwise (B) as far as necessary
	3	Move the articulated arm into the desired position
	4	To secure , turn the central handle (Z) clockwise (C)
	5	Check that the articulated arm is fixed firmly and is functioning properly



DANGER!

The articulated arm can move unintentionally if the central clamping is released. Always hold the arm board with one hand and manipulate the central clamping device (Z) with the other hand.



DANGER!

If the articulated arm is not tightened properly it can become loose and move, potentially causing injuries. The articulated arm must be tightened properly.



DANGER!

A damaged product can cause injuries. Use only products in proper condition and check functionality.



DANGER!

Threat through inappropriate handling
Follow instructions for use of arm support and surgical table



WARNING!

Please check the risk of collision during patient transport with exposed arm support.
If possible position the arm support parallel to the surgical table.



WARNING!

The arm support **lateral 4646.XX** has a **maximal carrying capacity of 6 kg** during intended use, the arm support **lateral 6646.XX** one of **10 kg**, the arm support **vertical 6656.XX** has a **maximal carrying capacity of 6 kg** and the arm support **vertical 4670.XX** has a **maximal carrying capacity of 4 kg**.
The maximal carrying capacity must not be exceeded.



WARNING!

The articulated arm can transmit electrical current and heat to the patient. Avoid the contact between the articulated arm and any sources of electrical current or heat.



ATTENTION!

The fixation of the articulated arm is based on the principle of friction. Changing the position without loosening the clamping mechanism can cause damage and will shorten the lifespan of the articulated arm. The articulated arm can be adjusted with little force. If the central clamping handle (Z) has been fully loosened it has to be turned in the clockwise direction!

Handling of Arm supports

The patent arm must be secured safely. Use fastening straps to secure the patient's arm safely on the arm boards.



DANGER!

If the patient's arm is not fixed properly it can come loose and move, which can cause injuries. Check secure arm positioning and fixation.

Processing (Cleaning and disinfection)

All products must be cleaned and disinfected prior to each application; this is also required for initial use after delivery (cleaning and disinfection after removal of the protective packaging). Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for a safe application of the products.

You are responsible for the cleanliness of the products. Please pay attention to avoid severe contamination of the product during application (especially by handling with contaminated gloves) and follow the procedures below.

Additionally, please observe the legal provisions valid for your country as well as the hygienic instructions of the doctor's practice or of the hospital. This applies particularly to the different guidelines regarding the inactivation of prions (not relevant for the US).

Pre-treatment

Please remove coarse impurities of the products directly after use (within a maximum of 2 hrs). To this end, wipe all visually contaminated surfaces of the products intensively with disinfection wipes¹.

¹ Please consider that the wipes should be alcohol- and aldehyde-free (otherwise there is a risk of fixation of blood impurities or damage to the product), possess a fundamentally approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking), be suitable for disinfecting instruments made of metallic or plastic material and compatible with the products (see chapter "Material resistance"). Please consider that a disinfectant used in the pre-treatment step is solely for the safety of the staff and cannot replace the disinfection step later to be performed after cleaning.

Manual cleaning and disinfection by wiping

Observe the following points when selecting the wipes for cleaning and disinfection:

- Fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of metallic or plastic material
- Approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking)
- Compatible with the products (see chapter Material resistance)

Pay attention to the instructions of the wipe manufacturer regarding application and contact time.

Proof for the general suitability of the articulated arm for an effective cleaning and disinfection was provided by an independent test laboratory using the cleaning and disinfecting mikrozid sensitive wipes (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) was applied.

- Procedure:
1. The central handle of the articulated arm must be tightened during cleaning / disinfection.
 2. Wipe all surfaces of the product completely and carefully with fresh wipes. Visibly dirty or dry wipes must not be used further.
 3. Check all surfaces for remaining visible contamination and wipe again by applying a fresh wipe, if required.
 4. Check the products (see chapters "Control" and "Maintenance").
 5. Reassemble the product and wipe again using a fresh wipe.



DANGER!

The product will be delivered non sterile and is **non-sterilizable**. Prior to the initial and each following use, the product has to be cleaned and disinfected as well as checked for visual irregularities and malfunctioning according to the indications given in this manual.



ATTENTION!

Material damage due to improper cleaning and disinfection.

This product can be cleaned and disinfected **only manually**. The cleaning and disinfection agents must be compatible with the product.

Metallic surface:

Use only cleaning and disinfection wipes. Never use metal brushes or steel wool.

Integral foam pad made of polyurethane:

Surface disinfectants containing a combination of the active ingredients quaternary compounds and guanidine derivatives are suitable.

Visco-elastic pads

Rinse with clean water and dry with soft fabric.

The following products are strictly forbidden:

- undiluted alcohol and / or acetone
- Perchlorethylene, Trichlorethylene and wax
- abrasive cleaning products

Mechanically damaged pads with tears and cuts have to be replaced with new pads to avoid the entry of moisture (hygienic requirements no longer fulfilled).



WARNING!

Danger of explosion.

Alcohol containing agents form ignitable mixtures, which can explode if used together with high-frequency applications.

Do not use alcohol containing agents together with high-frequency applications.



WARNING!

The articulated arm must not be sprayed directly with liquid or immersed in liquids.

The central handle of the articulated arm must be tightened during cleaning / disinfection.

Control

Check after cleaning/disinfection the action of moving parts to ensure smooth operation throughout the intended range of motion, the clamping force, the surface regarding corrosion, damages, chipping, and dirt and sort out impaired products. Products that are still dirty must be cleaned and disinfected again.

Packaging and storage



WARNING!

Store the articulated arms such that they are not damaged.

Please avoid re-contamination of the product by adequate protection / packaging and store the products in a dry and dust-free place. After assembly and prior to next use, further disinfection by wiping all surfaces (as in pre-treatment) may be required.

Maintenance

Special maintenance is not required. The product should be sent back to the manufacturer or distributor if the action of moving parts or the clamping force is impaired, or in case of damage.

Instrument oil may never be used.



NOTE

Repair must be carried out by Baitella AG. If not respected, the warranty becomes void!



ATTENTION!

Please send back only reprocessed products to the distributor / manufacturer for repair (cleaned and disinfected).

Material resistance

Please note that the substances listed are **not** ingredients of the cleaning or disinfection agent:

- Organic, inorganic and oxidizing acids (permitted pH higher than 6.5)
- Bases (permitted pH lower than 8.5, neutral detergents are recommended)
- Organic compounds / solvents (for example: alcohol, aldehyde, acetone, ether, benzene)
- Oxidizing agents (for example: peroxide)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic, halogenated hydrocarbons
- Wax

The product is non-sterilizable. Please do not expose any products to temperatures higher than 60 °C (140 °F).

Reusability

The products can be reused if processed properly and undamaged (see chapter "Control"). The user assumes full responsibility if damaged or dirty products are used (no liability will be accepted if this is not observed).

Obligation to Notify

The purchaser shall inform the manufacturer about risks and recalls, as well as about reportable incidents, insofar as a product supplied by manufacturer is affected.

Disposal

The products must be correctly disposed of in accordance with national regulations and medical guidelines.

Technical data

	Arm support lateral		Arm support vertical	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Classification according to Medical Device Directive (EU) 2017/745	class 1	class 1	class 1	class 1
Classification FDA	class 1	class 1	class 1	class 1
Radius of movement of the articulated arm	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Column length	-	-	215 mm	215 mm
Total length	approx. 580 mm	approx. 580 mm	approx. 1030 mm	approx. 877 mm
Maximal carrying capacity of the articulated arm during intended use	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Weight	approx. 3.9 kg according to model	approx. 4.3 kg according to model	approx. 4.1 kg according to model	approx. 5.4 kg according to model

Einführung

Für das uns mit dem Kauf dieses Produktes entgegengebrachte Vertrauen danken wir Ihnen herzlich. Sie haben sich für ein Schweizer Produkt von hoher Qualität entschieden.

Allgemeine Informationen

Bitte diese Gebrauchsanweisung gründlich durchlesen und in Produktnähe aufbewahren. Unsachgemässe Anwendung kann zu Verletzungen des Patienten führen oder Beschädigungen der Produkte verursachen. Bei der Handhabung von kontaminierten oder biogefährlichen Komponenten / Materialien stets allgemeine Vorsichtsmassnahmen einhalten.

Hersteller



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zürich
 Schweiz

Phone: +41 44 305 80 00
 Fax: +41 44 305 80 05
 E-Mail: info@baitella.com
 Internet: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Deutschland

Urheberrechte

Alle Rechte vorbehalten. Jede Art der Vervielfältigung, Anpassung oder Übersetzung, auch nur auszugsweise ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma Baitella AG ist untersagt, ausser im Rahmen der Urheberrechtsgesetze.

Änderungen vorbehalten

Baitella AG behält sich das Recht vor, ohne Ankündigungen Änderungen in Design, Spezifikationen und Modellen vorzunehmen. Für die Korrektheit und Vollständigkeit der Inhalte wird keine Haftung übernommen.

Verwendete Symbole

Symbol	Signalwort	Gefahr	Folge
	GEFAHR!	Unmittelbar drohende Gefahr für Personen	Tod oder schwere Verletzungen
	WARNUNG!	Mögliche Gefahr für Personen oder Sachwerte	Gesundheitliche Schäden oder schwere Sachschäden
	ACHTUNG!	Mögliche Gefahr für Sachwerte	Sachschäden

Symbol	Beschreibung
	Kennzeichnung von Produkten die mit der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 in den Verkehr gebracht werden
	HINWEIS Zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Maximale Belastbarkeit des Gelenkarmes im bestimmungsgemässen Gebrauch
	Der Gelenkarm darf nicht direkt mit Flüssigkeiten besprüht werden oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Die Zentralklemmung des Gelenkarmes muss während der Reinigung / Desinfektion gespannt sein.
	Autorisierter EU Repräsentant
	Distributor
	Importeur
	Medizinprodukt (in dieser Gebrauchsanweisung als «Produkt» bezeichnet)
	Einmalige Produktkennung
	Artikelnummer
	Herstellungsdatum
	Losnummer
	Seriennummer
	Menge
	Schonwaschgang
	Nicht bleichen
	Bügeln mit geringer Temperatur
	Reinigen mit Perchlorethylen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Armhalter dient zur Armlagerung des Patientenarmes während der Anästhesie inklusive der Einleitungs- und Ausleitungsphase. Das Produkt darf nur von ausgebildetem medizinischem Personal verwendet werden, welches eine Gefährdung des Patienten durch dessen Verwendung beurteilen und kontrollieren kann. Ansonsten übernimmt der Benutzer die volle Verantwortung.



GEFAHR!

Eigenmächtige Umbauten oder Veränderungen des FISSO Haltesystems sind aus Sicherheitsgründen untersagt.



GEFAHR!

Alle FISSO Komponenten sind optimal auf die FISSO Haltesysteme abgestimmt. Falls ein Produkt / Komponente eines anderen Herstellers verwendet wird, erfolgt dies auf eigene Verantwortung des Anwenders.



GEFAHR!

Das Produkt wird nicht-steril ausgeliefert und ist **nicht sterilisierbar**. Vor der ersten und jeder folgenden Benutzung ist das Produkt entsprechend den Angaben in dieser Anleitung zu reinigen und zu desinfizieren sowie auf sichtbare Unregelmäßigkeiten und Funktionsstörungen zu kontrollieren.



Richtlinie über Medizinprodukte (Konformitätserklärung)

Dieses Produkt entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745

Besondere Vorsicht ist geboten wenn die Produkte zusammen mit Hochfrequenz-Anwendungen verwendet werden. Kontakte zwischen dem Produkt und dem Hochfrequenzapparat müssen vermieden werden.

Produktbeschreibung

Das Produktesortiment ist mit allen relevanten Informationen auf www.fisso.com abrufbar.

	Armhalter lateral Art. # 6646.XX	Armhalter lateral Art. # 4646.XX	Armhalter vertikal Art. # 6656.XX	Armhalter vertikal Art. # 4670.XX
Polster	VE, 450mm	VE, 450 mm	VE, 450mm	VE, 450 mm
Gelenkarm	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Säule mit Anschlagdeckel	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Sockelkomponente	Schienensockel	Schienensockel	Radialstellkloben	Radialstellkloben Fisso (z.T. optional)
Befestigungsgurte (2 Stück)	optional Art. # 5.890-VE	optional Art. # 5.890-VE	optional Art. # 5.890-VE	optional Art. # 5.890-VE

VE = anatomisch geformtes visko-elastisches Polster

Die Komponenten werden vor der Auslieferung zum Kunden fest mit dem Gelenkarm verschraubt und zusätzlich verleimt.

Inbetriebnahme und Bedienung

Eingangskontrolle

Das Produkt bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Vollständigkeit überprüfen. Beanstandungen können nur dann berücksichtigt werden, wenn der Hersteller, Verkäufer oder Spediteur unverzüglich mit einem Schadensprotokoll benachrichtigt wird.

Gewährleistung

Der Hersteller sichert für die Dauer von 24 Monaten ab Auslieferungsdatum zu, dass die FISSO Haltesysteme bezüglich Material, Fabrikation sowie Funktionsfähigkeit frei von Mängeln sind. Nicht unter die Gewährleistung fallen normale Abnutzung, Komponenten mit einer kürzeren Lebensdauer (z.Bsp. Polster), Folgen unsachgemässer Behandlung, Kombinationen mit Fremdprodukten oder Beschädigung durch den Anwender. Andere oder weitergehende Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche jeder Art, sind ausgeschlossen.

Die Gewährleistung gilt ausdrücklich unter dem Vorbehalt, dass der Baitella AG Reparaturservice benützt wurde. Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Verkaufs- und Lieferbedingungen.

Montage



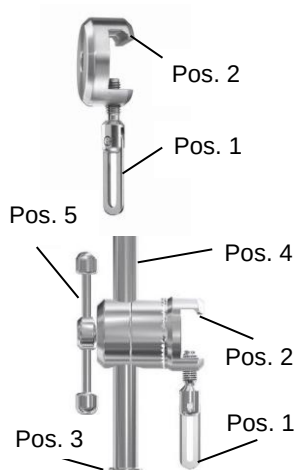
WARNUNG

Bei allen Handgriffen gilt: So wenig Kraftaufwand als möglich, soviel Kraftaufwand als nötig!



WARNUNG!

Die Montage des Armhalters soll einfach und ohne zusätzliche Werkzeuge ausgeführt werden.



Armhalter lateral:

Den Sockel auf die dafür vorgesehene seitliche Gleitschiene des OP-Tisches aufsetzen und mit der Befestigungsschraube (Pos. 1) von unten fixieren. Bitte beachten Sie, dass der obere Hacken (Pos. 2) hinter die Schiene greift. Festen Sitz des Sockels auf der Schiene prüfen.

Armhalter vertikal:

Montage des Sockels analog zu Armhalter lateral, siehe oben. Entfernen des Anschlagdeckels (Pos. 3) und Einbringen der Säule (Pos. 4) in die Öffnung des Radialstellklobens. Fixieren der Säule mit dem Befestigungsgriff (Pos. 5). Aufschrauben des Anschlagdeckels. Festen Sitz der Säule im Sockel prüfen.

Die Säule ist höhen- und neigungsverstellbar.

**WARNUNG!**

Wird der Sockel / die Säule nicht richtig fixiert, können sich diese Komponenten ungewollt verschieben oder gar lösen, was zu Verletzungen führen kann.

**WARNUNG!**

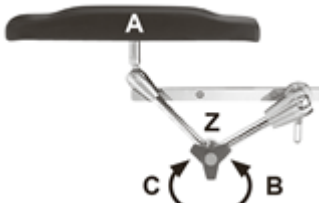
Zahnkupplung des Radialstellklobens stets so schliessen, dass die Zähne ineinandergreifen und nicht aufeinander stehen.

Demontage

Die Demontage des Armhalters soll ebenso ohne zusätzliche Werkzeuge ausgeführt werden und geschieht grundsätzlich in umgekehrter Reihenfolge wie die Montage:

Den Armhalter mit der einen Hand halten und mit der anderen Hand die Befestigungsschraube des Schienensockels lösen und von der Schiene des OP-Tisches entfernen.

Bedienung des Gelenkarmes

	1	Halten Sie mit einer Hand den Gelenkarm im vorderen Bereich (A) fest und bedienen Sie danach den Zentralspanngriff (Z) mit der anderen
	2	Zum Lösen drehen Sie am Zentralspanngriff (Z) im Gegenuhrzeigersinn (B) so weit wie nötig
	3	Bringen Sie nun das Gerät in die gewünschte Position
	4	Zum Fixieren drehen Sie am Zentralspanngriff (Z) im Uhrzeigersinn (C)
	5	Festen Sitz und Funktion des Gelenkarms prüfen

**GEFAHR!**

Der Gelenkarm kann sich ungewollt verstellen wenn die Zentralspannung (Z) gelöst wird. Beim Einstellen des Gelenkarmes das Armpolster immer mit einer Hand halten und mit der anderen den Zentralspanngriff (Z) betätigen.

**GEFAHR!**

Wird der Gelenkarm nicht richtig festgezogen, kann sich dieser ungewollt verschieben oder gar lösen, was zu Verletzungen führen kann. Der Gelenkarm muss richtig fixiert werden.

**GEFAHR!**

Ein beschädigtes Produkt kann zu Verletzungen führen. Nur Produkte in einwandfreiem Zustand verwenden und Funktionalität überprüfen.



GEFAHR!

Gefährdung durch falsche Handhabung.
Gebrauchsanweisung des Armlagers und OP-Tisches beachten



WARNUNG!

Beim Patiententransport mit ausgestellter Armlagerung bitte auf mögliche Kollisionsgefahr achten.
Falls möglich, Armlagerung parallel der Lagerfläche einstellen.



WARNUNG!

Der Armlager lateral 4646.XX ist bei bestimmungsgemäßen Gebrauch für eine maximale Belastung von 6 kg, der Armlager lateral 6646.XX für eine von 10 kg, der Armlager vertikal 6656.XX für eine maximale Belastung von 6 kg und der Armlager vertikal 4670.XX für eine maximale Belastung von 4 kg ausgelegt.
Die maximale Belastung darf nicht überschritten werden.



WARNUNG!

Der Gelenkarm kann elektrische Spannung und Hitze auf den Patient übertragen.
Der Kontakt zwischen dem Gelenkarm und der Spannungs- bzw. Wärme-quellen ist zwingend zu vermeiden.



ACHTUNG!

Die Fixierung des Gelenkarms basiert auf dem Prinzip der Reibung. Positionswechsel ohne das Lösen des Spannmechanismus können Schäden verursachen und verringern die Funktionsdauer.
Der Gelenkarm lässt sich mit geringem Kraftaufwand bedienen. Falls Sie den Zentralspanngriff (Z) bis zum Anschlag gelöst haben, muss der Griff nachher im Uhrzeigersinn gedreht werden!

Bedienung des Armpolsters

Die Arme, müssen sicher auf dem Armpolster befestigt werden. Verwenden Sie spezielle Gurte oder Klettbander um den Patientenarm sicher auf dem Polster zu fixieren.



GEFAHR!

Wenn der Arm nicht sicher fixiert wird, kann er sich lösen und sich verschieben was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
Sichere Armlagerung und Befestigung prüfen.

Aufbereitung (Reinigung und Desinfektion)

Alle Produkte müssen vor der ersten (nach Entfernung der Schutzverpackung) und jeder folgenden Anwendung gereinigt und desinfiziert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unerlässliche Anforderung für eine sichere Anwendung der Produkte.

Sie sind für die Reinheit der Produkte verantwortlich. Bitte vermeiden Sie eine starke Verschmutzung der Produkte während der Anwendung (z.Bsp. durch Bedienung mit kontaminierten Handschuhen) und befolgen Sie die unten beschriebenen Abläufe.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen gesetzlichen Verordnungen und die Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Spitals. Dies betrifft vor allem die verschiedenen Leitfäden betreffend der Inaktivierung von Prionen (nicht zutreffend für USA).

Vorbehandlung

Bitte entfernen Sie grobe Verunreinigungen auf den Produkten direkt nach dem Gebrauch (innerhalb maximal zwei Stunden). Wischen Sie dazu alle sichtbar kontaminierten Produktoberflächen gründlich mit Desinfektionstüchern ab¹.

¹ Bitte beachten Sie, dass alle Wischtücher Alkohol- und Aldehyd-frei sind (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen oder Produkt-Beschädigung), eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.Bsp. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion von Produkten aus Metall oder Plastik geeignet und mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den später - nach erfolgter Reinigung - durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Manuelle Reinigung und Desinfektion durch Wischen

Beachten Sie bitte die folgenden Punkte bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionstücher:

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten aus Metall oder Plastik
- geprüfte Wirksamkeit (z.Bsp. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung)
- Kompatibilität mit den Produkten (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“)

Beachten Sie bitte die Gebrauchshinweise des Reinigungs- und Desinfektionstücher-Herstellers betreffend Anwendung und Kontaktzeit.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Gelenkarme für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsmittel Mikroizid sensitive wipes (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) erbracht.

- Vorgehen:
1. Die Zentralklemmung des Gelenkarmes muss während der Reinigung / Desinfektion gespannt sein.
 2. Wischen Sie alle Oberflächen des Produktes komplett und sorgfältig mit frischen Reinigungs- und Desinfektionstüchern ab. Sichtbar verschmutzte und trockene Tücher dürfen nicht mehr verwendet werden.
 3. Überprüfen Sie alle Oberflächen auf noch vorhandene sichtbare Verschmutzungen und wiederholen Sie den Wischvorgang mit frischen Tüchern falls notwendig.
 4. Prüfen Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).
 5. Setzen Sie das Produkt wieder zusammen und wiederholen Sie den Wischvorgang mit einem frischen Tuch.



Gefahr!

Das Produkt wird nicht-steril ausgeliefert und ist **nicht sterilisierbar**. Vor dem ersten und jeder folgenden Benutzung ist das Produkt entsprechend den Angaben in dieser Anleitung zu reinigen und zu desinfizieren sowie auf sichtbare Unregelmässigkeiten und Funktionsstörungen zu kontrollieren.



ACHTUNG!

Materialschaden durch ungeeignete Reinigung und Desinfektion.
Dieses Produkt darf **nur manuell** gereinigt und desinfiziert werden. Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss mit dem Produkt kompatibel sein.

Metallische Oberflächen:

Verwenden Sie nur Reinigungs- und Desinfektionstücher. Verwenden Sie nie Metallbürsten oder Stahlwolle.

Integralgeschäumte OP-Polster:

Flächendesinfektionsmittel mit Wirkstoffkombinationen quaternäre Verbindungen und Guanidinderivate sind geeignet.

Viskoelastische Polster:

Mit klarem Wasser abwischen und mit weichem Tuch trocknen.

Unbedingt zu vermeidende Produkte:

- unverdünnter Alkohol und/oder unverdünntes Aceton
- Perchlorethylen, Trichlorethylen, alle Wachse
- Scheuermittel

Mechanisch beschädigte Polster mit Rissen und Einschnitten sind zur Vermeidung von Feuchtigkeitseintritt (hygienische Voraussetzungen nicht mehr erfüllt!) umgehend durch neue Polster zu ersetzen.



WARNUNG!

Explosionsgefahr

Alkoholhaltige Mittel bilden zündfähige Gemische, die bei Hochfrequenz-Anwendung zu Explosionen führen können.

Keine alkoholhaltige Mittel bei Hochfrequenz-Anwendungen verwenden.



ACHTUNG!

Der Gelenkarm darf nicht direkt mit Flüssigkeiten besprüht werden oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Die Zentralklemmung des Gelenkarmes muss während der Reinigung / Desinfektion gespannt sein.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Komponenten des Produktes nach der Reinigung / Desinfektion auf Leichtgängigkeit, genügend Spannkraft, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt werden.

Verpackung und Lagerung



WARNUNG!

Die Produkte so lagern dass sie nicht beschädigt werden.

Vermeiden Sie erneute Verschmutzung durch geeigneten Schutz / Verpackung und lagern Sie das Produkt an einem trockenen und staubfreien Ort. Wiederholte Desinfektion der Oberflächen nach dem Zusammensetzen der Komponenten und vor dem nächsten Gebrauch (analog Vorbehandlung) könnte nötig sein.

Wartung

Eine Wartung ist grundsätzlich nicht erforderlich. Liegt keine ausreichende Leichtgängigkeit oder eine ungenügende Spannkraft vor, oder existieren Beschädigungen, muss das Produkt zur Wartung und Überprüfung zum Hersteller zurückgesandt werden.

Instrumentenöle dürfen grundsätzlich nicht eingesetzt werden.



HINWEIS

Eine Reparatur darf nur von Baitella AG durchgeführt werden. Bei Missachtung verfallen die Garantieansprüche!



ACHTUNG!

Bitte leiten Sie nur Produkte, die gereinigt und desinfiziert sind zu einer Reparatur an den Hersteller weiter.

Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische / anorganische oder oxidierende Säuren (zugelassener pH $\geq$ 6.5)
- Laugen (zugelassener pH $\leq$ 8.5, neutrale Reinigungsmittel werden empfohlen)
- Organische Verbindungen / Lösungsmittel (z. Bsp. Alkohole, Aldehyde, Aceton, Äther, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.Bsp. Peroxide)
- Halogene (Chlor, Brom, Iod)
- Aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Wachse

Das Produkt ist nicht sterilisierbar. Produkte keinen Temperaturen höher als 60°C (140°F) aussetzen.

Wiederverwendbarkeit

Falls die Produkte sauber aufbereitet wurden und keine Schäden aufweisen (siehe Kapitel "Kontrolle") können sie wiederverwendet werden. Der Anwender übernimmt die volle Verantwortung, falls beschädigte oder verschmutzte Produkte verwendet werden (keine Haftung bei Missachtung).

Meldepflicht

Der Besteller informiert den Hersteller über Risiken und Rückrufe, sowie über meldepflichtige Vorkommnisse, soweit ein vom Hersteller geliefertes Produkt davon betroffen ist.

Entsorgung

Die Produkte müssen korrekt gemäss nationalen Bestimmungen und Medizinrichtlinien entsorgt werden.

Technische Daten

	Armhalter lateral		Armhalter vertikal	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Klassifikation nach Medizinprodukterichtlinie (EU) 2017/745	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1
Klassifikation FDA	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1
Aktionsradius des Gelenkarmes	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Länge der Säule	-	-	215 mm	215 mm
Gesamtlänge	ca. 580 mm	ca. 580 mm	ca. 1030 mm	ca. 877 mm
Maximale Belastbarkeit des Gelenkarmes im bestimmungsgemässen Gebrauch	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Gewicht	ca. 3.9 kg je nach Modell	ca. 4.3 kg je nach Modell	ca. 4.1 kg je nach Modell	ca. 5.4 kg je nach Modell

Introduction

Nous vous remercions cordialement de la confiance que vous montrez en achetant notre produit. Vous avez choisi un produit suisse de haute qualité.

Information générale

Merci de lire attentivement ce mode d'emploi, qui devra être gardé à proximité. Une utilisation inappropriée peut causer des blessures au patient ou endommager les produits. Lors de la manutention de produits ou composants contaminés ou présentant des risques biologiques, toujours observer les mesures de précaution générales.

Fabricant



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zurich
 Suisse

Téléphone : +41 44 305 80 00
 Fax : +41 44 305 80 05
 E-mail : info@baitella.com
 Internet : www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Allemagne

Droits d'auteur

Tous droits réservés. Toute duplication, adaptation ou traduction, même partielle est interdite sans accord écrit préalable de Baitella AG, sauf dans le cadre des lois sur le copyright.

Modifications réservées

Baitella AG se réserve le droit de procéder sans préavis à des modifications de la conception, des caractéristiques et des modèles. Nous déclinons toute responsabilité quant à l'exactitude et l'exhaustivité des contenus.

Symboles utilisés

Symbole	Mot-clé	Danger	Risque
	DANGER!	Signifie un danger immédiat pour les personnes	Mort ou blessures sérieuses
	AVERTISSEMENT!	Signifie un danger possible pour des personnes ou des objets	Atteintes à la santé ou dégâts matériels sévères
	ATTENTION!	Signifie un danger possible pour des objets	Dégâts matériels

Symbole	Description
	Symbole pour les produits mis en service conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
	INDICATION Informations supplémentaires ou autres informations utiles
	Respecter le mode d'emploi
	Fabricant
	Charge maximale sur le support de bras en utilisation conforme à la destination
	Ne pas pulvériser directement de liquide sur le bras articulé et ne pas plonger ce dernier dans des liquides. Pendant le nettoyage ou la désinfection, la fixation centrale du bras articulé doit être serrée.
	Représentant autorisé de l'UE
	Distributeur
	Importateur
	Dispositif médical (désigné sous le nom « produit » dans ce mode d'emploi)
	Identification unique des dispositifs
	Numéro d'article
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Quantité
	Nettoyer délicatement
	Ne pas utiliser de javel
	Repasser à basse température
	Nettoyage à sec, tout solvant sauf trichloréthylène

Utilisation conforme à la destination

Le support de bras sert à reposer le bras du patient pendant l'anesthésie, y compris pendant la phase préparatoire et la phase terminale. Il ne doit être utilisé que par du personnel médical formé capable d'évaluer et de maîtriser les risques pour les patients. Si ce n'est pas le cas, l'utilisateur en porte l'entière responsabilité.



DANGER!

Pour des raisons de sécurité, il est interdit de réaliser des modifications quelles qu'elles soient sur le système de maintien FISSO.



DANGER!

Tous les composants FISSO sont conçus pour une utilisation optimale avec les systèmes de maintien FISSO. Si l'utilisateur se sert du composant/produit d'un autre fabricant, c'est à l'utilisateur qu'en incombe la responsabilité.



DANGER!

Le produit est livré à l'état non stérile et n'est **pas stérilisable**. Avant la première utilisation et chacune des suivantes, le produit doit être nettoyé et désinfecté selon les indications données dans ce manuel et contrôlé quant à des irrégularités visibles et un éventuel dysfonctionnement.



Directive pour les dispositifs médicaux (déclaration de conformité)

Ce produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Des précautions particulières doivent être prises si les produits sont utilisés en combinaison avec des applications haute fréquence. Eviter les contacts entre le produit et l'appareil haut fréquence.

Description de produit

La gamme de produits ainsi que toutes les informations qui y sont liées peuvent être consultées sur www.fisso.com.

	Support de bras latéral Art. # 6646.XX	Support de bras latéral Art. # 4646.XX	Support de bras vertical Art. # 6656.XX	Support de bras vertical Art. # 4670.XX
Appui-bras	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Bras articulé	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Colonne avec couvercle de butée	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Composant du socle	Socle de fixation des rails	Socle de fixation des rails	Clameau de serrage radial	Clameau de serrage radial Fisso (partiellement en option)
Sangle de fixation (2 pcs)	en option Art. # 5.890-VE	en option Art. # 5.890-VE	en option Art. # 5.890-VE	en option Art. # 5.890-VE

VE = Appui-bras anatomique et viscoélastique

Avant la livraison au client, les composants sont vissés sur le bras articulé et de plus collés.

