

- EN** Instruction for use for non-sterilizable products
Holding System for Breathing and Monitoring Applications
- DA** Brugsanvisning for produkter, som ikke kan steriliseres
Holdesystem til åndedræts- og overvågningsformål
- DE** Gebrauchsanweisung für nicht sterilisierbare Produkte
Haltesystem für Beatmungs- und Überwachungsanwendungen
- EL** Οδηγίες για τη χρήση μη αποστειρωμένων προϊόντων
Σύστημα συγκράτησης για εφαρμογές αναπνοής και παρακολούθησης
- ES** Instrucciones de uso para productos no esterilizables
Sistema de sujeción para respiradores y equipos de monitorización
- FI** Käyttöohje ei-steriloitaville tuotteille
Pidikejärjestelmä hengitys- ja seurantasovelluksiin
- FR** Mode d'emploi pour les produits non stérilisables
Système de fixation pour les appareils de ventilation et monitoring
- IT** Istruzioni per l'uso per prodotti non sterilizzabili
Sistema di ancoraggio per applicazioni di ventilazione polmonare e monitoraggio
- JA** 滅菌適性のない製品を対象とする取扱説明書
呼吸・監視用の固定システム
- KO** 살균 불가 제품 사용 지침
호흡 및 모니터링에 필요한 고정 시스템
- NL** Gebruiksaanwijzing voor niet steriliseerbare producten
Bevestigingssysteem voor ademhalings- en bewakingstoepassingen
- NO** Bruksanvisning for ikke steriliserbare produkter
Holdesystem for puste- og overvåkningsapplikasjoner
- PL** Instrukcja obsługi dla produktów niemożliwych do sterylizowania
System podtrzymujący do urządzeń wspomagających oddychanie i monitorujących
- PT** Instruções de utilização para produtos não esterilizáveis
Sistema de retenção para aplicações de respiração e de monitoramento
- RO** Instrucțiuni de utilizare pentru produse nesterilizabile
Sistem de susținere pentru aplicații de asistență respiratorie și monitorizare

- RU** Инструкция по эксплуатации для нестерилизуемых изделий
Система крепления аппаратуры для мониторинга и вентиляции легких
- SV** Bruksanvisning för icke steriliserbara produkter
Hållarsystem för andnings- och övervakningsprodukter
- TR** Sterilize edilemeyen ürünler için kullanım talimatları
Solunum ve İzleme Uygulamaları için Kol
- VI** Hướng dẫn sử dụng các sản phẩm chưa vô trùng
Hệ Thống Giá Đỡ dành cho Thiết Bị Thở và Theo Dõi
- ZH** 不可消毒产品的使用说明书
呼吸和监测设备支架系统

1 Introduction

Please read these instructions carefully. This document is subject to continuous revision. Please verify that this printed version is identical to the current one at ifu.fisso.com. 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
 Thurgauerstrasse 70
 CH-8050 Zurich
 Switzerland

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



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Germany

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
 St John's Innovation Centre
 Cowley Road
 Cambridge CB4 0WS
 United Kingdom
 E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Prescription Device – Rx only

Federal (United States) law restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

Notice regarding serious incidents:

For a patient/user/third party in the European Union and countries with an identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national authority.

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 technical changes!

The illustrations and specifications in this instruction for use may differ slightly from actual products.

1.1 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
	Symbol for products that are put into use according to the regulation (UK) UK MDR 2002 on medical devices
	Note Additional hints or important information

	See instruction for use
Rx only	Usage only by trained medical personnel
	Manufacturer
	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.
EC REP	European authorized representative
	Distributor
	Importer
MD	Medical device (in this instruction for use indicated as «product»)
UDI	Unique Device Identification
REF	Article number
	Date of manufacture
LOT	Lot number
SN	Serial number
QTY	Quantity
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Do not use if the package is damaged

2 Intended Use

This product is used to hold and position breathing circuits, pressure transducers plates and other devices. 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 product/component from another manufacturer is used, the user takes full responsibility.
	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.
	WARNING! Do not attach height sensitive devices or transducers with drainage capacity. Injury to patient may occur.
	Guideline for medical devices (conformity declaration) This product corresponds to the regulation (EU) 2017/745 on medical devices.
	Guideline for medical devices (conformity declaration) This product corresponds to the regulation (UK) UK MDR 2002 on medical devices
Rx only	US Federal Law restricts the products to sale by or on the order of a physician.

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.

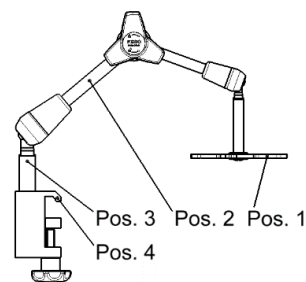
3 Product Description

The following sections will describe the products based on examples. The product range along with all related information can be reviewed on www.fisso.com.

3.1 Holding System (Product)

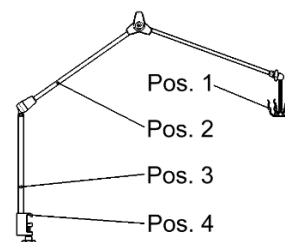
A complete holding system (Anesthesia) consists of:

- head component (Pos. 1)
- articulated arm (Pos. 2)
- column (Pos. 3)
- rails clamp (Pos. 4)



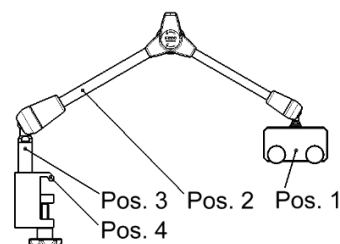
A complete holding system (Ventilation) consists of:

- head component (Pos. 1)
- articulated arm (Pos. 2)
- column (Pos. 3)
- rails clamp (Pos. 4)



A complete holding system (Monitoring) consists of:

- head component (Pos. 1)
- articulated arm (Pos. 2)
- column (Pos. 3)
- rails clamp (Pos. 4)



4 Installation and use

4.1 Receiving Inspection

Check the product immediately after receipt for eventual transport damages and completeness. Complaints can only be considered if the seller or freight forwarder is immediately notified. In this case, there must immediately send a damage protocol to the next FISSO representative or the company Baitella AG.



WARNING!

Do not use when packaging is damaged.

4.2 Assembly



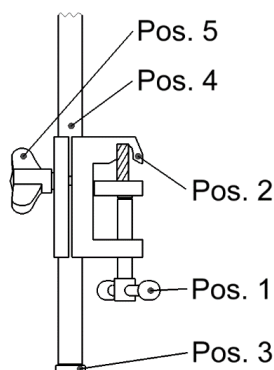
WARNING!

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.



1. Attach the rails clamp to the side rail of the surgical table or patient bed and secure it by turning the handle (Pos. 1) from below clockwise. Pay attention during attachment that the upper hook (Pos. 2) grabs behind the rail. Check if the rails clamp is fixed securely and firmly on the side rail.

Step 2 and 3 refer to rails clamps with height-adjustable columns

2. If necessary remove the stop lid (Pos. 3) from the column (Pos. 4) by turning counterclockwise. Place the column (Pos. 4) with one hand into the column opening of the rail clamp and secure the column (Pos. 4) with the other hand by turning the handle (Pos. 2) clockwise. Then screw the stop lid (Pos. 3) into the column (Pos. 4) clockwise and tighten. Check if the column (Pos. 4) is fixed securely and firmly into the rail clamp.
3. The desired height and orientation of the column (Pos. 4) including the articulated arm can be adjusted at any time by loosening the handle (Pos. 5). **Important:** Hold the column (Pos. 4) with one hand and loosen the handle (Pos. 5) with the other hand. When the desired position is reached, tighten the handle (Pos. 5).



WARNING!

If the rails clamp or the column is not correctly fixed, these components may become loose and may cause injuries to the patient.



ATTENTION!

The handle (Pos. 5) should not be tightened at any time without the column first being in place.

4.3 Disassembly

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

Hold the holding system with one hand and loosen with the other hand the fastening screw of the rails clamp. Remove the rails clamp from the rail of the surgical table or patient bed.

4.4 Handling of the Head Components

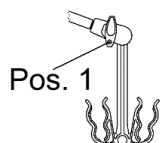
The device (e.g. breathing circuit, pressure transducer) to be held by the head component must be secured safely.



DANGER!

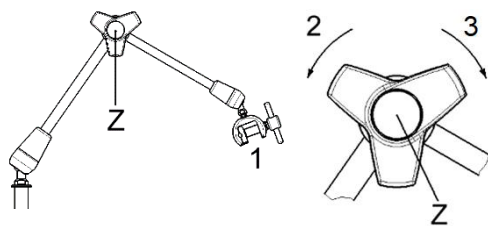
If the device is not fixed properly it can come loose and move, which can cause injuries. Check secure fixation of the device.

Handling of swinging head



By opening and closing of the wing-screw (Pos. 1) of the swinging head, the movability of the tube holder can be increased or decreased.

4.5 Handling of the Articulated Arms



Holding-Releasing-Positioning-Fixing-Controlling:

1. Hold the articulated arm with one hand in the anterior segment (1) and manipulate the central handle (Z) with the other hand.
2. To release turn the central handle (Z) counterclockwise (2) as far as necessary.
3. Move the articulated arm into the desired position.
4. To secure, turn the central handle (Z) clockwise (3).
5. Controlling: Check that the articulated arm is firmly tightened and functioning properly.



DANGER!

The articulated arm can move unintentionally if the central clamping is released. Always hold the head component on the anterior segment (1) with one hand and manipulate the central clamping device (Z) with the other hand. Always hold the arm support 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 lead to serious injuries. Only use products in perfect condition and check functionality.



WARNING!

Keep away your extremities from the joints during tightening, potentially causing injuries. Keep away your extremities from the joints during untightening and transportation, potentially causing injuries.



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!



ATTENTION!

If the articulated arm is fixed to an apparatus, the apparatus must not be moved/shifted by means of the articulated arm!

Do not use the articulated arm to move/shift an apparatus.

5 Processing

All devices are to be cleaned and disinfected before each application; this is required as well for the first use after delivery of the device (cleaning and disinfecting after removal of the protective packaging). Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for the safe application of the products.

You are responsible for the safe application of the device. Therefore, please ensure that only sufficiently product-specifically validated procedures will be used for cleaning and disinfection as well as that the validated parameters will be applied for each cycle.

Additionally, please pay attention to the legal provisions valid for your country as well as to the hygienic instructions of the hospital or doctor's practice.

	DANGER! The product will be delivered non-sterile and is non-sterilizable. Before 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.
	Do not expose any product to temperatures higher than 55°C (131 °F). 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.

Material resistance

When choosing cleaning and disinfecting agents, please make sure that they do not contain the following:

- organic, mineral, and oxidizing acids (minimum admitted pH-value 5.5)
- strong lyes (maximum admitted pH-value 12, neutral/enzymatic cleaning detergent recommended)
- organic solvents (for example: acetone, ether, alcohol, benzine)
- oxidizing agents (for example: peroxide)
- halogens (chlorine, iodine, bromine)
- aromatic, halogenated hydrocarbons
- oils

Please consider during the selection of the detergents in addition, that any ingredients deviating from ethanol and isopropanol may cause potential critical remnants on the device.

Check

Check after cleaning, respectively cleaning/disinfection the functionality of all components of the product to ensure smooth operation throughout the intended range of motion, corrosion, damaged surfaces, chipping, and dirt, and sort out damaged products (limitation of re-use, see section 5.3 Re-usability/ End of Life). Products that are still dirty must be cleaned and disinfected again.

Sterilization

Any sterilization procedures must not be applied.

Packaging

Please cover the cleaned and disinfected device with single-use protective bags, which fulfill the following requirements:

- foil bag

- made of plasticizer-poor plastic material and with suitable cleanliness (at least food grade)

Label the bag with the cleaning and disinfection status.

Packaging is not required if the device is immediately used.

5.1 Cleaning and disinfection

5.1.1 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.

5.1.2 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 products 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)



NOTE

The instructions for use of the cleaning and disinfecting agent manufacturer must be followed (including instructions regarding concentration, temperature, and soaking time as well as post-rinsing).

Proof for the general suitability of the device 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.

5.1.3 Manual cleaning and disinfection – for tube holder (ventilation)

Observe the following points when selecting the cleaning and disinfection detergents:

- Fundamental suitability for the cleaning and disinfection of instruments made of plastic material
- Disinfectant with approved efficiency (for example VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) compatible with the cleaning detergent used
- Compatibility of the used detergents with the products (see chapter "Material resistance")

Combined cleaning/disinfection detergents are not recommended.



NOTE

The instructions for use of the cleaning and disinfecting agent manufacturer must be followed (including instructions regarding concentration, temperature, and soaking time as well as post-rinsing)..

Procedure:

1. Cleaning
 - a. Remove the tube holder from the holding system.
 - b. Soak the tube holder for the given soaking time in the cleaning solution so that the tube holder is sufficiently covered. Assist by careful brushing with a soft brush (never use metal brushes or steel wool), ultrasonic treatment is not recommended. Ensure that there is no contact with other products.
 - c. Then remove the tube holder from the cleaning solution and post-rinse it at least three times with water.
 - d. Check the tube holder (see chapters “Control” and “Maintenance”).
2. Disinfection
 - a. Soak the tube holder for the given soaking time in the disinfectant solution so that the tube holder is sufficiently covered. Ensure that there is no contact with other products.
 - b. Then remove the tube holder from the disinfectant solution and post-rinse it at least five times with water.
 - c. Dry and pack the tube holder immediately after removal (see chapter “Packaging”).

5.2 Storage



WARNING!

Store the products such that they are not damaged.

Please store the device after cleaning, disinfection, and complete drying in the protective packaging at a dry and dust-free place.

These storage conditions are not required if the device is stored directly at the location of the application and will be used immediately.

5.3 Re-usability / End of life

The products can be reused for 10 years if they are not damaged and have been cleaned and disinfected according to the instructions provided. Every re-use beyond 10 years and the use of a damaged or dirty product are the responsibility of the user. If a damaged product is used or if a product is re-used without having been cleaned and disinfected, then the company is not liable for any damage caused.

In case of disrespect, all liability is excluded.

6 Storage, Handling, and Transportation



WARNING!

Store the products such that they are not damaged.

The product must be stored and transported in dry conditions in the original packaging at room temperature and not exposed to direct sunlight. Incorrect storage and transportation may influence the product characteristics leading to failure.

7 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 or grease 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 processed products to the distributor/manufacturer for repair (cleaned and disinfected).

8 Disposal

The products must be correctly disposed of under national regulations and medical guidelines.

1 Indledning

Læs denne vejledning omhyggeligt. Dette dokument er genstand for løbende revision. Bekræft, at denne trykte udgave er identisk med den aktuelle udgave på ifu.fisso.com. Ukorrekt håndtering kan forårsage skade på patienten eller på produkterne. Ved håndtering af kontamineret eller biologisk farlige komponenter/materialer skal de generelle forholdsregler overholdes.

Producent:



Baitella AG
 Thurgauerstrasse 70
 CH-8050 Zurich
 Schweiz

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



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Tyskland

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
 St John's Innovation Centre
 Cowley Road
 Cambridge CB4 0WS
 Storbritannien
 E: ukrp@confinis.com
 www.confinis.com

Receptpligtig enhed – Rx only

Iht. amerikansk lovgivning må disse enheder kun sælges eller bestilles af en læge.

Bemærkning vedrørende alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og lande med et identisk regelsæt (Forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr). Hvis der under anvendelsen af dette udstyr eller som følge af dets anvendelse er sket en alvorlig hændelse, skal den indberettes til producenten og den nationale myndighed.

Ophavsret:

Alle rettigheder forbeholdes. Mangfoldiggørelse, tilpasning eller oversættelse af dele af dette dokument uden forudgående skriftlig tilladelse fra Baitella AG er forbudt, undtagen inden for rammerne af de ophavsretlige regler.

Vi forbeholder os ret til tekniske ændringer!

Illustrationer og specifikationer i denne betjeningsvejledning kan afvige en smule fra de faktiske produkter.

1.1 Anvendte symboler

Symbol	Definition	Fare	Konsekvens
	FARE!	Overhængende fare for personer	Dødsfald eller alvorlige personskader
	ADVARSEL!	Mulig fare for personer eller genstande	Helbredsskader eller alvorlige materielle skader
	OBS!	Mulig fare for genstande	Materielle skader

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for produkter, der tages i brug i overensstemmelse med Forordning (EU) nr. 2017/745 om medicinsk udstyr
	Symbol for produkter, der tages i brug i overensstemmelse med Forordning (UK) UK MDR 2002 om medicinsk udstyr

	Bemærk Yderligere tips eller vigtige oplysninger
	Følg brugsanvisningen
Rx only	Må kun anvendes af uddannet medicinsk personale
	Producent
	Der må ikke sprøjtes væsker direkte på den leddelte arm, og den må ikke neddyppes i væsker. Det centrale spændegreb på den leddelte arm skal være tilspændt under rengøring/desinficering.
EC REP	Europæisk autoriseret repræsentant
	Distributør
	Importør
MD	Medicinsk udstyr (i denne betjeningsvejledning betegnet som "produkt")
UDI	Unik udstyrsidentifikation
REF	Artikelnummer
	Fremstillingsdato
LOT	Partinummer
SN	Serienummer
QTY	Mængde
	Holdes tør
	Holdes væk fra sollys
	Temperaturgrænse
	Fugtgrænse

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
---	---

2 Forskriftsmæssig anvendelse

Dette produkt anvendes til at holde og positionere respirationskredsløb, tryktransducerplader og andet udstyr. 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, sker dette på brugerens eget ansvar.
	FARE! Produktet leveres usterilt og kan ikke steriliseres. Før den indledende anvendelse og før hver efterfølgende anvendelse skal produktet rengøres og desinficeres samt kontrolleres for synlige uregelmæssigheder og fejlfunktion ifølge informationerne i denne manual.
	ADVARSEL! Tilslut ikke højdefølsomme enheder eller transducere med dræningskapacitet. Der kan opstå skader på patienten.
	Retningslinje for medicinsk udstyr (overensstemmelseserklæring) Dette produkt er i overensstemmelse med Forordning (EU) nr. 2017/745 om medicinsk udstyr.
	Retningslinje for medicinsk udstyr (overensstemmelseserklæring) Dette produkt er i overensstemmelse med Forordning (UK) UK MDR 2002 om medicinsk udstyr.
Rx only	Iht. amerikansk lovgivning skal produkterne sælges eller bestilles af en læge.

Der skal udvises særlig forsigtighed, når disse produkter anvendes sammen med højfrekvente applikationer. Kontakt mellem produktet og højfrekvensenheden skal undgås.

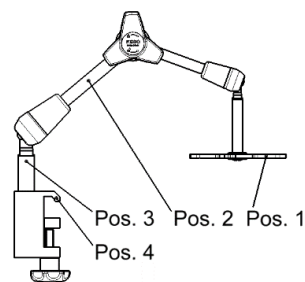
3 Produktbeskrivelse

De følgende afsnit beskriver produkterne baseret på eksempler. Produktsortimentet med alle tilhørende oplysninger kan gennemgås på www.fisso.com.

3.1 Holdesystem (produkt)

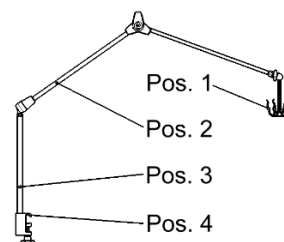
Et komplet holdesystem (anæstesi) består af:

- Hovedkomponent (pos. 1)
- Leddelt arm (pos. 2)
- Søjle (Pos. 3)
- Skinneklemme (pos. 4)



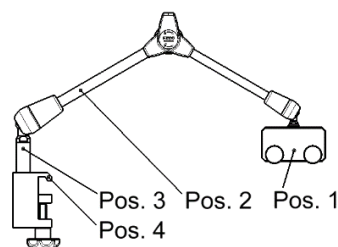
Et komplet holdesystem (ventilation) består af:

- Hovedkomponent (pos. 1)
- Leddelt arm (pos. 2)
- Søjle (Pos. 3)
- Skinneklemme (pos. 4)



Et komplet holdesystem (overvågning) består af:

- Hovedkomponent (pos. 1)
- Leddelt arm (pos. 2)
- Søjle (Pos. 3)
- Skinneklemme (pos. 4)



4 Installation og anvendelse

4.1 Inspektion ved modtagelsen

Umiddelbart efter modtagelsen skal produktet kontrolleres for eventuelle transportskader og fuldstændighed. Klager kan kun komme i betragtning, hvis sælger eller speditør omgående bliver underrettet. I så tilfælde skal der omgående sendes en skadeanmeldelse til den nærmeste FISSO-repræsentant eller til firmaet Baitella AG.



ADVARSEL!

Må ikke anvendes, når emballagen er beskadiget.

4.2 Montering



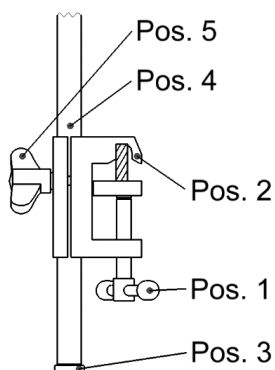
ADVARSEL!

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.



1. Fastgør skinneklemmen på operationsbordets sideskinne eller patientens seng, og fikser den ved at dreje grebet (pos. 1) med uret nedefra. Under fastgørelsen skal man sikre sig, at den øverste krog (pos. 2) griber fat bag skinnen. Tjek, at skinneklemmen er sikkert og fast fikseret på sideskinnen.

Trin 2 og 3 henviser til skinneklemmer med højdejusterbare søjler

2. Flyt om nødvendigt stoplåget (pos. 3) fra søjlen (pos. 4) ved at dreje mod uret. Anbring med den ene hånd søjlen (pos. 4) i skinneklemmens søjleåbning og fastgør med den anden hånd søjlen (pos. 4) ved at dreje grebet (pos. 2) med uret. Derefter skrues stoplåget (pos. 3) ind i søjlen (pos. 4) med uret og tilspændes. Tjek, at søjlen (pos. 4) er sikkert og fast fikseret i skinneklemmen.
3. Den ønskede højde og retning på søjlen (pos. 4), inklusiv den leddelte arm, kan til enhver tid justeres ved at løsne grebet (pos. 5). **Vigtigt:** Hold søjlen (pos. 4) med den ene hånd og løsn grebet (pos. 5) med den anden hånd. Når den ønskede position er nået, tilspændes grebet (pos. 5).



ADVARSEL!

Hvis skinneklemmen eller søjlen ikke er korrekt fikseret, kan disse komponenter løsne sig og forårsage skader på patienten.



OBS!

Grebet (pos. 5) må ikke tilspændes på noget tidspunkt, uden at søjlen først er på plads.

4.3 Demontering

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

Hold holdesystemet med den ene hånd, og løsn med den anden hånd skinneklemmens montageskrue. Fjern skinneklemmen fra skinnen på operationsbordet eller patientens seng.

4.4 Håndtering af hovedkomponenterne

Den enhed (f.eks. respirationskredsløb, tryktransducer), som skal holdes af hovedkomponenten, skal fastgøres på sikker vis.

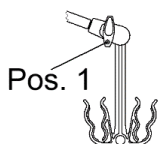


FARE!

Hvis enheden ikke er fikseret korrekt, kan den løsne sig og bevæge sig, hvilket kan forårsage personskader.

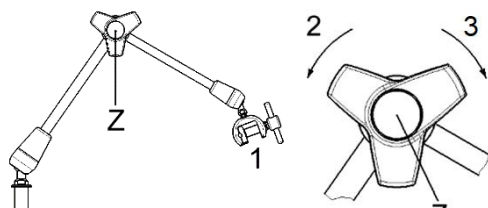
Tjek, at enheden er sikkert fikseret.

Håndtering af svinghovedet



Ved at åbne og lukke vingeskruen (pos. 1) på svinghovedet kan man øge eller reducere slangeholderens bevægelighed.

4.5 Håndtering af leddelte arme



Fastholdelse, løsning, positionering, fiksering, kontrol:

1. Hold den leddelte arm med den ene hånd i det forreste segment (1), og betjen det centrale spændegreb (Z) med den anden hånd.
2. For at løsne drejes det centrale spændegreb (Z) mod uret (2), så langt det er nødvendigt
3. Flyt den leddelte arm til den ønskede position.
4. For at fikse drejes det centrale spændegreb (Z) med uret (3).
5. Kontrol: Kontrollér, at den leddelte arm er fast tilspændt og fungerer korrekt.



FARE!

Den leddelte arm kan bevæge sig utilsigtet, hvis det centrale spændegreb løsnes. Hold altid hovedkomponenten på det forreste segment (1) med den ene hånd, og betjen det centrale spændegreb (Z) med den anden hånd. Hold altid armholderen med den ene hånd og betjen det centrale spændegreb (Z) med den anden.



FARE!

Hvis den leddelte arm ikke tilspændes korrekt, kan den løsne og bevæge sig og derved forårsage personskader. Den leddelte arm skal tilspændes korrekt.



FARE!

Et beskadiget produkt kan føre til alvorlige personskader. Brug kun produkter i perfekt stand, og tjek deres funktion.



ADVARSEL!

Hold hænder og fødder væk fra leddene under tilspændingen. Der er risiko for personskader. Hold hænder og fødder væk fra leddene under afspænding og transport, som muligvis kan forårsage skader.



ADVARSEL!

Den leddelte arm kan overføre elektrisk strøm og varme til patienten. Undgå kontakt mellem den leddelte arm og elektriske strøm- eller varmekilder.



OBS!

Fikseringen af den leddelte arm er baseret på friktionsprincippet. Ændring af positionen uden at løsne spændemekanismen kan forårsage skader og vil forkorte den leddelte arms levetid. Den leddelte arm kan justeres med ganske lidt kraft. Hvis du har løsnet det centrale spændegreb (Z) helt, skal det bagefter drejes med uret!



OBS!

Hvis den leddelte arm fikseres til et apparat, må apparatet ikke bevæges/flyttes ved hjælp af den leddelte arm!

Anvend ikke den leddelte arm til at bevæge/flytte et apparat.

5 Behandling

Alle enheder skal rengøres og desinficeres før hver anvendelse. Dette kræves også for den første anvendelse efter levering af enheden (rengøring og desinficering efter fjernelse af beskyttelsesemballagen). Effektiv rengøring og desinficering er et ufravigeligt krav for en sikker anvendelse af produkterne.

Du er ansvarlig for en sikker anvendelse af produktet. Derfor skal du sikre, at der kun benyttes tilstrækkelige produktspecifikt validerede procedurer til rengøring og desinficering, samt at de validerede parametre anvendes for hver enkelt cyklus.

Endvidere skal du være opmærksom på gældende lovbestemmelser i dit land samt hygiejniske forskrifter for lægehuse eller hospitaler.

	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 ukorrekt rengøring og desinficering. Dette produkt må kun rengøres og desinficeres manuelt . Rengørings- og desinficeringsmidler skal være kompatible med produktet.
	Udsæt ikke produkterne for temperaturer over 55 °C (131 °F).
	ADVARSEL! Eksplosionsfare. Alkoholholdige midler danner antændelige blandinger, som kan føre til eksplosioner ved anvendelse sammen med højfrekvente applikationer. Brug ikke alkoholholdige midler sammen med højfrekvente applikationer.
	ADVARSEL! Der må ikke sprøjtes væsker direkte på den leddelte arm, og den må ikke neddyppes i væsker. Det centrale spændegreb på den leddelte arm skal være tilspændt under rengøring/desinficering.

Materialebestandighed

Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler skal det sikres, at de ikke indeholder følgende:

- Organiske, mineralske eller oxiderende syrer (laveste tilladte pH-værdi er 5,5)
- Stærke baser (højeste tilladte pH-værdi er 12, et neutralt/enzymatisk rengøringsmiddel anbefales)
- Organiske opløsningsmidler (f.eks. acetone, ether, alkohol, benzin)
- Oxideringsmidler (f.eks. peroxid)
- Halogener (klor, brom, jod)
- Aromatiske, halogenerede kulbrinter
- Olier

Ved valg af rengøringsmidler bør du desuden tænke på, at alle ingredienser, der afviger fra ethanol og isopropanol, kan efterlade potentielt kritiske rester på enheden.

Kontrol

Efter rengøring eller rengøring/desinficering skal alle produktkomponenters funktion kontrolleres for at sikre problemfri betjening i hele bevægelsesområdet. Endvidere skal der tjekkes for korrosion, beskadigede overflader, afskalninger og smudsansamlinger. Beskadigede produkter sorteres fra (begrænsninger for genbrug, se afsnit 5.3 Genanvendelighed/udtjent produkt). Produkter, som stadig er snavsede, skal rengøres og desinficeres igen.

Sterilisation

Der må ikke anvendes nogle sterilisationsprocedurer.

Emballering

Den rengjorte og desinficerede enhed skal tildækkes med engangs-beskyttelsesposer, som opfylder følgende krav:

- Foliepose
- Fremstillet af et plastmateriale med lavt indhold af blødgøringsmiddel og med passende renlighed (mindst fødevarekvalitet)

Mærk posen med status for rengøring og desinficering.

Der kræves ikke emballering, hvis enheden skal anvendes omgående.

5.1 Rengøring og desinficering

5.1.1 Forbehandling

Fjern grove forureninger fra produkterne umiddelbart efter anvendelse (inden for maksimalt 2 timer). Aftør alle synligt kontaminerede produktoverflader grundigt med desinficeringsservietter¹.

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 effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærkning), er egnet til desinficering af instrumenter fremstillet af metal eller plast og er kompatibel 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.

5.1.2 Manuel rengøring og desinficering ved aftørring

Overhold følgende punkter ved udvælgelse af rengørings- og desinficeringservietter:

Grundlæggende egnethed til rengøring og desinficering af produkter fremstillet af metal eller plast

Godkendt effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærkning)

Kompatibilitet med produkterne (se kapitlet "Materialebestandighed")



BEMÆRK

Overhold altid brugsvejledningen fra producenten af rengørings- og desinficeringsmidlerne (herunder anvisninger vedrørende koncentration, temperatur og neddypningsstider samt efterskyllning).

Dokumentation for enhedens generelle egnethed til effektiv rengøring og desinficering blev leveret af et uafhængigt testlaboratorium ved hjælp af rengørings- og desinficeringservietter af typen Mikrozid Sensitive (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Procedure:

1. Det centrale spændegreb på den leddede arm skal være tilspændt under rengøring/desinficering
2. Aftør alle produktets overflader fuldstændigt og omhyggeligt med friske rengørings- og desinficeringservietter. Synligt tilsmudsede eller 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.

5.1.3 Manuel rengøring og desinficering – af slangeholder (ventilation)

Overhold følgende punkter ved udvælgelse af rengørings- og desinficeringsmidler:

- Grundlæggende egnethed til rengøring og desinficering af instrumenter fremstillet af plast
- Desinficeringsmiddel med godkendt effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkendelse/tilladelse/registrering eller CE-mærkning), som er kompatibelt med det anvendte rengøringsmiddel
- De anvendte rengøringsmidlers kompatibilitet med produkterne (se kapitlet "Materialebestandighed")

Kombinerede rengørings- og desinficeringsmidler anbefales ikke.



BEMÆRK

Overhold altid brugsvejledningen fra producenten af rengørings- og desinficeringsmidlerne (herunder anvisninger vedrørende koncentration, temperatur og neddypningsstider samt efterskyllning).

Procedure:

1. Rengøring
 - a. Fjern slangeholderen fra holdesystemet.
 - b. Neddyp slangeholderen i rengøringsopløsningen i den foreskrevne neddypningsstid på en sådan måde, at slangeholderen er tilstrækkeligt dækket. Understøt processen ved omhyggelig børstning med en blød børste (brug aldrig metalbørster eller ståluld), ultralydsbehandling anbefales ikke. Sørg for, at slangeholderen ikke kommer i kontakt med andre produkter.
 - c. Fjern derefter slangeholderen fra rengøringsopløsningen og efterskyl den mindst tre gange med vand.
 - d. Tjek slangeholderen (se kapitlerne "Kontrol" og "Vedligeholdelse").
2. Desinficering
 - a. Neddyp slangeholderen i desinficeringsopløsningen i den foreskrevne neddypningsstid på en sådan måde, at slangeholderen er tilstrækkeligt dækket. Sørg for, at slangeholderen ikke kommer i kontakt med andre produkter.
 - b. Fjern derefter slangeholderen fra desinficeringsopløsningen og efterskyl den mindst fem gange med vand.
 - c. Aftør og emballér slangeholderen umiddelbart efter optagning (se kapitlet "Emballering")

5.2 Opbevaring



ADVARSEL!

Opbevar produkterne på en sådan måde, at de ikke beskadiges.

Efter rengøring, desinficering og fuldstændig tørring skal enheden opbevares i beskyttelsesemballage på et tørt og støvfrit sted.