Mise en service et utilisation

Contrôle initial

Prière de contrôler directement à la réception si le produit a été livré complet et s'il présente des dégâts de transport. Des réclamations ne peuvent être prises en considération que si le fabricant, le vendeur ou l'expéditeur sont avertis sans délai par un rapport de dégâts.

Garantie

Pendant 24 mois à compter de la date d'achat, le fabricant s'engage à ce que les systèmes de maintien FISSO soient exempts de défauts matériel, de fabrication et de fonctionnement.

La garantie ne couvre pas l'usure normale des articles, les composants ayant une durée de vie plus courte (par ex. les coussinets pour les bras), les conséquences d'une utilisation inappropriée, les combinaisons avec des produits externes ou les dommages causés par l'utilisateur. D'autres réclamations, en particulier toute demande de dommages-intérêts, sont exclues. La garantie s'applique uniquement si le service après-vente Baitella AG est utilisé. Veuillez également consulter les conditions générales de vente et de livraison.

Montage



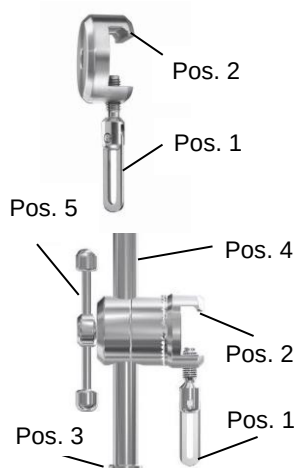
AVERTISSEMENT

Toutes les manipulations doivent être effectuées en forçant aussi peu que possible, mais autant que nécessaire !



AVERTISSEMENT !

Le montage et la manipulation des produits doivent être réalisés manuellement et sans outillage particulier.



Support de bras latéral:

Poser le socle d'attache sur le rail latéral de la table d'OP prévu pour cela et le maintenir avec la vis de fixation (Pos. 1) par le bas. Assurez-vous que le crochet supérieur (pos. 2) s'accroche derrière le rail. Vérifier la bonne assise du socle sur le rail.

Support de bras vertical:

Montage du socle de manière analogue au dispositif latéral de maintien du bras, voir ci-dessus.
 Enlever le couvercle de butée (Pos. 3) et glisser la colonne (Pos. 4) dans le trou du clameau de serrage radial. Fixer la colonne avec la vis de fixation (Pos. 5).
 Revisser le couvercle de butée. Vérifier la bonne assise de la colonne dans le socle.

La colonne est réglable en hauteur et en inclinaison.



AVERTISSEMENT!

Si le socle ou la colonne ne sont pas fixés correctement, ils peuvent se déplacer involontairement ou même lâcher, ce qui peut provoquer des blessures.

**AVERTISSEMENT!**

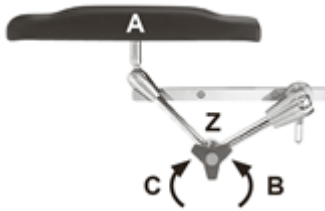
Fermez l'accouplement à denture du clameau de serrage radial dans une manière que les dents s'emboîtent et que les pointes ne sont pas l'un sur l'autre.

Démontage

Le démontage de l'ensemble doit également être réalisé sans outillage et dans le sens inverse du montage:

Tenir d'une main le support de bras et de l'autre libérer la vis de fixation du socle d'attache pour rails et l'enlever du rail de la table d'OP.

Manipulation du bras articulé

	1	Tenir d'une main le bras articulé dans la partie antérieure (A) et utiliser ensuite la poignée centrale (Z) de l'autre.
	2	Pour libérer le bras, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (B) aussi loin que nécessaire.
	3	Ajuster ensuite le bras articulé dans la position désirée
	4	Pour le fixer , tourner la poignée centrale (Z) dans le sens des aiguilles d'une montre (C).
	5	Vérifier la bonne assise et le fonctionnement du bras articulé.

**DANGER!**

Le bras articulé peut se déplacer de manière imprévisible si la poignée centrale (Z) est libérée.

Lorsque vous réglez le bras articulé, toujours tenir l'appuie-bras d'une main et actionner la poignée centrale (Z) de l'autre.

**DANGER!**

Si le bras articulé n'est pas serré correctement, celui-ci peut bouger de manière imprévue ou même lâcher, ce qui provoquer des blessures.

Le bras articulé doit être fixé correctement.

**DANGER!**

Un produit endommagé peut être une source de blessures.

Utiliser uniquement des produits en état impeccable et vérifier leur fonctionnement avant utilisation.

**DANGER!**

Risque en raison de fausse manutention.

Observer le mode d'emploi du support de bras et de la table d'OP

**AVERTISSEMENT!**

En transportant le patient avec bras immobilisé, faire attention au danger de collision éventuelle.

Si possible, placer le bras parallèlement au corps du patient.



AVERTISSEMENT!

Le support de bras latéral 4646.XX en utilisation conforme à la destination est prévu pour une charge maximale de 6 kg, le support de bras latéral 6646.XX pour une charge maximale de 10 kg, le bras vertical 6656.XX pour une charge maximale de 6 kg et le bras vertical 4670.XX pour une charge maximale de 4 kg.
La charge maximale ne doit pas être dépassée.



AVERTISSEMENT!

Le bras articulé peut transmettre du courant électrique ou de la chaleur au patient. Eviter absolument tout contact du bras articulé avec une source électrique ou de chaleur.



ATTENTION!

La fixation du bras articulé est basée sur le principe de la friction. Changer la position sans desserrer le mécanisme de serrage peut induire des dommages et diminuer la durée de vie.

Le bras articulé peut être ajusté avec peu de force. Si la poignée de serrage centrale (Z) a été complètement desserrée, elle doit ensuite être vissée dans le sens des aiguilles d'une montre!

Manipulation du appuie-bras

Les bras doivent être fixés de manière sûre sur l'appuie-bras. Utilisez des sangles spéciales ou des bandes autoagrippante pour fixer le bras du patient de manière sûre sur l'appuie-bras.



DANGER!

Si le bras articulé n'est pas serré correctement, celui-ci peut bouger de manière imprévue ou même lâcher, ce qui provoquer des blessures. Vérifier le positionnement du bras et sa fixation.

Traitement préparatoire (Nettoyage et désinfection)

Tous les produits doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque usage; cette règle s'applique également avant la première utilisation après livraison (nettoyage et désinfection après le retrait de l'emballage de protection). Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent la condition sine qua non d'une application des produits en toute sécurité.

Vous êtes responsable de la propreté des produits. Veillez à éviter toute contamination majeure du produit durant son application (notamment par des gants contaminés lors de la manipulation) et suivez les procédures mentionnées ci-après.

En outre, veuillez tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que des instructions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital en question. Cette démarche s'applique en particulier aux différentes directives concernant l'inactivation de prions (ne concerne pas les Etats-Unis).

Prétraitement

Les salissures grossières doivent être enlevées des produits directement après l'usage (au plus tard après 2 heures). A cet effet, essuyer intensément toutes les surfaces visiblement contaminées des produits à l'aide de lingettes désinfectantes¹.

¹ A noter que les lingettes désinfectantes doivent être exemptes d'alcool et d'aldéhyde (autrement les résidus de sang pourraient s'y fixer ou le produit pourrait être endommagé), elles doivent posséder une efficacité dûment approuvée (par ex. par homologation / déclaration / enregistrement VAH/DGDM ou FDA/EPA ou certification CE), elles doivent explicitement convenir à la désinfection d'instruments métalliques ou plastiques et être compatibles avec les produits (v. chapitre «Résistance des matériaux»). A noter également qu'un produit désinfectant utilisé pour le prétraitement ne sert qu'à la sécurité du personnel et ne pourra en aucun cas remplacer l'étape de désinfection ultérieure effectuée après le nettoyage.

Nettoyage et désinfection manuels en essuyant le produit

Lors de la sélection des lingettes utilisées pour le nettoyage et la désinfection, il faudra tenir compte des points suivants:

- elles doivent être absolument appropriées pour le nettoyage et la désinfection d'instruments métalliques ou plastiques
- elles doivent posséder une efficacité approuvée (par ex. par approbation / déclaration / enregistrement VAH/DGDM ou FDA/EPA ou certification CE)
- elles doivent être compatibles avec les produits (v. chapitre «Résistance des matériaux»)

Pour l'application et la durée de contact, veiller à se conformer strictement aux instructions du fabricant des lingettes.

La preuve de l'adéquation générale du bras articulé à un nettoyage et une désinfection efficaces a été fournie par un laboratoire de test indépendant à l'aide des lingettes nettoyantes et désinfectantes mikrozid sensitive (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt, Allemagne).

- Procédure:
1. Pendant le nettoyage ou la désinfection, la fixation centrale du bras articulé doit être serrée.
 2. Essuyer complètement et soigneusement toutes les surfaces du produit à l'aide de lingettes fraîches. Les lingettes visiblement sales ou sèches ne doivent plus être utilisées.
 3. Vérifier toutes les surfaces pour détecter d'éventuels résidus de contamination et essuyer une seconde fois, le cas échéant, à l'aide d'une nouvelle lingette.
 4. Contrôler les produits (v. chapitres "Contrôle" et "Entretien").
 5. Remonter le produit et essuyer encore avec une nouvelle lingette.



DANGER!

Le produit est livré à l'état non stérile et n'est **pas stérilisable**. Avant la première utilisation et chacune des suivantes, le produit doit être nettoyé et désinfecté selon les indications données dans ce manuel et contrôlé quant à des irrégularités visibles et un éventuel dysfonctionnement.



ATTENTION!

Endommagements en raison d'un nettoyage et d'une désinfection inappropriés. Utiliser uniquement un **procédé de nettoyage et de désinfection manuel**. Les produits de nettoyage et de désinfection doivent être compatibles avec le produit.

Surfaces métalliques:

Utiliser uniquement des lingettes pour le nettoyage et la désinfection, mais jamais une brosse métallique ou de la laine d'acier.

Appuie-bras en mousse intégrale:

On peut utiliser des désinfectants de surface contenant des combinaisons quaternaires et des dérivés de guanidine.

Appui-bras anatomique et viscoélastique

Rincer à l'eau claire et essuyer les surfaces avec une lingette sèche.

Produits à proscrire impérativement:

- Alcool et /ou Acétone non dilué
- Perchloréthylène, Trichloréthylène et cires
- Produits d'entretien abrasifs

Les appuie-bras abîmés mécaniquement avec des fissures et des incisions doivent être remplacés par des appuie-bras nouveaux pour éviter la pénétration de l'humidité (Présupposition hygiénique plus accomplie).



AVERTISSEMENT!

Danger d'explosion

Les produits contenant de l'alcool peuvent former des mélanges explosifs et une explosion peut se produire avec des applications haute fréquence.

Ne pas utiliser de produits contenant de l'alcool avec des applications haute fréquence.



ATTENTION!

Ne pas pulvériser directement de liquide sur le bras articulé et ne pas plonger ce dernier dans des liquides.

Pendant le nettoyage ou la désinfection, la fixation centrale du bras articulé doit être serrée.

Contrôle

Après nettoyage/désinfection du bras articulé, vérifiez que les éléments se déplacent librement afin de garantir le bon fonctionnement sur l'amplitude de mouvement requise, contrôlez la force de serrage et l'absence de corrosion, de dégâts superficiels, d'éclats ou de salissures sur la surface et éliminez les produits endommagés. Les produits présentant encore des traces de saleté doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Emballage et stockage



AVERTISSEMENT !

Stockez les bras articulés de sorte à ce qu'ils ne soient pas endommagés.

Il est important d'éviter toute recontamination du produit en le protégeant et en l'emballant de manière adéquate avant de le stocker dans un endroit sec et exempt de poussière. Après le remontage et avant l'usage suivant, il peut s'avérer nécessaire de procéder à une nouvelle séance de désinfection en essuyant toutes les surfaces (de manière analogue à la phase de prétraitement).

Entretien

Un entretien particulier n'est pas nécessaire. Si le produit ne présente plus une liberté de mouvement convenable ou si la force de serrage n'est plus suffisante ou en cas de dégâts apparents, il doit être retourné au fabricant pour contrôle.

Ne jamais utiliser une huile pour instruments.



INDICATION

Une réparation doit être exécutée uniquement par Baitella AG. Toute prétention de garantie est nulle et non avenue en cas de non-observation!



AVERTISSEMENT!

Danger possible pour des personnes
Des produits contaminés peuvent provoquer des atteintes à la santé des personnes.
N'envoyez au fournisseur ou au fabricant que des produits qui ont préalablement été nettoyés et désinfectés.

Résistance des matériaux

Veuillez-vous assurer que les substances énumérées **ne sont pas** des ingrédients du produit de nettoyage ou de désinfection:

- acides organiques, inorganiques et oxydants (pH autorisé supérieur à 6,5)
- bases (pH autorisé inférieur à 8,5, détergents neutres sont recommandés)
- composés organiques / solvants (par ex.: alcool, aldéhyde, acétone, éther, benzène)
- agents oxydants (par ex.: peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques, halogénés
- cires

Les produits **ne sont pas stérilisable** et doivent jamais être exposés à des températures supérieures à 60 °C (140 °F)!

Possibilités de réutilisation

Les produits peuvent être réutilisés – à condition d'avoir subi un traitement approprié et d'être intacts (v. chapitre "Contrôle"). L'utilisateur assume l'entière responsabilité en cas d'utilisation de produits endommagés ou sales (toute responsabilité sera exclue en cas de non-respect de ces règles).

Obligation de déclaration

L'acheteur doit informer le fabricant des risques et rappels, ainsi que des incidents déclarables, dans la mesure où un produit fournit par le fabricant est concerné.

Élimination

Les produits doivent être mis au rebut correctement conformément aux réglementations nationales et aux directives médicales.

Données techniques

	Support de bras latéral		Support de bras vertical	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Classification selon directive sur les produits médicaux (UE) 2017/745	classe 1	classe 1	classe 1	classe 1
Classification FDA	classe 1	classe 1	classe 1	classe 1
Rayon d'action du bras articulé	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Longueur de la colonne	-	-	215 mm	215 mm
Longueur totale	env. 580 mm	env. 580 mm	env. 1030 mm	env. 877 mm
Charge maximale sur le support de bras en utilisation conforme à la destination	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Poids	env. 3.9 kg selon modèle	env. 4.3 kg selon modèle	env. 4.1 kg selon modèle	env. 5.4 kg selon modèle

Introduzione

Vi ringraziamo sentitamente per l'acquisto di questo prodotto.
 Avete scelto un prodotto svizzero di alta qualità.

Informazioni generali

Vi preghiamo di leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e di custodirle in vicinanza del prodotto. Un uso improprio può causare ferimenti del paziente o danni ai prodotti. Nel maneggiare componenti o materiali contaminati o che presentano rischi biologici, osservare sempre le misure generali di precauzione.

Fabbricante



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zürich
 Svizzera

Telefono: +41 44 305 80 00
 Fax: +41 44 305 80 05
 E-mail: info@baitella.com
 Internet: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Germania

Diritti d'autore

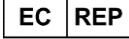
Tutti i diritti riservati. È proibito qualsiasi tipo di riproduzione, adattamento o traduzione, anche solo parziale, senza autorizzazione scritta preventiva della ditta Baitella AG, tranne che per gli usi consentiti ai sensi della legge sul diritto d'autore.

Riserva di modifiche

Baitella AG si riserva il diritto di apportare modifiche al design, alle specifiche e ai modelli senza preavviso. Non si risponde della correttezza e della completezza dei contenuti.

Simboli utilizzati

Simbolo	Definizione	Pericolo	Conseguenze
	PERICOLO!	Pericolo immediato per le persone	Morte o ferite gravi
	AVVERTENZA!	Pericolo possibile per persone o oggetti	Danni alla salute o danni materiali gravi
	ATTENZIONE!	Pericoli possibili per gli oggetti	Danni materiali

Simbolo	Descrizione
	Simbolo per prodotti immessi in circolazione in conformità con il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
	NOTA Suggerimenti aggiuntivi o altre informazioni utili
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Massima capacità di carico del braccio articolato con carico massimo in condizioni di utilizzo conformi all'impiego previsto
	Il braccio articolato non deve essere nebulizzato direttamente con liquidi né esservi immerso. Durante la pulizia/disinfezione l'impugnatura centrale del braccio articolato deve essere serrata.
	Rappresentante europeo autorizzato
	Distributore
	Importatore
	Dispositivo medico (indicato come «prodotto» in queste istruzioni per l'uso)
	Identificazione unica del dispositivo
	Codice articolo
	Data di produzione
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Quantità
	Lavaggio delicato
	Non candeggiare
	Stirare a bassa temperatura
	Lavare a secco, qualsiasi solvente tranne il tricloroetilene

Impiego previsto

Il supporto del braccio serve a posizionare il braccio del paziente durante l'anestesia e durante la fase iniziale e finale (risveglio) dell'anestesia. Deve essere utilizzato solo da personale medico appositamente formato, in grado di giudicare e controllare eventuali pericoli per i pazienti. In caso contrario, l'utente si assume la piena responsabilità del proprio operato.



PERICOLO!

Per motivi di sicurezza sono vietate trasformazioni o modifiche non autorizzate del sistema di supporto FISSO.



PERICOLO!

Tutti i componenti FISSO sono progettati per garantire prestazioni ottimali se utilizzati assieme al sistema di tenuta FISSO. Se si utilizzano prodotti / componenti di un altro produttore, l'utente si assume ogni responsabilità.



PERICOLO!

Il prodotto viene consegnato non sterile e **non sterilizzabile**. Prima dell'uso iniziale e di ogni uso successivo, il prodotto deve essere pulito e disinfettato oltre a essere controllato per irregolarità visive e malfunzionamenti, secondo le indicazioni fornite nel presente manuale.



Linea guida per dispositivi medici (dichiarazione di conformità)
 Questo prodotto è conforme al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Vanno adottate particolari precauzioni se i prodotti vengono usati unitamente ad applicazioni ad alta frequenza. Bisogna evitare contatti tra il prodotto e il dispositivo ad alta frequenza.

Descrizione del prodotto

È possibile vedere l'intera gamma di prodotti, con tutte le informazioni correlate, su www.fisso.com.

	Supporto del braccio laterale Art. # 6646.XX	Supporto del braccio laterale Art. # 4646.XX	Supporto del braccio verticale Art. # 6656.XX	Supporto del braccio verticale Art. # 4670.XX
Appoggio del braccio	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Braccio articolato	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Colonna con coperchio di arresto	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Componente di base	Zoccolo di fissaggio a binario	Zoccolo di fissaggio a binario	Morsetto radiale	Morsetto radiale Fisso (in parte opzionale)
Cinghie di fissaggio (2)	opzionale Art. # 5.890-VE	opzionale Art. # 5.890-VE	opzionale Art. # 5.890-VE	opzionale Art. # 5.890-VE

VE = Appoggi in materiale viscoelastico con sagomatura anatomica

Prima della fornitura ai clienti, i componenti vengono saldamente avvitati al braccio articolato e inoltre incollati.

Messa in funzione e utilizzo

Controllo iniziale

Dopo la ricezione, controllare che il prodotto non presenti danni e che la fornitura sia completa. Eventuali reclami possono essere presi in considerazione solo se il produttore, il distributore o il vettore viene immediatamente informato attraverso il protocollo di danno.

Garanzia

Il produttore rilascia una garanzia sui materiali e sui difetti di produzione, nonché sul corretto funzionamento dei sistemi di tenuta FISSE, valida per 24 mesi dalla data di acquisto.

Non sono coperti da garanzia la normale usura, i componenti con durata di vita inferiore (ad es. i cuscinetti di appoggio), le conseguenze di uso non corretto, combinazioni con prodotti esterni, o danni causati dall'utente. Sono escluse richieste di garanzia diverse o di più ampia portata, in particolare richieste di risarcimento danni. La garanzia è valida solo se si utilizza il servizio di riparazione di Baitella AG. Vedere anche le Condizioni generali di vendita e di consegna.

Montaggio



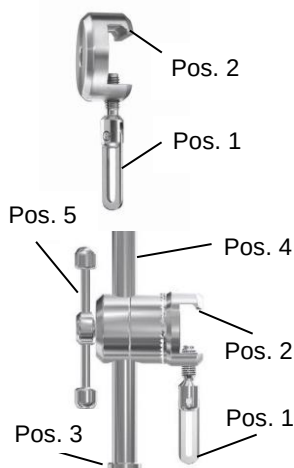
AVVERTENZA

Ogni operazione deve essere eseguita con la minima forza possibile e con la massima forza necessaria!



AVVERTENZA!

Il montaggio e la manipolazione dei prodotti devono essere eseguiti manualmente e senza strumenti aggiuntivi.



Supporto del braccio laterale:

Applicare la base sul binario laterale della tavola operatoria e assicurarla ruotando la vite di fissaggio dal basso (Pos. 1) in senso orario. Assicurarsi che il punto di attacco del gancio superiore (Pos. 2) sia dietro al binario. Controllare se la base è fissata in modo sicuro e saldo sul binario laterale.

Supporto del braccio verticale:

Il montaggio della base avviene lateralmente, analogamente al supporto del braccio (ved. sopra).

Togliere il coperchio di arresto (Pos. 3) e inserire la colonna (Pos. 4) nell'apertura del morsetto radiale. Fissarla con la manopola di fissaggio (Pos. 5). Montare il coperchio di arresto. Controllare se la colonna è fissata in modo sicuro e saldo nella base.

La colonna è regolabile in altezza e in inclinazione.



AVVERTENZA!

Se la base o la colonna non sono correttamente serrate, possono allentarsi e causare ferimenti al paziente.

**AVVERTENZA**

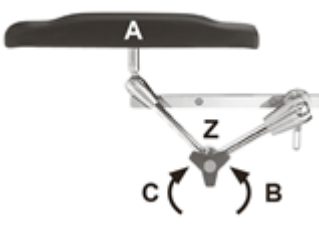
L'accoppiamento ingranaggi del morsetto radiale deve sempre addentarsi e non stare l'uno sull'altro.

Smontaggio

Anche lo smontaggio del set deve essere eseguito senza strumenti aggiuntivi e avviene in ordine inverso rispetto al montaggio:

Tenere il supporto del braccio con una mano e, con l'altra, allentare la vite di fissaggio della base di bloccaggio del binario. Rimuovere la base dal binario della tavola operatoria.

Impiego del braccio articolato

	1	Afferrare saldamente con una mano il braccio articolato nella parte anteriore (A) e con l'altra azionare l'impugnatura di serraggio centrale (Z).
	2	Per allentare ruotare quanto necessario l'impugnatura di serraggio centrale (Z) in senso antiorario (B)
	3	Ora portare il dispositivo nella posizione desiderata.
	4	Per fissare ruotare l'impugnatura di serraggio centrale (Z) in senso orario (C).
	5	Verificare che il braccio articolato sia saldamente posizionato e correttamente funzionante.

**PERICOLO!**

Il braccio articolato può muoversi inavvertitamente se il bloccaggio centrale (Z) è allentato. Tenere sempre l'appoggio del braccio con una mano e manovrare il dispositivo centrale di bloccaggio (Z) con l'altra mano.

**PERICOLO!**

Se il braccio articolato non è serrato correttamente, può allentarsi e muoversi, causando ferimenti gravi.
Il braccio articolato deve essere serrato correttamente.

**PERICOLO!**

Un prodotto danneggiato può causare ferimenti.
Usare sempre prodotti in condizioni perfette e controllare il loro funzionamento.

**PERICOLO!**

Rischio per manipolazione non corretta.
Osservare le istruzioni per l'uso del supporto del braccio e della tavola operatoria.

**AVVERTENZA!**

Nel trasporto del paziente con supporto del braccio disteso fare attenzione al rischio di collisioni.
Se possibile, disporre il supporto del braccio parallelo alla tavola operatoria.



AVVERTENZA!

In condizioni di utilizzo conformi all'impiego previsto il supporto del braccio laterale 4646.XX ha una capacità massima di carico di 6 kg, il supporto del braccio laterale 6646.XX ha una capacità massima di carico di 10 kg, il supporto del braccio verticale 6656.XX ha una capacità massima di carico di 6 kg e il supporto del braccio verticale 4670.XX ha una capacità massima di carico di 4 kg.
La capacità massima di carico non deve essere superata.



AVVERTENZA!

Il braccio articolato può trasmettere corrente elettrica e calore al paziente. Evitare il contatto tra il braccio articolato e qualsiasi sorgente di corrente elettrica o di calore.



ATTENZIONE!

Il fissaggio del braccio articolato si basa sul principio della frizione. Cambiare la posizione senza allentare il meccanismo di bloccaggio può causare danni e riduce la durata di vita del braccio articolato. Il braccio articolato può essere regolato con poca forza. Se la manopola centrale di bloccaggio (Z) è stata completamente allentata, essa deve essere poi ruotata in senso orario!

Impiego degli appoggi per il braccio

Il braccio del paziente deve essere fissato con sicurezza. Usare cinghie e nastri a chiusura rapida per fissare con sicurezza il braccio del paziente sull'appoggio.



PERICOLO!

Se il braccio del paziente non è fissato correttamente, può allentarsi e muoversi causando ferimenti.

Controllare che la posizione del braccio sia sicura e che il braccio sia ben fissato.

Trattamento (Pulizia e disinfezione)

Tutti i prodotti devono essere puliti e disinfettati prima di ogni singola applicazione; tale trattamento è richiesto anche per il primo utilizzo successivo alla consegna (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio di protezione). Una pulizia e una disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per un'applicazione sicura dei prodotti.

L'utilizzatore è responsabile della pulizia dei prodotti. Prestare attenzione ad evitare grave contaminazione del prodotto durante l'applicazione (in particolare durante l'impiego con guanti contaminati) e seguire le procedure indicate di seguito.

Prestare attenzione anche alle disposizioni legali vigenti nel proprio paese e alle istruzioni per l'igiene dell'ambulatorio del medico o dell'ospedale. Ciò si riferisce in particolare alle diverse linee guida riguardanti l'inattivazione dei prioni (non applicabile per gli USA).

Pre-trattamento

Eliminare le impurità grossolane dai prodotti subito dopo l'utilizzo (entro 2 ore al massimo). A tale scopo pulire tutte le superfici visibilmente contaminate dei singoli prodotti strofinando energicamente con salviette disinfettanti¹.

¹ Va tenuto conto del fatto che le salviette non devono essere imbevute né di alcool né di aldeidi (in caso contrario si verificherebbe fissazione delle impurità del sangue o si causeranno danni al prodotto), che devono possedere un'efficacia fondamentale approvata (ad esempio approvazione/permesso/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE), essere idonee alla disinfezione di strumenti prodotti in materiali di metallo o plastica ed essere compatibili con i prodotti (ved. capitolo "Resistenza dei materiali"). Va tenuto conto del fatto che un disinfettante usato nella fase di pre-trattamento serve solo alla sicurezza del personale, ma non può sostituire la fase di disinfezione da eseguire in seguito, dopo la pulizia.

Pulizia manuale e disinfezione mediante strofinamento

Nella scelta delle salviette per la pulizia e la disinfezione prestare attenzione a quanto indicato nei seguenti punti:

- sostanziale idoneità alla pulizia e alla disinfezione di strumenti in metallo o plastica
- efficacia approvata (per esempio approvazione/permesso/registrazione VAH/DGHM o FDA/EPA o marchio CE)
- compatibilità con i prodotti (ved. capitolo "Resistenza dei materiali")

Prestare attenzione alle istruzioni del produttore delle salviette per quanto riguarda applicazione e tempo di contatto.

Le prove di idoneità generale del braccio articolato relative all'efficacia della pulizia e della disinfezione sono state eseguite da un laboratorio di test indipendente utilizzando le salviette detergenti e disinfettanti mikrozid sensitive (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

- Procedura:
1. Durante la pulizia/disinfezione l'impugnatura centrale del braccio articolato deve essere serrata.
 2. Pulire completamente e con cura tutte le superfici del prodotto strofinando con salviette fresche. Salviette già visibilmente sporche o asciutte non devono essere più utilizzate.
 3. Controllare tutte le superfici per verificare la presenza di residui di contaminazione e ripetere la pulizia strofinando con una salvietta fresca, se necessario.
 4. Controllare i prodotti (ved. capitoli "Controllo" e "Manutenzione").
 5. Ricomporre il prodotto e ripetere la pulizia strofinando con una salvietta fresca.



PERICOLO!

Il prodotto è fornito non sterile e **non è sterilizzabile**. Prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo successivo, il prodotto deve essere pulito e sterilizzato secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni ed anche controllato per verificare irregolarità macroscopiche e malfunzionamenti.



ATTENZIONE!

Una pulizia e una disinfezione improprie possono causare danni ai materiali. Questo prodotto può essere pulito e disinfettato **solo manualmente**. Gli agenti di pulizia e disinfezione devono essere compatibili con il prodotto.

Superficie metallica:

Usare solo le salviette per la pulizia e la disinfezione. Non usare mai spazzole metalliche o lana di acciaio.

Appoggi per il braccio di poliuretano espanso:

Sono adatti disinfettanti superficiali contenenti una combinazione degli ingredienti attivi composti quaternari e derivati della guanidina.

Appoggi in materiale viscoelastico:

Lavare con acqua pulita e asciugare con panno morbido.

Prodotti da evitare assolutamente:

- alcol non diluito e/o acetone non diluito
- percloroetilene, tricloroetilene, qualsiasi cera
- prodotti abrasivi

Gli appoggi per il braccio meccanicamente danneggiati con fessure e incisioni devono essere sostituiti con nuovi appoggi per evitare l'ingresso di umidità (esigenze igieniche non più soddisfatte).



AVVERTENZA!

Pericolo di esplosione.

I prodotti contenenti alcol formano miscele infiammabili che possono esplodere, se usate insieme con applicazioni ad alta frequenza.

Non usare prodotti contenenti alcol unitamente ad applicazioni ad alta frequenza.



ATTENZIONE!

Il braccio articolato non deve essere nebulizzato direttamente con liquidi né esservi immerso. Durante la pulizia/disinfezione l'impugnatura centrale del braccio articolato deve essere serrata.

Controllo

Dopo la pulizia/disinfezione, controllare l'azione delle parti mobili per verificare che funzionino correttamente sull'intero intervallo di movimento previsto, che presentino la corretta forza di chiusura, che non vi siano segni di corrosione sulla superficie, danni, scheggiature e sporco e scartare i prodotti alterati. I prodotti che sono ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

Imballaggio e conservazione



AVVERTENZA!