Disse opbevaringsbetingelser er ikke nødvendige, hvis enheden opbevares direkte på anvendelsesstedet og anvendes omgående.

5.3 Genanvendelighed/udtjent produkt

Produkterne kan genbruges i 10 år, hvis de ikke er blevet beskadiget og er blevet rengjort og desinficeret i overensstemmelse med ovennævnte anvisninger. Enhver genanvendelse ud over 10 år samt anvendelse af beskadigede eller snavsede produkter sker på brugerens eget ansvar. Hvis et beskadiget produkt anvendes, eller hvis et produkt genanvendes uden at være rengjort og desinficeret, påtager virksomheden sig intet ansvar for eventuelle forårsagede skader.

Ved manglende overholdelse er ethvert erstatningsansvar udelukket.

6 Opbevaring, håndtering og transport



ADVARSEL!

Opbevar produkterne på en sådan måde, at de ikke beskadiges.

Produktet skal opbevares og transporteres under tørre forhold i den originale emballage ved stuetemperatur og ikke udsat for direkte sollys. Ukorrekt opbevaring og transport kan påvirke produktegenskaberne og føre til svigt.

7 Vedligeholdelse

Ingen særlig vedligeholdelse er påkrævet. Hvis de bevægelige dele har nedsat mobilitet, klemmekraften er forringet eller i tilfælde af skader, skal produktet returneres til producenten eller forhandleren.

Instrumentolie eller -fedt må aldrig anvendes.



BEMÆRK

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



OBS!

Kun genbehandlede produkter må returneres til forhandleren/producenten med henblik på reparation (rengjorte og desinficerede).

8 Bortskaffelse

Produkterne skal bortskaffes korrekt i henhold til gældende nationale bestemmelser og medicinske retningslinjer.

1 Einführung

Bitte diese Gebrauchsanweisung gründlich durchlesen und aufbewahren. Dieses Dokument wird ständig überarbeitet. Bitte vergewissern Sie sich, dass diese gedruckte Version identisch ist mit der aktuellen Version unter ifu.fisso.com. 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
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zürich
Schweiz

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



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Deutschland

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Vereinigtes Königreich
E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Verschreibungspflichtiges Gerät – Rx only

Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten legt fest, dass diese Produkte nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden dürfen.

Hinweis in Bezug auf schwerwiegende Vorfälle:

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit einem identischen Aufsichtswesen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte); falls es während der Benutzung dieses Geräts oder infolge seiner Benutzung zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt, melden Sie diesen bitte an den Hersteller und Ihre nationale Behörde.

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.

Technische Änderungen vorbehalten!

Die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten Abbildungen und technischen Daten können geringfügig vom aktuellen Zustand abweichen.

1.1 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

UK CA	Kennzeichnung von Produkten, die mit der Verordnung über Medizinprodukte (UK) UK MDR 2002 in den Verkehr gebracht werden
	Hinweis Zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten
Rx only	Benutzung nur von medizinisch geschultem Personal
	Hersteller
	Der Gelenkarm darf nicht direkt mit Flüssigkeiten besprüht werden oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Der Zentralspanngriff des Gelenkarms muss während der Reinigung/Desinfektion zugeschraubt sein.
EC REP	Autorisierter EU-Repräsentant
	Distributor
	Importeur
MD	Medizinprodukt (in dieser Gebrauchsanweisung als „Produkt“ bezeichnet)
UDI	Einmalige Produktkennung
REF	Artikelnummer
	Herstellungsdatum
LOT	Losnummer
SN	Seriennummer
QTY	Menge
	Trocken halten
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Temperaturgrenze

	Beschränkung der Luftfeuchtigkeit
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Produkt wird zum Halten und Positionieren von Beatmungsschläuchen, Blutdruckrezeptoren und weiteren Produkten eingesetzt und darf nur von ausgebildetem medizinischem Personal verwendet werden, welches eine Gefährdung des Patienten durch dessen Verwendung beurteilen und kontrollieren kann. Anderenfalls übernimmt der Anwender 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/eine Komponente eines anderen Herstellers verwendet wird, erfolgt dies auf eigene Verantwortung des Anwenders.
	GEFAHR! Das Produkt wird in unsterilem Zustand geliefert 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.
	WARNUNG! Keine höhenempfindlichen Geräte oder Druckrezeptoren mit Flüssigkeitsableitungsfunktion befestigen. Verletzungsgefahr für Patienten.
	Richtlinie über Medizinprodukte (Konformitätserklärung) Dieses Produkt entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745.
	Richtlinie über Medizinprodukte (Konformitätserklärung) Dieses Produkt entspricht der Verordnung über Medizinprodukte (UK) UK MDR 2002.
Rx only	Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten legt fest, dass diese Produkte nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden dürfen.

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

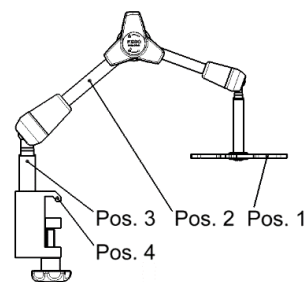
3 Produktbeschreibungen

Nachfolgend werden die Produkte anhand von Beispielen beschrieben. Das Produktsortiment ist mit allen relevanten Informationen auf www.fisso.com abrufbar.

3.1 Haltesystem (Produkt)

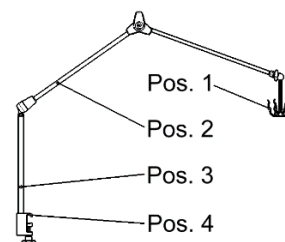
Ein vollständiges Haltesystem (Anästhesie) besteht aus:

- Kopfkompone (Pos. 1)
- Gelenkarm (Pos. 2)
- Säule (Pos. 3)
- Schienensockel (Pos. 4)



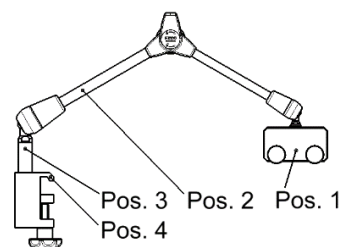
Ein vollständiges Haltesystem (Beatmung) besteht aus:

- Kopfkompone (Pos. 1)
- Gelenkarm (Pos. 2)
- Säule (Pos. 3)
- Schienensockel (Pos. 4)



Ein vollständiges Haltesystem (Überwachung) besteht aus:

- Kopfkompone (Pos. 1)
- Gelenkarm (Pos. 2)
- Säule (Pos. 3)
- Schienensockel (Pos. 4)



4 Inbetriebnahme und Bedienung

4.1 Eingangskontrolle

Das Produkt bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Vollständigkeit überprüfen. Beanstandungen können nur dann berücksichtigt werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Es muss dann umgehend ein Schadensprotokoll an die nächste FISSO-Vertretung oder an die Firma Baitella AG eingereicht werden.



WARNUNG!

Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung.

4.2 Montage



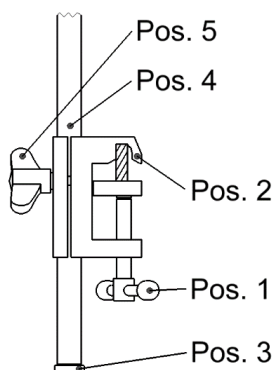
WARNUNG!

Bei allen Handgriffen gilt: So wenig Kraftaufwand wie möglich, so viel Kraftaufwand wie nötig!



WARNUNG!

Die Montage und Bedienung der Produkte soll manuell und ohne Werkzeuge erfolgen.



1. Den Schienensockel auf die seitliche Schiene des OP-Tisches oder der Patientenliege aufsetzen und durch Drehen des Griffs (Pos. 1) im Uhrzeigersinn von unten fixieren. Bitte achten Sie darauf, dass der obere Haken (Pos. 2) hinter die Schiene greift. Festen Sitz des Schienensockels auf der seitlichen Schiene prüfen.

Die Schritte 2 und 3 beziehen sich auf Schienensockel mit höhenverstellbarer Säule

2. Gegebenenfalls Anschlagdeckel (Pos. 3) durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn von der Säule (Pos. 4) entfernen. Die Säule (Pos. 4) mit einer Hand in die Bohrung des Schienensockels einsetzen und mit der anderen Hand durch Drehen des Griffs (Pos. 2) im Uhrzeigersinn fixieren. Dann den Anschlagdeckel (Pos. 3) im Uhrzeigersinn in die Säule (Pos. 4) einschrauben und festziehen. Festen Sitz der Säule (Pos. 4) im Schienensockel prüfen.
3. Die gewünschte Höhe und Ausrichtung der Säule (Pos. 4) inkl. Gelenkarm kann durch Lösen des Griffs (Pos. 5) jederzeit verändert werden. **Wichtig:** Halten Sie dazu mit einer Hand die Säule (Pos. 4) fest und lösen Sie mit der anderen den Griff (Pos. 5). Wenn die gewünschte Position erreicht ist, Griff wieder anziehen (Pos. 5).



WARNUNG!

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



ACHTUNG!

Der Griff (Pos. 5) darf nicht ohne vorheriges Einsetzen der Säule angezogen werden.

4.3 Demontage

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

Das Haltesystem mit der einen Hand halten und mit der anderen die Befestigungsschraube des Schienensockels lösen. Den Schienensockel von der Schiene des OP-Tisches oder der Patientenliege entfernen.

4.4 Bedienung der Kopfkompontenten

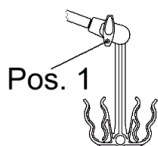
Die Geräte (z. B. Beatmungsschläuche, Blutdruckrezeptoren), die mit der Kopfkompontente gehalten werden, müssen sicher befestigt werden.



GEFAHR!

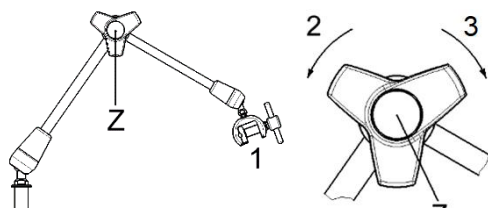
Wenn die Geräte nicht sicher fixiert werden, können sie sich lösen und sich verschieben, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
Sichere Befestigung prüfen.

Bedienung des Pendelkopfes



Durch Öffnen und Schließen der Flügelschraube (Pos. 1) des Pendelkopfes wird die Beweglichkeit des Schlauchhalters erhöht oder reduziert.

4.5 Bedienung des Gelenkarms



Halten – Lösen – Positionieren – Fixieren – Kontrollieren:

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



GEFAHR!

Der Gelenkarm kann sich ungewollt verstellen, wenn die Zentralspannung gelöst wird. Beim Einstellen des Gelenkarms die Kopfkomponekte im vorderen Bereich (1) immer mit einer Hand halten und mit der anderen den Zentralspanngriff (Z) betätigen. Beim Einstellen des Gelenkarms den Armhalter 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 schweren Verletzungen führen. Nur Produkte in einwandfreiem Zustand verwenden und Funktionalität überprüfen.



WARNUNG!

Extremitäten beim Fixieren von den Gelenken fernhalten, ansonsten besteht die Gefahr von Verletzungen. Extremitäten beim Lösen und beim Transport von den Gelenken fernhalten, ansonsten besteht die Gefahr von Verletzungen.



WARNUNG!

Der Gelenkarm kann elektrische Spannung und Hitze auf den Patienten übertragen. Der Kontakt zwischen dem Gelenkarm und allen Spannungs- bzw. Wärmequellen 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 des Gelenkarms. 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!



ACHTUNG!

Wird der Gelenkarm an einem Gerät befestigt, darf das Gerät nicht mittels Gelenkarm bewegt/verschoben werden. Gerät nicht mittels Gelenkarm verschieben!

5 Aufbereitung

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 eine sichere Anwendung des Produkts verantwortlich. Bitte stellen Sie sicher, dass nur ausreichend produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung und Desinfektion eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen gesetzlichen Verordnungen und die Hygienevorschriften der Arztpraxis oder des Krankenhauses.

	GEFAHR! Das Produkt wird in unsterilem Zustand geliefert 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.
	ACHTUNG! Durch ungeeignete Reinigung und Desinfektion können Materialschäden entstehen. Dieses Produkt darf nur manuell gereinigt und desinfiziert werden. Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel muss mit dem Produkt kompatibel sein.
	Produkte keinen Temperaturen über 55 °C aussetzen.
	WARNUNG! Explosionsgefahr. Alkoholhaltige Mittel bilden zündfähige Gemische, die bei Hochfrequenz-Anwendung zu Explosionen führen können. Keine alkoholhaltigen Mittel bei Hochfrequenz-Anwendungen verwenden.
	WARNUNG! Der Gelenkarm darf nicht direkt mit Flüssigkeiten besprüht werden oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Der Zentralspanngriff des Gelenkarms muss während der Reinigung/Desinfektion zugeschraubt sein.

Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische oder oxidierende Säuren (tiefster zugelassener pH-Wert 5,5)
- starke Laugen (höchster zugelassener pH-Wert 12, neutrale/enzymatische Reinigungsmittel werden empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Aceton, Äther, Alkohol, Waschbenzin)
- Oxidationsmittel (z. B. Peroxid)
- Halogene (Chlor, Iod, Brom)
- aromatische, halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Öle

Bitte beachten Sie bei der Auswahl der Reinigungsmittel außerdem, dass andere Inhaltsstoffe als Ethanol und Isopropanol zu möglichen kritischen Rückständen auf dem Produkt führen können.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Komponenten des Produkts nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Leichtgängigkeit, Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel 5.3 „Wiederverwendbarkeit/Gebrauchsende“). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Sterilisation

Es dürfen keine Sterilisationsverfahren angewendet werden.

Verpackung

Bitte decken Sie das gereinigte und desinfizierte Produkt mit Einwegschtzhüllen ab, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- Folienbeutel
- bestehend aus weichmacher-armem Kunststoffmaterial und mit einer geeigneten Reinheit (mindestens Lebensmittelqualität)

Beschriften Sie den Beutel mit dem Reinigungs- und Desinfektionszustand.

Verpacken ist nicht erforderlich, wenn das Produkt sofort verwendet wird.

5.1 Reinigung und Desinfektion

5.1.1 Vorbehandlung

Bitte entfernen Sie grobe Verunreinigungen auf den Produkten direkt nach dem Gebrauch (innerhalb maximal 2 Stunden). Wischen Sie dazu alle sichtbar kontaminierten Produktoberflächen gründlich mit Desinfektionstüchern ab¹.

¹ Bitte beachten Sie, dass alle Wischtücher alkohol- und aldehydfrei sein müssen (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen oder Produktbeschädigung), eine grundsätzlich geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion von Produkten aus Metall oder Plastik geeignet und mit den Produkten kompatibel sein müssen (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.

5.1.2 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 Produkten aus Metall oder Plastik geprüfte Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) Kompatibilität mit den Produkten (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“)



HINWEIS

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchshinweise des Reinigungsmittel- und des Desinfektionsmittelherstellers (unter anderem Hinweise betreffend Konzentration, Temperatur und Eintauchzeit sowie Abspülen).

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

Vorgehen:

1. Der Zentralspanngriff des Gelenkarms muss während der Reinigung/Desinfektion zugeschraubt sein.
2. Wischen Sie alle Oberflächen des Produkts 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 gegebenenfalls den Wischvorgang mit frischen Tüchern.
4. Überprüfen Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).
5. Setzen Sie das Produkt wieder zusammen und wiederholen Sie den Wischvorgang mit einem frischen Tuch.

5.1.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion – für Schlauchhalter (Beatmung)

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

- grundsätzliche Eignung für die Reinigung und Desinfektion von Produkten aus Plastik
- Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung), kompatibel mit dem verwendeten Reinigungsmittel
- Kompatibilität der verwendeten Reinigungsmittel mit den Produkten (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“)

Kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel werden nicht empfohlen.



HINWEIS

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchshinweise des Reinigungsmittel- und des Desinfektionsmittelherstellers (unter anderem Hinweise betreffend Konzentration, Temperatur und Eintauchzeit sowie Abspülen).

Vorgehen:

1. Reinigung
 - a. Entfernen Sie den Schlauchhalter vom Haltesystem.
 - b. Tauchen Sie den Schlauchhalter während der angegebenen Eintauchzeit in die Reinigungslösung ein. Stellen Sie sicher, dass der Schlauchhalter genügend bedeckt ist. Unterstützen Sie den Prozess durch sorgfältiges Bürsten mit einer weichen Bürste (verwenden Sie nie Stahlwolle), eine Ultraschall-Behandlung wird nicht empfohlen. Achten Sie darauf, dass kein Kontakt zu anderen Produkten besteht.
 - c. Entnehmen Sie den Schlauchhalter aus der Reinigungslösung und spülen Sie ihn mindestens dreimal mit Wasser ab.
 - d. Überprüfen Sie den Schlauchhalter (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).
2. Desinfektion
 - a. Tauchen Sie den Schlauchhalter während der angegebenen Eintauchzeit in die Desinfektionslösung ein. Stellen Sie sicher, dass der Schlauchhalter genügend bedeckt ist. Achten Sie darauf, dass kein Kontakt zu anderen Produkten besteht.
 - b. Entnehmen Sie den Schlauchhalter aus der Desinfektionslösung und spülen Sie ihn mindestens fünfmal mit Wasser ab.
 - c. Trocknen und verpacken Sie den Schlauchhalter unmittelbar nach der Desinfektion (siehe Kapitel „Verpackung“).

5.2 Lagerung



WARNUNG!

Die Produkte so lagern, dass sie nicht beschädigt werden.

Bitte lagern Sie das Produkt nach dem Reinigen, Desinfizieren und vollständigen Trocknen in der Schutzverpackung an einem trockenen und staubfreien Ort.

Diese Lagerungsbedingungen sind nicht erforderlich, wenn das Produkt direkt am Anwendungsort aufbewahrt und unmittelbar verwendet wird.

5.3 Wiederverwendbarkeit/Gebrauchsende

Die Produkte können 10 Jahre lang wiederverwendet werden, wenn sie nicht beschädigt sind und gemäß den Anweisungen gereinigt und desinfiziert wurden. Jede Wiederverwendung nach Ablauf von 10 Jahren sowie die Verwendung eines beschädigten oder verschmutzten Produkts erfolgen in der Verantwortung des Anwenders. Wenn ein beschädigtes Produkt verwendet wird oder ein Produkt ohne vorherige Reinigung und Desinfektion wiederverwendet wird, liegt dies in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

6 Lagerung, Handhabung und Transport



WARNUNG!

Die Produkte so lagern, dass sie nicht beschädigt werden.

Das Produkt muss bei Raumtemperatur ohne direktes Sonnenlicht in der Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert und unter eben solchen Bedingungen transportiert werden. Falsche Lagerung und falscher Transport können die Leistungsmerkmale des Produkts beeinflussen und zu Ausfällen führen.

7 Wartung

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

Instrumentenöle oder -fette 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 aufbereitete Produkte (gereinigt und desinfiziert) zu einer Reparatur an den Händler/Hersteller weiter.

8 Entsorgung

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

1 Εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες. Αυτό το έγγραφο αποτελεί αντικείμενο συνεχούς αναθεώρησης. Επαληθεύσετε ότι αυτή η έντυπη έκδοση είναι ίδια με την τρέχουσα στη διεύθυνση ifu.fisso.com. Ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή ζημιά στα προϊόντα. Να χρησιμοποιείτε γενικώς αποδεκτές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό μολυσμένων ή επικίνδυνων βιολογικών συστατικών/υλικών.

Κατασκευαστής:



Baitella AG
 Thurgauerstrasse 70
 CH-8050 Zurich
 Ελβετία

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



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Γερμανία

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
 St John's Innovation Centre
 Cowley Road
 Cambridge CB4 0WS
 Ηνωμένο Βασίλειο
 E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Συνταγογραφούμενη συσκευή – Rx only

Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Επισήμανση σχετικά με σοβαρά συμβάντα:

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων): τυχόν σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν από τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της εν λόγω χρήσης, πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Πνευματικά δικαιώματα:

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, η προσαρμογή ή η μετάφραση οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος εγγράφου χωρίς την προηγούμενη γραπτή εξουσιοδότηση της Baitella AG, εκτός αν προβλέπεται εντός του πλαισίου των κανονισμών πνευματικών δικαιωμάτων.

Με την επιφύλαξη δικαιωμάτων για τεχνικές αλλαγές!

Οι εικόνες και οι προδιαγραφές στις παρούσες οδηγίες χρήσης ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς από τα πραγματικά προϊόντα.

1.1 Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Σύμβολο	Ορισμός	Κίνδυνος	Συνέπεια
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ!	Άμεσος κίνδυνος για άτομα	Θάνατος ή σοβαροί τραυματισμοί
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!	Πιθανός κίνδυνος για άτομα ή αντικείμενα	Βλάβες στη υγεία ή σοβαρές υλικές ζημιές
	ΠΡΟΣΟΧΗ!	Πιθανός κίνδυνος για αντικείμενα	Υλικές ζημιές

Σύμβολο	Περιγραφή
	Σύμβολο για προϊόντα που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Σύμβολο για προϊόντα που χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΗΒ) UK MDR 2002 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Σημείωση Πρόσθετες υποδείξεις ή σημαντικές πληροφορίες
	Βλ. οδηγίες χρήσης
Rx only	Χρήση μόνο από καταρτισμένο ιατρικό προσωπικό
	Κατασκευαστής
	Ο αρθρωτός βραχίονας δεν πρέπει να ψεκάζεται απευθείας με υγρό ή να βυθίζεται σε υγρό. Η κεντρική λαβή του αρθρωτού βραχίονα πρέπει να είναι σφιγμένη κατά τη διάρκεια του καθαρισμού/της απολύμανσης.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
	Διανομέας
	Εισαγωγέας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (σε αυτήν την οδηγία χρήσης εμφανίζεται ως «προϊόν»)
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Αριθμός προϊόντος
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός παρτίδας
	Σειριακός αριθμός

	Ποσότητα
	Να διατηρείται στεγνό
	Να μην εκτίθεται σε ηλιακή ακτινοβολία
	Όριο θερμοκρασίας
	Όριο υγρασίας
	Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια ζημιά.

2 Προοριζόμενη χρήση

Αυτό το προϊόν χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση και τοποθέτηση αναπνευστικών συστημάτων, επιφανειών μετατροπών πίεσης και άλλων συσκευών. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, ικανό να κρίνει και να ελέγχει κάθε είδους κίνδυνο για τους ασθενείς. Σε αντίθετη περίπτωση, ο χρήστης φέρει όλη την ευθύνη.

	ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Απαγορεύονται αυθαίρετες μετασκευές ή τροποποιήσεις του συστήματος συγκράτησης FISSO για λόγους ασφαλείας.
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Όλα τα εξαρτήματα FISSO είναι σχεδιασμένα για βέλτιστη απόδοση σε συνδυαστική χρήση με το σύστημα συγκράτησης FISSO. Εάν χρησιμοποιείται ένα προϊόν/εξάρτημα άλλου κατασκευαστή, τότε ο χρήστης φέρει όλη την ευθύνη.
	ΚΙΝΔΥΝΟΣ! Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και δεν αποστειρώνεται. Πριν από την πρώτη και από κάθε επόμενη χρήση το προϊόν πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται, καθώς και να ελέγχεται για ορατές ανωμαλίες και δυσλειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Μην αγγίζετε συσκευές υψηλής ευαισθησίας ή μετατροπείς με ικανότητα αποστράγγισης. Μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς.
	Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (δήλωση συμμόρφωσης) Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (δήλωση συμμόρφωσης) Αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στον κανονισμό (ΗΒ) UK MDR 2002 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Rx only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Πρέπει να ληφθεί ειδική μέριμνα σε περίπτωση που τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται μαζί με εφαρμογές υψηλής συχνότητας. Πρέπει να αποφεύγονται οι επαφές μεταξύ του προϊόντος και της συσκευής υψηλής συχνότητας.

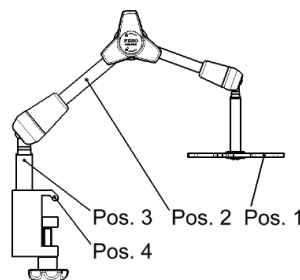
3 Περιγραφή προϊόντος

Στις ακόλουθες ενότητες περιγράφονται τα προϊόντα βάσει παραδειγμάτων. Μπορείτε να δείτε τη σειρά προϊόντων καθώς και όλες τις σχετικές πληροφορίες στο www.fisso.com.

3.1 Σύστημα συγκράτησης (προϊόν)

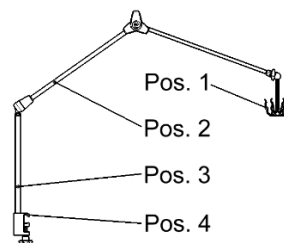
Ένα πλήρες σύστημα συγκράτησης (αναισθησία) αποτελείται από:

- τμήμα κεφαλής (θέση 1)
- αρθρωτό βραχίονα (θέση 2)
- στήλη (θέση 3)
- σφιγκτήρα (θέση 4)



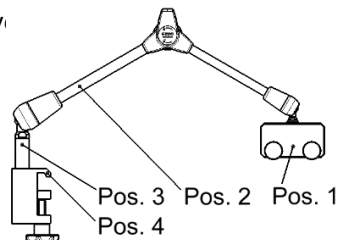
Ένα πλήρες σύστημα συγκράτησης (αερισμός) αποτελείται από:

- τμήμα κεφαλής (θέση 1)
- αρθρωτό βραχίονα (θέση 2)
- στήλη (θέση 3)
- σφιγκτήρα (θέση 4)



Ένα πλήρες σύστημα συγκράτησης (παρακολούθηση) αποτελείται από:

- τμήμα κεφαλής (θέση 1)
- αρθρωτό βραχίονα (θέση 2)
- στήλη (θέση 3)
- σφιγκτήρα (θέση 4)



4 Εγκατάσταση και χρήση

4.1 Επιθεώρηση κατά την παραλαβή

Ελέγξτε το προϊόν αμέσως μετά την παραλαβή για ζημιές που έχουν προκύψει από τη μεταφορά και για πληρότητα περιεχομένου. Τυχόν παράπονα μπορούν να λαμβάνονται υπόψη μόνο αν ειδοποιηθεί αμέσως ο πωλητής ή ο υπεύθυνος μεταφοράς. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να σταλεί αμέσως ένα πρωτόκολλο ζημιάς στον πλησιέστερο αντιπρόσωπο FISSO ή στην εταιρεία Baitella AG.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια ζημιά.

4.2 Συναρμολόγηση



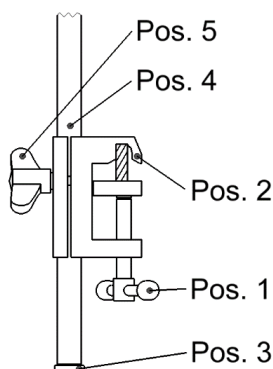
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Όλοι οι χειρισμοί πρέπει να γίνονται με όσο μικρότερη δύναμη είναι δυνατόν και με όσο μεγαλύτερη δύναμη είναι απαραίτητο!



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Η συναρμολόγηση και ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται χειροκίνητα και χωρίς επιπλέον εργαλεία.



1. Προσαρμόστε τον σφιγκτήρα στην πλαϊνή ράβδο της χειρουργικής τράπεζας ή της κλίνης ασθενούς και ασφαλίστε τον από κάτω γυρνώντας τη λαβή (θέση 1) δεξιόστροφα. Προσέξτε κατά τη σύνδεση ώστε το άνω άγκιστρο (θέση 2) να πιαστεί πίσω από τη ράβδο. Ελέγξτε εάν ο σφιγκτήρας έχει στερεωθεί με ασφάλεια και σφιχτά στην πλαϊνή ράβδο.

Τα βήματα 2 και 3 αφορούν σε σφιγκτήρες με στήλες ρυθμιζόμενες σε ύψος

2. Εάν είναι απαραίτητο αφαιρέστε τον πείρο αναστολέα (θέση 3) από τη στήλη (θέση 4) γυρίζοντας αριστερόστροφα. Τοποθετήστε τη στήλη (θέση 4) με το ένα χέρι μέσα στο άνοιγμα για τη στήλη που έχει ο σφιγκτήρας και ασφαλίστε τη στήλη (θέση 4) με το άλλο χέρι γυρίζοντας τη λαβή (θέση 2) δεξιόστροφα. Κατόπιν βιδώστε τον πείρο αναστολέα (θέση 3) δεξιόστροφα μέσα στη στήλη (θέση 4) και σφίξτε. Ελέγξτε εάν η στήλη (θέση 4) έχει στερεωθεί με ασφάλεια και σφιχτά μέσα στον σφιγκτήρα.
3. Το επιθυμητό ύψος και ο προσανατολισμός της στήλης (θέση 4), περιλαμβανομένου και του αρθρωτού βραχίονα, μπορεί να προσαρμοστεί οποιαδήποτε στιγμή χαλαρώνοντας τη λαβή (θέση 5). **Σημαντικό:** Κρατήστε τη στήλη (θέση 4) με το ένα χέρι και χαλαρώστε τη λαβή (θέση 5) με το άλλο. Όταν έχει επιτευχθεί η επιθυμητή θέση σφίξτε τη λαβή (θέση 5).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Αν δεν στερεωθεί σωστά ο σφιγκτήρας ή η στήλη, τότε τα εξαρτήματα αυτά ενδέχεται να χαλαρώσουν και να προκαλέσουν τραυματισμούς στον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Η λαβή (θέση 5) δεν πρέπει να συσφίγγεται οποτεδήποτε, χωρίς πρώτα να έχει πάει στη θέση της η στήλη.

4.3 Αποσυναρμολόγηση

Η αποσυναρμολόγηση της υποστήριξης βραχίονα πρέπει να εκτελείται επίσης χωρίς επιπλέον εργαλεία και να ακολουθούνται τα βήματα της συναρμολόγησης σε αντίστροφη σειρά:

Κρατήστε το σύστημα συγκράτησης με το ένα χέρι και χαλαρώστε με το άλλο χέρι τη βίδα στερέωσης του σφιγκτήρα. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα από τη ράβδο της χειρουργικής τράπεζας ή της κλίνης ασθενούς.

4.4 Χειρισμός των εξαρτημάτων κεφαλής

Η συσκευή (π.χ. αναπνευστικό σύστημα, μετατροπέας πίεσης) που πρόκειται να στηριχτεί στο εξάρτημα κεφαλής πρέπει να ασφαλιστεί καλά.

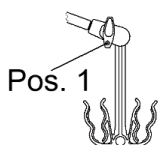


ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Εάν η συσκευή δεν στερεωθεί καλά μπορεί να χαλαρώσει και να μετακινηθεί, το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς.

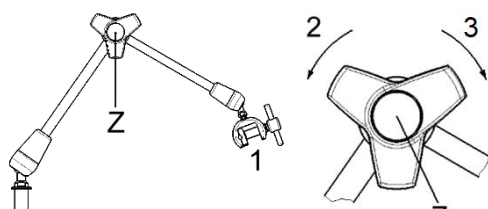
Ελέγξτε την ασφαλή στερέωση της συσκευής.

Χειρισμός της κινούμενης κεφαλής



Με το άνοιγμα και το κλείσιμο της πεταλούδας (θέση 1) της κινούμενης κεφαλής μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί η κινητικότητα του συγκρατητήρα σωλήνα.

4.5 Χειρισμός των αρθρωτών βραχιόνων



Συγκράτηση-Απελευθέρωση-Τοποθέτηση-Στερέωση-Έλεγχος:

1. Κρατήστε τον αρθρωτό βραχίονα με το ένα χέρι στο πρόσθιο τμήμα (1) και χειριστείτε την κεντρική λαβή (Z) με το άλλο χέρι.
2. Για να τον απελευθερώσετε, γυρίστε την κεντρική λαβή (Z) αριστερόστροφα (2) μέχρι εκεί που χρειάζεται.
3. Μετακινήστε τον αρθρωτό βραχίονα στην επιθυμητή θέση.
4. Για να τον ασφαλίσετε, γυρίστε την κεντρική λαβή (Z) δεξιόστροφα (3).
5. Έλεγχος: Ελέγξτε ότι ο αρθρωτός βραχίονας είναι καλά σφιγμένος και λειτουργεί σωστά.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Ο αρθρωτός βραχίονας μπορεί να μετακινηθεί ακούσια εάν αποδεσμευτεί ο κεντρικός σφιγκτήρας.