Conservare i bracci articolati in modo che non siano danneggiati.

Evitare la ricontaminazione del prodotto con una protezione/imballaggio adeguati e conservare i prodotti in un luogo asciutto e senza polvere. Dopo aver ricomposto il prodotto e prima del successivo riutilizzo, potrebbe essere necessaria un'ulteriore disinfezione di tutte le superfici mediante strofinamento con una salvietta (come per il pre-trattamento).

Manutenzione

In linea di massima non è necessaria alcuna manutenzione. Se la manovrabilità è insufficiente o la forza di serraggio non è adeguata, o se sono presenti danni, il prodotto deve essere inviato al fabbricante per la manutenzione ed un controllo.

In linea di massima non si possono utilizzare oli per strumenti.



NOTA

Solo Baitella AG è autorizzata a eseguire interventi di riparazione. In caso di mancato rispetto le richieste di garanzia decadono!



ATTENZIONE!

In caso di riparazione inoltrare al fabbricante solo prodotti puliti e disinfettati.

Resistenza dei materiali

Accertarsi che le sostanze elencate **non** siano tra gli ingredienti dell'agente di pulizia o disinfezione:

- acidi organici, inorganici e ossidanti (ammesso un pH superiore a 6.5)
- basi (ammesso pH minore di 8.5, sono raccomandati detergenti neutri)
- composti organici/solventi (ad esempio: alcool, aldeidi, acetone, etere, benzene)
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi alogenati aromatici
- cera

Il prodotto non è sterilizzabile. Non esporre nessun prodotto a temperature superiori a 60 °C (140 °F).

Riutilizzabilità

I prodotti possono essere riutilizzati – se correttamente trattati e non danneggiati (ved. capitolo “Controllo”). L'utilizzatore è pienamente responsabile dell'eventuale utilizzo di prodotti danneggiati o imbrattati (si declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di tali indicazioni).

Obbligo di notifica

L'acquirente dovrà informare il produttore di rischi e richiami, nonché degli incidenti riferibili, qualora sia interessato un prodotto fornito dal produttore.

Smaltimento

I prodotti devono essere smaltiti correttamente in conformità alle normative nazionali e alle linee guida mediche.

Dati tecnici

	Supporto del braccio laterale		Supporto del braccio verticale	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Classifica secondo la direttiva sui prodotti medicali (UE) 2017/745	classe 1	classe 1	classe 1	classe 1
Classifica FDA	classe 1	classe 1	classe 1	classe 1
Raggio di movimento del braccio articolato	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Lunghezza colonna	-	-	215 mm	215 mm
Lunghezza totale	580 mm circa	580 mm circa	1030 mm circa	877 mm circa
Massima capacità di carico del braccio articolato con carico massimo in condizioni di utilizzo conformi all'impiego previsto	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Peso	3.9 kg circa a seconda del modello	4.3 kg circa a seconda del modello	4.1 kg circa a seconda del modello	5.4 kg circa a seconda del modello

Introducción

Le agradecemos cordialmente la confianza que deposita en nosotros comprando este producto. Ha elegido un producto suizo de alta calidad.

Informaciones generales

Por favor, lea detenidamente las presentes instrucciones de uso y guárdelas en la proximidad del producto. La utilización inadecuada puede causar lesiones al paciente o deteriorar los productos. Hay que observar siempre las medidas generales de precaución al manipular componentes / materiales contaminados o que constituyan un peligro biológico.

Fabricante



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zürich
 Suiza

Teléfono:
 Fax:
 Correo electrónico:
 Internet:

+41 44 305 80 00
 +41 44 305 80 05
 info@baitella.com
 www.fiso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Alemania

Derechos de autor

Todos los derechos reservados. Se prohíbe cualquier forma de reproducción, adaptación o traducción, también parcialmente, sin la autorización previa por escrito de la empresa Baitella AG excepto en el marco de las leyes relativas a los derechos de autor.

Nos reservamos el derecho a realizar modificaciones.

Baitella AG se reserva el derecho a realizar modificaciones en el diseño, en las especificaciones y en los modelos sin previo aviso. No se asume ningún tipo de responsabilidad por la corrección y la integridad de los contenidos.

Símbolos utilizados

Símbolo	Palabra de advertencia	Peligro	Consecuencia
	¡PELIGRO!	Peligro inminente para la seguridad de personas	Muerte o lesiones graves
	¡ADVERTENCIA!	Posible peligro para personas o bienes	Daños para la salud o graves daños materiales
	¡ATENCIÓN!	Posible peligro para bienes	Daños materiales

Símbolo	Descripción
	Símbolo para productos en uso de acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
	AVISO Ayuda adicional u otras informaciones útiles
	Obsérvense las instrucciones de uso
	Fabricante
	Carga máxima del brazo articulado si se utiliza conforme al uso previsto
	Está prohibido rociar el brazo articulado directamente con líquidos o sumergirlo en líquidos. La sujeción central del brazo articulado tiene que estar apretada durante la limpieza / desinfección.
	Representante europeo autorizado
	Distribuidor
	Importador
	Producto sanitario (en estas instrucciones de uso, se denomina «producto»)
	Identificación única de dispositivo
	N.º de artículo
	Fecha de fabricación
	N.º de lote
	N.º de serie
	Cantidad
	Lavado delicado
	No usar lejía
	Planchado a baja temperatura
	Limpieza en seco, cualquier disolvente excepto tricloroetileno

Uso previsto

El Soporte para brazo se utiliza para colocar el brazo del paciente durante la anestesia, así como durante la fase de iniciación y recuperación de la misma. Únicamente debe utilizarlo personal médico cualificado capaz de valorar y controlar los posibles peligros para el paciente. Si no fuera el caso, el usuario asume toda la responsabilidad.



¡PELIGRO!

Por motivos de seguridad está prohibido realizar transformaciones o modificaciones sin autorización en el sistema de soporte FISSO.



¡PELIGRO!

Todos los componentes FISSO han sido diseñados para lograr un rendimiento óptimo cuando se utilizan conjuntamente con los sistemas de sujeción FISSO. Si se utiliza un producto o componente de terceros, el usuario acepta la plena responsabilidad por ello.



¡PELIGRO!

El producto se entrega en estado no estéril y **no es esterilizable**. El producto tiene que limpiarse y desinfectarse según las indicaciones de las presentes instrucciones antes de la primera utilización y de cualquier otra siguiente debiendo controlarse si presenta irregularidades visibles y trastornos funcionales.



Directrices sobre productos sanitarios (declaración de conformidad)

Este producto cumple con el reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Hay que prestar especial atención cuando se utilicen los productos en combinación con aplicaciones de alta frecuencia. Hay que evitar el contacto entre el producto y el aparato de alta frecuencia.

Descripción del producto

La gama completa del producto, junto con toda la información asociada puede consultarse en www.fisso.com.

	Soporte de brazo lateral N.º art. 6646.XX	Soporte de brazo lateral N.º art. 4646.XX	Soporte de brazo vertical N.º art. 6656.XX	Soporte de brazo vertical N.º art. 4670.XX
Acolchado	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Brazo articulado	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Montante con tapa de tope	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Componente base	Base de fijación de guía	Base de fijación de guía	Abrazadera de ajuste radial	Abrazadera de ajuste radial Fisso (parcialmente opcional)
Cintas de sujeción (2 uds)	opcional N.º art. 5.890-VE	opcional N.º art. 5.890-VE	opcional N.º art. 5.890-VE	opcional N.º art. 5.890-VE

VE = Acolchado viscoelástico de forma anatómica

Los componentes se atornillan y se pegan fijamente al brazo articulado antes de su entrega al cliente.

Puesta en servicio y manejo

Control a la llegada

Por favor, compruebe inmediatamente a la recepción si el producto está completo y si tiene eventuales daños de transporte. Sólo pueden considerarse las reclamaciones si se informa inmediatamente al fabricante, al vendedor o al transportista con un registro de los daños.

Garantía

El fabricante asume la garantía por defectos de materiales o de fabricación, así como del funcionamiento apropiado de los sistemas de sujeción FISSO durante 24 meses desde la fecha de adquisición. La garantía no cubre el desgaste normal, los componentes con una vida útil menor (p. ej. las almohadillas para el brazo), las consecuencias de una manipulación inadecuada, el uso conjunto con productos externos ni los daños causados por el usuario. Quedan excluidas cualesquiera otras reclamaciones, en particular las reclamaciones por daños y perjuicios. Esta garantía sólo es válida si se utiliza el servicio de reparaciones de Baitella AG. Consulte también las Condiciones generales de compra y entrega.

Montaje



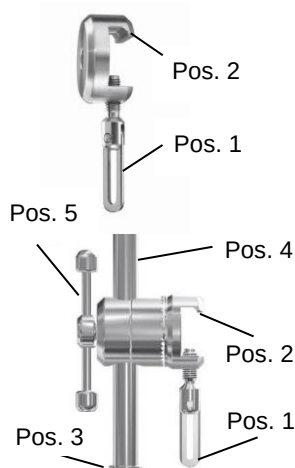
ADVERTENCIA

Toda manipulación debe realizarse con la menor fuerza posible y con toda la fuerza necesaria.



¡ADVERTENCIA!

El montaje y manipulación de los productos debe realizarse manualmente, sin utilizar herramientas adicionales.



Soporte de brazo lateral:

Colocar la base en el raíl de deslizamiento lateral previsto en la mesa de operaciones y fijar por abajo con el tornillo de sujeción (Pos. 1). Por favor, preste atención a que el gancho superior (Pos. 2) agarre detrás del raíl. Comprobar el asiento firme de la base en el raíl.

Soporte de brazo vertical:

La base se monta de forma análoga al soporte de brazo lateral, véase arriba. Quitar la tapa de tope (Pos. 3) e introducir el montante (Pos. 4) en la abertura de la pinza de ajuste radial. Fijar el montante con la manija de apriete (Pos. 5). Atornillar la tapa de tope. Comprobar el asiento firme del montante en la base.

Puede ajustarse la altura y la inclinación del montante.



¡ADVERTENCIA!

En el caso de que la base / el montante no se fije correctamente puede desplazarse imprevisiblemente o incluso soltarse, lo que puede causar lesiones.

**¡ADVERTENCIA!**

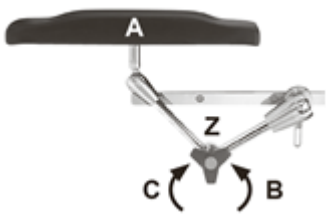
Cerrar siempre el acoplamiento dentado de la pinza de ajuste radial de tal forma que los dientes engranen entre sí y no uno sobre otro.

Desmontaje

El desmontaje del conjunto también debe realizarse sin herramientas adicionales y se produce en orden inverso al montaje:

Sujetar el soporte de brazo con una mano y aflojar con la otra el tornillo de sujeción de la base de raíl, y quitar del raíl de la mesa de operaciones.

Manejo del brazo articulado

	1	Sujetar con una mano la parte delantera (A) del brazo articulado y manipular a continuación con la otra la manija de sujeción central (Z)
	2	Para aflojar , girar la manija de sujeción central (Z) todo lo que sea necesario en el sentido opuesto al de las agujas del reloj (B)
	3	A continuación, situar el aparato en la posición deseada
	4	Para fijar , girar la manija de sujeción central (Z) en el sentido de las agujas del reloj (C)
	5	Comprobar el asiento firme y el funcionamiento del brazo articulado.

**¡PELIGRO!**

El brazo articulado puede desplazarse de forma accidental al aflojar la manija de sujeción central (Z).

Al ajustar el brazo articulado hay que sujetar siempre el acolchado del brazo con una mano y accionar con la otra la manija de sujeción central (Z).

**¡PELIGRO!**

En el caso de que el brazo articulado no se apriete correctamente puede desplazarse accidentalmente o incluso soltarse, lo que puede causar lesiones.

Hay que fijar correctamente el brazo articulado.

**¡PELIGRO!**

Un producto deteriorado puede ser fuente de lesiones.

Utilizar sólo productos en perfecto estado y comprobar el correcto funcionamiento.

**¡PELIGRO!**

Riesgo por manejo inadecuado.

Observe las instrucciones de uso del soporte de brazo y de la mesa de operaciones

**¡ADVERTENCIA!**

Por favor, preste atención al eventual peligro de colisiones al transportar al paciente con el reposabrazos extendido.

Si es posible hay que poner el reposabrazos en paralelo a la superficie de la camilla.



¡ADVERTENCIA!

Si se utiliza conforme al uso previsto, el soporte de brazo lateral 4646.XX está concebido para una carga máxima de 6 kg, el soporte de brazo lateral 6646.XX, para una carga máxima de 10 kg, el soporte de brazo vertical 6656.XX, para una carga máxima de 6 kg y el soporte de brazo vertical 4670.XX, para una carga máxima de 4 kg.
No debe superarse la carga máxima.



¡ADVERTENCIA!

El brazo articulado puede transmitir tensión eléctrica y calor al paciente.
Debe evitarse obligatoriamente el contacto entre el brazo articulado y las fuentes de tensión o de calor.



¡ATENCIÓN!

La fijación del brazo articulado se basa en el principio de fricción. Unos cambios de posición sin aflojar el mecanismo de sujeción pueden causar daños y reducen la durabilidad.

El brazo articulado puede manipularse con poco esfuerzo. ¡En el caso de que se haya aflojado la manija de sujeción central (Z) hasta el tope, a continuación ésta tiene que girarse en el sentido de las agujas del reloj!

Manejo del acolchado para el brazo

Los brazos tienen que fijarse con seguridad en el acolchado para el brazo. Utilice correas especiales o cintas velcro para fijar el brazo del paciente con seguridad al acolchado.



¡PELIGRO!

Si no se sujeta el brazo con seguridad puede soltarse y desplazarse, lo que puede causar lesiones al paciente.

Comprobar la colocación segura del brazo y la sujeción.

Tratamiento (limpieza y desinfección)

Hay que limpiar y desinfectar todos los productos antes de su primera utilización (tras quitar el embalaje de protección) y antes de cada otra utilización posterior. La limpieza y desinfección eficaces son requisitos imprescindibles para la utilización segura de los productos.

Usted es el responsable de la limpieza de los productos. Por favor, evite que los productos se ensucien mucho durante la aplicación (por ejemplo, debido a su manejo con guantes contaminados) y siga los procesos descritos más adelante.

Adicionalmente tienen que cumplirse las disposiciones legales vigentes en el país y las normas de higiene de la consulta médica o del hospital. Ello se refiere ante todo a las diferentes directrices referentes a la inactivación de priones (no concierne a EE.UU.).

Tratamiento previo

Por favor, quite la suciedad más gruesa de los productos directamente después de su uso (en el lapso de dos horas como máximo). Para ello hay que frotar bien con paños desinfectantes todas las superficies del producto visiblemente contaminadas¹.

¹ Por favor, tenga en cuenta que todos los paños de limpieza tienen que estar exentos de alcohol y aldehído (en caso contrario podrían fijarse los restos de sangre o deteriorarse el producto), tienen que tener una eficacia básicamente comprobada (p. ej. aprobación VAH/DGHEM o FDA/EPA o marcado CE), ser aptos para la desinfección de productos de metal o de plástico y ser compatibles con los productos (véase el capítulo "Resistencia del material"). Por favor, tenga en cuenta que el desinfectante utilizado para el tratamiento previo sólo sirve para la protección personal y no puede sustituir al paso de desinfección a realizar posteriormente, después de haber hecho la limpieza.

Limpieza y desinfección manuales frotando

Por favor, tenga en cuenta los siguientes puntos al elegir los paños de limpieza y desinfección:

- Aptitud básica para la limpieza y desinfección de instrumentos de metal o de plástico
- Eficacia comprobada (p. ej. aprobación VAH/DGHEM o FDA/EPA o marcado CE)
- Compatibilidad con los productos (véase el capítulo "Resistencia del material")

Por favor, tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de los paños de limpieza y desinfección relativas a la utilización y al tiempo de contacto.

La prueba de la idoneidad general del brazo articulado para una limpieza y desinfección eficaz ha sido proporcionada un laboratorio de pruebas independiente utilizando toallitas limpiadoras y desinfectantes mikrozid (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

- Forma de proceder: 1° La sujeción central del brazo articulado tiene que estar apretada durante la limpieza / desinfección.
- 2° Limpie todas las superficies del producto completa y esmeradamente con paños nuevos de limpieza y desinfección. No deben utilizarse paños visiblemente sucios o secos.
- 3° Examine todas las superficies para detectar posibles residuos visibles aún existentes y repita el proceso de limpieza con nuevos paños si es necesario.
- 4° Verifique los productos (véanse los capítulos "Control" y "Mantenimiento").
- 5° Vuelva a montar el producto y repita el proceso de limpieza con un paño nuevo.

**¡Peligro!**

El producto se entrega en estado no estéril y **no es esterilizable**. El producto tiene que limpiarse y desinfectarse según las indicaciones de las presentes instrucciones antes de la primera utilización y de cualquier otra siguiente debiendo controlarse si presenta irregularidades visibles y trastornos funcionales.

**¡ATENCIÓN!**

Daños de material por limpieza y desinfección inadecuadas.

Este producto **sólo** debe limpiarse y desinfectarse **manualmente**. El agente de limpieza y desinfectante tiene que ser compatible con el producto.

Superficies metálicas:

Utilice sólo paños de limpieza y paños desinfectantes. No utilice jamás cepillos metálicos ni lana de acero.

Acolchados de operaciones de espuma integral:

Pueden usarse desinfectantes de superficies con combinaciones de sustancias activas, compuestos cuaternarios y derivados de guanidina.

Acolchados viscoelásticos:

Frotar con agua clara y secar con un paño suave.

Productos a evitar a toda costa:

- Alcohol sin diluir y acetona sin diluir
- Percloroetileno, tricloretileno, todas las ceras
- Agentes abrasivos

Hay que cambiar inmediatamente los acolchados con deterioros mecánicos como grietas y cortes para evitar que penetre la humedad (¡con ello dejan de cumplirse los requisitos de higiene!).

**¡ADVERTENCIA!**

Peligro de explosión

Los agentes alcohólicos forman mezclas inflamables que pueden causar explosiones con aplicaciones de alta frecuencia.

No utilizar agentes alcohólicos con aplicaciones de alta frecuencia.

**¡ATENCIÓN!**

Está prohibido rociar el brazo articulado directamente con líquidos o sumergirlo en líquidos. La sujeción central del brazo articulado tiene que estar apretada durante la limpieza / desinfección.

Control

Tras la limpieza o desinfección, revise el accionamiento de las piezas móviles para comprobar su correcto funcionamiento en todo el rango de movimiento previsto, la fuerza de sujeción, la posible presencia de corrosión superficial, daños, astillado, así como suciedad y la clasificación de productos afectados. Los productos que aún permanezcan sucios se deben limpiar y desinfectar de nuevo.

Embalaje y almacenamiento



¡ADVERTENCIA!

Guarde los brazos articulados de forma que no resulten dañados.

Evite una nueva contaminación con una protección o un embalaje apropiados y almacene el producto en un lugar seco y exento de polvo. Pudiera ser necesario tener que repetir la desinfección de las superficies después del montaje de los componentes y antes del siguiente uso (de forma análoga al tratamiento previo).

Mantenimiento

Básicamente no se necesita mantenimiento. Hay que enviar el producto al fabricante para que haga el mantenimiento o la revisión si no marcha con la suficiente facilidad, si no tiene suficiente fuerza de apriete o si presenta deterioros.

Básicamente está prohibido utilizar aceites para instrumentos.



AVISO

Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por Baitella AG. ¡En caso de inobservancia se pierden los derechos de garantía!



¡ATENCIÓN!

Por favor, envíe sólo productos limpios y desinfectados al fabricante para su reparación.

Resistencia del material

Por favor, al elegir el producto de limpieza y desinfección preste atención a que éste no contenga los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos / inorgánicos y oxidantes (pH admisible: $\geq 6,5$)
- Lejías (pH admisible: $\leq 8,5$; se recomiendan productos de limpieza neutros)
- Compuestos orgánicos / disolventes (p. ej., alcoholes, aldehídos, acetona, éteres, bencinas)
- Agentes oxidantes (p. ej., peróxidos)
- Halógenos (cloro, bromo, yodo)
- Hidrocarburos aromáticos, halogenados
- Ceras

El producto no es esterilizable. No exponer los productos a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).

Reutilizabilidad

Los productos pueden reutilizarse siempre y cuando hayan tenido un tratamiento apropiado y estén intactos (véase el capítulo "Control"). El usuario asume toda la responsabilidad en caso de que se utilicen productos deteriorados o contaminados (se declina toda responsabilidad en caso de inobservancia).

Obligación de informar

El comprador debe informar al fabricante acerca de los riesgos y las retiradas de productos, así como de los incidentes notificables, siempre y cuando un producto suministrado por el fabricante se halle afectado.

Eliminación

Los productos deben eliminarse correctamente de acuerdo con los reglamentos y directrices sanitarias nacionales.

Datos técnicos

	Soporte de brazo lateral		Soporte de brazo vertical	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Clasificación según la directiva sobre productos médicos (UE) 2017/745	Clase 1	Clase 1	Clase 1	Clase 1
Clasificación FDA	Clase 1	Clase 1	Clase 1	Clase 1
Radio de acción del brazo articulado	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Longitud del montante	-	-	215 mm	215 mm
Longitud total	Aprox. 580 mm	Aprox. 580 mm	Aprox. 1030 mm	Aprox. 877 mm
Carga máxima del brazo articulado si se utiliza conforme al uso previsto	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Peso	Aprox. 3,9 kg Según el modelo	Aprox. 4,3 kg Según el modelo	Aprox. 4,1 kg Según el modelo	Aprox. 5,4 kg Según el modelo

Introdução

Muito obrigado pela sua confiança dada ao comprar este produto. Escolheu um produto suíço de alta qualidade.

Informações gerais

Por favor, leia atentamente este manual de instruções e guarde-o próximo do produto. Uma aplicação indevida pode causar lesões no paciente ou danos aos produtos. Cumpra sempre as medidas de precaução ao lidar com componentes / materiais contaminados ou de risco biológico.

Fabricante



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zurique
 Suíça

Telefone: +41 44 305 80 00
 Fax: +41 44 305 80 05
 E-Mail: info@baitella.com
 Internet: www.fisse.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Alemanha

Direitos do autor

Salvo todos os direitos. É interdita qualquer reprodução, adaptação ou tradução, mesmo só parcial, sem a autorização prévia da empresa Baitella AG, exceto no âmbito legal dos direitos de autor.

Salvo as alterações

A Baitella AG reserva-se o direito de efetuar alterações no design, nas especificações ou nos modelos, sem aviso prévio. Não é assumida qualquer responsabilidade pela veracidade e integridade do conteúdo.

Símbolos utilizados

Símbolo	Palavra de sinalização	Perigo	Sequência
	PERIGO!	Perigos iminentes para pessoas	Morte ou ferimentos graves
	ADVERTÊNCIA!	Eventuais perigos para pessoas ou objetos	Danos físicos ou danos materiais graves
	ATENÇÃO!	Eventuais perigos para objetos	Danos materiais

Símbolo	Descrição
	Símbolo para produtos que são colocados em uso de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 em dispositivos médicos
	AVISO Ajudas adicionais ou outras informações úteis
	Observe as indicações do manual de instruções
	Fabricante
	Capacidade de carga máxima do braço articulado numa utilização conforme a finalidade
	O braço articulado não deve ser diretamente pulverizado nem ser imerso em líquidos. O dispositivo de aperto central tem de estar apertado durante a limpeza / desinfeção.
	Representante autorizado europeu
	Distribuidor
	Importador
	Dispositivo médico (nesta instrução para uso indicado como «produto»)
	Identificador único do dispositivo
	Número do artigo
	Data de fabrico
	Número do lote
	Número de série
	Quantidade
	Lavagem suave
	Não utilizar lixívia
	Ferro com fogo baixo
	Limpeza a seco, qualquer solvente, exceto tricloroetileno

Utilização conforme a finalidade

O Suporte do Braço é usado para posicionar o braço do paciente durante a anestesia, bem como durante a fase de iniciação e reversão da mesma. Só deve ser utilizado por pessoal médico treinado capaz de julgar e controlar qualquer perigo para os pacientes. Caso contrário, o utilizador assume toda a responsabilidade.



PERIGO!

Por motivos de segurança, não são permitidas modificações e alterações no sistema de suporte FISSO, realizadas por iniciativa própria.



PERIGO!

Todos os componentes da FISSO são projetados para otimizar o desempenho quando usados em conjunto com o sistema de fixação da FISSO. Se um produto / componente de outro fabricante for usado, o utilizador assume total responsabilidade.



PERIGO!

O produto é fornecido num estado não-estéril é **não é esterilizável**. Antes da primeira e das seguintes utilizações, o produto tem de ser limpo e desinfetado de acordo com as indicações deste manual, assim como controlado se existem anomalias ou falhas visíveis.



Diretriz para dispositivos médicos (declaração de conformidade)

Este produto corresponde ao regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Tenha especial atenção quando os produtos são utilizados em conjunto com aplicações de alta-frequência. Os contactos entre o produto e os aparelhos de alta-frequência devem ser evitados.

Descrição do produto

A gama de produtos e todas as informações relacionadas podem ser revistas em www.fisso.com.

	Suporte para braço lateral Art. n.º 6646.XX	Suporte para braço lateral Art. n.º 4646.XX	Suporte para braço vertical Art. n.º 6656.XX	Suporte para braço vertical Art. n.º 4670.XX
Almofada	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Braço articulado	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Coluna com cobertura de encosto	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Componente base	Base de fixação do carril	Base de fixação do carril	Braçadeira de ajuste radial	Grampo de fixação radial Fisso (parcialmente opcional)
Cintas de fixação (2 pcs)	opcional Art. n.º 5.890-VE	opcional Art. n.º 5.890-VE	opcional Art. n.º 5.890-VE	opcional Art. n.º 5.890-VE

VE = almofada visco-elástica com forma anatómica

Os componentes são firmemente aparafusados ao braço articulado e adicionalmente colados antes da entrega ao cliente.

Colocação em funcionamento e funcionamento

Controlo aquando da entrega

Aquando da entrega, controle se o produto não apresenta danos de transporte e está completo. As reclamações só podem ser tidas em conta, se o fabricante, o vendedor ou a transportadora forem imediatamente notificados com um relatório de danos.

Garantia

O fabricante assume a garantia dos materiais e defeitos de fabrico, além do bom funcionamento dos sistemas de retenção da FISSE durante 24 meses a partir da data da compra. Não estão cobertos pela garantia o desgaste normal, componentes com um tempo de vida mais curto (por exemplo, almofadas de braço), as consequências de manuseamento inadequado, combinações com produtos externos ou danos causados pelo utilizador. Estão excluídas outras reivindicações ou reivindicações adicionais, em particular quaisquer reclamações por danos. A garantia aplica-se apenas se for utilizado o serviço de reparação da Baitella AG. Consulte também as Condições Gerais de Venda e Entrega.

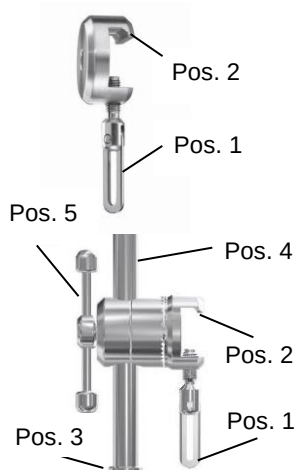
Montagem

**AVISO**

Todo o manuseamento deve ser feito com a menor força possível e o máximo de força necessária!

**AVISO!**

A montagem e manuseamento dos produtos deve ser feita manualmente e sem ferramentas adicionais.

**Suporte para braço lateral:**

Coloque a base na calha lateral prevista para tal na mesa de operações e fixe-a na parte inferior com o parafuso de fixação (pos. 1). Por favor, tenha em atenção para que a saliência superior (pos. 2) encaixe atrás da calha. Verifique se a base está firmemente posicionada sobre a calha.

Suporte para braço vertical:

Monte a base da mesma forma como o suporte para braço lateral, veja acima. Retire a cobertura de encosto (pos. 3) e coloque a coluna (pos. 4) na abertura do dispositivo de aperto radial. Fixe a coluna com a maçaneta de fixação (pos. 5). Aparafuse a cobertura de encosto. Verifique se a coluna está firmemente posicionada na base.

A coluna é ajustável tanto na altura como na inclinação.

**ADVERTÊNCIA!**

Caso a base / coluna não seja corretamente fixada, esta podem mover-se acidentalmente ou até mesmo soltar-se e causar lesões.

**ADVERTÊNCIA!**

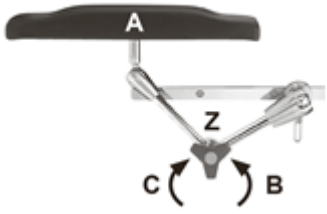
Deve sempre fechar o acoplamento dentado do dispositivo de aperto radial de modo a que os dentes fiquem engrenados e não encostados nas pontas.

Desmontagem

A montagem e manuseamento dos produtos deve ser feita manualmente e sem ferramentas adicionais:

Segure o suporte para braço com uma mão e com a outra mão desaparafuse o parafuso de fixação da calha e remova o suporte da calha da mesa de operações.

Operação do braço articulado

	1	Pegue com uma mão a parte frontal do braço articulado (A) e opere depois a maçaneta de aperto central (Z) com a outra mão
	2	Para soltar rode, tanto quanto necessário, a maçaneta de aperto central (Z) no sentido contrário dos ponteiros do relógio (B)
	3	Coloque agora o aparelho na posição desejada
	4	Para fixar rode a maçaneta de aperto central (Z) no sentido dos ponteiros do relógio (C)
	5	Verifique o assento e a função do braço articulado

**PERIGO!**

O braço articulado pode mover-se acidentalmente se a fixação central (Z) for desapertada.

Ao ajustar o braço articulado, segure a almofada para o braço com uma mão e acione com a outra mão a maçaneta de aperto central (Z).

**PERIGO!**

Caso o braço articulado não esteja corretamente fixado, este pode mover-se acidentalmente ou até mesmo soltar-se e causar lesões.

O braço articulado tem de ser fixado corretamente.

**PERIGO!**

Um produto danificado pode causar ferimentos.

Utilize apenas produtos em estado imaculável e controle a funcionalidade.

**PERIGO!**

Perigo devido a utilização indevida.

Observe as instruções de utilização do suporte para braço e da mesa de operações

**ADVERTÊNCIA!**

Tenha atenção a eventuais riscos de colisão aquando do transporte de pacientes com o posicionamento do braço estendido.

Se possível coloque o apoio do braço paralelamente à mesa de operações.



ADVERTÊNCIA!