Να κρατάτε πάντα το εξάρτημα κεφαλής στο πρόσθιο τμήμα (1) με το ένα χέρι και να χειρίζεστε την κεντρική διάταξη σύσφιγξης (Z) με το άλλο χέρι. Να κρατάτε πάντα την υποστήριξη βραχίονα με το ένα χέρι και να χειρίζεστε την κεντρική διάταξη σύσφιγξης (Z) με το άλλο χέρι.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Εάν ο αρθρωτός βραχίονας δεν είναι καλά σφιγμένος μπορεί να χαλαρώσει και να μετακινηθεί προκαλώντας πιθανώς τραυματισμούς.

Ο αρθρωτός βραχίονας πρέπει να είναι καλά σφιγμένος.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιές μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς.

Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα τα οποία βρίσκονται σε άριστη κατάσταση και ελέγχετε τη λειτουργικότητά τους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Κρατήστε μακριά τα άκρα σας από τις αρθρώσεις κατά το σφίξιμο, προς αποφυγή πιθανών τραυματισμών

Κρατήστε μακριά τα άκρα σας από τις αρθρώσεις κατά τη χαλάρωση, προς αποφυγή πιθανών τραυματισμών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Ο αρθρωτός βραχίονας μπορεί να μεταφέρει ηλεκτρικό ρεύμα και θερμότητα στον ασθενή.

Αποφεύγετε την επαφή μεταξύ του αρθρωτού βραχίονα και κάθε πηγής ηλεκτρικού ρεύματος ή θερμότητας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Η στερέωση του αρθρωτού βραχίονα βασίζεται στην αρχή της τριβής. Η αλλαγή της θέσης χωρίς χαλάρωση του μηχανισμού σύσφιγξης μπορεί να προκαλέσει ζημιά και να μειώσει τη διάρκεια ζωής του αρθρωτού βραχίονα. Ο αρθρωτός βραχίονας μπορεί να προσαρμοστεί με λίγη δύναμη. Εάν η κεντρική λαβή σύσφιγξης (Z) έχει χαλαρώσει τελείως, τότε πρέπει να περιστραφεί δεξιόστροφα!

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Εάν ο αρθρωτός βραχίονας είναι στερεωμένος σε κάποιο σύστημα, τότε το σύστημα δεν πρέπει να μετακινηθεί/μετατοπιστεί από τον αρθρωτό βραχίονα!

Μη χρησιμοποιείτε τον αρθρωτό βραχίονα για μετακίνηση/μετατόπιση ενός συστήματος.

5 Διαδικασία

Όλες οι συσκευές πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από κάθε εφαρμογή. Αυτό απαιτείται και για την πρώτη χρήση αμέσως μετά την παραλαβή της συσκευής (καθαρισμός και απολύμανση μετά την αφαίρεση της προστατευτικής συσκευασίας). Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απολύτως απαραίτητα για την ασφαλή χρήση των προϊόντων.

Είστε υπεύθυνοι για την ασφαλή χρήση της συσκευής. Γι' αυτό, θα πρέπει να εξασφαλίσετε ότι θα χρησιμοποιούνται μόνο εξακριβωμένα αποτελεσματικές διαδικασίες ειδικά για το προϊόν όσον αφορά στον καθαρισμό και στην απολύμανση, καθώς και ότι οι εξακριβωμένες παράμετροι θα εφαρμόζονται για κάθε κύκλο.

Επιπλέον, θα πρέπει να τηρείτε τις νομικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας και τις προδιαγραφές υγιεινής του ιατρού ή του νοσοκομείου.

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ!**

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και δεν αποστειρώνεται. Πριν από την πρώτη χρήση αλλά και έπειτα από κάθε άλλη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται, καθώς και να ελέγχεται για εμφανείς ανωμαλίες και δυσλειτουργίες, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!**

Ζημιά στο υλικό εξαιτίας ακατάλληλου καθαρισμού και απολύμανσης. Αυτό το προϊόν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί **μόνο με το χέρι**. Τα μέσα καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να είναι συμβατά με το προϊόν.

Απαγορεύεται η έκθεση των προϊόντων σε θερμοκρασίες άνω των 55°C (131°F).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Κίνδυνος έκρηξης.

Μέσα που περιέχουν αλκοόλη δημιουργούν εύφλεκτα μείγματα, τα οποία μπορούν να εκραγούν εάν χρησιμοποιηθούν μαζί με εφαρμογές υψηλής συχνότητας.

Μη χρησιμοποιείτε μέσα που περιέχουν αλκοόλη σε εφαρμογές υψηλής συχνότητας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!**

Ο αρθρωτός βραχίονας δεν πρέπει να ψεκάζεται απευθείας με υγρό ή να βυθίζεται σε υγρό. Η κεντρική λαβή του αρθρωτού βραχίονα πρέπει να είναι σφιγμένη κατά τη διάρκεια του καθαρισμού/της απολύμανσης.

Αντοχή υλικού

Κατά την επιλογή καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων, να διασφαλίζετε ότι δεν περιέχουν τα εξής:

- οργανικά, μεταλλικά και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5)
- δυνατές αλυσίδες (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 12, συνιστάται ουδέτερο/ενζυματικό απορρυπαντικό καθαρισμού)
- οργανικοί διαλύτες (για παράδειγμα: ακετόνη, αιθέρας, αλκοόλη, βενζίνη)
- οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξειδία)
- αλογόνα (χλωρίνη, ιώδιο, βρώμιο)
- αρωματικοί, αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες
- λάδια

Λάβετε υπόψη κατά τη διάρκεια της επιλογής των απορρυπαντικών και το γεγονός ότι κάθε συστατικό που αποκλίνει από την αιθανόλη και την ισοπροπανόλη μπορεί πιθανώς να προκαλέσει σοβαρά κατάλοιπα στη συσκευή.

Έλεγχος

Ελέγχετε μετά από τον καθαρισμό, αντίστοιχα μετά από τον καθαρισμό/απολύμανση, τη λειτουργικότητα όλων των εξαρτημάτων του προϊόντος για να διασφαλίσετε την ομαλή λειτουργία σε όλο το προοριζόμενο εύρος κίνησης, για τυχόν διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, θρυμματισμό και ρύπους και απομακρύνετε τυχόν προϊόντα με ζημιές (περιορισμός επαναχρησιμοποίησης, βλ. ενότητα 5.3 Δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης/Τέλος κύκλου ζωής). Τα προϊόντα που φέρουν ακόμα ρύπους πρέπει να υποβάλλονται ξανά σε καθαρισμό και απολύμανση.

Αποστείρωση

Δεν πρέπει να εφαρμόζεται κανενός είδους διαδικασία αποστείρωσης.

Συσκευασία

Καλύψτε την καθαρισμένη και απολυμασμένη συσκευή με προστατευτικές σακούλες μίας χρήσης, οι οποίες θα πληρούν τις εξής απαιτήσεις:

- σακούλα από μεμβράνη
- από πλαστικό υλικό με χαμηλό ποσοστό πλαστικοποιητή και με την κατάλληλη βαθμίδα καθαριότητας (τουλάχιστον βαθμίδα για τρόφιμα)

Τοποθετήστε σήμανση στη σακούλα με την κατάσταση καθαρισμού και απολύμανσης.

Δεν απαιτείται συσκευασία εάν η συσκευή χρησιμοποιείται αμέσως.

5.1 Καθαρισμός και απολύμανση

5.1.1 Προκαταρτική φροντίδα

Αφαιρέστε τις χονδροειδείς ακαθαρσίες από τα προϊόντα αμέσως μετά τη χρήση (εντός το πολύ 2 ωρών). Για τον σκοπό αυτό, σκουπίζετε καλά όλες τις εμφανώς μολυσμένες επιφάνειες προϊόντων με απολυμαντικά υγρομάντηλα¹.

¹ Έχετε υπόψη σας ότι τα υγρομάντηλα δεν θα πρέπει να περιέχουν αλκοόλη και αλδεΐδη (σε αντίθετη περίπτωση υπάρχει κίνδυνος μολύνσεων του αίματος ή πρόκλησης ζημιάς στο προϊόν), θα πρέπει να έχουν ελεγμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση/πιστοποίηση/άδεια VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE), να είναι κατάλληλα για την απολύμανση προϊόντων μετάλλου ή πλαστικού και να είναι συμβατά με τα προϊόντα (βλ. Κεφάλαιο «Αντοχή υλικού»). Έχετε υπόψη σας ότι ένα απολυμαντικό που χρησιμοποιήθηκε στο στάδιο της προκαταρτικής φροντίδας προορίζεται μόνο για την ασφάλεια του προσωπικού και δεν μπορεί να αντικαταστήσει το βήμα απολύμανσης που θα πραγματοποιηθεί αργότερα, μετά τον καθαρισμό.

5.1.2 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση με σκούπισμα

Τηρήστε τα παρακάτω σημεία όταν επιλέγετε τα υγρομάντηλα για καθαρισμό και απολύμανση: βασική καταλληλότητα για τον καθαρισμό και την απολύμανση εργαλείων από μέταλλο ή πλαστικό εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (για παράδειγμα έγκριση/πιστοποίηση/άδεια VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμανση CE) συμβατότητα με τα προϊόντα (βλ. κεφάλαιο Αντοχή υλικού)



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων (περιλαμβανομένων και των οδηγιών σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο εμβάπτισης, καθώς και την τελική έκπλυση).

Απόδειξη ως προς τη γενική καταλληλότητα της συσκευής για έναν αποτελεσματικό καθαρισμό και απολύμανση δόθηκε από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών που χρησιμοποίησε τα καθαριστικά και απολυμαντικά μικροβιοκτόνα υγρομάντηλα (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Διαδικασία:

1. Η κεντρική λαβή του αρθρωτού βραχίονα πρέπει να είναι σφιγμένη κατά τη διάρκεια του καθαρισμού/της απολύμανσης.
2. Σκουπίστε πλήρως και προσεκτικά όλες τις επιφάνειες του προϊόντος με καινούργια υγρομάντηλα καθαρισμού και απολύμανσης. Υγρομάντηλα που φαίνεται ότι έχουν βρωμίσει και στεγνά υγρομάντηλα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλέον.
3. Ελέγξτε εάν υπάρχουν ακόμη εμφανείς ακαθαρσίες σε όλες τις επιφάνειες και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία σκουπίσματος με καινούργιο υγρομάντηλο.
4. Ελέγξτε τα προϊόντα (βλ. κεφάλαια «Έλεγχος» και «Συντήρηση»).
5. Επανασυναρμολογήστε το προϊόν και σκουπίστε ξανά χρησιμοποιώντας ένα καινούργιο υγρομάντηλο.

5.1.3 Χειροκίνητος καθαρισμός και απολύμανση – για τον συγκρατητήρα σωλήνα (αερισμός)

Παρατηρήστε τα παρακάτω σημεία όταν επιλέγετε απορρυπαντικό υλικό για καθαρισμό και απολύμανση:

- Θεμελιώδης καταλληλότητα για τον καθαρισμό και την απολύμανση οργάνων κατασκευασμένων από πλαστικό υλικό
- Απολυμαντικό με εγκεκριμένη αποτελεσματικότητα (για παράδειγμα έγκριση/πιστοποίηση/άδεια VAH/DGHM ή FDA/EPA ή σήμα CE) συμβατή με το απορρυπαντικό καθαρισμού που χρησιμοποιήθηκε
- Συμβατότητα των χρησιμοποιούμενων απορρυπαντικών με τα προϊόντα (βλέπε κεφάλαιο «Αντοχή υλικού»)

Απορρυπαντικά που συνδυάζουν καθαρισμό/απολύμανση δεν συνιστώνται.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του παρασκευαστή των καθαριστικών και απολυμαντικών μέσων (περιλαμβανομένων και των οδηγιών σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο εμβάπτισης, καθώς και την τελική έκπλυση).

Διαδικασία:

1. Καθαρισμός
 - a. Αφαιρέστε τον συγκρατητήρα σωλήνα από το σύστημα συγκράτησης.
 - b. Ξεπλύνετε τον συγκρατητήρα σωλήνα σύμφωνα με τον αναφερόμενο χρόνο έκπλυσης μέσα στο καθαριστικό διάλυμα, έτσι ώστε ο συγκρατητήρας σωλήνα να καλύπτεται επαρκώς. Εκτελέστε βοηθητικά ένα προσεκτικό βούρτσισμα με μία απαλή βούρτσα (μη χρησιμοποιείτε ποτέ μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα), η φροντίδα με υπερήχους δεν συνιστάται. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει επαφή με άλλα προϊόντα.
 - c. Κατόπιν, αφαιρέστε τον συγκρατητήρα σωλήνα από το καθαριστικό διάλυμα και ξεπλύνετε τον τουλάχιστον τρεις φορές με νερό.
 - d. Ελέγξτε τον συγκρατητήρα σωλήνα (βλ. κεφάλαια «Έλεγχος» και «Συντήρηση»).
2. Απολύμανση
 - a. Ξεπλύνετε τον συγκρατητήρα σωλήνα σύμφωνα με τον αναφερόμενο χρόνο έκπλυσης μέσα στο απολυμαντικό διάλυμα, έτσι ώστε ο συγκρατητήρας σωλήνα να καλύπτεται επαρκώς. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει επαφή με άλλα προϊόντα.
 - b. Κατόπιν αφαιρέστε τον συγκρατητήρα σωλήνα από το απολυμαντικό διάλυμα και ξεπλύνετε τον τουλάχιστον πέντε φορές με νερό.
 - c. Στεγνώστε και συσκευάστε τον συγκρατητήρα σωλήνα αμέσως μετά την αφαίρεση (βλ. κεφάλαιο «Συσκευασία»)

5.2 Αποθήκευση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Αποθηκεύετε τα προϊόντα με τρόπο που να μην παθαίνουν ζημιά.

Αποθηκεύετε τη συσκευή μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση και το πλήρες στέγνωμα μέσα στην προστατευτική συσκευασία σε ένα στεγνό μέρος χωρίς σκόνη.

Αυτές οι συνθήκες αποθήκευσης δεν απαιτούνται εάν η συσκευή αποθηκεύεται απευθείας στο σημείο της εφαρμογής και πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

5.3 Επαναχρησιμοποίηση/Τέλος του κύκλου ζωής

Τα προϊόντα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν για χρονικό διάστημα έως 10 χρόνια, εφόσον δεν έχουν ζημιές και υποβάλλονται σε καθαρισμό και απολύμανση σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες. Κάθε επαναχρησιμοποίηση πέραν του χρονικού διαστήματος των 10 χρόνων και η χρήση προϊόντος που φέρει ζημιές ή ρύπους πραγματοποιείται με ευθύνη του χρήστη. Εάν χρησιμοποιηθεί προϊόν που φέρει ζημιές ή εάν επαναχρησιμοποιηθεί ένα προϊόν χωρίς να έχει υποβληθεί σε καθαρισμό και απολύμανση, τότε η εταιρεία δεν φέρει ευθύνη για τυχόν αξιώσεις ζημιών.

Σε περίπτωση μη τήρησης των οδηγιών, αποκλείεται κάθε υπαιτιότητα.

6 Αποθήκευση, χειρισμός και μεταφορά



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Αποθηκεύετε τα προϊόντα με τρόπο που να μην παθαίνουν ζημιά.

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται σε στεγνές συνθήκες εντός της εργοστασιακής συσκευασίας σε θερμοκρασία δωματίου και να μην εκτίθεται σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Η λανθασμένη αποθήκευση και μεταφορά μπορεί να επηρεάσει τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και να οδηγήσει σε αστοχίες.

7 Συντήρηση

Δεν απαιτείται ειδική συντήρηση. Το προϊόν πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή ή στον διανομέα σε περίπτωση που επηρεαστεί η λειτουργία των κινούμενων τμημάτων ή η δύναμη συγκράτησης ή σε περίπτωση ζημιάς.

Δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση η χρήση λαδιού ή λιπαντικού εργαλείων.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι επισκευαστικές εργασίες πρέπει να εκτελούνται από την Baitella AG. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτού του όρου, ακυρώνεται η εγγύηση!



ΠΡΟΣΟΧΗ!

Να στέλνετε πίσω στον διανομέα/κατασκευαστή για επισκευή μόνο προϊόντα που έχουν υποστεί επεξεργασία (καθαρισμένα και απολυμασμένα).

8 Απόρριψη

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται με ορθό τρόπο, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς και τις ιατρικές οδηγίες.

1 Introducción

Le rogamos que lea atentamente y conserve estas instrucciones de uso. Este documento está sujeto a revisión continua. Compruebe que esta versión impresa es idéntica a la actual en ifu.fisso.com. El uso indebido de las mismas puede provocar lesiones al paciente o daños en los productos. Respete siempre las precauciones generales a la hora de manipular componentes o materiales contaminados o de riesgo biológico.