O suporte para braço lateral 4646.XX foi concebido para uma utilização conforme a finalidade com capacidade de carga máxima de 6 kg, o suporte para braço lateral 6646.XX para 10 kg, o suporte para braço vertical 6656.XX para uma capacidade de carga máxima de 6 kg e o suporte para braço vertical 4670.XX para uma capacidade de carga máxima de 4 kg.

A carga máxima não deve ser excedida.



ADVERTÊNCIA!

O braço articulado pode transmitir a tensão elétrica e o calor para o paciente. O contacto entre o braço articulado e as fontes de tensão ou calor tem de ser imperativamente evitado.



ATENÇÃO!

A fixação do braço articulado tem como base o princípio da fricção. A alteração da posição sem desapertar o mecanismo de aperto pode causar danos e diminuir o período da funcionalidade.

O braço articulado pode ser operado com pouca força. Caso tenha desapertado a maçaneta de aperto central (Z) até ao máximo, terá de rodar depois a maçaneta no sentido dos ponteiros do relógio!

Utilização da almofada do braço

Os braços tem de estar fixados de forma segura na almofada do braço. Utilize cintas ou fitas de velcro para fixar de forma segura o braço do paciente na almofada.



PERIGO!

Se o braço não for fixado de forma segura, ele pode soltar-se e mover-se, o que pode causar lesões no paciente.

Verifique o posicionamento correto do braço e a fixação adequada.

Preparação (limpeza e desinfecção)

Todos os produtos devem ser limpos e desinfetados antes da primeira utilização (depois da remoção da embalagem de proteção) e depois de cada utilização posterior. Uma limpeza e desinfecção eficiente são requerimentos essenciais para uma utilização segura dos produtos.

Eles são responsáveis pela pureza dos produtos. Por favor, evite muita sujidade nos produtos durante a sua utilização (p. ex. ao operar com luvas contaminadas) e respeite os procedimentos abaixo mencionados.

Por favor, tenha também em atenção os regulamentos legais válidos no seu país e as normas higiénicas da prática médica ou do hospital. Tal diz respeito principalmente aos diferentes guias relacionados com a desativação de priões (não válido para os EUA).

Pré-tratamento

Por favor, elimine as sujidades grossas do produto diretamente depois da utilização (dentro do prazo máximo de duas horas). Para tal, limpe todas as superfícies do produto visivelmente contaminadas com panos de desinfecção¹.

¹ Tenha em atenção para que todos os panos de limpeza não contenham álcool ou aldeído (caso contrário poderá ocorrer a fixação das sujidades de sangue ou danos no produto) e tenham, por princípio, uma eficiência comprovada (p. ex. uma aprovação da VAH/DGHM (Associação Alemã de Higiene Aplicada/Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia) ou da DFA/EPA ou uma marcação CE), apropriados para a desinfecção de produtos de metal ou de plástico e que sejam compatíveis com os produtos (vide capítulo "Resistência do material"). Por favor, tenha em atenção que o meio de desinfecção utilizado no pré-tratamento só se destina à proteção pessoal e não substitui a posterior fase de desinfecção - depois de efetuar a limpeza.

Limpeza e desinfecção manuais com um pano

Por favor, observe os seguintes pontos ao seleccionar os panos de limpeza e de desinfecção:

- aptidão geral para a limpeza e a desinfecção de instrumentos de metal ou plástico
- eficiência comprovada (p. ex. aprovação da VAH/DGHM (Associação Alemã de Higiene Aplicada/Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia) ou da DFA/EPA ou uma marcação CE)
- compatibilidade com os produtos (vide capítulo "Resistência do material")

Por favor, tenha em atenção as indicações de utilização do fabricante dos panos de limpeza e desinfecção no que diz respeito à utilização e ao tempo de contacto.

A prova da aptidão geral do braço articulado para uma limpeza e desinfecção eficazes foi fornecida por um laboratório de testes independente, utilizando os toalhetes de limpeza e desinfecção sensíveis a mikroizid (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

- Procedimento:
- 1º O dispositivo de aperto central tem de estar apertado durante a limpeza / desinfeção.
 - 2º Limpe completa e cuidadosamente todas as superfícies do produto com panos de limpeza e desinfeção novos. Os panos visivelmente sujos e secos não podem ser novamente utilizados.
 - 3º Verifique se nas superfícies ainda se encontram sujidades visíveis e, caso necessário, repita o processo de limpeza com panos novos.
 - 4º Controle os produtos (vide capítulo “Controlo” e “Manutenção”).
 - 5º Monte novamente o produto e repita o procedimento de limpeza com um pano novo.



Perigo!

O produto é fornecido num estado não-estéril é **não é esterilizável**. Antes da primeira e das seguintes utilizações, o produto tem de ser limpo e desinfetado de acordo com as indicações deste manual, assim como controlado se existem anomalias ou falhas visíveis.



ATENÇÃO!

Danos materiais devido à limpeza e desinfeção inadequadas.

Este produto **só** pode ser limpo e desinfetado de forma **manual**. O meio de limpeza e de desinfeção deve ser compatível com o produto.

Superfícies metálicas:

Utilize somente panos de limpeza e desinfeção. Não utilize jamais escovas de metal ou palha de aço.

Almofada para operações com espuma integral:

Os meios de desinfeção de superfícies com combinações de substâncias ativas, compostos quaternários e derivados de guanidina são apropriados.

Almofadas viscoelásticas:

Limpar com água limpa e secar com um pano suave.

Produtos que devem ser obrigatoriamente evitados:

- álcool não diluído e/ou acetona não diluída
- percloroetileno, tricloroetileno, todas as ceras
- detergentes abrasivos

As almofadas mecanicamente danificadas e com fissuras e cortes devem ser imediatamente substituídas por novas almofadas de forma a evitar a entrada de humidade (a condição higiénica não está garantida!).



ADVERTÊNCIA!

Perigo de explosão

Os meios alcoólicos geram misturas inflamáveis que podem causar explosões em caso de aplicações de alta frequência.

Não utilize meios alcoólicos com aplicações de alta frequência.



ATENÇÃO!

O braço articulado não deve ser diretamente pulverizado nem ser imerso em líquidos. O dispositivo de aperto central tem de estar apertado durante a limpeza / desinfeção.

Controlo

Verificar após a limpeza/desinfecção a ação das peças móveis para assegurar um funcionamento suave em toda a gama de movimentos pretendida, a força de aperto, a superfície relativamente à corrosão, danos, lascas e sujidade e eliminar os produtos danificados. Os produtos que ainda estão sujos devem ser limpos e desinfetados novamente.

Embalagem e armazenamento



AVISO!

Guarde os braços articulados de modo a não serem danificados.

Evite que o aparelho se suje novamente utilizando uma proteção / embalagem adequada e guarde o produto num local seco e livre de pó. Repita a desinfecção das superfícies após a montagem dos componentes e antes da próxima utilização (idêntica ao pré-tratamento) poderá ser necessária.

Manutenção

Geralmente, uma manutenção não é necessária. O produto tem de ser enviado para o fabricante para efetuar a manutenção ou ser controlado, caso o instrumento não funcione de forma sem prender ou apresente uma força de tensão insuficiente ou danos.

Por princípio, os óleos para instrumentos não devem ser aplicados.



AVISO

Uma reparação só pode ser efetuada pela Baitella AG. O não cumprimento anula a reivindicação de garantia!



ATENÇÃO!

Por favor, envie ao fabricante só produtos para a reparação que tenham sido limpos e desinfetados.

Resistência do material

Ao seleccionar os meios de limpeza e de desinfecção tenha em atenção para que os seguintes componentes não estejam incluídos:

- Ácidos orgânicos / inorgânicos ou oxidantes (pH permitido $\geq 6,5$)
- Lixívias (pH permitido $\leq 8,5$, recomendam-se detergentes neutros)
- Ligações orgânicas / solventes (como p. ex. álcoois, aldeídos, acetona, éter, gasolinas)
- Meios oxidantes (p. ex. peróxidos)
- Halogéneos (cloro, bromo, iodo)
- Hidrocarbonetos halogenados aromáticos
- Ceras

O produto não é esterilizável. Não expor os produtos a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).

Reutilização

Os produtos podem ser reutilizados caso tenham sido limpos e não apresentem danos (veja o capítulo “Controlo”). O utilizador assume a total responsabilidade, caso sejam utilizados produtos danificados ou sujos (não há responsabilidade em caso de incumprimento).

Dever de Notificar

O comprador deve informar o fabricante sobre os riscos e recolhas, bem como sobre incidentes relatáveis, na medida em que um produto fornecido pelo fabricante seja afetado.

Eliminação

Os produtos devem ser eliminados corretamente de acordo com os regulamentos nacionais e as diretrizes médicas.

Dados técnicos

	Suporte para braço lateral		Suporte para braço vertical	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Classificação conforme a diretiva para dispositivos médicos (UE) 2017/745	Classe 1	Classe 1	Classe 1	Classe 1
Classificação conforme a FDA	Classe 1	Classe 1	Classe 1	Classe 1
Raio de ação do braço articulado	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Comprimento da coluna	-	-	215 mm	215 mm
Comprimento total	aprox. 580 mm	aprox. 580 mm	aprox. 1030 mm	aprox. 877 mm
Capacidade de carga máxima do braço articulado numa utilização conforme a finalidade	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Peso	aprox. 3,9 kg dependendo do modelo	aprox. 4,3 kg dependendo do modelo	aprox. 4,1 kg dependendo do modelo	aprox. 5,4 kg dependendo do modelo

Inleiding

Wij bedanken u hartelijk voor het vertrouwen dat u heeft uitgesproken door de aankoop van dit product. U hebt gekozen voor een hoogwaardig Zwitsers product.

Algemene informatie

Deze gebruiksaanwijzing nauwkeurig lezen en bij het product bewaren. Onvakkundig gebruik kan leiden tot letsel van de patiënt of beschadiging van de producten. Tref bij de hantering van gecontamineerde of biologisch gevaarlijke componenten/materialen steeds de algemene voorzorgsmaatregelen.

Fabrikant



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zürich
 Zwitserland

Telefoon: +41 44 305 80 00
 Fax: +41 44 305 80 05
 E-mail: info@baitella.com
 Website: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Duitsland

Auteursrecht

Alle rechten voorbehouden. Elke wijze van verveelvoudiging, aanpassing of vertaling, ook gedeeltelijk, zonder schriftelijke toestemming vooraf van Baitella AG is verboden, tenzij dit geschiedt binnen de kaders van de wetgeving betreffende auteursrecht.

Wijzigingen voorbehouden

Baitella AG behoudt zich het recht voor om zonder aankondiging vooraf wijzigingen met betrekking tot design, specificaties en modellen uit te voeren. Voor de correctheid en volledigheid van de inhoud stellen we ons niet aansprakelijk.

Gebruikte symbolen

Symbool	Signaalwoord	Gevaar	Gevolg
	GEVAAR!	Direct gevaar voor personen	Dood of ernstig letsel
	WAARSCHUWING!	Mogelijk gevaar voor personen of materiaal	Gezondheidsschade of aanzienlijke materiële schade
	ATTENTIE!	Mogelijk gevaar voor materiaal	Materiële schade

Symbol	Beschrijving
	Symbol voor producten die in gebruik worden genomen volgens de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
	AANWIJZING Aanvullende hulp of meer nuttige informatie
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Fabrikant
	Maximale belastbaarheid van de scharnierarm bij beoogd gebruik
	De scharnierarm mag niet rechtstreeks worden besproeid met of worden ondergedompeld in vloeistoffen. De centrale klem van de scharnierarm moet tijdens reiniging/desinfectie gespannen zijn.
	Europese geautoriseerde vertegenwoordiger
	Distributeur
	Importeur
	Medisch hulpmiddel (in deze gebruiksaanwijzing aangeduid als 'product')
	Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen
	Artikelnummer
	Productiedatum
	Partijnummer
	Serienummer
	Aantal
	Mild wassen
	Niet bleken
	Strijken op lage temperatuur
	Chemisch reinigen, elk oplosmiddel behalve trichloorethyleen

Beoogd gebruik

De armsteun wordt gebruikt om de arm van de patiënt te positioneren tijdens de narcose, maar ook tijdens de initiatie- en omkeerfase van de anesthesie. De steun mag alleen worden gebruikt door opgeleid medisch personeel dat in staat is om elk gevaar voor patiënten te beoordelen en te beheersen. Indien dit niet het geval is, neemt de gebruiker alle verantwoordelijkheid op zich.



GEVAAR!

Ongeoorloofde modificaties of wijzigingen van het FISSO steunsysteem zijn om veiligheidsredenen verboden.



GEVAAR!

Alle FISSO-componenten zijn ontworpen voor optimale prestaties bij gebruik in combinatie met het FISSO-vasthoudsysteem. Indien een product/onderdeel van een andere fabrikant wordt gebruikt, draagt de gebruiker de volledige verantwoordelijkheid.



GEVAAR!

Het product wordt niet-steriel geleverd en kan **niet worden gesteriliseerd**. Voor het eerste en elk volgende gebruik moet het product volgens de aanwijzingen in deze handleiding worden gereinigd en gedesinfecteerd, en op zichtbare afwijkingen en functiestoringen worden gecontroleerd.



Richtlijn voor medische hulpmiddelen (conformiteitsverklaring)

Dit product komt overeen met de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Ga in het bijzonder voorzichtig te werk, als de producten samen met hogefrequentietoepassingen worden gebruikt. Contact van het product en het hogefrequentieapparaat moet worden vermeden.

Productbeschrijving

Het productassortiment en alle bijbehorende kan worden bekeken op www.fisso.com.

	Armsteun lateraal Art. # 6646.XX	Armsteun lateraal Art. # 4646.XX	Armsteun verticaal Art. # 6656.XX	Armsteun verticaal Art. # 4670.XX
Kussen	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Scharnierarm	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Zuil met aanslagdeksel	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Basiscomponent	Railklembasis	Railklembasis	Radiale instelklem	Radiale instelklem Fisso (gedeeltelijk optioneel)
Bevestigingsriemen (2 stuks)	optioneel Art. # 5.890-VE	optioneel Art. # 5.890-VE	optioneel Art. # 5.890-VE	optioneel Art. # 5.890-VE

VE = anatomisch gevormd visco-elastisch kussen

Voor levering aan de klant worden de componenten gelijmd en aan de scharnierarm vastgeschroefd.

Inbedrijfstelling en bediening

Ingangscontrole

Het product onmiddellijk na ontvangst op eventuele transportschade en volledigheid controleren. Reclamaties kunnen alleen worden behandeld, als de fabrikant, verkoper of expediteur hierover onmiddellijk via een schadeaangifteformulier worden geïnformeerd.

Garantie

De fabrikant neemt de garantie voor materiaal- en fabricagefouten en de goede werking van vasthoudsystemen van FISSE gedurende 24 maanden vanaf de datum van aankoop op zich. Normale slijtage, onderdelen met een kortere gebruiksduur (bijvoorbeeld armpads), de gevolgen van verkeerde behandeling, combinaties met externe producten of schade die is veroorzaakt door de gebruiker vallen niet onder de garantie. Andere of verdere claims, in het bijzonder schadeclaims, zijn uitgesloten. De garantie is alleen van toepassing als de reparatieservice van Baitella AG wordt gebruikt. Zie ook de verkoop- en algemene leveringsvoorwaarden.

Montage



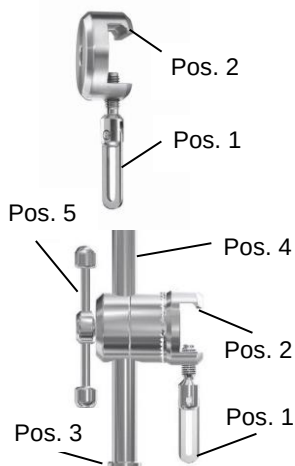
WAARSCHUWING

Alle handelingen moeten met zo weinig mogelijk kracht worden uitgevoerd en met zoveel kracht als nodig is!



WAARSCHUWING!

De montage en de hantering van de producten moet handmatig en zonder extra gereedschap gebeuren.



Armsteun lateraal:

Plaats het voetstuk op de daarvoor bestemde zijdelingse geleidingsrail van de operatietafel en bevestig het van onderen met de bevestigingsschroef (pos. 1). Zorg ervoor dat de bovenste haak (pos. 2) achter de rail reikt. Controleer de vaste bevestiging van de sokkel op de rail.

Armsteun verticaal:

Montage van het voetstuk vergelijkbaar met armsteun lateraal, zie hierboven. Verwijder de aanslagdeksel (pos. 3) en steek de kolom (pos. 4) in de opening van het radiale instelblok. Bevestig de kolom met de bevestigingsgreep (pos. 5). Vastschroeven van de aanslagdeksel. Vaste bevestiging van de zuil in de sokkel controleren.

De kolom is in hoogte en hoek verstelbaar.



WAARSCHUWING!

Als de sokkel/zuil niet correct wordt bevestigd, kan deze onbedoeld verschuiven of zelfs losraken. Dit kan leiden tot letsel.

**WAARSCHUWING!**

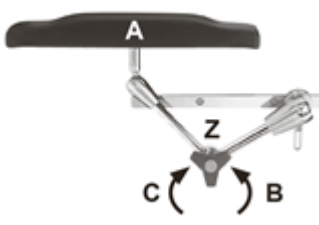
Sluit de tandkoppeling van het radiale instelblok altijd zodanig dat de tanden in elkaar grijpen en niet op elkaar staan.

Demontage

De demontage van de set moet ook zonder extra gereedschap worden uitgevoerd en gebeurt in omgekeerde volgorde van de montage:

De armsteun met de ene hand vasthouden, met de andere de bevestigingsschroef van de railsokkel losmaken en van de rail van de OP-tafel verwijderen.

Bediening van de scharnierarm

	1	Houd met de ene hand de scharnierarm in het voorste bereik (A) vast en bedien daarna de centrale spangreep (Z) met de andere hand
	2	Voor losmaken draait u de centrale spangreep (Z) zo ver als nodig linksom (B)
	3	Breng nu het apparaat in de gewenste positie
	4	Voor de fixatie draait u de centrale spangreep (Z) rechtsom (C)
	5	Vaste bevestiging en functie van de scharnierarm controleren

**GEVAAR!**

De scharnierarm kan onbedoeld van positie veranderen, als de centrale spanner (Z) wordt losgemaakt.

Bij het instellen van de scharnierarm het armkussen altijd met de ene hand vasthouden en met de andere de centrale spangreep (Z) bedienen.

**GEVAAR!**

Als de scharnierarm niet correct wordt vastgezet, kan deze onbedoeld verschuiven of zelfs losraken; dit kan leiden tot letsel.

De scharnierarm moet correct worden gefixeerd.

**GEVAAR!**

Een beschadigd product kan leiden tot letsel.

Alleen producten in onberispelijke toestand gebruiken en de functionaliteit ervan controleren.

**GEVAAR!**

Gevaar door verkeerde hantering.

Gebruiksaanwijzing van de armsteun en de OP-tafel in acht nemen

**WAARSCHUWING!**

Bij patiëntentransport met naar buiten gezette armsteun bestaat gevaar voor botsingen. Indien mogelijk de armsteun parallel met het tafelvlak instellen.



WAARSCHUWING!

De armsteun lateraal 4646.XX is bij beoogd gebruik voor een maximale belasting van 6 kg, de armsteun lateraal 6646.XX voor 10 kg, de armsteun verticaal 6656.XX voor een maximale belasting van 6 kg en de armsteun verticaal 4670.XX voor een maximale belasting van 4 kg ontworpen.

De maximale belasting mag niet worden overschreden.



WAARSCHUWING!

De scharnierarm kan elektrische spanning en hitte overdragen op de patiënt. Contact van de scharnierarm met spannings- resp. warmtebronnen moet worden voorkomen.



ATTENTIE!

De fixatie van de scharnierarm is gebaseerd op het wrijvingsprincipe. Wisselen van positie zonder losmaken van het spanmechanisme kan leiden tot beschadiging en kortere levensduur.

De scharnierarm kan met weinig moeite worden bediend. Als u de centrale spangreep (Z) helemaal heeft losgezet, moet deze daarna rechtsom worden gedraaid!

Bediening van het armkussen

De armen moeten veilig op het armkussen worden bevestigd. Gebruik speciale riemen of klittenband om de patiëntarm veilig op het kussen te bevestigen.



GEVAAR!

Als de arm niet veilig wordt gefixeerd, kan hij losraken en verschuiven; dit kan leiden tot letsel.

Veilige positie van de arm en bevestiging controleren.

Vorbereitung (reiniging en desinfectie)

Alle producten moeten voor het eerste gebruik (na verwijdering van beschermende verpakking) en voor elk volgende gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Effectieve reiniging en desinfectie zijn absolute vereisten voor veilig gebruik van de producten.

U bent verantwoordelijk voor de reinheid van de producten. Voorkom sterke vervuiling van de producten tijdens gebruik (bijvoorbeeld door bediening met besmette handschoenen) en voer de hieronder beschreven procedures uit.

Neem ook de in uw land geldende wettelijke bepalingen en de hygiënevoorschriften van de desbetreffende artspraktijk of het desbetreffende ziekenhuis in acht. Dit geldt vooral voor de verschillende leidraden betreffende de inactivering van prionen (geldt niet voor de VS).

Voorbehandeling

Verwijder grove verontreinigingen op de producten onmiddellijk na gebruik (binnen maximaal twee uur). Wis hiervoor alle zichtbaar gecontamineerde productoppervlakken grondig met desinfectiedoeken schoon¹.

¹ Neem in acht dat alle reinigingsdoeken vrij van alcohol en aldehyde moeten zijn (anders geschiedt fixatie van bloedvervuiling of productbeschadiging), een gecertificeerde effectiviteit moeten hebben (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-toelating of CE-kenmerking), voor de desinfectie van producten van metaal of kunststof geschikt en met de producten compatibel moeten zijn (zie hoofdstuk "Materiaalbestendigheid"). Het bij de voorbehandeling gebruikte desinfectiemiddel is alleen bedoeld voor de bescherming van personen en kan de later – na uitgevoerde reiniging – uit te voeren desinfectiestap niet vervangen.

Handmatige reiniging en desinfectie door wissel

Neem de volgende punten in acht bij de keuze van de reinigings- en desinfectiedoeken:

- algemene geschiktheid voor de reiniging en desinfectie van instrumenten van metaal of kunststof
- gekeurde effectiviteit (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-toelating of CE-kenmerking)
- compatibiliteit met de producten (zie hoofdstuk "Materiaalbestendigheid")

Neem de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de reinigings- en desinfectiedoeken betreffende gebruik en contacttijd in acht.

Het bewijs voor de algemene geschiktheid van deze scharnierarm voor een effectieve reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk testlaboratorium met mikroïd-reinigings- en -ontsmettingsdoekjes (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

- Procedure:
1. De centrale klem van de scharnierarm moet tijdens reiniging/desinfectie gespannen zijn.
 2. Wis alle oppervlakken van het product compleet en zorgvuldig schoon met schone reinigings- en desinfectiemiddeldoeken. Zichtbaar vervuilde en droge doeken mogen niet meer worden gebruikt.
 3. Controleer alle oppervlakken op nog aanwezige, zichtbare vervuiling en herhaal het wissen met nieuwe doeken, indien nodig.
 4. Controleer de producten (zie de hoofdstukken "Controle" en "Onderhoud").
 5. Monteer het product weer en herhaal de schoonmaakprocedure met een schone doek.

**Gevaar!**

Het product wordt niet-steriel geleverd en kan **niet worden gesteriliseerd**. Voor het eerste en voor elk volgende gebruik moet het product volgens de aanwijzingen in deze handleiding worden gereinigd en gedesinfecteerd, en op zichtbare afwijkingen en functiestoringen worden gecontroleerd.

**ATTENTIE!**

Materiële schade door ongeschikte reiniging en desinfectie.
 Dit product mag **alleen handmatig** worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het reinigings- en desinfectiemiddel moet compatibel met het product zijn.

Metalen oppervlakken:

Gebruik alleen reinigings- en desinfectiedoeken. Gebruik nooit metaalborstels of staalwol.

Integraal geschuimd OP-kussens:

Oppervlakte-desinfectiemiddelen met werkstofcombinaties met quaternaire verbindingen en guanidines zijn geschikt.

Visco-elastische kussens:

Met zuiver water schoonmaken en met een zachte doek drogen.

Producten die moeten worden vermeden:

- onverdunde alcohol en/of onverdunde aceton
- perchloorethyleen, trichloorethyleen, alle wassen
- schuurmiddelen

Mechanisch beschadigde kussens met scheuren en snedes moeten ter voorkoming van het binnendringen van vocht (aan hygiënische voorwaarden wordt niet meer voldaan!) onmiddellijk door nieuwe kussens worden vervangen.

**WAARSCHUWING!**

Explosiegevaar

Alcoholhoudende middelen vormen ontvlambare mengsels die bij hogefrequentietoepassingen tot explosies kunnen leiden.

Bij hogefrequentietoepassingen geen alcoholhoudende middelen gebruiken.

**ATTENTIE!**

De scharnierarm mag niet rechtstreeks worden besproeid met of worden ondergedompeld in vloeistoffen. De centrale klem van de scharnierarm moet tijdens reiniging/desinfectie gespannen zijn.

Controle

Controleer na het reinigen/desinfecteren de werking van de bewegende delen om een soepele werking te garanderen in het hele beoogde bewegingsbereik, de klemkracht, het oppervlak in verband met corrosie, beschadigingen, afschilfering en vuil en verwijdering van beschadigde producten. Producten die nog vuil zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Verpakking en opslag



WAARSCHUWING!

Berg de scharnierarmen dusdanig op dat ze niet beschadigd raken.

Vermijd nieuwe vervuiling door geschikte bescherming/verpakking en bewaar het product op een droge en stofvrije plaats. Een herhaalde desinfectie van de oppervlakken na het monteren van de componenten en voor het volgende gebruik (overeenkomstig voorbehandeling) is eventueel nodig.

Onderhoud

Onderhoud is niet vereist. Als het product niet meer goed kan worden bediend, als te weinig spankracht voorhanden is of als het product is beschadigd, moet het product voor onderhoud en controle naar de fabrikant worden teruggestuurd.

Instrumentoliën mogen niet worden gebruikt.



AANWIJZING

Reparatie mag alleen door Baitella AG worden uitgevoerd. Door niet-inachtneming vervalt de aanspraak op garantie!



ATTENTIE!

Verstuur uitsluitend producten die gereinigd en gedesinfecteerd zijn ter reparatie naar de fabrikant.

Materiaalbestendigheid

Let bij de selectie van de reinigings- en desinfectiemiddelen op de afwezigheid van de volgende middelen:

- Organische / anorganische of oxiderende zuren (toegelaten pH $\geq 6,5$)
- Logen (toegelaten pH $\leq 8,5$, neutrale reinigingsmiddelen worden aanbevolen)
- Organische verbindingen/oplosmiddelen (bijvoorbeeld alcohol, aldehyde, aceton, ether, benzine)
- Oxidatiemiddelen (bijvoorbeeld peroxide)
- Halogenen (chloor, broom, jodium)
- Aromatische, gehalogeneerde koolwaterstoffen
- Wassen

Het product kan niet worden gesteriliseerd. Producten niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 60 °C (140 °F).

Herbruikbaarheid

Als de producten gereinigd en gezuiverd, en niet beschadigd zijn (zie hoofdstuk "Controle") kunnen ze opnieuw worden gebruikt. De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor het gebruik van beschadigde of verontreinigde producten (bij niet-inachtneming stellen wij ons niet aansprakelijk).

Verplichting tot kennisgeving

De koper informeert de fabrikant over risico's en terugroepacties, alsmede over te melden incidenten, voor zover het een product betreft dat door de fabrikant is geleverd.

Verwijdering

De producten moeten op de juiste wijze worden afgevoerd in overeenstemming met de nationale voorschriften en medische richtlijnen.

Technische gegevens

	Armsteun lateraal		Armsteun verticaal	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Classificatie conform richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1
Classificatie FDA	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1
Actieradius van de scharnierarm	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Lengte van de zuil	-	-	215 mm	215 mm
Totale lengte	ca. 580 mm	ca. 580 mm	ca. 1030 mm	ca. 877 mm
Maximale belastbaarheid van de scharnierarm bij beoogd gebruik	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Gewicht	ca. 3,9 kg Modelafhankelijk	ca. 4,3 kg Modelafhankelijk	ca. 4,1 kg Modelafhankelijk	ca. 5,4 kg Modelafhankelijk

Indledning

Tak fordi du har købt vores produkt.

Du har valgt et schweizisk produkt af høj kvalitet.

Generel information

Gennemlæs venligst denne brugsanvisning grundigt og opbevar den i nærheden af produktet. Ukorrekt anvendelse kan føre til skader på patienten eller produkterne. Ved håndtering af kontaminerede eller biologisk farlige komponenter/materialer skal de generelle forholdsregler altid overholdes.

Fabrikant



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zürich
 Schweiz

Tlf.: +41 44 305 80 00
 Fax: +41 44 305 80 05
 E-mail: info@baitella.com
 Internet: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Tyskland

Ophavsrettigheder

Alle rettigheder forbeholdes. Enhver form for mangfoldiggørelse, tilpasning eller oversættelse, også delvist, uden forudgående skriftlig tilladelse fra firmaet Baitella AG er forbudt, undtagen inden for rammerne af loven om ophavsret.

Ret til ændringer forbeholdes

Baitella AG forbeholder sig ret til at foretage ændringer af design, specifikationer og modeller uden varsel. Vi påtager os intet ansvar for indholdets korrekthed og fuldstændighed.

Anvendte symboler

Symbol	Signalord	Fare	Konsekvens
	FARE!	Umiddelbar truende fare for personer	Død eller alvorlige kvæstelser
	ADVARSEL!	Mulige farer for personer eller genstande	Helbredsskader eller alvorlige materielle skader
	OBS!	Mulige farer for ejendele	Materielle skader

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for produkter, der tages i brug i overensstemmelse med Forordning (EU) nr. 2017/745 om medicinsk udstyr
	BEMÆRKNING Yderligere vink eller vigtig information
	Følg brugsanvisningen
	Fabrikant
	Maksimal belastning af ledarmen ved forskriftsmæssig anvendelse
	Der må ikke sprøjtes væsker direkte på ledarmen, og den må ikke neddyppes i væsker. Den centrale klemme på ledarmen skal være spændt under rengøring/desinficering.
	Europæisk autoriseret repræsentant
	Distributør
	Importør
	Medicinsk udstyr (i denne betjeningsvejledning betegnet som "produkt")
	Unik udstyrsidentifikation
	Artikelnummer
	Fremstillingsdato
	Partinummer
	Serienummer
	Mængde
	Forsigtig vask
	Må ikke bleges
	Strygning ved lav varme
	Kemisk rensning, alle opløsningsmidler undtagen triklorethylen

Forskriftsmæssig anvendelse

Armstøtten anvendes til at positionere patientens arm under bedøvelse samt under initiering af og genopvågning fra bedøvelse. Det må kun anvendes af uddannet medicinsk personale, som er i stand til at vurdere og begrænse eventuelle risici for patienterne. Hvis det ikke er tilfældet, påtager brugeren sig det fulde ansvar.