Fabricante:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Suiza

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



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Alemania

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Reino Unido
E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Producto bajo prescripción – Rx only

La legislación federal (de Estados Unidos) restringe la venta de estos dispositivos a médicos o por prescripción facultativa.

Aviso sobre incidentes graves:

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si, durante el uso de este producto o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, hay que notificarlo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Copyrights:

Todos los derechos reservados. Queda prohibido cualquier tipo de reproducción, adaptación o traducción, incluso parcial, sin el consentimiento previo por escrito de Baitella AG, excepto en el ámbito de las leyes de derechos de autor.

¡Reservadas las modificaciones técnicas!

Las ilustraciones y especificaciones de estas instrucciones de uso pueden diferir ligeramente de los productos reales.

1.1 Símbolos empleados

Símbolo	Definición	Peligro	Consecuencia
	¡PELIGRO!	Peligro inminente para las personas	Muerte o lesiones graves
	¡ADVERTENCIA!	Posible peligro para las personas u objetos	Daños a la salud o daños en el material graves
	¡ATENCIÓN!	Posible peligro para objetos	Daños en el material

Símbolo	Descripción
	Símbolo para productos en uso de acuerdo con el reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
	Símbolo para productos en uso de acuerdo con el reglamento (UK) UK RPS 2002 sobre productos sanitarios
	Nota Consejos adicionales o información importante
	Consultar las instrucciones de uso
Rx only	Uso exclusivo por personal médico formado
	Fabricante
	El brazo articulado no debe rociarse directamente con líquido ni sumergirse en líquidos. El mango central del brazo articulado tiene que estar apretado durante la limpieza/desinfección.
	Representante europeo autorizado
	Distribuidor
	Importador
	Producto sanitario (denominado en estas instrucciones «producto»)
	Identificación única de dispositivo
	Número de artículo
	Fecha de fabricación
	Número de lote
	Número de serie

	Cantidad
	Mantener seco
	Mantener lejos de la luz del sol
	Límite de temperatura
	Limitación de la humedad
	No utilizar si el envase está dañado

2 Uso previsto

Este producto se utiliza para fijar y colocar circuitos de respiración, placas de transductores de presión y otros productos. 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 razones de seguridad, se prohíben modificaciones o alteraciones no autorizadas al sistema de sujeción 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/componente de otro fabricante, el usuario asumirá toda la responsabilidad.
	¡PELIGRO! El producto se entrega sin esterilizar y no es esterilizable. El producto tiene que limpiarse y desinfectarse según las indicaciones de las presentes instrucciones antes del primer uso y de cualquier otra siguiente debiendo controlarse si presenta irregularidades visibles y trastornos funcionales.
	¡ADVERTENCIA! No colocar dispositivos sensibles a la altura o transductores con capacidad de drenaje. Pueden producirse lesiones en el paciente.
	Directiva sobre productos sanitarios (declaración de conformidad). Este producto cumple con el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.
	Directiva sobre productos sanitarios (declaración de conformidad). Este producto cumple con el Reglamento sobre productos sanitarios (UK) UK MDR 2002 sobre productos sanitarios
Rx only	La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de estos productos a médicos o por prescripción facultativa.

Se debe tener especial cuidado cuando los productos se utilizan con aplicaciones de alta frecuencia. Hay que evitar el contacto entre el producto y el aparato de alta frecuencia.

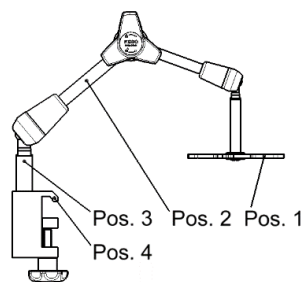
3 Descripción del producto

A continuación, se describen los productos mediante ejemplos. La gama completa del producto, junto con toda la información asociada puede consultarse en www.fisso.com.

3.1 Sistema de sujeción (producto)

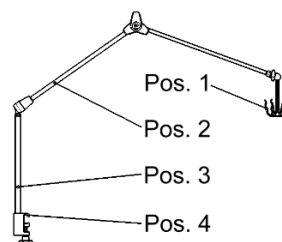
Un sistema de sujeción completo (Anestesia) consta de:

- componente del cabezal (Pos. 1)
- brazo articulado (Pos. 2)
- columna (Pos. 3)
- abrazadera de rieles (Pos. 4)



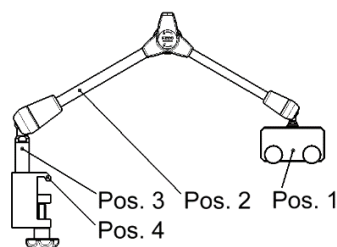
Un sistema de sujeción completo (Ventilación) consta de:

- componente del cabezal (Pos. 1)
- brazo articulado (Pos. 2)
- columna (Pos. 3)
- abrazadera de rieles (Pos. 4)



Un sistema de sujeción completo (Monitorización) consta de:

- componente del cabezal (Pos. 1)
- brazo articulado (Pos. 2)
- columna (Pos. 3)
- abrazadera de rieles (Pos. 4)



4 Instalación y uso

4.1 Inspección en recepción

Compruebe el producto inmediatamente después de recibirlo para ver si ha sufrido daños durante el transporte y si está completo. Las reclamaciones solo se tendrán en cuenta si se notifican inmediatamente al vendedor o al transportista. En este caso, hay que enviar inmediatamente un protocolo de daños al representante FISSO más próximo o a la empresa Baitella AG.



¡ADVERTENCIA!

No utilizar si el envase está dañado

4.2 Montaje



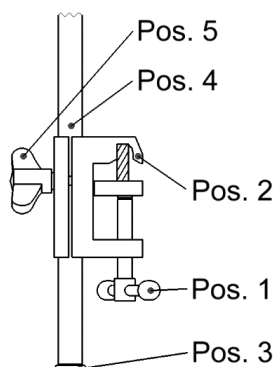
¡ADVERTENCIA!

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



¡ADVERTENCIA!

Los productos deben montarse y manejarse manualmente y sin herramientas.



1. Coloque la abrazadera de los rieles en el riel lateral de la mesa de operaciones o de la cama del paciente y fíjela girando la empuñadura (Pos. 1) desde abajo en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que el gancho superior (Pos. 2) alcanza detrás del riel. Compruebe si la abrazadera de los rieles está fijada de forma segura y firme en el riel lateral.

Los pasos 2 y 3 se refieren a abrazaderas de rieles con columnas de altura regulable

2. En caso necesario, retire el tope (Pos. 3) de la columna (Pos. 4) girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj. Coloque la columna (Pos. 4) con una mano en la abertura de la columna de la abrazadera del riel y fije la columna (Pos. 4) con la otra mano girando la empuñadura (Pos. 2) en el sentido de las agujas del reloj. A continuación, enrosque el tope (Pos. 3) en la columna (Pos. 4) en el sentido de las agujas del reloj y apriételo. Compruebe que la columna (Pos. 4) está correctamente asegurada y fijada a la abrazadera del riel.
3. En cualquier momento se pueden ajustar la altura y la dirección deseadas de la columna (Pos. 4) incluido el brazo articulado, aflojando la empuñadura (Pos. 5). **Importante:** Coloque la columna (Pos. 4) con una mano y afloje la empuñadura (Pos. 5) con la otra mano. Cuando se alcance la posición deseada, vuelva a apretar la empuñadura (Pos. 5).



¡ADVERTENCIA!

Si la abrazadera de los rieles o la columna no se fija correctamente, estos componentes pueden aflojarse, lo que puede provocar lesiones al paciente.



¡ATENCIÓN!

La empuñadura (Pos. 5) no debe apretarse en ningún momento sin que la columna esté previamente colocada.

4.3 Desmontaje

El desmontaje del soporte de brazo también debe realizarse sin herramientas adicionales y se realiza en orden inverso al montaje:

Sujete el sistema de sujeción con una mano y afloje con la otra el tornillo de fijación de la abrazadera de los rieles. Retire la abrazadera de los rieles del riel de la mesa de operaciones o de la cama del paciente.

4.4 Manipulación de los componentes del cabezal

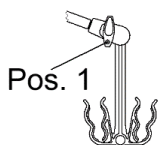
El producto (p.ej., circuito de respiración, transductor de presión), que se fije con el componente del cabezal, deberá sujetarse de forma segura.



¡PELIGRO!

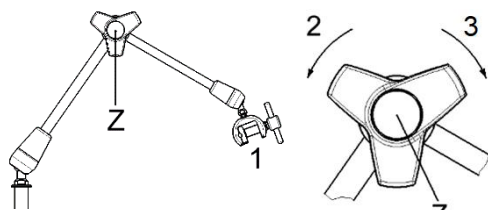
Si el producto no se fija de forma segura, podrá soltarse, moverse y lesionar al paciente. Compruebe la fijación segura del producto.

Manipulación del cabezal oscilante



Abriendo y cerrando el tornillo de mariposa (Pos. 1) del cabezal oscilante se aumenta o reduce la movilidad del soporte de manguera.

4.5 Manipulación de los brazos articulados



Sujeción-Liberación-Posicionamiento-Fijación-Control:

1. Sostenga el brazo articulado con una mano en el segmento anterior (1) y manipule el mango central (Z) con la otra mano.
2. Para liberarlo, gire el mango central (Z) en el sentido contrario a las agujas del reloj (2) tanto como sea necesario.
3. Coloque el brazo articulado en la posición deseada.
4. Para fijarlo, gire el mango central (Z) en el sentido de las agujas del reloj (3).
5. Control: Compruebe que el brazo articulado está firmemente apretado y funcionando correctamente.



¡PELIGRO!

El brazo articulado puede desplazarse involuntariamente si se suelta la abrazadera central.

Sujete siempre el componente del cabezal en el segmento anterior (1) con una mano y manipule el dispositivo de sujeción central (Z) con la otra. Sujete siempre el soporte del brazo con una mano y manipule el dispositivo de sujeción central (Z) con la otra.



¡PELIGRO!

Si el brazo articulado no está bien apretado, puede aflojarse y moverse, pudiendo causar lesiones.

El brazo articulado se debe fijar correctamente.



¡PELIGRO!

Un producto dañado puede causar lesiones graves.

Solo utilice productos en perfecto estado y compruebe su funcionalidad.



¡ADVERTENCIA!

Mantenga las extremidades alejadas de las juntas durante el apriete, ya que podría provocar lesiones

Mantenga las extremidades alejadas de las juntas durante el desapriete y el transporte, ya que podría provocar lesiones



¡ADVERTENCIA!

El brazo articulado puede transmitir corriente eléctrica y calor al paciente.

Evite el contacto entre el brazo articulado y cualquier fuente de corriente eléctrica o calor.



¡ATENCIÓN!

La fijación del brazo articulado se basa en el principio de fricción. Cambiar la posición sin aflojar el mecanismo de sujeción puede causar daños y reducir la vida útil del brazo articulado. El brazo articulado puede ajustarse con poca fuerza. Si el mango de sujeción central (Z) se ha aflojado por completo, ¡debe girarse en el sentido de las agujas del reloj!



¡ATENCIÓN!

Si el brazo articulado está fijado a un aparato, ¡el aparato no debe moverse/desplazarse por medio del brazo articulado!

No utilice el brazo articulado para mover/desplazar un aparato.

5 Tratamiento

Todos los productos deben limpiarse y desinfectarse antes de cada aplicación; esto es necesario también para el primer uso después de la entrega del producto (limpieza y desinfección después de retirar el embalaje de protección). Una limpieza y una desinfección eficaces son requisitos indispensables para la aplicación segura de los productos.

Usted es responsable de la aplicación segura del producto. Por lo tanto, asegúrese de que solo se utilizarán procedimientos de limpieza y desinfección suficientemente validados para el producto y que se aplicarán los parámetros validados para cada ciclo.

Además, preste atención a las disposiciones legales vigentes en su país, así como a las instrucciones higiénicas del hospital o consulta médica.

	¡PELIGRO! El producto se entrega sin esterilizar y no es esterilizable. Antes de la primera utilización y de los usos posteriores, se deberá limpiar y desinfectar el producto según se indica en estas instrucciones de uso y comprobar eventuales irregularidades y fallos funcionales.
	¡ATENCIÓN! Daños en el material por limpieza y desinfección inadecuadas. Este producto solo debe limpiarse y desinfectarse manualmente . El agente de limpieza y desinfectante tiene que ser compatible con el producto.
	No exponga ningún producto a temperaturas superiores a 55 °C (131 °F).
	¡ADVERTENCIA! Peligro de explosión. Los agentes alcohólicos forman mezclas inflamables que pueden causar explosiones con aplicaciones de alta frecuencia. No utilice agentes que contengan alcohol junto con aplicaciones de alta frecuencia.
	¡ADVERTENCIA! El brazo articulado no debe rociarse directamente con líquido ni sumergirse en líquidos. El mango central del brazo articulado tiene que estar apretado durante la limpieza/desinfección.

Resistencia del material

Al seleccionar los agentes de limpieza y desinfección, asegúrese de que los siguientes ingredientes no estén incluidos:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (valor de pH mínimo admitido 5,5)
- lejías fuertes (valor pH máximo admitido 12, se recomienda un detergente de limpieza neutro/enzimático)
- disolventes orgánicos (por ejemplo: acetona, éter, alcohol, bencina)
- agentes oxidantes (por ejemplo: peróxido)
- halógenos (cloro, yodo, bromo)
- hidrocarburos aromáticos, halogenados
- aceites

Considere durante la selección de los detergentes además que cualquier ingrediente que se desvíe del etanol y el isopropanol puede dejar posibles restos críticos en el producto.

Control

Después del tratamiento previo o la limpieza/desinfección, compruebe todos los componentes del producto para ver si se mueven fácilmente, si están corroídos, si tienen superficies dañadas, si se astillan o ensucian y si se trata de productos dañados (para las restricciones de reutilización, véase el capítulo 5.3 Reutilización/Fin de vida útil). Los productos que aún están sucios deben volver a limpiarse y desinfectarse.

Esterilización

No debe aplicarse ningún procedimiento de esterilización.

Embalaje

Cubra el dispositivo limpio y desinfectado con bolsas de protección de un solo uso que cumplan los siguientes requisitos:

- bolsa de aluminio
- de material plástico pobre en plastificantes y con una limpieza adecuada (al menos de calidad alimentaria)

Etiquete la bolsa con el estado de limpieza y desinfección.

El embalaje no es necesario si el aparato se utiliza inmediatamente.

5.1 Limpieza y desinfección

5.1.1 Tratamiento previo

Elimine las impurezas gruesas de los productos inmediatamente después de su uso (en un plazo máximo de 2 horas). Para ello hay que frotar bien con paños desinfectantes todas las superficies del producto visiblemente contaminadas¹.

¹ 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/DGHM 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"). Tenga en cuenta que el desinfectante utilizado para el tratamiento previo solo sirve para la protección del personal y no puede sustituir al paso de desinfección a realizar posteriormente, después de haber hecho la limpieza.

5.1.2 Limpieza y desinfección manual por frotado

Tenga en cuenta los siguientes puntos al elegir los paños de limpieza y desinfección:

Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de productos de material metálico o plástico

Eficacia aprobada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación/acreditación/registro de la FDA/EPA o marcado CE)

Compatibilidad con los productos (véase el capítulo «Resistencia del material»)



NOTA

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del agente limpiador y desinfectante (incluidas las instrucciones relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como el aclarado posterior).

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

Proceso:

1. El mango central del brazo articulado tiene que estar apretado durante la limpieza/desinfección.
2. Limpie todas las superficies del producto completa y cuidadosamente con paños limpios. 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.

5.1.3 Limpieza y desinfección manual – para el soporte de manguera (ventilación)

Tenga en cuenta los siguientes puntos al elegir los paños de limpieza y desinfección:

- Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de instrumentos de material plástico
- Desinfectante de eficacia comprobada (p. ej. aprobación/acreditación/registro VAH/DGHM o FDA/EPA o marcado CE) y compatibilidad con el producto de limpieza utilizado
- Compatibilidad de los detergentes utilizados con los productos (véase el capítulo “Resistencia del material”)

No es recomendable utilizar productos de limpieza y desinfección combinados.



NOTA

Deben seguirse las instrucciones de uso del fabricante del agente limpiador y desinfectante (incluidas las instrucciones relativas a la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo, así como el aclarado posterior).