FARE!

Af sikkerhedshensyn er det ikke tilladt at foretage uautoriserede ændringer eller modifikationer af FISSO-holdesystemet.



FARE!

Alle FISSO-komponenter er designet til optimal ydeevne ved anvendelse sammen med FISSO-holdesystemet. Hvis der anvendes produkter/komponenter fra en anden producent, påtager brugeren sig det fulde ansvar herfor.



FARE!

Produktet leveres usterilt og kan **ikke steriliseres**. Før første og alle efterfølgende anvendelser skal produktet rengøres og desinficeres i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning samt kontrolleres for synlige uregelmæssigheder og funktionsfejl.



Retningslinje for medicinsk udstyr (overensstemmelseserklæring)

Dette produkt er i overensstemmelse med Forordning (EU) nr. 2017/745 om medicinsk udstyr.

Der kræves særlig forsigtighed, hvis produktet anvendes sammen med højfrekvente applikationer. Kontakt mellem produktet og højfrekvensenheden skal undgås.

Produktbeskrivelse

Produktsortimentet med alle tilhørende oplysninger kan gennemgås på www.fisso.com.

	Armholder lateral Art. # 6646.XX	Armholder lateral Art. # 4646.XX	Armholder vertikal Art. # 6656.XX	Armholder vertikal Art. # 4670.XX
Pude	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Ledarm	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Søjle med anslagslåg	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Hovedkomponent	Skinnesokkel	Skinnesokkel	Radial justeringsklemme	Radial justeringsklemme Fisso (delvist tilvalg)
Fikseringsremme (2 stk.)	Tilvalg Art. # 5.890-VE	Tilvalg Art. # 5.890-VE	Tilvalg Art. # 5.890-VE	Tilvalg Art. # 5.890-VE

VE = anatomisk formet viskoelastisk pude

Før levering til kunden skrues komponenterne fast på ledarmen og limes derefter.

Ibrugtagning og betjening

Kontrol ved modtagelse

Straks ved modtagelsen skal produktet kontrolleres for eventuelle transportskader og fuldstændighed. Klager kan kun behandles, hvis producenten, forhandleren eller speditøren omgående underrettes via en skaderapport.

Garanti

Producenten yder garanti for materiale- og produktionsfejl samt for FISSO-holdesystemernes korrekte funktion i 24 måneder fra købsdatoen.

Normal slitage, komponenter med en kortere levetid (f.eks. armpuder), følgerne af fejlagtig håndtering, kombinationer med eksterne produkter eller skader forårsaget af brugeren er ikke omfattet af garantien. Ethvert yderligere krav, navnlig skadeerstatningskrav, er udelukket. Garantien gælder kun, hvis Baitella AG's reparationsservice benyttes. Se endvidere de generelle salgs- og leveringsbetingelser.

Montering



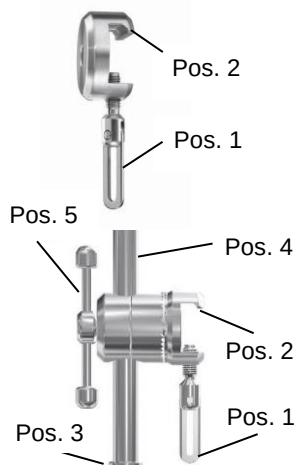
ADVARSEL

Al håndtering skal udføres med så lidt kraft som muligt, og med så meget kraft som nødvendigt!



ADVARSEL!

Montering og håndtering af produkterne skal udføres manuelt og uden brug af yderligere værktøjer.



Armholder lateral:

Soklen monteres på den dertil indrettede sideglideskinne på operationsbordet og fikseres nedefra med montageskruen (pos. 1). Sørg for at den øverste krog (pos. 2) griber bag om skinnen. Tjek at soklen sidder godt fast på skinnen.

Armholder vertikal:

Soklen monteres som på armholder lateral, se ovenfor. Fjern anslagslåget (pos. 3), og monter søjlen (pos. 4) i åbningen på den radiale justeringsklemme. Fastgør søjlen med montagehåndtaget (pos. 5). Skru anslagslåget på. Tjek at søjlen sidder godt fast i soklen.

Søjle's højde og hældning kan justeres.



ADVARSEL!

Hvis soklen/søjlen ikke fastgøres korrekt, kan den/de forskyde eller løsne sig utilsigtet, hvilket kan føre til kvæstelser.



ADVARSEL!

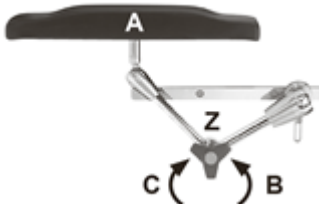
Luk altid justeringsklemmens tandkobling således, at tænderne griber ind i hinanden og ikke ligger oven på hinanden.

Afmontering

Demontering af systemet skal ligeledes udføres uden brug af ekstra værktøjer og sker i omvendt rækkefølge af montagen:

Armholderen holdes med den ene hånd, mens man med den anden løsner skinnesoklens montageskrue og fjerner den fra operationsbordets skinne.

Betjening af ledarm

	1	Hold ledarmen fast i det forreste område (A) med den ene hånd, og betjen det centrale spændehåndtag (Z) med den anden
	2	For at løsne drejes det centrale spændehåndtag (Z) mod uret (B), så langt det er nødvendigt
	3	Indstil nu enheden i den ønskede position
	4	For at fikse drejes det centrale spændehåndtag (Z) med uret (C)
	5	Tjek, at ledarmen sidder godt fast og fungerer korrekt



FARE!

Ledarmen kan forskydes utilsigtet, hvis det centrale spændehåndtag (Z) løsner sig. Ved indstilling af ledarmen skal armpuden altid holdes med den ene hånd, mens man betjener det centrale spændehåndtag (Z) med den anden.



FARE!

Hvis ledarmen ikke fastspændes korrekt, kan den forskyde eller løsne sig utilsigtet, hvilket kan føre til kvæstelser. Ledarmen skal fikses korrekt.



FARE!

Et beskadiget produkt kan føre til kvæstelser. Brug kun produkter i fejlfri tilstand, og tjek deres funktionsdygtighed.



FARE!

Risiko ved forkert håndtering. Følg brugsanvisningen for armholderen og operationsbordet



ADVARSEL!

Ved patienttransport med udsvunget armholder skal man være opmærksom på eventuelle kollisionsrisici. Såfremt det er muligt, bør armholderen placeres parallelt med lejet.



ADVARSEL!

Armholder lateral 4646.XX er ved forskriftsmæssig anvendelse dimensioneret til en maksimal belastning på 6 kg, armholder lateral 6646.XX til en belastning på 10 kg, armholder vertikal 6656.XX til en maksimal belastning på 6 kg og armholder vertikal 4670.XX til en maksimal belastning på 4 kg.
Den angivne belastning må ikke overskrides.



ADVARSEL!

Ledarmen kan overføre elektrisk spænding og varme til patienten.
Kontakt mellem ledarmen og spændings- eller varmekilder skal ubetinget undgås.



OBS!

Fikseringen af ledarmen er baseret på friktionsprincippet. Positionsændringer uden løsning af spændemekanismen kan forårsage skader og reducere produktets levetid. Det kræver kun en lille kraft at betjene ledarmen. Hvis du har løsnet det centrale spændehåndtag (Z) til anslag, skal håndtaget bagefter drejes med uret!

Betjening af armpude

Armen skal fastgøres sikkert til armpuden. Brug specielle remme eller velcrobånd til at fiksere patientens arm sikkert på puden.



FARE!

Hvis armen ikke fikses sikkert, kan den løsne og forskyde sig, hvilket kan føre til kvæstelser på patienten.
Tjek, at armen er sikkert placeret og fastgjort.

Behandling (rengøring og desinficering)

Alle produkter skal rengøres og desinficeres før den første (efter fjernelse af beskyttelsesemballage) og enhver efterfølgende anvendelse. Effektiv rengøring og desinficering er et ufravigeligt krav for en sikker anvendelse af produktet.

Du er ansvarlig for produktets renhed. Undgå kraftig tilsmudsning af produktet under anvendelsen (f.eks. ved betjening med kontaminerende handsker) og følg de nedenfor beskrevne procedurer.

Overhold endvidere gældende lovbestemmelser samt hygiejniske forskrifter for lægehuse eller hospitaler i dit land. Det gælder frem for alt de forskellige retningslinjer vedrørende inaktivering af prioner (ikke relevant for USA).

Forbehandling

Fjern grove forureninger fra produkterne umiddelbart efter brugen (inden for maksimalt to timer). Aftør alle synligt kontaminerende produktoverflader grundigt med desinficerende vådservietter¹.

¹ Sørg for, at alle vådservietter er fri for alkohol eller aldehyd (ellers er der risiko for fiksering af blodkontamineringer eller skader på produktet), besidder en fundamentalt testet aktivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse eller CE-mærkning), er egnet til desinficering af produkter af metal eller plast og er kompatible med produkterne (se kapitlet "Materialebestandighed"). Vær opmærksom på, at det under forbehandlingen anvendte desinficeringsmiddel kun har til formål at beskytte personalet og ikke kan erstatte det efterfølgende desinficeringsstrin, som skal gennemføres efter rengøringen.

Manuel rengøring og desinficering ved aftørring

Overhold følgende punkter ved udvælgelse af rengørings- og desinficeringservietter:

- Grundlæggende egnethed til rengøring og desinficering af instrumenter af metal eller plast
- Testet effekt (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse eller CE-mærkning)
- Kompatibilitet med produkterne (se kapitlet "Materialebestandighed")

Overhold brugsanvisningerne fra producenten af rengørings- og desinficeringservietterne vedrørende anvendelse og kontaktid.

Dokumentation for den leddelte arms generelle egnethed til effektiv rengøring og desinfektion blev udarbejdet af et uafhængigt testlaboratorium ved hjælp af rengørings- og desinfektionsservietter af typen Mikrozid Sensitive (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

- Fremgangsmåde:
1. Den centrale klemme på ledarmen skal være spændt under rengøring/desinficering.
 2. Aftør alle produktets overflader fuldstændigt og omhyggeligt med friske rengørings- og desinficeringsservietter. Synligt tilsmudsede og tørre servietter må ikke længere anvendes.
 3. Tjek alle overflader for resterende synlige tilsmudsninger, og gentag om nødvendigt aftørningsprocessen med friske servietter.
 4. Kontrollér produkterne (se kapitlerne "Kontrol" og "Vedligeholdelse").
 5. Saml produktet igen og gentag aftørningsprocessen med en frisk serviet.

**FARE!**

Produktet leveres usterilt og kan **ikke steriliseres**. Før første og alle efterfølgende anvendelser skal produktet rengøres og desinficeres i overensstemmelse med anvisningerne i denne vejledning samt kontrolleres for synlige uregelmæssigheder og funktionsfejl.

**OBS!**

Materielle skader som følge af uegnet rengøring og desinficering. Dette produkt må kun rengøres og desinficeres **manuelt**. Rengørings- og desinficeringsmidler skal være kompatible med produktet.

Metalliske overflader:

Brug kun rengørings- og desinficeringservietter. Brug aldrig metalbørster eller ståluld.

Operationspuder af integralskum:

Overfladedesinficeringsmidler med en kombination af aktive stoffer i form af kvaternære forbindelser og guanidinderivater er velegnede.

Viskoelastisk pude:

Aftørres med rent vand og en blød klud.

Produkter som ubetinget skal undgås:

- Ufortyndet alkohol og/eller ufortyndet acetone
- Perchlorethylen, trichlorethylen, alle vokstyper
- Skurende midler

Mekanisk beskadigede puder med revner og indsnit skal straks udskiftes med nye puder for at undgå fugtindtrængning (de hygiejniske betingelser er ikke længere opfyldt!).

**ADVARSEL!**

Eksplodingsfare

Alkoholholdige midler danner antændelige blandinger, som kan føre til eksplosioner ved anvendelse af højfrekvent udstyr.

Brug ikke alkoholholdige midler i forbindelse med højfrekvente applikationer.

**OBS!**

Der må ikke sprøjtes væsker direkte på ledarmen, og den må ikke neddyppes i væsker. Den centrale klemme på ledarmen skal være spændt under rengøring/desinficering.

Kontrol

Efter rengøring/desinfektion skal alle bevægelige deles funktion kontrolleres for at sikre problemfri betjening i hele det tiltænkte bevægelsesområde samt tilstrækkelig klemmekraft. Endvidere skal overfladen tjekkes for korrosion, skader, afskalninger og snavs; beskadigede produkter sorteres fra. Produkter, som stadig er snavsede, skal rengøres og desinficeres igen.

Emballering og opbevaring



ADVARSEL!

Opbevar de leddelte arme på en sådan måde, at de ikke beskadiges.

Undgå genkontaminering ved hjælp af egnet beskyttelse/emballage, og opbevar produktet på et tørt og støvfrit sted. Det kan være nødvendigt at gentage desinficeringen af overfladerne efter samling af komponenterne og før næste anvendelse (analog forbehandling).

Vedligeholdelse

Grundlæggende kræves der ikke vedligeholdelse. Hvis bevægelige dele ikke længere går let, ikke har tilstrækkelig spændekraft, eller der foreligger andre skader, skal produktet indsendes til producenten med henblik på vedligeholdelse og kontrol.

Der må grundlæggende ikke anvendes instrumentolie.



BEMÆRK

Reparationer må kun udføres af Baitella AG. Hvis dette ikke overholdes, bortfalder garantien!



OBS!

Indsend kun produkter til reparation i renset og desinficeret tilstand.

Materialebestandighed

Ved udvælgelse af rengørings- og desinficeringsmidler skal det sikres, at de ikke indeholder følgende bestanddele:

- Organiske/uorganiske eller oxiderende syrer (tilladt pH $\geq 6,5$)
- Baser (tilladt pH $\leq 8,5$, neutrale rengøringsmidler anbefales)
- Organiske forbindelser/opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, aldehyder, acetone, æter, benzin)
- Oxideringsmidler (f.eks. peroxider)
- Halogener (klor, brom, jod)
- Aromatiske, halogenerede kulbrinter
- Voks

Produktet kan ikke steriliseres. Udsæt ikke produkterne for temperaturer over 60 °C (140 °F).

Genanvendelighed

Hvis produktet er blevet behandlet korrekt og ikke viser tegn på skader (se kapitlet "Kontrol"), kan det genanvendes. Brugeren har det fulde ansvar, hvis der anvendes beskadigede eller tilsnudsede produkter (intet produktansvar hvis dette ikke overholdes).

Underretningspligt

Køberen skal informere producenten om risici og tilbagekaldelser samt eventuelle indberetningspligtige hændelser i den udstrækning et produkt leveret af producenten er involveret.

Bortskaffelse

Produkterne skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser og medicinske retningslinjer.

Tekniske data

	Armholder lateral		Armholder vertikal	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Klassifikation iht. direktivet for medicinsk udstyr (EU) nr. 2017/745	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1
FDA-klassifikation	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1
Ledarmens aktionsradius	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Søjlelængde	-	-	215 mm	215 mm
Totallængde	Ca. 580 mm	Ca. 580 mm	Ca. 1030 mm	Ca. 877 mm
Maksimal belastning af ledarmen ved forskriftsmæssig anvendelse	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Vægt	Ca. 3,9 kg Afhængigt af model	Ca. 4,3 kg Afhængigt af model	Ca. 4,1 kg Afhængigt af model	Ca. 5,4 kg Afhængigt af model

Johdanto

Kiitämme meitä kohtaan osoittamastasi luottamuksesta ostaessasi tämän tuotteen.

Olette valinneet korkealaatuisen sveitsiläisen tuotteen.

Yleistä

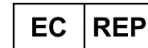
Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ja säilytä sitä tuotteen läheisyydessä. Epäasianmukainen käyttö saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen tai aiheuttaa tuotteiden vaurioitumisen. Noudata aina yleisiä varotoimia käsitellessäsi saastuneita tai tartuntavaarallisia komponentteja/materiaaleja.

Valmistaja



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zürich
 Sveitsi

Puhelin: +41 44 305 80 00
 Faksi: +41 44 305 80 05
 S-posti: info@baitella.com
 Internet: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Saksa

Tekijänoikeudet

Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikenlainen osittainenkin monistaminen, muokkaaminen tai kääntäminen ilman etukäteen saatua kirjallista Baitella AG:n suostumusta on kielletty muuten kuin tekijänoikeuslakien puitteissa.

Oikeus muutokseen pidätetään

Baitella AG pidättää itsellään oikeuden tehdä ilman ennakkoilmoitusta muutoksia suunnitteluun, spesifikaatioihin ja malleihin. Emme vastaa sisällön oikeellisuudesta ja täydellisyydestä.

Käytetyt symbolit

Symboli	Huomiosana	Vaara	Seuraus
	VAARA!	Välittömästi henkilöitä uhkaava vaara	Kuolema tai vakava loukkaantuminen
	VAROITUS!	Mahdollisesti henkilöitä tai esineitä uhkaava vaara	Terveydelliset vahingot tai vakavat esinevahingot
	HUOMIO!	Mahdollisesti esineitä uhkaava vaara	Esinevahingot

Symboli	Kuvaus
	Symbolit tuotteissa, joita käytetään lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
	OHJE Lisäohjeita tai muita hyödyllisiä tietoja
	Noudata käyttöohjetta
	Valmistaja
	Nivelvarren maksimikuormitettavuus määräystenmukaisessa käytössä
	Nivelvartta ei saa suihkuttaa suoraan nesteillä eikä upottaa nesteeseen. Nivelvarren keskikiristykseen on oltava kiristettynä puhdistamisen/desinfioinnin aikana.
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Jakelija
	Maahantuoja
	Lääkinnällinen laite (näissä käyttöohjeissa "tuote")
	Yksilöllinen laitetunniste
	Tuotenumero
	Valmistuspäivämäärä
	Eränumero
	Sarjanumero
	Määrä
	Hellävarainen pesu
	Ei saa valkaista
	Silitettävä alhaisella lämmöllä
	Kuivapesu, mikä tahansa liuotin trikloorietyleeniä lukuun ottamatta

Määräystenmukainen käyttö

Käsitukea käytetään potilaan käsivarren asemointiin nukutuksen aikana sekä alustuksen ja nukutuksen käänteisen vaiheen aikana. Sitä saa käyttää vain koulutettu terveydenhoitohenkilöstö, joka kykenee arvioimaan ja hallitsemaan mahdolliset potilaalle aiheutuvat vaarat. Jos näin ei ole, käyttäjällä on kaikki vastuu.



VAARA!

Omavaltaiset FISO-kiinnitysjärjestelmän rakenteen muutokset tai muut muutokset ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.



VAARA!

Kaikki FISO-komponentit on suunniteltu parhaiten toimiviksi yhdessä FISO-pidikejärjestelmän kanssa. Jos käytetään toisen valmistajan tuotteita/komponenttia, kaikki vastuu on käyttäjällä.



VAARA!

Tuote toimitetaan ei-steriilinä, ja sitä **ei voida steriloida**. Ennen ensimmäistä ja jokaista sitä seuraavaa käyttökertaa tuote on puhdistettava ja desinfioitava tässä käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti sekä tarkastettava näkyvien poikkeavuuksien ja toimintahäiriöiden varalta.



Lääkinnällisten laitteiden ohjeistus (vaatimustenmukaisuusvakuutus)
Tämä tuote täyttää lääkitä lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun tuotteita käytetään yhdessä suurtaajuuslaitteiden kanssa. On vältettävä kosketusta tuotteen ja suurtaajuuslaitteen välillä.

Tuotteen kuvaus

Koko tuotevalikoima ja tuotteisiin liittyvät tiedot löytyvät osoitteesta www.fiso.com.

	Käsivarsituki, lateraalinen Art. # 6646.XX	Käsivarsituki, lateraalinen Art. # 4646.XX	Käsivarsituki, vertikaalinen Art. # 6656.XX	Käsivarsituki, vertikaalinen Art. # 4670.XX
Pehmuste	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Nivelvarsi	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Pylväs, jossa rajoitinkansi	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Pohjakomponentti	Kiskokiinnitteinen jalusta	Kiskokiinnitteinen jalusta	Säteittäinen kiinnike	Säteittäinen Fiso-kiinnike (osittain valinnainen)
Kiinnityshihnat (2 kpl)	valinnainen Art. # 5.890-VE	valinnainen Art. # 5.890-VE	valinnainen Art. # 5.890-VE	valinnainen Art. # 5.890-VE

VE = anatomisesti muotoiltu viskoelastinen pehmuste

Ennen asiakkaalle toimittamista komponentit kiinnitetään ruuveilla ja lisäksi liimataan nivelvarteen.

Käyttöönotto ja käyttö

Vastaanottotarkastus

Tarkasta tuote välittömästi sen vastaanottamisen jälkeen mahdollisten kuljetusvaurioiden varalta ja varmista, että toimitus on täydellinen. Valitukset voidaan ottaa huomioon vain, jos niistä ilmoitetaan viipymättä vahinkoilmoituksella valmistajalle, myyjälle tai kuljetusliikkeelle.

Takuu

Valmistaja antaa takuun koskien materiaali- ja valmistusvikoja sekä FISO-pidikejärjestelmien asianmukaista toimintaa 24 kuukaudeksi alkaen tuotteiden ostohetkestä.

Takuu ei kata normaalia kulumista, komponentteja, joiden käyttöikä on lyhyempi (esim. käsivarsipehmusteet) tai asiattoman käsittelyn, ulkoisiin tuotteisiin yhdistämisen tai käyttäjän aiheuttamien vaurioiden seurauksia. Muut korvausvaatimukset, erityisesti vaurioihin liittyvät korvausvaatimukset suljetaan pois. Takuuta sovelletaan vain, jos käytetään Baitella AG:n korjauspalvelua. Katso myös myyntiehdot ja yleiset toimitusehdot.

Asennus



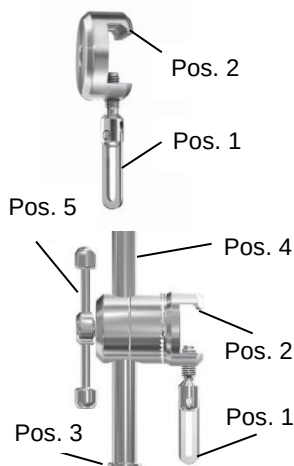
VAROITUS

Kaikessa käsittelyssä on käytettävä mahdollisimman vähän voimaa ja tarvittava määrä voimaa!



VAROITUS!

Tuote on koottava ja sitä on käsiteltävä manuaalisesti ilman lisätyökaluja.



Käsivarsituki, lateraalinen:

Aseta kanta sille tarkoitettuun leikkauspöydän sivuliukukiskoon ja kiinnitä alhaalta kiinnitysruuvilla (pos. 1). Varmista, että ylempi kiinnike (pos. 2) tarttuu kiskon taakse. Tarkista, että kanta on tukevasti kiinni kiskossa.

Käsivarsituki, vertikaalinen:

Kannan asennus samalla tavalla kuin vertikaaliseen käsivarsitukeen, katso edellä. Poista rajoitinkansi (pos. 3) ja aseta pylväs (pos. 4) säteisäätökiinnikkeen aukkoon. Kiinnitä pylväs kiinnitysruuvilla (pos. 5). Kierrä rajoitinkansi paikalleen. Tarkista, että pylväs on tukevasti kiinni kannassa.

Pylvään korkeutta ja kallistusta voidaan säätää.



VAROITUS!

Jos kantaa tai pylvästä ei kiinnitetä kunnolla, se voi siirtyä tahattomasti tai irrota kokonaan, mistä voi seurata loukkaantuminen.

**VAROITUS!**

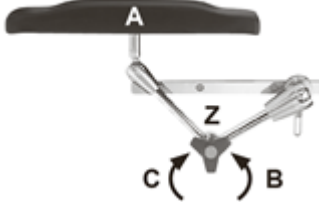
Sulje säteissäätökiinnikkeen hammaskytKentä aina niin, että hampaat kytkeytyvät toisiinsa eivätkä ole päällekkäin.

Purkaminen

Järjestelmän purkaminen on suoritettava myös ilman lisätyökaluja kokoamiseen nähden päinvastaisessa järjestyksessä:

Pidä käsivarsituesta kiinni toisella kädellä ja löysää toisella kädellä kiskon kannan kiinnitysruuvi ja ota se pois leikkauspöydän kiskosta.

Nivelvarren käyttö

	1	Pidä kiinni toisella kädellä nivelvarren etuosasta (A) ja käytä sen jälkeen keskikiristysnuppia (Z) toisella kädellä
	2	Vapauta nivelvarsi kiertämällä keskikiristysnuppia (Z) vastapäivään (B) sen verran kuin on tarpeen
	3	Aseta sitten laite haluttuun asentoon
	4	Kiinnitä nivelvarsi kiertämällä keskikiristysnuppia (Z) myötäpäivään (C)
	5	Tarkista, että nivelvarsi on tukevasti kiinni ja että se toimii kunnolla

**VAARA!**

Nivelvarsi voi siirtyä tahattomasti, jos keskikiristys löystyy.

Kun säädät nivelvartta, pidä aina käsivarsipehmusteesta kiinni toisella kädellä ja kierrä toisella kädellä keskikiristysnuppia (Z).

**VAARA!**

Jos kiristysvartta ei kiristetä oikein, se voi siirtyä tahattomasti tai irrota kokonaan, mistä voi seurata loukkaantuminen.

Nivelvarsi on kiinnitettävä kunnolla.

**VAARA!**

Vaurioitunut tuote voi aiheuttaa loukkaantumisen.

Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja varmista niiden toimivuus.

**VAARA!**

Väärästä käsittelystä aiheutuva vaara

Noudata käsivarsituen ja leikkauspöydän käyttöohjetta



VAROITUS!

Ota huomioon mahdollinen törmäysvaara kuljetettaessa potilasta käsivarsituki ulospäin ojennettuna.

Mikäli mahdollista, aseta käsivarsituki samansuuntaisesti leikkauspöytään nähden.



VAROITUS!

Käsivarsituki lateraalinen 4646.XX on tarkoitettu määräystenmukaisessa käytössä enintään 6 kg:n kuormitukselle, ja käsivarsituki lateraalinen 6646.XX 10 kg:n, ja käsivarsituki vertikaalinen enintään 6656.XX 6 kg:n ja käsivarsituki vertikaalinen enintään 4670.XX 4 kg:n kuormitukselle.

Enimmäiskuormitusrajaa ei saa ylittää.



VAROITUS!

Nivelvarsi voi johtaa sähköjännitettä ja lämpöä potilaaseen.

Nivelvarren ja jännite- tai lämmönlähteiden välistä kosketusta on ehdottomasti vältettävä.



HUOMIO!

Nivelvarren kiinnitys perustuu kitkaperiaatteeseen. Asennon vaihtaminen ilman kirstysmekanismien avaamista voi aiheuttaa vaurioita ja lyhentää toiminta-aikaa.

Nivelvarren käyttämiseen tarvitaan vain vähän voimaa. Jos olet löysännyt keskikirstysnupin (Z) vasteeseen saakka, kahvaa on sen jälkeen kierrettävä myötäpäivään!

Käsivarsipehmusteen käyttö

Käsivarsi tulee kiinnittää tukevasti käsivarsipehmusteen päälle. Kiinnitä potilaan käsivarsi tukevasti pehmusteeseen sitä varten tarkoitetuilla hihnoilla tai tarranauhoilla.



VAARA!

Jos käsivartta ei sidota kiinni tukevasti, se voi siirtyä paikaltaan ja aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.

Tarkista, että käsivarsi on hyvässä asennossa ja kunnolla kiinnitettynä.

Valmistelu (puhdistaminen ja desinfiointi)

Kaikki tuotteet on puhdistettava ja desinfioitava ennen ensimmäistä (suojapakkauksen poistamisen jälkeen) ja jokaista seuraavaa käyttökertaa. Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat ehdoton vaatimus tuotteiden turvalliselle käytölle.

Olet vastuussa tuotteiden puhtaudesta. Vältä tuotteiden voimakasta likaantumista käytön aikana (esim. käyttö saastuneilla käsineillä) ja noudata jäljempänä kuvattuja menettelytapoja.

Noudata lisäksi maassasi voimassa olevia lainmukaisia asetuksia sekä lääkäriaseman tai sairaalan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee ennen kaikkea erilaisia ohjeita, jotka koskevat prionien inaktivointia (ei koske USA:ta).

Esikäsittely

Poista karkea lika tuotteista heti käytön jälkeen (viimeistään kahden tunnin sisällä). Pyyhi kaikki näkyvästi saastuneet tuotteen pinnat perusteellisesti desinfiointipyyhkeillä¹.

¹ Varmista, että käytettävät pyyhintälinat eivät sisällä alkoholia tai aldehydejä (muuten veritahrat voivat kiinnittyä tai tuote voi vaurioitua), että niiden tehokkuus on aina testattu (esim. VAH/DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä), että ne soveltuvat metalli- tai muovituotteiden desinfiointiin ja ovat yhteensopivia tuotteiden kanssa (katso luku "Materiaalin kestävyys"). Huomaa, että esikäsittelyssä käytettävää desinfiointiainetta käytetään vain henkilönsuojaukseen, eikä se voi korvata myöhemmin - puhdistamisen jälkeen - suoritettavaa desinfiointivaihetta.

Puhdistaminen käsin ja desinfiointi pyyhkimällä

Ota huomioon seuraavat seikat valitessasi puhdistus- ja desinfiointipyyhkeitä:

- periaatteellinen sopivuus metallisten tai muovisten instrumenttien puhdistukseen ja desinfiointiin
- testattu tehokkuus (esim. VAH/DGHM- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä)
- yhteensopivuus tuotteiden kanssa (katso luku "materiaalin kestävyys")

Noudata puhdistus- ja desinfiointipyyhkeiden valmistajan käyttöä ja kontaktiaikaa koskevia käyttöohjeita.

Sovellettiin taivutettavan varren yleistä soveltuvuutta tehokkaaseen puhdistukseen ja desinfiointiin, joka on osoitettu itsenäisessä testilaboratoriossa käyttämällä puhdistavia ja desinfiioivia mikrozid sensitive -liinoja (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Toimi näin:

1. Nivelvarren keskikiristykseen on oltava kiristettynä puhdistamisen/desinfioinnin aikana.
2. Pyyhi kaikki tuotteen pinnat kokonaan ja huolellisesti uusilla puhdistus- ja desinfiointipyyhkeillä. Näkyvästi likaisia ja kuivia pyyhkeitä ei saa enää käyttää.
3. Tarkista kaikista pinnoista, ettei niihin ole jäänyt näkyviä tahroja, ja pyyhi tarvittaessa uudelleen uusilla pyyhkeillä.
4. Tarkasta tuotteet (katso luvut "Tarkastus" ja "Huolto").
5. Kokoa tuote ja toista pyyhkiminen uudella pyyhkeellä.