Proceso:

1. Limpieza
 - a. Retire el soporte de manguera del sistema de sujeción.
 - b. Introduzca el soporte de manguera en la solución de limpieza durante el tiempo indicado. Compruebe que el soporte de manguera esté suficientemente cubierto. Ayude a mejorar el proceso cepillando con cuidado con un cepillo blando (no utilice jamás cepillos metálicos o lana de acero). No es recomendable un tratamiento ultrasónico. Asegúrese de que no haya contacto con otros productos.
 - c. Saque el soporte de manguera de la solución de limpieza y enjuáguelo con agua al menos tres veces.
 - d. Revise el soporte de manguera (véanse los capítulos “Control” y “Mantenimiento”).
2. Desinfección
 - a. Introduzca el soporte de manguera en la solución de desinfectante durante el tiempo indicado. Compruebe que el soporte de manguera esté suficientemente cubierto. Asegúrese de que no haya contacto con otros productos.
 - b. Saque el soporte de manguera de la solución desinfectante y enjuáguelo con agua al menos cinco veces.
 - c. Seque y embale el soporte de manguera inmediatamente después de la desinfección (véase el capítulo “Embalaje”).

5.2 Almacenamiento



¡ADVERTENCIA!

Almacene los productos de forma que no se dañen.

Almacene el producto después de la limpieza, desinfección y secado completo en el embalaje protector en un lugar seco y sin polvo.

Estas condiciones de almacenamiento no son necesarias si el producto se almacena directamente en la ubicación de la aplicación y se utilizará inmediatamente.

5.3 Reutilización/Fin de vida útil

Los productos pueden reutilizarse durante 10 años si no están dañados y se han limpiado y desinfectado siguiendo las instrucciones facilitadas. Toda reutilización después de 10 años y el uso de un producto dañado o sucio es responsabilidad del usuario. Si se utiliza un producto dañado o si se reutiliza un producto sin haberlo limpiado y desinfectado, la empresa no se hace responsable de los daños causados.

En caso de incumplimiento, se exime toda responsabilidad.

6 Almacenamiento, manipulación y transporte

**¡ADVERTENCIA!**

Almacene los productos de forma que no se dañen.

El producto debe almacenarse y transportarse en condiciones secas, en su embalaje original, a temperatura ambiente y no expuesto a la luz solar directa. Un almacenamiento y transporte incorrectos pueden influir en las características del producto y provocar fallos.

7 Mantenimiento

No requiere mantenimiento especial. El producto debe devolverse al fabricante o distribuidor si la acción de las piezas móviles o la fuerza de sujeción se ven afectadas o si se producen daños.

Nunca se deben utilizar aceites o grasas para instrumentos.

**NOTA**

La reparación debe ser efectuada por Baitella AG. Si no lo hace; ¡la garantía quedará anulada!

**¡ATENCIÓN!**

Devuelva únicamente los productos procesados al distribuidor/fabricante para su reparación (limpios y desinfectados).

8 Eliminación

Los productos deben eliminarse correctamente de acuerdo con la normativa nacional y las directrices sanitarias.

1 Johdanto

Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ja säilytä sitä tuotteen läheisyydessä. Tätä asiakirjaa voidaan tarkistaa ja korjata milloin tahansa. Varmista, että tämä painettu versio on sama kuin ajantasainen versio osoitteessa ifu.fiso.com. Epäasianmukainen käyttö saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen tai aiheuttaa tuotteiden vaurioitumisen. Noudata aina yleisiä varotoimia käsitellessäsi saastuneita tai tartuntavaarallisia komponentteja/materiaaleja.

Valmistaja:



Baitella AG
 Thurgauerstrasse 70
 CH-8050 Zurich
 Sveitsi

Puhelin: +41 44 305 80 00
 Sähköposti: info@baitella.com
 Internet: www.fiso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Saksa

Vastuullinen edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa:

confinis (UK) RP Ltd
 St John's Innovation Centre
 Cowley Road
 Cambridge CB4 0WS
 Iso-Britannia
 Sähköposti: ukrp@confinis.com
 www.confinis.com

Vain lääkärin määräyksestä – Rx only

Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Koskee potilasta / käyttäjää / kolmatta osapuolta Euroopan unionissa ja maissa, joissa on sama säännöstö (lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745/EU); jos tätä laitetta käytettäessä tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, siitä on raportoitava valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

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 teknisiin muutoksiin pidätetään!

Näiden käyttöohjeiden kuvat ja tekniset tiedot voivat poiketa hieman varsinaisista tuotteista.

1.1 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
	Symboli tuotteissa, joita käytetään lääkitämisissä laitteissa koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
	Symboli tuotteissa, joita käytetään lääkitämisissä laitteissa koskevan asetuksen (UK) UK MDR 2002 mukaisesti

	Huomautus Lisäohjeita tai muita hyödyllisiä tietoja
	Noudata käyttöohjetta
Rx only	Vain koulutetun terveydenhoitohenkilöstön käyttöön
	Valmistaja
	Nivelvartta ei saa suihkuttaa suoraan nesteillä eikä upottaa nesteeseen. Nivelvarren keskikiristyksen on oltava kiristettynä puhdistamisen/desinfioinnin aikana.
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Jakelija
	Maahantuoja
MD	Lääkinnällinen laite (näissä käyttöohjeissa "tuote")
UDI	Yksilöllinen laitetunniste
REF	Tuotenumero
	Valmistuspäivämäärä
LOT	Eränumero
SN	Sarjanumero
QTY	Määrä
	Säilytettävä kuivassa
	Suojattava auringonvalolta
	Lämpötilaraja
	Rajoitettu kosteus
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

2 Määräystenmukainen käyttö

Tämä tuote on tarkoitettu hengityslaitteiden, paineanturilevyjen ja muiden laitteiden pidikkeeksi ja niiden asetteluun. 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 FISSE-kiinnitysjärjestelmän rakenteen muutokset tai muut muutokset ovat kiellettyjä turvallisuussyistä.
	VAARA! Kaikki FISSE-komponentit on suunniteltu parhaiten toimiviksi yhdessä FISSE-pidikejärjestelmän kanssa. Muun valmistajan tuotteiden tai komponenttien käyttö on käyttäjän omalla vastuulla.
	VAARA! Tuote toimitetaan ei-steriilinä, ja sitä ei voida steriloida. Ennen ensimmäistä ja seuraavia käyttökertoja tuote on puhdistettava ja desinfioitava sekä tarkastettava näkyvien poikkeamien ja toimintahäiriöiden varalta tämän oppaan ohjeiden mukaisesti.
	VAROITUS! Älä kiinnitä korkeusherkkiä laitteita tai painemittareita, joissa on nesteentorjuntatoiminto. Loukkaantumisvaara potilaalle.
	Lääkinnällisten laitteiden ohjeistus (vaatimustenmukaisuusvakuutus) Tämä tuote täyttää lääkitä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset.
	Lääkinnällisten laitteiden ohjeistus (vaatimustenmukaisuusvakuutus) Tämä tuote täyttää lääkitä laitteita koskevan asetuksen (UK) UK MDR 2002 vaatimukset.
Rx only	Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädäntö sallii tuotteiden myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Näiden tuotteiden käytössä yhdessä korkeataajuuksisten laitteiden kanssa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Kosketusta tuotteen ja korkeataajuuksisen laitteen välillä on vältettävä.

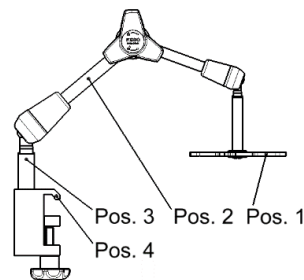
3 Tuotteen kuvaus

Seuraavissa osioissa kuvataan tuotteet esimerkkien avulla. Koko tuotevalikoima ja tuotteisiin liittyvät tiedot löytyvät osoitteesta www.fisse.com.

3.1 Pidikejärjestelmä (tuote)

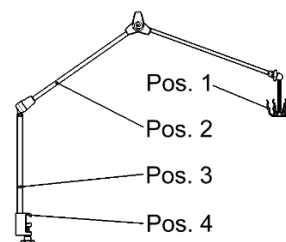
Pidikejärjestelmä (anestesia) sisältää seuraavat osat:

- pääkomponentin (pos. 1)
- nivelvarren (pos. 2)
- pylvään (pos. 3)
- kiskokiinnikkeen (pos. 4)



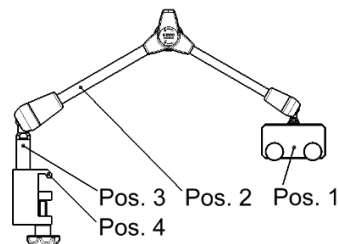
Pidikejärjestelmä (ventilointi) sisältää seuraavat osat:

- pääkomponentin (pos. 1)
- nivelvarren (pos. 2)
- pylvään (pos. 3)
- kiskokiinnikkeen (pos. 4)



Pidikejärjestelmä (seuranta) sisältää seuraavat osat:

- pääkomponentin (pos. 1)
- nivelvarren (pos. 2)
- pylvään (pos. 3)
- kiskokiinnikkeen (pos. 4)



4 Käyttöönotto ja käyttö

4.1 Vastaanottotarkastus

Tarkasta tuote välittömästi vastaanottamisen jälkeen mahdollisten kuljetusvaurioiden tai puutteiden varalta. Reklamaatiot käsitellään vain, jos myyjälle tai rahdin toimittajalle ilmoitetaan asiasta välittömästi. Tässä tapauksessa on lähetettävä välittömästi vahinkoilmoitus lähimmälle FISSE-edustajalle tai Baitella AG:lle.



VAROITUS!

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

4.2 Asennus



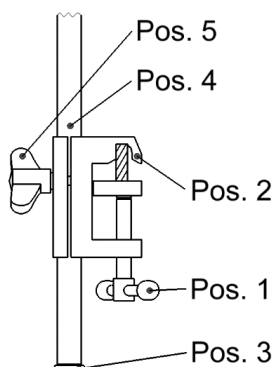
VAROITUS!

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



VAROITUS!

Tuote on koottava ja sitä on käsiteltävä manuaalisesti ilman lisätyökaluja.



1. Kiinnitä kiskokiinnike toimenpidepöydän tai potilassängyn sivukiskoon ja kiristä se kääntämällä nuppia (pos. 1) alapuolelta myötäpäivään. Varmista kiinnittämisen yhteydessä, että yläkoukku (pos. 2) kiinnittyy kiskon taakse. Tarkista, että kiskokiinnike on tukevasti kiinni sivukiskossa.

Vaiheet 2 ja 3 koskevat kiskokiinnikkeitä, joihin kuuluvat korkeussäädettävät pylväät

2. Irrota tarvittaessa vastekansi (pos. 3) pylväästä (pos. 4) kiertämällä sitä vastapäivään. Aseta pylväs (pos. 4) toisella kädellä kiskokiinnikkeessä olevaan pylvään aukkoon ja kiristä pylväs (pos. 4) paikoilleen kääntämällä toisella kädellä nuppia (pos. 2) myötäpäivään. Kierrä tämän jälkeen pysäytinkansi (pos. 3) pylvääseen (pos. 4) ja kiristä. Tarkista, että pylväs (pos. 4) on tukevasti kiinni kiskokiinnikkeessä.
3. Nivelvarren sisältävän pylvään (pos. 4) haluttua korkeutta ja suuntaa voidaan muuttaa milloin tahansa löysäämällä nuppia (pos. 5). **Tärkeää:** Pidä sitä varten toisella kädellä kiinni pylväästä (pos. 4) ja löysää nuppia (pos. 5) toisella kädellä. Kun pylväskokoonpano on halutussa asennossa, kiristä nuppi (pos. 5).



VAROITUS!

Jos kiskokiinnikettä tai pylvästä ei ole kiristetty oikein, nämä komponentit voivat löystyä ja aiheuttaa vammoja potilaalle.



HUOMIO!

Nuppia (pos. 5) ei saa kiristää ennen kuin pylväs on asetettu paikalleen.

4.3 Purkaminen

Käsivarsituen purkaminen on suoritettava myös ilman lisätyökaluja ja kokoamiseen nähden päinvastaisessa järjestyksessä:

Pidä toisella kädellä kiinni pidikejärjestelmästä ja löysää kiskokiinnikkeen kiinnitysruvia toisella kädellä. Poista kiskokiinnike toimenpidepöydän tai potilassängyn kiskosta.

4.4 Pääkomponenttien käyttö

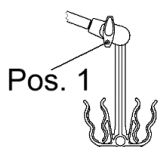
Laitteet (esim. hengitysletkut, verenpainemittarit jne.), joita pidetään kiinni pääkomponentilla, on kiinnitettävä tukevasti.



VAARA!

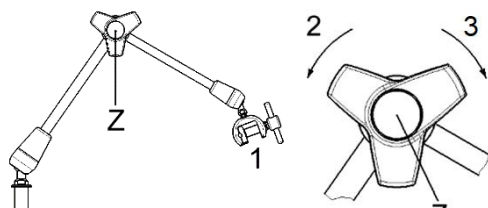
Jos laitetta ei kiinnitetä tukevasti, se voi siirtyä paikaltaan ja aiheuttaa loukkaantumisen. Tarkista, että laitteen kiinnitys on tukeva.

Heiluripään käyttö



Letkunpitimen liikkuvuutta lisätään tai vähennetään avaamalla ja kiristämällä heiluripään siipiruvia (pos. 1).

4.5 Nivelvarsien käyttö



Kiinni pitäminen-Vapauttaminen-Asettelu-Kiristäminen-Hallinta:

1. Pidä toisella kädellä kiinni nivelvarren etuosasta (1) ja käytä keskinuppia (Z) toisella kädellä.
2. Avaa kääntämällä keskinuppia (Z) vastapäivään (2) tarvittava määrä.
3. Käännä nivelvarsi haluamaasi asentoon.
4. Kiristä kiertämällä keskinuppia (Z) myötäpäivään (3).
5. Tarkistus: Tarkista, että taivutettava varsi on kiristetty kunnolla ja toimii oikein.



VAARA!

Nivelvarsi voi siirtyä tahattomasti, jos keskikiristys löystyy.

Pidä aina toisella kädellä kiinni pääkomponentin etuosasta (1) ja käytä toisella kädellä keskikiristysnuppia (Z). Pidä aina toisella kädellä kiinni käsivarsituesta ja käytä toisella kädellä keskikiristysnuppia (Z).



VAARA!

Jos nivelvartta ei ole kiristetty kunnolla, se voi löystyä ja liikkua aiheuttaen mahdollisesti loukkaantumisen.

Nivelvarsi on kiinnitettävä kunnolla.



VAARA!

Vaurioitunut tuote saattaa aiheuttaa vakavia vammoja.

Käytä vain täysin virheettömiä tuotteita ja tarkista niiden toimivuus.



VAROITUS!

Pidä raajasi kaukana nivelkohdista kiristämisen aikana, sillä se voi aiheuttaa loukkaantumisen.

Pidä raajasi kaukana nivelkohdista löysäämisen ja kuljetuksen aikana, sillä ne voivat aiheuttaa loukkaantumisen.



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 kiristysmekanismin avaamista voi aiheuttaa vaurioita ja lyhentää nivelvarren käyttöikää. Nivelvarren säätämiseen tarvitaan vain vähän voimaa. Jos olet löysännyt keskikiristysnupin (Z) vasteeseen saakka, nuppia on sen jälkeen kierrettävä myötäpäivään!



HUOMIO!

Jos nivelvarsi kiinnitetään laitteeseen, laitetta ei saa liikuttaa eikä siirtää nivelvarren avulla!

Älä siirrä laitetta nivelvarren avulla.

5 Käsittely

Kaikki laitteet on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttökertaa. Tämä vaaditaan myös ennen ensimmäistä käyttökertaa laitteen toimituksen jälkeen (puhdistus ja desinfiointi suojapakkauksen poistamisen jälkeen). Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat ehdoton vaatimus tuotteiden turvalliselle käytölle.

Olet vastuussa laitteen turvallisesta käytöstä. Varmista siksi, että puhdistamiseen ja desinfiointiin käytetään vain riittävällä tavalla tuotekohtaisesti validoituja menetelmiä ja että kussakin vaiheessa sovelletaan validoituja parametreja.

Noudata lisäksi maassasi voimassa olevia lainmukaisia asetuksia sekä sairaalan tai lääkäriaseman hygieniamääräyksiä.