Vaara!

Tuote toimitetaan ei-steriilinä, ja sitä **ei voida steriloida**. Ennen ensimmäistä ja jokaista sitä seuraavaa käyttökertaa tuote on puhdistettava ja desinfioitava tässä käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti sekä tarkastettava näkyvien poikkeavuuksien ja toimintahäiriöiden varalta.



HUOMIO!

Sopimattomasta puhdistuksesta ja desinfioinnista johtuvat materiaalivauriot. Tämän tuotteen saa puhdistaa ja desinfioida **vain käsin**. Puhdistus- ja desinfiointiaineen on oltava yhteensopiva tuotteen kanssa.

Metallipinnat:

Käytä vain puhdistus- ja desinfiointipyyhkeitä. Älä milloinkaan käytä metalliharjoja tai teräsvillaa.

Integraalisolumuoviset leikkauspöydän pehmusteet:

Sopivia ovat pinnandesinfiointiaineet, joissa on vaikuttavien aineiden yhdistelminä kvaternaarisia yhdisteitä ja guanidiinijohdannaisia.

Viskoelastiset pehmusteet:

Pyyhi puhtaalla vedellä ja kuivaa pehmeällä pyyhkeellä.

Ehdottomasti vältettäviä tuotteita:

- laimentamaton alkoholi ja/tai laimentamaton asetoni
- perkloorietyleeni, trikloorietyleeni, kaikki vahat
- hankausaineet

Mekaanisesti vaurioituneet pehmusteet, joissa on repeämiä ja viiltoja, on kosteuden sisäänmenon välttämiseksi (hygieniavaatimukset eivät enää täyty!) vaihdettava viipymättä uusiin pehmusteisiin.



VAROITUS!

Räjähdyksivaara

Alkoholipitoiset aineet muodostavat syttyviä seoksia, jotka voivat aiheuttaa suurtaajuuskäytössä räjähdysten.

Älä käytä alkoholipitoisia aineita suurtaajuuskäytössä.



HUOMIO!

Nivelvartta ei saa suihkuttaa suoraan nesteillä eikä upottaa nesteeseen. Nivelvarren keskikiristykseen on oltava kiristettynä puhdistamisen/desinfioinnin aikana.

Tarkastus

Tarkista puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen liikkuvien osien toiminta koko tarvittavalla liikealueella, puristusvoima, pinta korroosion, vaurioiden, lohkeamien ja lian suhteen ja poista vaurioituneet tuotteet käytöstä. Likaiset tuotteet on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Pakkaaminen ja varastointi



VAROITUS!

Säilytä taivutettavia varsia niin, etteivät ne vaurioidu.

Vältä uudelleen likaantumista sopivalla suojalla tai pakkauksella ja säilytä tuote kuivassa ja pölyttömässä paikassa. Pintojen uusi desinfiointi saattaa olla tarpeen komponenttien kokoonpanon jälkeen ja ennen seuraavaa käyttökertaa (kuten esivalmistelussa).

Huolto

Huoltoa ei periaatteessa vaadita. Jos tuotteen toiminta ja liikkuvuus ei ole sujuvaa tai kiristysvoima on riittämätön tai jos siinä on vaurioita, se on lähetettävä valmistajalle huollettavaksi ja tarkastettavaksi.

Instrumenttiöljyjä ei saa käyttää.



OHJE

Korjauksen saa suorittaa vain Baitella AG. Jos tätä ei noudateta, takuu ei ole voimassa!



HUOMIO!

Valmistajalle korjattaviksi lähetettävien tuotteiden on oltava puhdistettuja ja desinfioituja.

Materiaalin kestävyys

Varmista puhdistus- ja desinfiointiaineita valitessasi, että ne eivät sisällä seuraavia aineosia:

- orgaanisia/epäorgaanisia tai hapettavia happoja (sallittu pH $\geq 6,5$)
- lipeäaineita (sallittu pH $\leq 8,5$, suositellaan neutraaleja puhdistusaineita)
- orgaanisia yhdisteitä/liuottimia (esim. alkoholeja, aldehydejä, asetonia, eetteriä, bensiinejä)
- hapettimia (esim. peroksiedeja)
- halogeeneja (kloori, bromi, jodi)
- aromaattisia, halogenoituja hiilivetyjä
- vahoja

Tuotetta ei voida steriloida. Tuotteita ei saa altistaa yli 60 °C:een (140 °F) lämpötilalle.

Uudelleenkäytettävyys

Jos tuotteet on pidetty puhtaina ja ehjinä (katso luku "Tarkastus"), niitä voidaan käyttää uudelleen. Käyttäjä ottaa täyden vastuun mikäli käytetään viallisia tai likaisia tuotteita (valmistajalla ei ole tässä tapauksessa vastuuvollisuutta).

Ilmoitusvelvollisuus

Ostaja ilmoittaa valmistajalle riskeistä ja korjauskutsuista sekä ilmoitettavista onnettomuuksista, mikäli ne liittyvät valmistajan toimittamaan laitteeseen.

Hävittäminen

Tuotteet on hävitettävä oikein kansallisten määräysten ja lääkinnällisiä laitteita koskevien ohjeiden mukaisesti.

Tekniset tiedot

	Käsivarsituki, lateraalinen		Käsivarsituki, vertikaalinen	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Lääkintälaitedirektiivin (EU) 2017/745 mukainen luokitus	Luokka 1	Luokka 1	Luokka 1	Luokka 1
FDA-luokitus	Luokka 1	Luokka 1	Luokka 1	Luokka 1
Nivelvarren toimitusväli	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Pylvään pituus	-	-	215 mm	215 mm
Kokonaispituus	n. 580 mm	n. 580 mm	n. 1 030 mm	n. 877 mm
Nivelvarren maksimikuormitettavuus määräystenmukaisessa käytössä	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Paino	n. 3,9 kg mallista riippuen	n. 4,3 kg mallista riippuen	c. 4,1 kg mallista riippuen	c. 5,4 kg mallista riippuen

Innledning

Vi takker for tilliten du har vist oss ved å kjøpet dette produktet.
 Du har valgt et sveitsisk produkt av høy kvalitet.

Generell informasjon

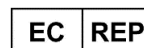
Les denne bruksanvisningen grundig, og oppbevar den i nærheten av produktet. Feil bruk kan skade pasienten eller forårsake skader på produktene. Ved håndtering av komponenter/materialer som er kontaminert eller utgjør en biologisk fare, må det alltid tas generelle forholdsregler.

Produsent



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zürich
 Sveits

Telefon: +41 44 305 80 00
 Faks: +41 44 305 80 05
 E-post: info@baitella.com
 Internett: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Tyskland

Opphavsrett

Med enerett. Ingen form for mangfoldiggjøring, tilpasning eller oversettelse, heller ikke i utdrag, er tillatt uten skriftlig forhåndstillatelse fra Baitella AG, med mindre det er tillatt iht. åndsverklovgivningen.

Vi forbeholder oss retten til å foreta endringer

Baitella AG forbeholder seg retten til å foreta endringer av design, spesifikasjoner og modeller uten forhåndsvarsel. Selskapet påtar seg ikke noe ansvar for innholdets riktighet eller fullstendighet.

Symboler som brukes

Symbol	Signalord	Fare	Konsekvens
	FARE!	Umiddelbar fare for personer	Død eller alvorlig personskade
	ADVARSEL!	Mulig fare for personer eller gjenstander	Helseskader eller alvorlige materielle skader
	OBS!	Mulig fare for gjenstander	Materielle skader

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for produkter som brukes i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
	MERK Ytterligere hjelp eller flere viktige opplysninger
	Følg bruksanvisningen
	Produsent
	Leddarmens maksimale belastbarhet ved riktig bruk
	Ikke sprøyt væske direkte på leddarmen og ikke senk den ned i væske. Det sentrale strammerattet for leddarmen må være strammet under rengjøring/desinfisering.
	Autorisert europeisk representant
	Distributør
	Importer
	Medisinsk utstyr (kalt "produkt" i denne bruksanvisningen)
	Unik produktidentifikator
	Artikkelnummer
	Produksjonsdato
	Lot-nummer
	Serienummer
	Antall
	Skånsom vask
	Må ikke blekes
	Strykes ved lav varme
	Tørrens, alle løsemidler unntatt trikloretylen

Riktig bruk

Armstøtten brukes til å posisjonere pasientens arm under anestesi, samt under den innledende og reverserende fasen av anestesi. Det skal kun brukes av utdannet helsepersonell med evne til å vurdere og kontrollere eventuell fare for pasientene. Hvis dette ikke er tilfelle, påhviler alt ansvar brukeren.



FARE!

Uautoriserte modifikasjoner eller endringer av FISSO-holdesystemet er forbudt av sikkerhetsmessige grunner.



FARE!

Alle FISSO-komponenter er konstruert for optimal ytelse når de brukes sammen med FISSO-holdesystemet. Hvis det brukes et produkt / en komponent fra en annen produsent, påtar brukeren seg det hele og fulle ansvar.



FARE!

Produktet leveres i ikke-steril tilstand og **kan ikke steriliseres**. Før første gangs bruk og før hver etterfølgende gangs bruk må produktet rengjøres og desinfiseres i henhold til informasjonen i denne bruksanvisningen samt kontrolleres med tanke på uregelmessigheter og funksjonssvikt.



Retningslinjer for medisinsk utstyr (samsvarserklæring)

Dette produktet samsvarer med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.

Det må utvises særlig forsiktighet når produktene brukes sammen med høyfrekvent utstyr. Kontakt mellom produktet og høyfrekvensapparatet må unngås.

Produktbeskrivelse

Produktutvalget og all tilknyttet informasjon finnes på www.fisso.com.

	Lateral armholder Art.-nr. 6646.XX	Lateral armholder Art.-nr. 4646.XX	Armholder vertikal Art.-nr. 6656.XX	Armholder vertikal Art.-nr. 4670.XX
Polstring	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Leddarm	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Søyle med anslagsdeksel	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Fotkomponent	Skinneklemmefot	Skinneklemmefot	Radialinnstillingsklemme	Radialinnstillingsklemme Fisso (delvis tilleggsutstyr)
Festestropper (2 stk.)	tilleggsutstyr Art.-nr. 5.890-VE	tilleggsutstyr Art.-nr. 5.890-VE	tilleggsutstyr Art.-nr. 5.890-VE	tilleggsutstyr Art.-nr. 5.890-VE

VE = anatomisk utformet viskoelastisk polstring

Før utlevering til kunden blir komponentene limt og skrudd fast i leddarmen.

Bruk og betjening

Mottakskontroll

Kontroller produktet omgående etter mottak med tanke på eventuelle transportskader og for å sjekke at ingen ting mangler. Reklamasjoner godtas ikke dersom de ikke gjøres kjent for produsenten, selgeren eller speditøren i form av en skadeprotokoll uten ugrunnet opphold.

Garanti

Produsenten garanterer for material- og produksjonsfeil samt korrekt virkemåte for FISSO-holdesystemer i 24 måneder fra kjøpsdato.

Garantien dekker ikke normal slitasje, komponenter med kortere levetid (f.eks. armputer), konsekvenser av feilaktig håndtering, bruk sammen med eksterne produkter eller skade forårsaket av brukeren. Andre eller videreførende krav, spesielt krav om erstatning, dekkes ikke. Garantien gjelder kun ved bruk av reparasjonstjenesten til Baitella AG. Se også salgsbetingelsene og de generelle leveringsbetingelsene.

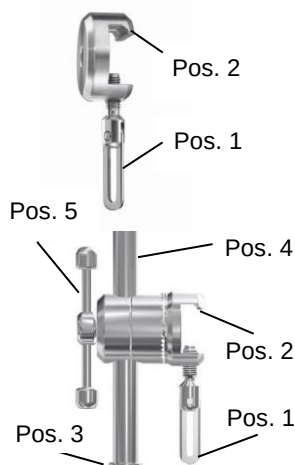
Montering

**ADVARSEL**

All håndtering skal utføres med så liten kraft som mulig, men så mye som nødvendig.

**ADVARSEL!**

Montering og håndtering av produktene skal utføres manuelt og uten ekstra verktøy.

**Lateral armholder:**

Sett sokkelen på den sidemonterte glideskinnen til operasjonsbordet, og fest den nedenfra med festeskruen (pos. 1). Kontroller at den øvre hælen (pos. 2) griper bak skinnen. Kontroller at sokkelen sitter godt på skinnen.

Vertikal armholder:

Montering av sokkelen skjer på tilsvarende måte som for lateral armholder, se ovenfor.

Fjern anslagsdekselet (pos. 3) og sett søylen (pos. 4) inn i åpningen til radialstillklossen. Fest søylen med festehåndtaket (pos. 5). Skru på anslagsdekselet. Kontroller at søylen sitter godt fast i sokkelen.

Søylen kan justeres i høyde og vinkel.

**ADVARSEL!**

Hvis sokkelen/søylen ikke festes ordentlig, kan den forskyve seg eller løsne utilsiktet, noe som kan føre til personskader.

**ADVARSEL!**

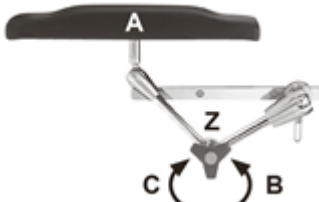
Tannkoblingen i radialstilklossen må alltid lukkes slik at tennene griper inn i hverandre og ikke står mot hverandre.

Demontering

Også demontering av settet må utføres uten bruk av ekstra verktøy, dette gjøres i motsatt rekkefølge av monteringen:

Hold armholderen med den ene hånden, mens du løsner festeskruen til skinnesokkelen og fjerner den fra skinnen til operasjonsbordet med den andre hånden.

Betjene leddarmen

	1	Hold leddarmen fast i det fremre området (A) med den ene hånden, og betjen deretter det sentrale strammeratt (Z) med den andre.
	2	For å løsne den må du dreie det sentrale strammeratt (Z) mot urviseren (B) så langt som mulig.
	3	Plasser nå enheten i den ønskede stillingen
	4	For å feste den må du dreie det sentrale strammeratt (Z) med urviseren (C).
	5	Kontroller at leddarmen sitter godt og fungerer som den skal.

**FARE!**

Leddarmen kan utilsiktet komme ut av stilling hvis det sentrale strammeratt (Z) løsnes. Ved innstilling av leddarmen må du alltid holde armpolstringen med én hånd og betjene det sentrale strammeratt (Z) med den andre.

**FARE!**

Hvis leddarmen ikke strammes ordentlig, kan den forskyve seg eller tom. løsne uten at det var meningen, noe som kan føre til personskader. Leddarmen må festes på riktig måte.

**FARE!**

Et produkt med skade(r) kan føre til personskader. Det må kun brukes produkter som er i feilfri stand. Kontroller at de virker som de skal.

**FARE!**

Fare som følge av feil håndtering. Følg bruksanvisningen for armholderen og operasjonsbordet



ADVARSEL!

Ta hensyn til faren for kollisjon ved pasienttransport med armunderlaget i utslått stilling. Hvis mulig bør armunderlaget stilles inn parallelt med liggeflaten.



ADVARSEL!

Armholderen lateral 4646.XX er, ved riktig bruk, dimensjonert for en maksimal belastning på 6 kg, armholderen lateral 6646.XX for en på 10 kg, armholderen vertical 6656.XX for en maksimal belastning på 6 kg og armholderen vertical 4670.XX for en maksimal belastning på 4 kg.

Den maksimale belastningen må ikke overskrides.



ADVARSEL!

Leddarmen kan overføre varme og elektrisk spenning til pasienten. Kontakt mellom leddarmen og spennings- eller varmekilder må derfor under enhver omstendighet unngås.



OBS!

Leddarmen festes med hjelp av friksjonsprinsippet. Hvis stillingen forandres uten av strammemekanismen løsnes, kan det skade apparatet og forkorte levetiden. Det er ikke nødvendig å bruke mye kraft for å betjenes leddarmen. Hvis du har løsnet det sentrale strammerattet (Z) til anslag, må du etterpå dreie rattet med urviseren!

Betjene armpolstringen

Armene må være godt festet på armpolstringen. Bruk spesielle stropper eller borrelåsbånd til å feste pasientens arm trygt på polstringen.



FARE!

Hvis armen ikke festes godt, kan den løsne og forskyve seg, noe som kan føre til at pasienten skader seg.

Kontroller at armen ligger godt på underlaget og er godt festet.

Klargjøring (rengjøring og desinfisering)

Alle produkter må rengjøres og desinfiseres før første gangs bruk (etter at den beskyttende emballasjen er fjernet) og før hver påfølgende bruk. Det er et ufravikelig krav at produktene rengjøres og desinfiseres på riktig måte for at de skal være sikre i bruk.

Du er ansvarlig for at produktene er rene. Unngå at produktene blir sterkt tilsmusset når de er i bruk (f.eks. som følge av betjening med kontaminerte hansker), og følg de fremgangsmåtene som er beskrevet nedenfor.

Ta også hensyn til de lovbestemmelsene som gjelder i landet ditt, og hygienebestemmelsene på legekantoret eller sykehuset. Dette gjelder særlig de ulike veiledningene som gjelder inaktivering av prioner (gjelder ikke USA).

Forbehandling

Fjern grov smuss fra produktene umiddelbart etter bruk (i løpet av maksimalt to timer). Gjør dette ved å tørke grundig av alle synlig kontaminerte produktoverflater med desinfeksjonskluter¹.

¹ Ta hensyn til at alle kluter må være alkohol- og aldehydfrie (ellers vil blodrester sette seg fast, eller produktet ta skade), i prinsippet være dokumentert virksomme (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning, eller CE-merking), være egnet for desinfisering av produkter av metall eller plast, og være kompatible med produktene (se kapitlet "Materialbestandighet"). Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmiddelet som brukes under forbehandlingen, bare benyttes til å beskytte personer og ikke kan erstatte det senere desinfeksjonstrinnet som gjennomføres etter rengjøringen.

Manuell rengjøring og desinfisering ved avtørking

Ta hensyn til følgende punkter ved valg av rengjørings- og desinfeksjonskluter:

- Grunnleggende egnethet for rengjøring og desinfeksjon av instrumenter av metall eller plast.
- Kontrollert virksomhet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning, eller CE-merking)
- Kompatibilitet med produktene (se kapitlet "Materialbestandighet")

Ta hensyn til merknadene fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsklutene når det gjelder bruk og kontaktid.

Bevis for at leddarmen er generelt egnet til utføring av effektiv rengjøring og desinfisering er levert av et uavhengig testlaboratorium som brukte rengjørende og desinfiserende kluter av typen mikrocid sensitive wipes (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt i Tyskland).

- Fremgangsmåte:
1. Det sentrale strammeratt for leddarmen må være strammet under rengjøring/desinfisering.
 2. Tørk grundig og fullstendig av alle produktoverflater med rene rengjørings- og desinfeksjonskluter. Synlig skitne og tørre kluter må ikke brukes lenger.
 3. Kontroller alle overflater med tanke på gjenværende synlig smuss, og gjenta tørkingen med rene kluter om nødvendig.
 4. Kontroller produktene (se kapittelet "Kontroll" og "Vedlikehold").
 5. Sett sammen produktet igjen, og gjenta tørkeprosessen med en ren klut.



Fare!

Produktet leveres i ikke-steril tilstand og **kan ikke steriliseres**. Før første gangs bruk og før hver etterfølgende gangs bruk må produktet rengjøres og desinfiseres i henhold til informasjonen i denne bruksanvisningen samt kontrolleres med tanke på uregelmessigheter og funksjonssvikt.



OBS!

Materielle skader som følge av uegnet rengjøring og desinfisering. Dette produktet må **kun rengjøres og desinfiseres manuelt**. Rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må være kompatibelt med produktet.

Metalloverflater:

Bruk kun rengjørings- og desinfeksjonskluter. Ikke bruk metallbørster eller stålull.

Operasjonspolstring med integralskum

Overflatedesinfeksjonsmiddel med virkestoffkombinasjoner av kvaternære forbindelser og guanidinderivater er egnet.

Viskoelastisk polstring:

Tørk av med rent vann, og tørk med myk klut.

Produkter som aldri må benyttes:

- ufortynnet alkohol og/eller ufortynnet aceton
- perkloretylen, trikloretylen, alle typer voks
- skurende midler

Mekanisk skadet polstring med sprekker og snitt må omgående skiftes ut mot ny polstring for å unngå fuktinntrengning (hygieniske forutsetninger ikke lenger oppfylt!).



ADVARSEL!

Eksplisjonsfare

Alkoholholdige midler danner antennerlige blandinger som i forbindelse med høyfrekvent utstyr kan føre til eksplosjoner.

Ikke bruk alkoholholdige midler i forbindelse med høyfrekvent utstyr.



OBS!

Ikke sprøyt væske direkte på leddarmen og ikke senk den ned i væske. Det sentrale strammeratt for leddarmen må være strammet under rengjøring/desinfisering.

Kontroll

Etter rengjøring/desinfeksjon skal det kontrolleres at alle bevegelige deler fungerer som de skal, for å sikre jevn bevegelse i hele bevegelsesområdet. Kontroller også klemkraften, overflaten med tanke på korrosjon, skader, hakk og smuss, og skift ut ev. skadde produkter. Produkter som fortsatt er skitne, må rengjøres og desinfiseres på nytt.

Emballering og oppbevaring



ADVARSEL!

Lagre leddarmene slik at de ikke tar skade.

Unngå ny tilsmussing ved å bruke passende beskyttelse/emballasje, og oppbevar produktet på et tørt og støvfritt sted. Det kan være nødvendig med gjentatt desinfisering av overflatene etter at komponentene er satt sammen og før neste gangs bruk (tilsvarende som ved forbehandlingen).

Service

Det er prinsipielt sett ikke nødvendig med service. Hvis delene ikke lar seg bevege lett, eller ikke lar seg stramme som de skal, eller det har oppstått skader, må produktet sendes inn til produsenten for service og kontroll.

Det skal i prinsippet ikke benyttes instrumentolje.



MERK

Reparasjoner må kun gjennomføres av Baitella AG. Hvis det ikke tas hensyn til dette, bortfaller garantien.



OBS!

Kun produkter som er rengjort og desinfisert, skal sendes inn til reparasjon hos produsenten.

Materialbestandighet

Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler må du kontrollere at de ikke inneholder følgende bestanddeler:

- organiske/anorganiske eller oksiderende syrer (tillatt pH $\geq 6,5$)
- lut (tillatt pH $\leq 8,5$, nøytrale rengjøringsmidler anbefales)
- organiske forbindelser / løsemidler (f.eks. alkohol, aldehyder, aceton, eter, bensin)
- oksidasjonsmidler (f.eks. peroksider)
- halogener (klor, brom, jod)
- aromatiske, halogenerte hydrokarboner
- vokstyper

Produktet kan ikke steriliseres. Ikke utsett produktene for temperaturer over 60 °C (140 °F).

Gjenbrukbarhet

Hvis produktene har blitt riktig klargjort og ikke er skadet (se kapittelet "Kontroll"), kan de gjenbrukes. Bruker påtar seg ansvaret dersom skadde eller skitne produkter blir brukt (produsenten påtar seg ikke noe ansvar dersom det ikke tas hensyn til dette).

Informasjonsplikt

Kjøper skal informere produsenten om risikoer og tilbakekallinger, og om rapporterbare hendelser, i den grad et produkt produsenten har levert er berørt.

Kassering

Produktene må kasseres på riktig måte, og i overensstemmelse med nasjonale bestemmelser og medisinske retningslinjer.

Tekniske data

	Lateral armholder		Vertikal armholder	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Klassifisering iht. medisinproduktdirektivet (EU) 2017/745	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1
Klassifisering FDA	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1	Klasse 1
Leddarmens aksjonsradius	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Lengden på søylen	-	-	215 mm	215 mm
Total lengde	ca. 580 mm	ca. 580 mm	ca. 1030 mm	ca. 877 mm
Leddarmens maksimale belastbarhet ved riktig bruk	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Vekt	ca. 3,9 kg avhengig av modell	ca. 4,3 kg avhengig av modell	ca. 4,1 kg avhengig av modell	ca. 5.4 kg avhengig av modell

Inledning

Vi tackar för ditt förtroende och köpet av denna produkt.
 Du har valt en högkvalitativ schweizisk produkt.

Allmän information

Läs noga genom bruksanvisningen och förvara den i närheten av produkten. Osakkunnig användning kan medföra patientskador eller skador på produkten. Följ alltid allmänna säkerhetsåtgärder vid hantering av kontaminerade eller biologiskt farliga komponenter / material.

Tillverkare



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 8050 Zürich
 Schweiz

Telefon: +41 44 305 80 00
 Fax: +41 44 305 80 05
 E-post: info@baitella.com
 Hemsida: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 78532 Tuttlingen
 Tyskland

Ursprungs rätt

Alla rättigheter förbehålles. All kopiering, anpassning eller översättning, även delvis, är förbjuden utan skriftligt tillstånd från Baitella AG, förutom inom ramen för lagen om ursprungs rätt.

Ändringar förbehålles

Baitella AG förbehåller sig rätten att utan föregående information göra ändringar i design, specifikation och modeller. Vi ansvarar inte för korrekt innehåll och fullständighet.

Tillämpade symboler

Symbol	Signalord	Fara	Följd
	FARA!	Omedelbart hotande fara för personer	Dödsfall eller allvarliga personskador
	WARNING!	Möjlig fara för person- eller materialvärden	Hälsoskador eller allvarliga materialskador
	OBSERVERA!	Möjlig fara för materialvärden	Materialsador

Symbol	Beskrivning
	Symboler för produkter som används enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
	ANVISNING Ytterligare tips eller viktig information
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Ledarmens maximala belastbarhet vid avsedd användning
	Ledarmen får inte doppas ner i vätska eller sprayas direkt med vätska. Ledarmens vred måste vara åtdraget vid rengöring / desinficering.
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Distributör
	Importör
	Medicinteknisk produkt (i denna bruksanvisning hänvisad till som "produkt")
	Unik produktidentifiering
	Artikelnummer
	Tillverkningsdatum
	Satsnummer
	Serienummer
	Mängd
	Skonsam tvätt
	Får ej blekas
	Strykning vid låg värme
	Kemtvätt, alla lösningsmedel utom triklöretylen

Avsedd användning

Armstödet används för att placera patientens arm under narkos såväl som under nedsövning och uppvaknande. Den får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som kan bedöma och kontrollera faror för patienten. Om detta inte är fallet åtar sig användaren hela ansvaret.



FARA!

Egenmäktig ombyggnad eller förändringar av FISSO hållarsystem är förbjudna av säkerhetsskäl.



FARA!

Alla komponenter från FISSO är utformade för optimal prestanda när de används tillsammans med FISSO hållarsystem. Om en produkt/komponent från en annan tillverkare används åtar sig användaren hela ansvaret.



FARA!

Produkten levereras i icke sterilt tillstånd och kan **inte steriliseras**. Produkten skall rengöras och desinficeras från första användning och efter all följande användning. Kontrollera även synliga ovanligheter och funktionsstörningar.



Riktlinjer för medicintekniska produkter (försäkran om överensstämmelse)
 Denna produkt uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Var försiktig när produkten används tillsammans med högfrekvensutrustning. Undvik kontakt mellan produkt och högfrekvent utrustning.

Produktbeskrivning

Produktsortimentet samt all tillhörande information kan läsas på www.fisso.com.

	Lateral armhållare Art. # 6646.XX	Lateral armhållare Art. # 4646.XX	Vertikal armhållare Art. # 6656.XX	Vertikal armhållare Art. # 4670.XX
Dyna	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Ledarm	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Pelare med anslag	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
Klovkomponent	Skenklove	Skenklove	Radialklove Fisso	Radialklove Fisso (delvis valfri)
Fästremmar (2 st.)	valfritt Art. # 5.890-VE	valfritt Art. # 5.890-VE	valfritt Art. # 5.890-VE	valfritt Art. # 5.890-VE

VE = anatomiskt formad viskoelastisk dyna

Komponenterna skruvas fast med ledarmen och limmas dessutom innan produkten levereras till kund.

Användning och hantering

Ingångskontroll

Kontrollera eventuella transportskador och produktens fullständighet omedelbart efter mottagande. Reklamationer kan endast godkännas om tillverkaren, försäljaren eller speditören omedelbart erhåller ett skadeprotokoll.

Garanti

Tillverkaren utfärdar en garanti för material och tillverkningsdefekter samt full funktion hos FISSEO hållarsystem i 24 månader från och med inköpsdatum.

Garantin täcker inte normalt slitage, komponenter med kortare livstid (t.ex. armdynor), konsekvenser från olämplig hantering, kombinationer med externa produkter eller skada som orsakats av användaren. Andra eller ytterligare anspråk, i synnerhet anspråk på skador, är uteslutna. Garantin gäller endast om reparationstjänster från Baitella AG används. Se även försäljningsvillkoren och de allmänna leveransvillkoren.

Montering



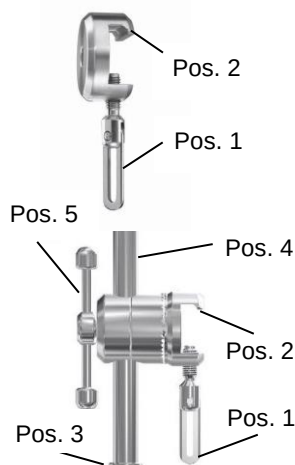
WARNING

Vid all hantering ska så lite kraft som möjligt användas och endast så mycket kraft som krävs!



WARNING!

Hopsättningen och hanteringen av produkterna måste göras manuellt och utan ytterligare verktyg.



Lateral armhållare:

Sätt fast sockeln i därför avsedd glidskena på sidan av operationsbordet och fixera i underkant med fästskraven (pos. 1). Se till att den övre klacken (pos. 2) griper bakom skenan. Kontrollera att sockeln sitter fast i skenan.

Vertikal armhållare:

Analog montering som för lateral armhållare, se ovan.

Ta bort anslaget (pos. 3) och sätt in pelaren (pos. 4) i radialinställningens öppning. Fixera pelaren med fästhandtaget (pos.5). Skruva fast anslaget. Kontrollera att pelaren sitter fast i skenan.

Pelarens höjd och lutning kan justeras.



WARNING!

Om sockeln / pelaren inte är korrekt fastsatt kan dessa förskjutas av misstag eller t.o.m. lossna, vilket kan medföra personskador.

**VARNING!**

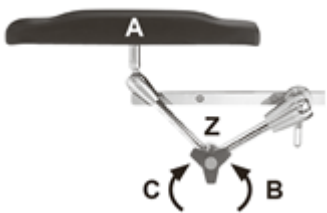
Stäng alltid radialinställningens kugganslutning så att kuggarna griper i varandra och inte över varandra.

Demontering

Demonteringen av uppsättningen måste också utföras utan ytterligare verktyg och görs i motsatt ordning till hopsättningen:

Håll fast armhållaren med ena handen och lossa sockelskenans fästskruv med den andra handen. Ta bort från operationsbordets skena.

Ledarmens hantering

	1	Håll fast ledarmen i framkant (A) med ena handen och ställ in med spännvredet (Z) med den andra handen
	2	Vrid spännvredet (Z) motsols (B) så långt som nödvändigt för att lossa
	3	Placera enheten i önskad position
	4	Vrid spännvredet (Z) medsols (C) för att fixera
	5	Kontrollera ledarmens funktion och att den sitter fast ordentligt

**FARA!**

Ledarmen kan ställas in fel av misstag om spännvredet (Z) lossas. Håll alltid dynan med ena handen när ledarmen ställs in och vrid spännvredet (Z) med den andra handen.

**FARA!**

Om ledarmen inte är korrekt åtdragen kan den förskjutas av misstag eller t.o.m. lossna, vilket kan medföra personskador. Ledarmen måste vara korrekt fixerad.

**FARA!**

En skadad produkt kan medföra personskador. Använd endast produkter i felfritt skick och kontrollera funktionen.

**FARA!**

Risk till följd av felaktig hantering. Läs bruksanvisningarna för armhållare och operationsbord



WARNING!

Observera eventuell kollisionsrisk vid patienttransport med utfällt armstöd.
Fäll om möjligt in armstödet parallellt med enheten vid patienttransport.



WARNING!

Armhållare **lateral 4646.XX** är avsedd för användning med **maximal belastning på 6 kg**,
armhållare **lateral 6646.XX för 10 kg**, armhållare **vertical 6656.XX** för **maximal
belastning på 6 kg** och armhållare **vertical 4670.XX** för **maximal belastning på 4 kg**.
Maximal belastning får inte överskridas.



WARNING!

Ledarmen kan överföra spänning och värme till patienten.
Undvik alltid kontakt mellan ledarmen och spänningsförande resp. värmekällor.



OBSERVERA!

Ledarmens fixering baserar på friktionsprincipen. Ändrad position utan att lossa
spännmekanismen kan medföra skador och förkorta livslängden.
Ledarmen kan hanteras med minimal kraft. Vredet måste vridas medsols om spännvredet
(Z) är lossat fram till anslaget!

Dynans hantering

Armarna måste sättas fast ordentligt på dynan. Använd speciella remmar eller kardborrband för att fixera patientens arm säkert på dynan.



FARA!

Om armen inte är säkert fixerad kan den falla ner, vilket kan medföra skador hos patienten.

Kontrollera att armen ligger säkert och kontrollera fixeringen.

Förbedelser (rengöring och desinficering)

Alla produkter måste rengöras och desinficeras före första användning och för all efterföljande användning (ta bort skyddsförpackningen först). En grundlig rengöring och desinficering är ett absolut krav för produkternas säkra användning.

Du ansvarar för att produkterna hålls rena. Undvik att produkterna blir mycket smutsiga under användningen (t.ex. genom hantering med kontaminerade handskar) och följ nedan angivna metoder.

Följ även gällande lagstiftning i respektive land samt läkarmottagningens eller sjukhusets hygienföreskrifter. Detta gäller framför allt för de olika guiderna för inaktivering av prioner (gäller inte för USA).

Förbehandling

Ta bort grov smuts på produkterna direkt efter användningen (inom maximalt två timmar). Torka av alla synliga kontaminerade produktytor grundligt med desinficeringsdukar¹.

¹ Kontrollera att alla dukar är alkohol- och aldehydfria (annars fixering av smutsigt blod eller produktskador), att dukarna har en testad verkan (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande eller CE-märkning), att dukarna är lämpliga för desinficering av produkter i metall eller plast och samtidigt kompatibla med produkterna (se kapitel Materialbeständighet). Observera att tillämpade desinficeringsmedel för förbehandling endast gäller för personskydd och inte kan ersätta efterföljande desinficering efter rengöringen.

Manuell rengöring och desinficering med torkning

Observera följande punkter vid valet av rengörings- och desinficeringsdukar:

- Lämplighet för rengöring och desinficering av instrument i metall eller plast
- testad verkan (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande eller CE-märkning)
- Kompatibilitet med produkterna (se kapitel Materialbeständighet)

Följ bruksanvisningar från tillverkaren för rengörings- och desinficeringsdukarna vad gäller användning och kontaktid.

Bevis på att ledarmen är allmänt lämplig för en effektiv rengöring och desinfektion lämnades av ett oberoende testlaboratorium som användes de desinficerande rengöringsservetterna mikrozid (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

- Tillvägagångssätt:
1. Ledarmens vred måste vara åtdraget vid rengöring / desinficering.
 2. Torka av alla produkttytor noga med nya rengörings- och desinficeringsdukar. Synligt smutsiga och torra dukar får inte användas.
 3. Kontrollera alla ytorna igen om synlig smuts finns kvar och upprepa avtorkningen med nya dukar om nödvändigt.
 4. Kontrollera produkterna (se kapitel Kontroll och Service).
 5. Sätt ihop produkten igen och upprepa avtorkningen med en ny duk.



Fara!

Produkten levereras i icke sterilt tillstånd och kan inte steriliseras. Produkten skall rengöras och desinficeras från första användning och efter all följande användning. Kontrollera även synliga ovanligheter och funktionsstörningar.



OBSERVERA!

Materialsador till följd av olämplig rengöring och desinficering. Denna produkt får endast rengöras och desinficeras manuellt. Rengörings- och desinficeringsmedel måste vara kompatibelt med produkten.

Metallytor:

Använd endast rengörings- och desinficeringsdukar. Använd aldrig metallborstar eller stålull.

Operationsskumdyna:

Ytdesinficeringsmedel med ämneskombinationer av kvaternära förbindelser och guanidinderivat är lämpliga.

Viskoelastiska dynor:

Torka av med rent vatten och torka med mjuk duk.

Undvik dessa produkter:

- ren alkohol och/eller ren aceton
- perkloretylen, trikloretylen, all vax
- skurmedel

Mekaniskt skadade dynor med sprickor och skador skall omedelbart ersättas med nya polster för att undvika inträngande fuktighet (hygienska villkor uppfylls inte längre!).



WARNING!

Explosionsrisk

Alkoholhaltiga medel bildar tändbara lösningar som kan explodera vid användning av högfrekvent utrustning.

Använd inte alkoholhaltiga medel i samband med användning av högfrekvent utrustning.



OBSERVERA!

Ledarmen får inte doppas ner i vätska eller sprayas direkt med vätska. Ledarmens vred måste vara åtdraget vid rengöring / desinficering.

Kontroll

För smidig användning ska man efter rengöringen/desinfektionen kontrollera de rörliga delarnas funktion vad gäller avsett rörelsemönster och fasthållningskraft samt deras ytor med avseende på korrosion, skador, flisning och smuts och se till att sortera bort skadade produkter. Produkter som fortfarande är smutsiga måste återigen rengöras och desinficeras.

Förpackning och förvaring



WARNING!

Förvara ledarmarna så att de inte skadas.

Undvik ny smuts med hjälp av lämpligt skydd / förpackning och förvara produkten på en torr och dammfri plats. Upprepad desinficering av ytorna när komponenterna har monterats och före nästa användning (analog förbehandlig) kan vara nödvändig.

Underhåll

Underhåll är i princip inte nödvändigt. Produkten måste skickas tillbaka till tillverkaren för underhåll och kontroll om vridlättheten eller spännkraften har avtagit eller om skador föreligger.

Instrumentolja får aldrig användas.



ANMÄRKNING

En reparation får endast utföras av Baitella AG. Garantin gäller inte om detta inte beaktas!



OBSERVERA!

Skicka endast tillbaka rengjorda och desinficerade produkter till tillverkaren för reparation.

Materialbeständighet

Observera att följande beståndsdelar inte förekommer vid valet av rengörings- och desinficeringsmedel:

- Organiska / anorganiska eller oxiderande syror (tillåten pH $\geq 6,5$)
- Lut (tillåten pH $\leq 8,5$, neutralt rengöringsmedel rekommenderas)
- Organiska lösningar / lösningsmedel (t.ex. alkohol, aldehyd, aceton, eter, bensin)
- Oxideringsmedel (t.ex. peroxid)
- Halogener (klor, brom, jod)
- Aromatiska, halogena kolväten
- Vax

Produkten kan inte steriliseras. Utsätt inte produkten för temperatur över 60°C (140°F).

Återanvändning

Produkterna kan återanvändas om de är rena och inte uppvisar några skador (se kapitel Kontroll). Användaren övertar hela ansvaret om skadade eller smutsiga produkter används (missbruk beivras).

Rapporteringskrav

Köparen ska informera tillverkaren om risker och återkallande, även rapporterbara incidenter, i de fall det gäller en produkt som levereras av tillverkaren.

Avfallshantering

Produkterna måste avfallshanteras på korrekt sätt i enlighet med nationella förordningar och medicinska riktlinjer.

Tekniska data

	Lateral armhållare		Vertikal armhållare	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Klassificering enligt EU-direktiv (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter	Klass 1	Klass 1	Klass 1	Klass 1
Klassificering FDA	Klass 1	Klass 1	Klass 1	Klass 1
Ledarmens radie	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Pelarens längd		-	215 mm	215 mm
Totallängd	ca. 580 mm	ca. 580 mm	ca. 1030 mm	ca. 877 mm
Ledarmens maximala belastbarhet vid avsedd användning	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Vikt	ca. 3,9 kg beroende på modell	ca. 4,3 kg beroende på modell	ca. 4,1 kg beroende på modell	ca. 5,4 kg beroende på modell

Wstęp

Serdecznie dziękujemy za zaufanie okazane nam poprzez zakup tego produktu. Zdecydowali się Państwo na produkt szwajcarski, o wysokiej jakości wykonania.

Informacje ogólne

Proszę dokładnie przeczytać instrukcję obsługi i przechowywać ją w pobliżu produktu. Nieprawidłowe zastosowanie może spowodować urazy pacjenta lub uszkodzenia produktów. Podczas obsługi elementów / materiałów skażonych lub niebezpiecznych pod względem biologicznym przestrzegać ogólnych środków ostrożności.

Producent



Baitella AG
 Thurgauerstr. 70
 CH-8050 Zürich
 Szwajcaria

Telefon: +41 44 305 80 00
 Faks: +41 44 305 80 05
 E-mail: info@baitella.com
 Internet: www.fiso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Niemcy

Prawa autorskie

Wszelkie prawa zastrzeżone. Każdego rodzaju powielanie, dostosowywanie lub tłumaczenie, w tym częściowe, bez uzyskania wcześniejszej, pisemnej zgody firmy Baitella AG jest niedozwolone, chyba że odbywa się w ramach ustaw o ochronie praw autorskich.

Zastrzega się możliwość zmian

Baitella AG zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w designie, specyfikacjach i modelach bez wcześniejszej zapowiedzi. Producent nie odpowiada za prawidłowość i kompletność treści.

Zastosowane symbole

Symbol	Hasło sygnalizacyjne	Zagrożenie	Następstwo
	ZAGROŻENIE!	Bezpośrednie niebezpieczeństwo dla osób	Śmierć lub poważne urazy
	OSTRZEŻENIE!	Potencjalne niebezpieczeństwo dla osób lub składników majątku	Szkody zdrowotne lub poważne szkody rzeczowe
	UWAGA!	Potencjalne niebezpieczeństwo dla składników majątku	Szkody rzeczowe

Symbol	Opis
	Oznaczenie produktów wprowadzonych do użytku zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
	ZALECENIE Dodatkowa pomoc lub inne użyteczne informacje
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Producent
	Maksymalna obciążalność ramienia przegubowego w przypadku zastosowania zgodnie z przeznaczeniem
	Nie można bezpośrednio spryskiwać ramienia przegubowego płynami, ani go w płynach zanurzać. Zacisk centralny ramienia przegubowego musi być zamknięty podczas czyszczenia / dezynfekcji.
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Dystrybutor
	Importer
	Wyrób medyczny (w niniejszej instrukcji obsługi jako „produkt”)
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer artykułu
	Data produkcji
	Numer partii
	Numer seryjny
	Ilość
	Delikatne mycie
	Nie wybielać
	Prasować z niską temperaturą
	Czyścić na sucho; każdy rozpuszczalnik oprócz trichloroetenu

Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Podpórka pod rękę służy do układania ręki pacjenta w czasie opieki anestezjologicznej wraz z fazą wprowadzania do znieczulenia i wyprowadzania z niego. Produkt może być użytkowany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, zdolny do oceny i kontroli zagrożeń dla pacjenta związanych z produktem. W przypadku niespełnienia powyższego wymogu pełną odpowiedzialność ponosi użytkownik.



ZAGROŻENIE!

Samowolne modyfikacje lub zmiany w systemie uchwytów FISSO są zabronione ze względów bezpieczeństwa.



ZAGROŻENIE!

Wszystkie podzespoły FISSO zostały zoptymalizowane do stosowania z systemami uchwytów FISSO. Stosowanie produktów/podzespołów innych producentów na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.



ZAGROŻENIE!

Produkt nie jest dostarczany w formie sterylnej i **nie nadaje się do sterylizacji**. Przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami oczyścić i zdezynfekować produkt zgodnie z danymi w niniejszej instrukcji oraz skontrolować pod kątem widocznych nieregularności i zakłóceń działania.



Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (deklaracja zgodności)
 Opisany produkt jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Szczególną ostrożność zaleca się, gdy produkty wykorzystywane są w zastosowaniach opartych na wysokiej częstotliwości. Unikać kontaktu produktu z urządzeniami o wysokiej częstotliwości.

Opis produktu

Wszystkie dostępne produkty oraz informacje na ich temat można znaleźć na stronie www.fisso.com.

	Podpórka pod rękę boczną Art. nr 6646.XX	Podpórka pod rękę boczną Art. nr 4646.XX	Podpórka pod rękę, pionową Art. nr 6656.XX	Podpórka pod rękę, pionową Art. nr 4670.XX
Obicie	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
Ramię przegubowe	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
Kolumna z pokrywką	-	-	Ø18 × 215 mm	Ø16 × 215 mm
Element cokołowy	Cokół szynowy	Cokół szynowy	Radialne tłoki nastawne	Radialne tłoki nastawne (częściowo opcjonalne)
Pasy mocujące (2 szt.)	opcja Art. nr 5.890-VE	opcja Art. nr 5.890-VE	opcja Art. nr 5.890-VE	opcja Art. nr 5.890-VE

VE = ukształtowane anatomicznie obicie wiskoelastyczne

Przed dostawą do klienta elementy zostały mocno skręcone z ramieniem przegubowym i dodatkowo sklejone.

Rozruch i obsługa

Kontrola wejściowa

Bezpośrednio po doręczeniu sprawdzić produkt pod kątem ewentualnych szkód transportowych i kompletności. Reklamacje będą uwzględniane tylko w przypadku niezwłocznego przekazania odpowiedniej informacji wraz z protokołem uszkodzeń producentowi, dystrybutorowi lub przewoźnikowi.

Rękojmia

Producent zapewnia, że przez okres 24 miesięcy od daty dostawy systemy uchwytów FISSE są wolne od wad materiałowych, produkcyjnych i funkcjonalnych.

Rękojmią nie są objęte: zwykłe zużycie, elementy o krótszej żywotności (np. obicie), skutki zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem, kombinacje z produktami dostawców trzecich oraz uszkodzenie przez użytkownika. Inne lub szersze roszczenia, w szczególności wszelkiego rodzaju roszczenia odszkodowawcze, są wykluczone. Rękojmia obowiązuje z wyraźnym zastrzeżeniem, że podczas napraw korzystano z serwisu naprawczego Baitella AG. Przestrzegać ogólnych warunków sprzedaży i dostaw.

Montaż



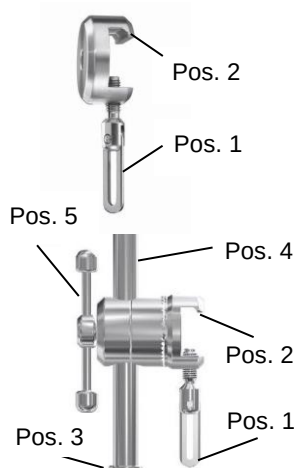
OSTRZEŻENIE

Wszystkie czynności wykonywać z jak najmniejszą siłą niezbędną do ich skuteczności!



OSTRZEŻENIE!

Montaż oraz obsługę produktów należy przeprowadzić ręcznie, bez użycia dodatkowych narzędzi.



Podpórka pod rękę, boczna:

Założyć cokół na przewidzianą do tego celu boczną szynę ślizgową stołu operacyjnego i zamocować od dołu śrubą mocującą (poz. 1). Proszę zwrócić uwagę, aby górny hak (poz. 2) sięgał za szynę. Skontrolować prawidłowość osadzenia cokołu na szynie.

Podpórka pod rękę, pionowa:

Montaż cokołu analogicznie do bocznej podpórki pod rękę, patrz powyżej. Usunąć pokrywę zamocowania (poz. 3) i wprowadzić kolumnę (poz. 4) do otworu obrotowego imadła regulacyjnego. Zamocować kolumnę na uchwycie mocującym (poz. 5). Dokręcić pokrywę. Skontrolować osadzenie kolumny na cokole.

Kolumna ma regulowaną wysokość i nachylenie.



OSTRZEŻENIE!

Jeżeli cokół / kolumna nie zostaną zamocowane prawidłowo, mogą się przesunąć, czy wręcz odłączyć, co może być przyczyną urazów.

**OSTRZEŻENIE!**

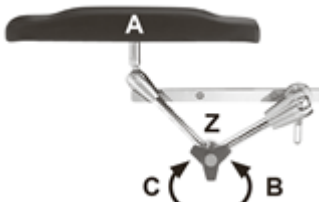
Sprzęgło zębate radialnego tłoka nastawnego zamykać zawsze tak, by zęby się zazębiały a nie opierały na sobie.

Demontaż

Demontaż podpórki pod rękę również należy przeprowadzić bez użycia dodatkowych narzędzi, wykonując kroki montażu w odwrotnej kolejności:

Przytrzymać podpórkę jedną ręką, a drugą odłączyć śrubę mocującą cokołu szynowego i zdjąć ją z szyny stołu operacyjnego.

Obsługa ramienia przegubowego

	1	Przytrzymać jedną dłonią ramię przegubowe w przedniej części (A), a następnie zamknąć centralny uchwyt mocujący (Z) drugą.
	2	Przy odkręcaniu przekręcić centralny uchwyt mocujący (Z) w lewo (B) tak daleko, jak to konieczne
	3	Ustawić urządzenie w pożądanej pozycji .
	4	W celu zamocowania , przekręcić centralny uchwyt mocujący (Z) w prawo (C)
	5	Skontrolować mocne osadzenie i funkcję ramienia przegubowego

**ZAGROŻENIE!**

Ramię przegubowe może się przestawić w sposób niezamierzony, kiedy zostanie zwolniony centralny element mocujący (Z).

Przy ustawianiu ramienia przegubowego zawsze przytrzymywać dłonią poduszkę podpórki, drugą ręką aktywując centralny uchwyt mocujący (Z).

**ZAGROŻENIE!**

Jeżeli ramię przegubowe nie zostanie prawidłowo dociągnięte, może się przesunąć, czy wręcz odłączyć, co może być przyczyną urazów.

Ramię przegubowe musi być prawidłowo zamocowane.

**ZAGROŻENIE!**

Uszkodzony produkt może być przyczyną urazów.

Stosować tylko produkty sprawne technicznie, kontrolując prawidłowość ich funkcjonowania.

**ZAGROŻENIE!**

Zagrożenie związane z nieprawidłową obsługą.

Przestrzegać instrukcji obsługi podpórki pod rękę i stołu operacyjnego



OSTRZEŻENIE!

Podczas transportu pacjentów z wysuniętą podpórką zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie kolizją.

Jeżeli to możliwe, ustawić podpórkę pod rękę równolegle do leża.



OSTRZEŻENIE!

Podpórka pod rękę, boczna 4646.XX, przy stosowaniu zgodnym z przeznaczeniem jest zaprojektowana do maksymalnego obciążenia 6 kg, podpórka pod ramię boczna 6646.XX do obciążenia 10 kg, podpórka pionowa 6656.XX do maksymalnego obciążenia 6 kg a podpórka pionowa 4670.XX do maksymalnego obciążenia 4 kg. **Nie wolno przekraczać maksymalnego obciążenia.**



OSTRZEŻENIE!

Ramię przegubowe może przenosić napięcie elektryczne i wysoką temperaturę na pacjenta.

Bezwzględnie unikać kontaktu pomiędzy ramieniem przegubowym i źródłami napięcia lub ciepła.



UWAGA!

Mocowanie ramienia przegubowego bazuje na zasadzie tarcia. Zmiana pozycji bez zwalniania mechanizmu mocowania może powodować szkody i skraca czas sprawnego działania.

Ramię przegubowe można obsługiwać niewielką siłą. W przypadku zwolnienia centralnego uchwytu mocującego (Z) do ogranicznika, obrócić później uchwyt w prawo!

Obsługa poduszki podpórki

Ramiona muszą być bezpiecznie zamocowane na poduszce. Stosować specjalne pasy lub taśmy na rzep, aby bezpiecznie przymocować ramię pacjenta do poduszki.



ZAGROŻENIE!

Jeżeli ramię nie zostanie zamocowane prawidłowo, może się odłączyć i przesunąć, co może spowodować uraz u pacjenta.
Sprawdzić bezpieczne ułożenie ręki i zamocowanie.

Przygotowanie (czyszczenie i dezynfekcja)

Oczyszczyć i zdezynfekować wszystkie produkty przed pierwszym zastosowaniem (po usunięciu opakowania ochronnego) oraz po każdym następnym zastosowaniu. Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnym wymogiem dla bezpiecznego stosowania produktów.

Za czystość produktów odpowiada użytkownik. Unikać silnego zanieczyszczenia produktów podczas zastosowania (np. wskutek obsługi w skażonych rękawiczkach) i przestrzegać poniższych procedur.

Dodatkowo przestrzegać obowiązujących w danym kraju wymagań prawnych i przepisów higieny obowiązujących w gabinecie lekarskim lub szpitalu. Dotyczy to w szczególności różnego rodzaju wytycznych dotyczących dezaktywacji prionów (nie dotyczy USA).

Procedura wstępna

Usunąć grubsze zanieczyszczenia z produktów bezpośrednio po zastosowaniu (w przeciągu maksymalnie dwóch godzin). W tym celu zmyć wszystkie widocznie skażone powierzchnie dokładnie ścierkami dezynfekującymi¹.

¹ Proszę zwrócić uwagę, aby stosowane ściereki nie były nasączone środkami zawierającymi alkohol i aldehydy (w przeciwnym razie może dojść do utrwalenia zanieczyszczeń krwią lub uszkodzenia produktu), miały wymagane atesty odnośnie do skuteczności (np. VAH/DGHM lub FDA/EPA albo znak CE), były odpowiednie do dezynfekcji produktów z metali i tworzyw sztucznych i były kompatybilne z produktami (patrz rozdział „Wytrzymałość produktów”). Proszę zwrócić uwagę, że środki dezynfekujące stosowane w procedurze wstępnej mają za zadanie jedynie ochronę osób i nie zastępują dezynfekcji wymaganej po procesie czyszczenia.

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja poprzez przecieranie

Przy wyborze ścierek czyszczących i dezynfekujących zwrócić uwagę na poniższe kwestie:

- ogólna przydatność do czyszczenia i dezynfekcji przyrządów metalowych lub plastikowych
- sprawdzona skuteczność (np. certyfikaty VAH/DGHM lub FDA/EPA albo znak CE)
- kompatybilność z produktami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiału”).

Przestrzegać instrukcji użytkowania dostarczonych przez producenta ścierek czyszczących i dezynfekujących, dotyczących zastosowania i czasu kontaktu.

Niezależne laboratorium badawcze, wykorzystując chusteczki mikrozyd do czyszczenia i dezynfekcji (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt), przedstawiło dowody na ogólne przystosowanie ramienia przegubowego do efektywnego czyszczenia i dezynfekcji.

- Procedura:
1. Zacisk centralny ramienia przegubowego musi być zamknięty podczas czyszczenia / dezynfekcji.
 2. Przetrzeć wszystkie powierzchnie produktu w całości i dokładnie świeżymi ścierkami czyszczącymi i dezynfekującymi. Nie stosować suchych ścierek ani ścierek z widocznymi zabrudzeniami.
 3. Sprawdzić wszystkie powierzchnie pod kątem istniejących, widocznych zabrudzeń i powtórzyć zmywanie świeżymi ścierkami, jeżeli to konieczne.
 4. Sprawdzić produkty (patrz rozdział „Kontrola” i „Konserwacja”).
 5. Ponownie złożyć produkt i powtórzyć procedurę zmywania świeżą ścierką.

**Zagrożenie!**

Produkt nie jest dostarczany w formie sterylnej i **nie nadaje się do sterylizacji**. Przed pierwszym i kolejnymi zastosowaniami oczyścić i zdezynfekować produkt zgodnie z danymi w niniejszej instrukcji oraz skontrolować pod kątem widocznych nieregularności i zakłóceń działania.

**UWAGA!**

Uszkodzenia materiału wskutek nieprawidłowego czyszczenia i dezynfekcji. Ten produkt można czyścić i dezynfekować **tylko ręcznie**. Środek czyszczący i dezynfekujący musi być kompatybilny z produktem.

Powierzchnie metaliczne:

Stosować tylko ściereki czyszczące i dezynfekujące. Nigdy nie stosować szczotek metalowych albo wełny stalowej.

Obicia operacyjne z integralną pianką:

Można stosować powierzchniowe środki dezynfekujące z kombinacjami substancji czynnych, związkami czwartorzędowymi i pochodnymi guaniny.

Poduszki wiskoelastyczne:

Zmywać czystą wodą i suszyć miękkim ręcznikiem.

Konieczne unikać poniższych produktów:

- nierozcieńczony alkohol lub nierozcieńczony aceton
- tetrachloroeten, trichloroeten, wszystkie woski
- substancje ścierne

Obicia uszkodzone mechanicznie z pęknięciami i przecięciami natychmiast wymieniać na nowe, by uniknąć dostania się płynów (brak spełnienia wymagań higieny!)

**OSTRZEŻENIE!**

Zagrożenie wybuchem

Środki zawierające alkohol tworzą palne mieszaniny, które w zastosowaniach wykorzystujących wysoką częstotliwość mogą powodować wybuchy.

Nie stosować środków zawierających alkohol w połączeniu z zastosowaniami wykorzystującymi wysoką częstotliwość.

**UWAGA!**

Nie można bezpośrednio spryskiwać ramienia przegubowego płynami, ani go w płynach zanurzać. Zacisk centralny ramienia przegubowego musi być zamknięty podczas czyszczenia / dezynfekcji.

Kontrola

Po czyszczeniu / dezynfekcji sprawdzić wszystkie części pod kątem swobodnego działania, dostatecznej siły mocowania, korozji, uszkodzenia powierzchni, odprysków i zanieczyszczeń i oddzielić uszkodzone produkty. Nadal zanieczyszczone produkty oczyścić ponownie.

Opakowanie i przechowywanie



OSTRZEŻENIE!

Przechowywać ramiona przegubowe w taki sposób, aby uniknąć ich uszkodzenia.

Unikać ponownego zanieczyszczenia poprzez zastosowanie odpowiedniego zabezpieczenia / opakowania i przechowywać produkt w suchym i wolnym od pyłu miejscu. Po złożeniu komponentów i przed kolejnym użyciem może okazać się niezbędna ponowna dezynfekcja powierzchni (analogicznie do procedury wstępnej).

Konserwacja

Konserwacja co do zasady nie jest konieczna. Jeżeli nie jest zapewniona dostateczna swoboda ruchu albo jeżeli siła zacisku jest niedostateczna, albo wtedy, gdy istnieją uszkodzenia, produkt musi zostać odesłany z powrotem do producenta do przeprowadzenia konserwacji i kontroli.

Generalnie nie wolno stosować olejów do oprzyrządowania.



ZALECENIE

Tylko Baitella AG może przeprowadzać naprawy. Zignorowanie powyższego wymagania powoduje utratę roszczeń gwarancyjnych!



UWAGA!

Do naprawy przez producenta kierować wyłącznie produkty oczyszczone i zdezynfekowane.

Wytrzymałość materiału

Przy wyborze środka czyszczącego i dezynfekującego zwracać uwagę na to, by nie zawierał następujących składników:

- kwasy organiczne / nieorganiczne albo utleniające (dozwolone pH $\geq 6,5$)
- ługi (dozwolone pH $\leq 8,5$, zaleca się stosowanie neutralnych środków czyszczących)
- związki organiczne / rozpuszczalniki (np. alkohole, aldehydy, aceton, eter, benzyna)
- środki utleniające (np. peroksydy)
- halogeny (chrom, brom, jod)
- aromatyczne, halogenowe wodorotlenki
- woski

Produkt nie nadaje się do sterylizacji. Nie wystawiać produktów na temperatury powyżej 60°C (140°F).

Możliwość ponownego zastosowania

Jeżeli produkty zostały przygotowane, są czyste i nie wykazują szkód (patrz rozdział „Kontrola”), można ich użyć ponownie. Użytkownik przejmuje pełną odpowiedzialność w przypadku stosowania uszkodzonych albo zanieczyszczonych produktów (brak odpowiedzialności przy zignorowaniu tego zalecenia).

Obowiązek powiadomienia

Kupujący ma obowiązek poinformować producenta o zagrożeniach oraz o wycofaniu wadliwych produktów, a także o zgłaszanych incydentach, o ile dotyczą one produktu dostarczanego przez producenta.

Utylizacja

Produkty należy prawidłowo zutylizować, stosując się do krajowych przepisów oraz dyrektyw medycznych.

Dane techniczne

	Podpórka pod rękę, boczna		Podpórka pod rękę, pionowa	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
Klasyfikacja według dyrektywy w sprawie produktów medycznych (EU) 2017/745	Klasa 1	Klasa 1	Klasa 1	Klasa 1
Klasyfikacja FDA	Klasa 1	Klasa 1	Klasa 1	Klasa 1
Zasięg działania ramienia przegubowego	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
Długość kolumny	-	-	215 mm	215 mm
Długość całkowita	ok. 580 mm	ok. 580 mm	ok. 1030 mm	ok. 877 mm
Maksymalna obciążalność ramienia przegubowego w przypadku zastosowania zgodnie z przeznaczeniem	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
Masa	ok. 3,9 kg odpowiednio do modelu	ok. 4,3 kg odpowiednio do modelu	ok. 4,1 kg odpowiednio do modelu	ok. 5,4 kg odpowiednio do modelu

导言

对于您选择我们的产品以及给予我们的信赖，我们深表感谢。

您选择了一款瑞士制造的高品质产品。

一般信息

请仔细阅读本使用说明书并将其保存在产品的附近。未按规定使用可能导致患者受伤或产品受损。在处理受污染或具有生物危害性的部件/材料时，应始终遵守常规预防措施。

制造商



Baitella AG
Thurgauerstr.70
CH-8050 Zürich
瑞士

电话: +41 44 305 80 00
传真: +41 44 305 80 05
电子邮件: info@baitella.com
网站: www.fisso.com



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
德国

版权

保留一切权利。在未经 Baitella AG 公司事先书面许可的情况下，禁止进行任何形式的部分或全部复制、改动或翻译，除非这些行为属于版权法范围之内。

保留更改的权利。

Baitella AG 公司保留在未经事先通知的情况下对设计、规格和型号进行更改的权利。对于使用说明书内容的正确性和完整性，我们不承担任何赔偿责任。

所采用的标志

标志	代表含义	危险	后果
	危险!	直接威胁人身安全的危险	死亡或重伤
	警告!	可能威胁人身和物品安全的危险	健康受损或物品严重受损
	注意!	可能威胁物品安全的危险	物品损坏

标志	说明
	根据欧盟 (EU) 2017/745 法规，在医疗设备上使用该产品符号
	注释 附加辅助或其他有用信息
	遵守使用说明书
	制造商
	按规定使用时的关节臂最大负荷
	禁止直接向关节臂喷洒液体或将其浸入液体中。 关节臂的中心夹紧机构在清洁/消毒期间必须夹紧。
	欧洲授权代表
	分销商
	进口商
	医疗设备（在本使用说明中以“产品”表示）
	产品唯一标识
	商品编号
	制造日期
	批号
	序列号
	数量
	温和洗涤
	不要漂白
	低温熨烫
	干洗，使用三氯乙烯之外的其他溶剂

按规定使用

该手臂支架用于在麻醉期间（包括诱导和终止阶段）为患者的手臂提供支撑，并且仅可由受过培训、能够判断和监控在使用产品时可能会对患者造成任何危险的医疗人员使用。否则，后果由用户自负。



危险！

出于安全原因，严禁擅自改装或更改 FISSEO 支架系统。



危险！

所有 FISSEO 部件均能够与 FISSEO 支架系统理想匹配。如果某一产品和部件采用了其他制造商的产品，则由用户自行对其承担责任。



危险！

该产品供货时未经灭菌处理并且**不可进行灭菌处理**。在首次使用及之后每次使用前，产品应依据说明书中的规定进行清洁和消毒以及检查是否存在任何不正常情况或功能性故障。



医疗产品指令（符合性声明）

该产品符合欧盟 (EU) 2017/745 法规对医疗设备的要求。

如果产品与高频设备组合使用，务必特别小心。避免该产品与高频设备之间发生接触。

产品说明

可以在 www.fisseo.com 上查看产品范围以及所有相关信息。

	侧面手臂支架 商品编号 6646.XX	侧面手臂支架 商品编号 4646.XX	垂直手臂支架 商品编号 6656.XX	垂直手臂支架 商品编号 4670.XX
软垫	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
关节臂	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
带止动盖的立柱	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
基座部件	导轨基座	导轨基座	径向调节夹紧装置	Fisseo 径向调节夹紧装置（部分可选配）
缚带 （2 件）	选配 商品编号 5.890-VE	选配 商品编号 5.890-VE	选配 商品编号 5.890-VE	选配 商品编号 5.890-VE

VE = 符合解剖学形状的粘弹性软垫

部件在供货前与关节臂旋紧固定在一起并且额外粘合。

首次使用和操作

收货检验

在收到该产品后应立即检查是否存在运输损坏或不完整情况。仅当制造商、销售人员或物流方立即获得损失报告的情况下，才能够考虑接受投诉。

担保

制造商保证从供货之日起的 24 个月，FISSEO 支架系统的材料、生产工艺以及功能性不存在任何缺陷。正常磨损、使用寿命较短的部件（如：软垫）、未按规定使用而导致的后果、受到其他产品的污染或用户造成的损坏均不在担保范围之内。其他索赔要求，特别是任何类型的赔偿损失均排除在外。保留在使用 Baitella AG 公司维修服务之后该担保才生效的权利。另请参阅一般销售和交货条件。

装配



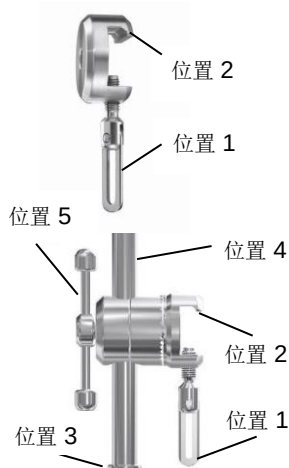
警告

所有操作应尽可能以较小的力度完成，必要时再逐渐加大力度！



警告！

必须手动完成产品的组装和操作，不要使用其他工具。



侧面手臂支架：

将基座放置于此而设计的手术台侧面滑轨上并且通过紧固螺栓（位置 1）从下部固定好。请注意，上部的挂钩（位置 2）在导轨后部钩住。检查基座在导轨上是否固定。

垂直手臂支架：

基座的安装与手臂支架类似，见上文。

取下止动盖（位置 3）并且将立柱（位置 4）放入径向调节夹紧装置的开口中。通过固定手柄（位置 5）将立柱固定。将止动盖旋上。检查立柱在基座中的稳定性。

立柱的高度和倾角可调节。



警告！

如果基座/立柱未正确固定，则可能会发生意外移动甚至松脱，并导致受伤。

**警告！**

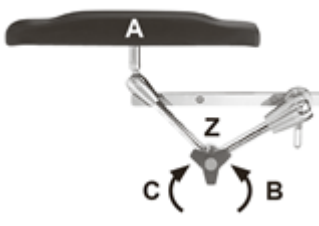
径向调节夹紧装置的齿轮联轴器的关闭时应始终确保轮齿相互啮合并且不会分开。

拆卸

拆卸套件时也不得使用其他工具，并且拆卸过程与组装顺序相反：

用一只手握住手臂支架并且用另一只手旋开导轨基座的固定螺栓，将其从手术台的导轨上取下。

关节臂的操作

	1	中央锁紧手柄（Z）中央锁紧手柄（Z）用一只手 握住 关节臂的前部区域（A）并且之后用另一只手操作中央锁紧手柄（Z）
	2	松脱 时，逆时针（B）旋转中央锁紧手柄（Z）直到必要位置
	3	此时将设备置于所需的 位置 处
	4	固定 时，顺时针（C）旋转中央锁紧手柄（Z）
	5	检查关节臂是否牢固以及功能是否正常

**危险！**

如果中央锁紧机构（Z）松脱，则关节臂可能意外移位。

在设置关节臂时，应始终用一只手握住手臂软垫并且用另一只手操作中央锁紧手柄（Z）。

**危险！**

如果关节臂未正确拧紧，则可能会发生意外滑动甚至松脱，并导致受伤。
关节臂必须正确固定。

**危险！**

产品损坏可能导致受伤。

仅可使用无任何故障的产品并且应检查功能性。

**危险！**

错误的操作可能导致危险。

注意手臂支架和手术台使用说明书

**警告！**

在手臂支撑装置展开的情况下运送患者时，务必注意碰撞危险。
如可能，应使得手臂支撑装置与患者平卧面保持平行。

**警告！**

侧面 4646.XX 手臂支架在按规定使用时可承受**最大 6 公斤**的负荷，侧面 6646.XX 手臂支架可承受 **10 公斤**的负荷，而垂直手臂 **6656.XX** 支架可承受**最 6 公斤**的负荷，而垂直手臂 **4670.XX** 支架可承受**最大 4 公斤**的负荷。
禁止超出最大负荷。

**警告！**

关节臂可能会将电压和热传导给患者。
应务必避免关节臂与电源或热源之间发生接触。

**注意！**

关节臂的固定基于摩擦原理。在未松脱固紧机制的情况下变换位置可能导致损坏并且降低使用寿命。
关节臂仅需使用较小的力即可操作。如果中央锁紧手柄（Z）松脱至止动盖处，之后手柄必须顺时针旋转！

手臂软垫的操作

手臂必须牢牢固定在手臂软垫上。请使用特殊的皮带或粘扣带将患者手臂固定在软垫上。

**危险！**

如果手臂未能固定，则可能松脱并且发生移动，由此导致患者受伤。
检查手臂支撑是否牢固以及固定情况。

处理（清洁和消毒）

所有产品必须在首次（拆除保护包装后）使用和其后的每次使用前进行清洁和消毒。有效的清洁和消毒是安全使用产品不可或缺的要求。

您应对产品的洁净负责。请避免在使用期间严重污染产品（例如：佩戴已污染的手套操作）并且请遵守下述流程。

此外，请务必注意当地适用的法律规定以及医疗诊所或医院的卫生条例。该规定特别涉及到与朊病毒灭活相关的各种指导方针（不适用于美国）。

预处理

在使用后立即清除产品上明显的污染物（最久不得超过两个小时）。为此，应使用消毒巾擦拭所有明显污染的产品表面¹。

¹ 应务必注意，所有擦拭用消毒巾不可含有酒精和乙醛（否则可能导致血迹污染无法清除或产品受损），并且所有消毒巾具备经过检测的有效性（例如：VAH/DGHM 或 FDA/EPA 许可或 CE 标识），适用于金属和塑料产品的消毒并且与产品兼容（参见章节“材料耐受性”）。应务必注意，在预处理时使用的消毒剂仅用于保障人身健康而不可取代在成功清洁之后应进行的消毒步骤。

通过擦拭进行手动清洁和消毒

在选择清洁和消毒巾时应务必注意以下要点：

- 普遍适用于金属或塑料器械的清洁和消毒
- 具备经过检测的有效性（例如：VAH/DGHM 或 FDA/EPA 许可或 CE 标识）
- 与产品兼容（参见章节“材料耐受性”）

在使用和接触时间方面应务必遵照清洁和消毒巾制造商的使用说明书。

独立测试实验室使用清洁和消毒专用的 mikrozid 敏感湿巾（Schülke & Mayr GmbH 公司，Norderstedt）对关节臂有效清洁和消毒的一般适用性进行了检验。

步骤：

1. 关节臂的中心夹紧机构在清洁/消毒期间必须夹紧。
2. 用新拆装的清洁和消毒巾完整并仔细地擦拭产品的所有表面。禁止使用明显污染或干燥的消毒巾。
3. 检查所有表面是否仍然存在明显的污染并且在必要时用新消毒巾重复擦拭过程。
4. 检查产品（参见章节“检查”和“维护”）。
5. 重新将产品组装好并且用新消毒巾重复擦拭过程。



危险！

该产品供货时未经灭菌处理并且**不可进行灭菌处理**。在首次使用以及其后的每次使用前，产品应依据说明书中的规定进行清洁和消毒以及检查是否存在任何不正常情况或功能性故障。



注意！

不适当清洁和消毒可能导致材料损坏。
 该产品**仅可手动**清洁和消毒。清洁和消毒剂必须与产品兼容。

金属表面：

仅可使用清洁和消毒巾。禁止使用金属刷或钢丝棉。

整体式泡沫手术软垫：

可使用带有季铵盐化合物和胍类化合物复方合剂的表面消毒剂。

粘弹性软垫：

用清水擦拭并用软布擦干。

应避免使用的产品：

- 未稀释的酒精和/或未稀释丙酮
- 四氯乙烯、三氯乙烯、所有的蜡
- 研磨剂

带有裂纹和切口等机械损伤的软垫应立即更换，以避免潮气侵入（卫生前提将不再满足！）。



警告！

爆炸危险

含酒精制剂会形成易燃混合物，在高频设备上会导致爆炸危险。
禁止在高频设备上使用含酒精制剂。



注意！

禁止直接向关节臂喷洒液体或将其浸入液体中。关节臂的中心夹紧机构在清洁/消毒期间必须夹紧。

检查

在清洁或消毒后检查所有部件是否机动灵活，是否具有足够的张紧力，是否存在腐蚀、损坏的表面，是否开裂和污染，并淘汰损坏的产品。仍有污染的产品必须重新清洁。

包装和仓储



警告！

合理存放关节臂，以免造成损坏。

通过合适的保护方式/包装可避免重新污染，并且请将产品存储在干燥和无尘之处。在部件组装后并且在下一次使用前可能需要重复表面消毒工作（模拟预处理来执行）。

维护

原则上无需维护。如果机动灵活度或夹紧力不足，或存在损坏之处，则必须将产品寄回制造商处，以便进行维护和检查。

原则上禁止使用机油。



注释

仅可由 Baitella AG 公司修理。如忽视则会导致担保失效！



注意！

仅可将已清洁并消毒的产品退回至制造商处进行修理。

材料耐受性

在选择清洁和消毒剂时应务必注意不含以下成分：

- 有机/无机或氧化性酸（允许的 pH 值 ≥ 6.5 ）
- 碱（允许的 pH 值 ≤ 8.5 ，推荐中性洗涤剂）
- 有机化合物/溶剂（如：醇类，醛类，丙酮，乙醚，汽油）
- 氧化剂（如：过氧化物）
- 卤素（氯，溴，碘）
- 芳族，卤代烃
- 蜡

该产品不可进行灭菌处理。产品不耐受高于 60°C (140°F) 的温度。

重复使用性

如果产品已进行清洁处理并且无损坏（参见章节“检查”），则可重复使用。如果使用损坏或污染的产品，则全部责任由用户承担（如有违反则不承担任何赔偿责任）。

通知义务

如果制造商提供的产品受到了影响，购买方应将涉及风险、召回以及一些可以报告的事件告知制造商。

废物处置

必须根据国家法规和医疗指令正确处置废弃产品。

技术数据

	侧面手臂支架		垂直手臂支架	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
依据(EU) 2017/745 医疗产品指令分类	第 1 类	第 1 类	第 1 类	第 1 类
FDA 分类	第 1 类	第 1 类	第 1 类	第 1 类
关节臂的活动半径	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
立柱长度	-	-	215 mm	215 mm
总长度	大约 580 mm	大约 580 mm	大约 1030 mm	大约 877 mm
按规定使用时的关节臂最大负荷	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
重量	大约 3.9 kg 视具体型号而定	大约 4.3 kg 视具体型号而定	大约 4.1 kg 视具体型号而定	大约 5.4 kg 视具体型号而定

始めに

この度は、弊社製品をご購入いただき誠にありがとうございます。

お買い求めの製品はスイス製の高品質製品です。

一般情報

この取扱説明書は必ず最後までお読みいただき、常に当製品の近くに保管してください。不適切に使用すると、患者が怪我をしたり、製品が破損する恐れがあります。汚染された、または身体に有害な影響を及ぼす部品や材料を取り扱う際は、必ず常識的な注意事項を守ってください。

製造元



バイテラ社
 Thurgauerstr.70
 CH-8050 Zürich
 スイス

電話: +41 44 305 80 00
 Fax: +41 44 305 80 05
 メール: info@baitella.com
 ウェブサイト: www.fisseo.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 ドイツ

著作権

無断複写・転載を禁じます。Baitella AG の書面による事前の許可なく、複製、改変、および翻訳することは、たとえ一部であっても、著作権法上認められている範囲を除き、禁止されています。

変更の可能性

Baitella AG は、予告なく設計、仕様、型を変更する権利を留保しています。当社は内容の正確性と完全性に対し、責任を負いかねます。

本説明書で使用する記号

記号	シグナルワード	危険	結果
	危険！	人体に対する直接的な危険を表します	死亡または重傷
	警告！	人体または物的損傷の恐れがあります	健康被害あるいは重大な物的損害
	注意！	物的損害が生じる恐れがあります	物的損害

シンボル	説明
	医療機器の規制 (EU) 2017/745 に準拠して使用される製品のマーク
	注意 付加的なヒントや補足的な有益情報
	使用の指示に従ってください
	製造元
	関節アームの最大荷重
	爆発の危険 アルコールを含む薬品は発火性の気体を生成し、高周波の機器と接触すると爆発する恐れがあります。 高周波機器にアルコール性の薬品は使用しないでください。
	欧州指定代理人
	ディストリビューター
	輸入業者
	医療機器 (当取扱説明書では「製品」と表記)
	機器固有識別子
	商品コード
	製造日
	ロット番号
	シリアル番号
	数量
	優しく洗浄
	漂白不可
	低温でアイロン掛け
	ドライクリーニング。トリクロロエチレン以外の溶剤を使うこと

目的に合った使用方法

アームサポートは麻酔中、導入から覚醒段階も含め、患者の腕を支えるために使用します。本製品の使用により患者に及ぶ危険を判断、管理できる、訓練を受けた医療従事者に限り、使用が認められます。この注意を怠った場合の一切の責任は、使用者にあります。



危険！

安全上の理由から、FISSO 固定システムの不正な改変や改造は禁止されています。



危険！

すべての FISSO コンポーネントは、FISSO 固定システムに最適なものとなっています。別の製造元の製品/コンポーネントが使用される場合、これはユーザー自身の責任で行なうものとします。



危険！

当製品は滅菌していない状態で納入されますが、もともと**滅菌することができません**。初回時も含めて、使用前は必ず取扱説明書にしたがって、当製品の清掃・消毒を行い、不具合や故障がないか点検を行ってください。



医療製品に関する指令 (適合宣言)

本製品は医療機器の規制 (EU)2017/745 に準拠しています。

高周波機器をと併せて使用する場合は特に注意が必要です。本製品は高周波機器に接触させないでください。

製品説明

製品ラインナップと関連情報は www.fisso.com に記載されています。

	アームサポート横型 製品番号 6646.XX	アームサポート横型 製品番号 4646.XX	アームサポート縦型 製品番号 6656.XX	アームサポート縦型 製品番号 4670.XX
パッド	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm	VE 450 mm
関節アーム	6600-46	4600-46	6600-56	4600-70
キャップ付き支柱	-	-	Ø18 x 215 mm	Ø16 x 215 mm
ソケット部	レールソケット	レールソケット	ラジアルクランプ	Fisso ラジアルクランプ (一部オプション)
固定ストラップ (2 個)	オプション 製品番号 5.890-VE	オプション 製品番号 5.890-VE	オプション 製品番号 5.890-VE	オプション 製品番号 5.890-VE

VE = 外科用低反発クッション

各部品は納品前に関節アームにねじで固定し、さらに糊で接着されています。

使用開始と使用方法

受領検査

当製品を受け取った際、輸送による損傷の有無、製品の状態が完全かどうか、すみやかに確認してください。製造元、販売業者、運送業者に対し、受け取り後すぐに破損の記録が通知されている場合に限り、お客様からのクレームに対応いたします。

保証

製造元は発送日から 24 か月間にわたり、FISSE ホルダーシステムの材料、製造、機能的性能に欠陥がないことを保証します。

通常の摩耗、使用寿命の短いパーツなど、不適切な取り扱いによって生じた損傷、他社製品との組み合わせによる損傷、使用者による破損は、保証の対象にはなりません。各種の損害賠償請求をはじめとする、その他の請求またはそれ以上の範囲に及ぶ請求は、認められません。FISSE 修理サービスを利用することを明示的な留保条件として、瑕疵担保は適用されます。一般販売および供給約款も併せて参照してください。

組み立て



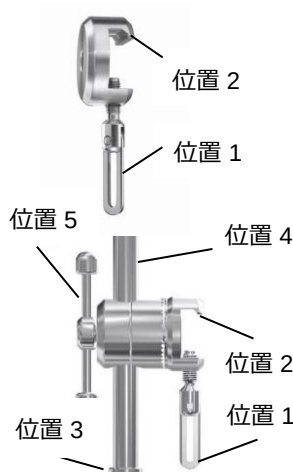
警告

取り扱うにあたっては、できるだけ余分な力を加えず、必要なだけの力を加えること!



警告!

製品の組み立てと取扱いは手で行い、追加の工具は使用しないこと。



アームサポート横型:

手術台のサイドレールにソケットを置き、下から固定ネジ（位置 1）で固定してください。上のフック（位置 2）はレールの後ろにつけます。レールのソケットがしっかりと固定されているか確認してください。

アームサポート縦型:

アームサポート横型に対応しているソケットの取り付けは、上記を参照してください。

キャップ（位置 3）を外し、ラジアルクランプの開口部に支柱（位置 4）をはめ込みます。支柱を固定グリップで固定します。（位置 5）キャップを緩めます。ソケットの支柱がしっかりと固定されているか確認してください。

支柱は高さや角度を調整可能です。

**警告！**

ソケットないし支柱が適切に固定されていない場合、ソケットないし支柱が意図せず移動したり、緩むことがあり、怪我につながるのでご注意ください。

**警告！**

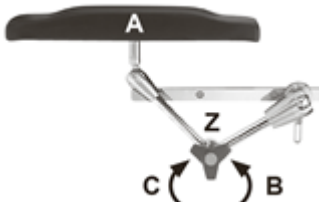
歯が互いに噛み合い、重なり合わないよう、ラジアルクランプの歯付きカップリングは常に閉じてください。

分解

アームサポートの分解も追加の工具を使用せず、組み立てと逆の順番で行ってください：

片手でアームサポートを持ち、もう片方の手でレールソケットを固定しているボルトを緩め、手術台のレールから取り外します。

関節アームの操作

	1	片方の手で関節アームを前方領域（A）で 固定し 、もう片方の手で中央グリップ（Z）を操作します。
	2	緩める 場合は、反時計回り（B）に中央グリップ（Z）を回します。
	3	関節アームを理想の ポジション に設定します。
	4	固定する 場合は、時計回り（C）に中央グリップ（Z）を回します。
	5	関節アームがしっかりと固定されているか確認してください。

**危険！**

センター固定グリップ（Z）が緩むと関節アームが意図せず動いてしまうことがあります。

関節アームを調節する際には常にアームパッドを片手で支え、もう片方の手で中央グリップ（Z）を操作してください。

**危険！**

関節アームを完全に締めなかった場合、アームのずれや緩みによって怪我をする恐れがあります。

関節アームは確実に固定してください。

**危険！**

破損した製品を使用すると、ケガをする恐れがあります。

製品は必ず不具合のない状態で使用し、常に機能点検を行って下さい。



危険！

不適切な取り扱い方法によって危険が生じます。
アームサポートと手術台の取扱説明書を確認してください。



警告！

腕を外にのばしたまま患者を搬送する際は、ぶつからないようご注意ください。
その危険がある場合には、アームサポートをストレッチャーに平行に配置してください。可能であれば、腕の位置を体の横に置いてください。



警告！

本製品使用上の許容荷重は、アームサポート**横型 4646.XX は最大 6 kg**、アームサポート**横型 6646.XX の最大 10 kg**、アームサポート**縦型 は最大 6kg 6656.XX**です。アームサポート**縦型 は最大 4kg 4670.XX**です。
最大荷重は超過してはなりません。



警告！

関節アームによって電圧および熱を患者に伝わる場合があります。
関節アームが電源や熱源と接触しないように注意してください。



注意！

関節アームは摩擦原理に基づいて固定されます。固定を緩めずにポジションを変更すると損傷の原因となり、機能寿命が短くなります。
関節アームはわずかな力で操作することができます。中央グリップ（Z）を完全に緩めた場合は、グリップを時計回りに回す必要があります。

アームパッドの操作

腕はしっかりアームパッドに固定してください。患者の腕をパッドに固定するには、ストラップやマジックテープを使用してください。



危険！

腕がしっかり固定されていない場合、腕が動いて患者が怪我をする可能性があります。

前処理（清掃と消毒）

すべての製品は、最初の使用時（梱包材を取り除いた後）と使用前に必ず毎回清掃し、消毒してください。本製品を安全に使用するには、正しい清掃と消毒が必要不可欠です。

使用者は、責任をもって製品を清潔に保ってください。汚染した手袋を着用しての本製品の取り扱いを避け、以下作業手順に従ってください。

本製品を使用する国で適用される法規、診療所や病院の衛生規定に必ず従ってください。これは主にプリオンの不活性化に関する各種ガイドラインに関するものです（米国は適用外）。

前処理

使用後はすみやかに（2 時間以内に）製品の大まかな汚れを取り除いてください。消毒済みの布を使って、製品の表面に付いた、目に見える汚れをすべて拭き取ってください¹。

¹ その際、以下の条件にご注意ください。使用する布はアルコールやアルデヒドが使用されていないこと（付着した血液の固着や、製品が破損する恐れがあります）。また有効性が証明されていること（VAH/DGHM や FDA/EPA の認可済み、あるいは CE マークがついているもの）。さらに、金属製あるいはプラスチック製品の消毒に適しており、本製品との互換性があること（「マテリアルの耐久性」の章参照）。前処理の際に使用する消毒薬は人体の保護のために使用するものであり、清掃後は必ず消毒を行ってください。

手による清掃、拭き消毒

清掃・消毒用クロスを選ぶ際は、次の点に注意してください：

- 金属製またはプラスチック製の器具の清掃と消毒に適していること。
- 有効性が実証済みであること（VAH/DGHM や FDA/EPA 許可、あるいは CE マークがついている）。
- 当製品との相性がいいこと（「マテリアルの耐久性」の章参照）。

使用方法および薬剤の接触時間については、清掃・消毒用クロスのメーカーの取り扱い説明書に従ってください。

関節アームの効果的な清掃と消毒の一般適合性の独立検査は、清掃および消毒マイクロジッド繊維細ワイブ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) を使用して提供されました。

手順：

1. 関節アームの中央クランプ機構は、清掃・消毒中は締めてください。
2. 新しい清掃・消毒用クロスで製品の表面を完全に拭き取ります。汚れて感想したクロスは、それ以上使用しないでください。
3. 目に見える汚れが残っているかどうか、すべての表面を確認し、必要であれば、新しいクロスを使用して拭き取ります。
4. 製品を点検します（「点検」と「保守点検」を参照）。
5. 製品を元通りに組立て、新しい布でふくプロセスを繰り返します。

**危険！**

当製品は滅菌していない状態で納入されますが、もともと**滅菌することができません**。初回使用時も含め、使用前には必ずこの取扱説明書にしたがって当製品を清掃・消毒し、目に見える不具合や故障がないか点検してください。

**注意！**

不適切な清掃と消毒によってマテリアルがダメージを負う恐れがあります。

この製品の清掃と消毒は必ず**手作業**で行ってください。クリーナーと消毒薬は当製品に適したものを使用してください。

金属表面：

清掃・消毒用クロスのみを使用してください。金属ブラシやスチールワールを絶対に使用しないでください。

外科手術用パッド：

パッド表面の消毒薬には第四級アンモニウム化合物とグアニジンの組合せが最適です。

低反発パッド：

きれいな水を湿らせた布でぬぐい、乾いた布で水分を拭き取ってください。

次の薬品は絶対に使用しないでください：

- 無希釈のアルコールやアセトン
- パークロロエチレン、トリクロロエチレン、すべてのワックス
- 研磨剤

亀裂が入ったり切り傷のついたパッドは、水分の侵入を防ぐために、即新しいものに取り換えてください。水分が侵入した場合、衛生条件が満たされていません。

**警告！****爆発の危険**

アルコールを含む薬品は発火性の気体を生成し、高周波の機器と接触すると爆発する恐れがあります。高周波機器にアルコール性の薬品は使用しないでください。

**注意！**

関節アームに、液体を直接噴霧したり、液体につけたりしないでください。関節アームの中央クランプ機構は、清掃・消毒中は締めてください。

点検

清掃・消毒後は、必ずすべての可動部品の動作の点検を行い、スムーズさ、十分な把持力、腐食や表面損傷がないこと、欠けたり汚れたりしていないことを確認し、破損した製品は除外してください。汚れが完全に落ちていない製品は、再度清掃および消毒してください。

梱包と保管



警告!

関節アームは損傷しないように保管してください。

適切な保護手段や梱包によって製品が再び汚れることがないように、乾燥した清潔な場所で保管してください。場合によっては部品の組み立て後とその次の使用時に、表面の消毒を繰り返す必要があります。（手作業による前処理）

保守点検

本製品は基本的にメンテナンスフリーです。なめらかさやクランプ力が不十分であったり、キズが付いている場合は、メンテナンスおよび確認のために、本製品を当社までお送りください。

器具用オイルは絶対に使用しないでください。



ヒント

修理は Baitella AG のみが行うことができます。これが守られない場合は、保証は一切いたしかねます。



注意!

修理する製品を当社にお送りいただく前に清必ず清掃・消毒を行って下さい。

マテリアルの耐久性

クリーナーや消毒薬を選択する際、次の成分が含まれていないか確認してください：

- 有機酸、無機酸、または酸化性酸（可能な pH 値 6.5 以上）
- アルカリ液（可能な pH 値 8.5 以下、中性洗剤を推奨）
- 有機化合物や有機溶剤（例えばアルコール、アルデヒド、アセトン、エーテル、ガソリンなど）
- 酸化剤（過酸化物など）
- ハロゲン（塩素、臭素、ヨウ素）
- 芳香族ハロゲン化炭化水素
- ワックス

当製品は滅菌することができません。60°C（140°F）以上の温度にさらさないでください。

再利用性

製品が清潔に保たれ、一切損傷（「点検」の章参照）がない場合は、再利用が可能です。製品に傷がついたり、汚れたまま使用している場合、当社は一切責任を負いかねます。

通知義務

製造元によって提供された製品に関する限り、購入者は、リスク、リコール、および報告可能なインシデントについて製造元に知らせること。

廃棄

当製品は国内規制および医療指標に従って正しく廃棄する必要があります。

テクニカルデータ

	アームサポート横型		アームサポート縦型	
	4646.XX	6646.XX	4670.XX	6656.XX
医療機器製品に関する指令 (EU) 2017/745 による分類	クラス I	クラス I	クラス I	クラス I
FDA による分類	クラス I	クラス I	クラス I	クラス I
関節アームの動作半径	460 mm	460 mm	700 mm	560 mm
支柱の長さ	-	-	215 mm	215 mm
全長	約 580 mm	約 580 mm	約 1030 mm	約 877 mm
関節アームの最大荷重	6 kg	10 kg	4 kg	6 kg
重量	約 3.9 kg 製品によって異なります	約 4.3kg 製品によって異なります	約 4.1 kg (ソケットを除く) 製品によって異なります	約 5.4 kg (ソケットを除く) 製品によって異なります

Simply the best fixation.



Simply the best fixation.