	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 materiaali-auriot. Tämän tuotteen saa puhdistaa ja desinfioida vain käsin . Puhdistus- ja desinfointiaineen on oltava yhteensopiva tuotteen kanssa. Tuotteita ei saa altistaa yli 55 °C:n (131 °F) lämpötilalle.
	VAROITUS! Räjähdyksenvaara. Alkoholinpitoiset aineet muodostavat syttyviä seoksia, jotka voivat aiheuttaa suurtaajuuskäytössä räjähdyksen. Älä käytä alkoholipitoisia aineita suurtaajuuskäytössä.
	VAROITUS! Nivelvartta ei saa suihkuttaa suoraan nesteillä eikä upottaa nesteeseen. Nivelvarren keskikiristyksen on oltava kiristettynä puhdistamisen/desinfioinnin aikana.

Materiaalin kestävyys

Valittaessa puhdistus- ja desinfointiaineita varmista, että ne eivät sisällä seuraavia aineita:

- orgaanisia, mineraali- tai hapettavia happoja (pienin sallittu pH-arvo 5,5)
- vahvaa lipeää (suurin sallittu pH-arvo 12, suositellaan neutraalia/entsymaattista puhdistusainetta)
- orgaanisia liuottimia (esim. asetonia, eetteriä, alkoholia, bensiiniä)
- hapettimia (esim. peroksiedeja)
- halogeeneja (klooria, bromia, jodia)
- aromaattisia, halogenoituja hiilivetyjä
- öljyjä

Ota puhdistusaineiden valinnassa lisäksi huomioon, että muut ainesosat kuin etanoli ja isopropanoli voivat jättää mahdollisia kriittisiä jäämiä laitteeseen.

Tarkistus

Tarkista puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen kaikkien tuotteen komponenttien toimivuus koko tarvittavalla liikealueella. Tarkista, ettei niissä ole hapettumia, pintavaurioita, lohkeamia tai likaa ja poista vaurioituneet tuotteet käytöstä (uudelleenkäytön rajoitus, katso kohta 5.3 Uudelleenkäytettävyys / Käyttöiän loppu). Likaiset tuotteet on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen.

Sterilointi

Mitään sterilointikäsittelyä ei saa käyttää.

Pakkaaminen

Peitä puhdistettu ja desinfioitu laite kertakäyttöisillä suojapusseilla, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- foliopussi

- valmistettu vain vähän pehmitettä sisältävästä muovista, jolla on soveltuva puhtausaste (vähintään elintarvikemuovi)

Merkitse pussiin puhdistuksen ja desinfioinnin tila.

Pakkaamista ei vaadita, jos laitetta aiotaan käyttää välittömästi.

5.1 Puhdistaminen ja desinfiointi

5.1.1 Esikäsittely

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

¹ Varmista, että käytettävät pyyhintäliinat eivät sisällä alkoholia tai aldehydejä (muuten veritahrat voivat kiinnittyä tai tuote voi vaurioitua), että niiden tehokkuus on aina testattu (esim. VAH/DGDM- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä), että ne soveltuvat metallisten tai muovisten instrumenttien 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.

5.1.2 Käsin puhdistaminen ja desinfiointi pyyhkimällä

Ota huomioon seuraavat seikat valitessasi puhdistus- ja desinfiointipyyhkeitä: periaatteellinen sopivuus metallisten tai muovisten tuotteiden puhdistukseen ja desinfiointiin testattu tehokkuus (esim. VAH/DGDM- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä) yhteensopivuus tuotteiden kanssa (katso luku Materiaalin kestävyys)



HUOMAUTUS

Puhdistus- tai desinfiointiaineiden valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava (mukaan lukien pitoisuutta, lämpötilaa, upotusaikaa sekä jälkihuuhtelua koskevat ohjeet).

Sovellettiin laitteen yleistä soveltuvuutta tehokkaaseen puhdistukseen ja desinfiointiin, joka on osoitettu itsenäisessä testilaboratoriossa käyttämällä puhdistavia ja desinfioivia mikrobidisensitiivisiä -liioja (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Menetelmä:

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.

5.1.3 Käsin puhdistaminen ja desinfiointi – letkunpitimen osalta (ventilointi)

Ota huomioon seuraavat seikat valitessasi puhdistus- ja desinfiointiaineita:

- periaatteellinen sopivuus muovisten instrumenttien puhdistamiseen ja desinfiointiin
- desinfiointiaineen testattu tehokkuus (esim. VAH/DGDM- tai FDA/EPA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja yhteensopivuus käytetyn puhdistusaineen kanssa
- käytettyjen puhdistusaineiden yhteensopivuus tuotteiden kanssa (katso luku "Materiaalin kestävyys")

Yhdistettyjä puhdistus- ja desinfiointiaineita ei suositella.



HUOMAUTUS

Puhdistus- tai desinfiointiaineiden valmistajan antamia käyttöohjeita on noudatettava (mukaan lukien pitoisuutta, lämpötilaa, upotusaikaa sekä jälkihuuhtelua koskevat ohjeet).

Menetelmä:

1. Puhdistaminen
 - a. Poista letkunpidin kiinnitysjärjestelmästä.
 - b. Upota letkunpidin ilmoitetuksi ajaksi puhdistusliuokseen. Varmista, että letkunpidin on kunnolla upotettuna. Tehosta prosessia harjaamalla huolellisesti pehmeällä harjalla (älä käytä koskaan metalliharjoja tai teräsvillaa). Ultraäänikäsittelyä ei suositella. Varo, ettei synny kosketusta muihin tuotteisiin.
 - c. Ota sitten letkunpidin pois puhdistusliuoksesta ja huuhtelee se vähintään kolme kertaa vedellä.
 - d. Tarkasta letkunpidin (katso luvut "Tarkastus" ja "Huolto").
2. Desinfiointi
 - a. Upota letkunpidin ilmoitetuksi ajaksi desinfiointiliuokseen. Varmista, että letkunpidin on kunnolla upotettuna. Varo, ettei synny kosketusta muihin tuotteisiin.
 - b. Ota sitten letkunpidin pois desinfiointiliuoksesta ja huuhtelee se vähintään viisi kertaa vedellä.
 - c. Kuivaa ja pakkaa letkunpidin välittömästi desinfioinnin jälkeen (katso luku "Pakkaaminen")

5.2 Säilytys**VAROITUS!**

Säilytä tuotteita niin, etteivät ne vaurioidu.

Säilytä tuotetta puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, ja kun se on kokonaan kuivunut, suojapakkauksessa kuivassa ja pölyttömässä paikassa.

Näitä säilytysolosuhteita ei vaadita, jos laitetta säilytetään sen käyttöpaikalla ja sitä käytetään välittömästi.

5.3 Uudelleenkäytettävyys / käyttöiän loppu

Tuotteita voidaan käyttää uudelleen 10 vuoden ajan, jos ne eivät ole vaurioituneita ja ne on puhdistettu ja desinfioitu annettujen ohjeiden mukaan. Jokainen uudelleenkäyttö 10 vuoden jälkeen sekä vaurioituneen tai likaisen tuotteen käyttö on käyttäjän vastuulla. Jos vaurioitunutta tuotetta käytetään tai jos tuotetta käytetään uudelleen ilman puhdistusta ja desinfiointia, yhtiö ei ole vastuussa mistään aiheutuvista vahingoista.

Jos ohjeita ei noudateta, kaikki vastuut suljetaan pois.

6 Säilytys, käsittely ja kuljetus**VAROITUS!**

Säilytä tuotteita niin, etteivät ne vaurioidu.

Tuotetta täytyy säilyttää ja kuljettaa kuivissa olosuhteissa, alkuperäisessä pakkauksessaan, huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa tuotteen ominaisuuksiin ja johtaa toimintahäiriöön.

7 Huolto

Huoltoa ei periaatteessa vaadita. Tuote on palautettava valmistajalle tai toimittajalle, jos liikkuvien osien toiminta tai kiinnitysvoima heikkenee tai jos tuotteessa on vaurioita.

Tuotteessa ei saa koskaan käyttää instrumenttiöljyä tai -rasvaa.

**HUOMAUTUS**

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



HUOMIO!

Valmistajalle korjattaviksi lähetettävien tuotteiden on oltava puhdistettuja ja desinfioituja.

8 Hävittäminen

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

1 Introduction

Merci de lire attentivement ce mode d'emploi. Ce document est susceptible d'être révisé en permanence. Merci de vérifier que cette version papier est identique à la version actuellement disponible sur le site ifu.fisso.com. 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
Thurgauerstrasse 70
8050 Zurich
Suisse

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



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
78532 Tuttlingen
Allemagne

UKRP :

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Royaume-Uni
E : ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Dispositif sur ordonnance – Rx only

La législation fédérale (des États-Unis) limite ces dispositifs à la vente par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.

Remarque concernant les événements graves :

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays dont la réglementation est identique (règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) : si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un événement grave s'est produit, prière de le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Droits d'auteur :

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

Modifications techniques réservées !

Les illustrations et données techniques utilisées dans le présent mode d'emploi peuvent légèrement différer des produits eux-mêmes.

1.1 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 des produits qui ont été mis en circulation en conformité avec le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
	Symbole pour des produits qui ont été mis en circulation en conformité avec le règlement (RU) UK MDR 2002 relatif aux dispositifs médicaux
	Remarque Informations supplémentaires ou autres informations utiles
	Respecter le mode d'emploi
Rx only	Utilisation réservée à un personnel médical dûment formé
	Fabricant
	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 de « produit » dans le présent mode d'emploi)
	Identification unique des dispositifs
	No. d'article
	Date de fabrication
	No. de lot

	No. de série
	Quantité
	Conserver au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

2 Utilisation conforme à la destination

Ce produit est utilisé pour maintenir et positionner des circuits respiratoires, des plaques de capteurs de pression et d'autres dispositifs. Il ne doit être utilisé que par un personnel médical qualifié, capable d'évaluer et de contrôler tout danger pour le patient émanant de son utilisation. Si cela n'est pas le cas, l'utilisateur assume la pleine responsabilité de l'utilisation.

	DANGER ! Pour des raisons de sécurité, il est interdit de réaliser des modifications quelles qu'elles soient sur le système de maintien FISSE.
	DANGER ! Tous les composants FISSE sont adaptés de façon optimale aux systèmes de maintien FISSE. Si l'utilisateur se sert du composant ou du 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 ne peut être stérilisé. Avant la première utilisation et chacune des suivantes, le produit doit être nettoyé et désinfecté selon les indications données dans ce manuel et l'absence d'irrégularités visibles et d'éventuels dysfonctionnements doit être contrôlée.
	AVERTISSEMENT ! Il ne faut en aucun cas fixer des dispositifs ou des capteurs de pression sensibles à l'altitude et disposant d'un système de drainage. Danger de blessure pour le patient !
	Directive concernant les dispositifs médicaux (déclaration de conformité) Le présent produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Directive concernant les dispositifs médicaux (déclaration de conformité) Le présent produit est conforme au règlement (RU) UK MDR 2002 sur les dispositifs médicaux.
Rx only	La législation fédérale des États-Unis limite ces produits à la vente par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.

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

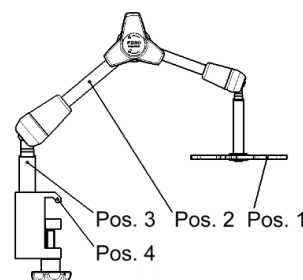
3 Description du produit

Les produits sont décrits plus bas à l'aide d'exemples. L'assortiment de produits peut être consulté sur www.fisse.com, avec toutes les informations s'y rapportant.

3.1 Système de maintien (produit)

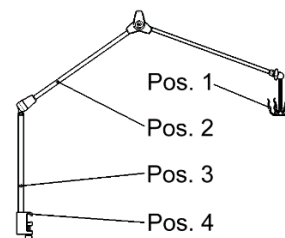
Un système de maintien (anesthésie) complet est composé de :

- composant de tête (pos. 1)
- bras articulé (pos. 2)
- colonne (pos. 3)
- clameau de rail (pos. 4)



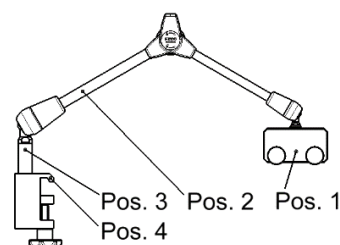
Un système de maintien (ventilation) complet est composé de :

- composant de tête (pos. 1)
- bras articulé (pos. 2)
- colonne (pos. 3)
- clameau de rail (pos. 4)



Un système de maintien (monitoring) complet est composé de :

- composant de tête (pos. 1)
- bras articulé (pos. 2)
- colonne (pos. 3)
- clameau de rail (pos. 4)



4 Mise en service et utilisation

4.1 Contrôle initial

Prière de contrôler immédiatement à la réception si le produit a été livré complet et s'il présente des dommages dus au transport. Les réclamations ne peuvent être prises en considération que si le vendeur ou l'expéditeur sont informés sans délai des dommages constatés. Dans ce cas, il convient de déposer immédiatement un rapport de dommages auprès du représentant FISSE le plus proche ou de la société Baitella AG.



AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé.

4.2 Montage



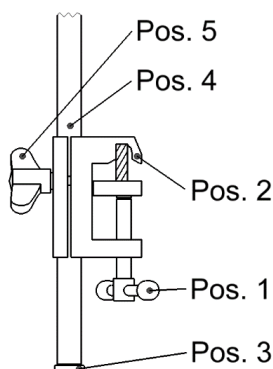
AVERTISSEMENT !

Principe valable pour toutes les manipulations : appliquer le moins de force possible, mais autant de force que nécessaire !



AVERTISSEMENT !

Le montage et l'utilisation des produits s'effectueront manuellement et sans l'aide d'outils.



1. Poser le clameau de rail sur le rail latéral de la table d'opération ou sur le lit du patient et le maintenir en tournant la poignée (pos. 1) dans le sens des aiguilles d'une montre, par-dessous. À noter que le crochet supérieur (pos. 2) s'accroche derrière le rail. Vérifier la bonne assise du clameau de rail sur le rail.

Les étapes 2 et 3 concernent les clameaux de rail à colonne ajustable en hauteur.

2. Le cas échéant, enlever le couvercle de butée (pos. 3) de la colonne (pos. 4) en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. D'une main, glisser la colonne (pos. 4) dans le trou du clameau de rail et, de l'autre, fixer la colonne (pos. 4) en tournant la poignée (pos. 2) dans le sens des aiguilles d'une montre. Ensuite, visser le couvercle de butée (pos. 3) dans la colonne (pos. 4) dans le sens des aiguilles d'une montre et serrer. Vérifier la bonne assise de la colonne (pos. 4) dans le clameau de rail.
3. La hauteur et la position de la colonne (pos. 4) peuvent être changées à tout moment en desserrant la poignée (pos. 5). **Important** : d'une main, maintenir la colonne (pos. 4) et desserrer la poignée (pos. 5) de l'autre. Une fois que la position est ajustée, la poignée doit être serrée (pos. 5).



AVERTISSEMENT !

Si le clameau de rail ou la colonne n'est pas correctement fixé, il peut se déplacer par inadvertance ou même lâcher, ce qui peut provoquer des blessures.



ATTENTION !

La poignée (pos. 5) ne doit pas être serrée avant la mise en place de la colonne.

4.3 Démontage

Le démontage du support de bras doit également être réalisé sans l'aide d'outils et dans le sens inverse du montage :

D'une main, maintenir le système de fixation et, de l'autre, desserrer la vis de fixation du clameau de rail. Retirer le clameau de rail du rail de la table d'opération ou du lit du patient.

4.4 Manipulation des composants de tête

Le dispositif (p. ex. tube d'anesthésie, transducteurs de pression etc.) doit être fixé de manière sûre sur les composants de têtes.

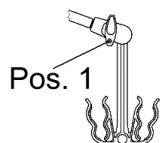


DANGER !

Si le dispositif n'est pas fixé correctement, il peut se desserrer, bouger et provoquer des blessures.

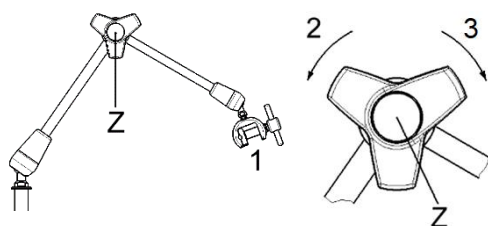
Vérifier le positionnement du dispositif et sa fixation.

Manipulation de la tête pendulaire



La mobilité du tube de support peut être augmentée ou diminuée en ouvrant et fermant la vis à ailettes (pos. 1) de la tête pendulaire.

4.5 Manipulation des bras articulés



Tenir - desserrer - positionner - fixer - vérifier :

1. Tenir d'une main le bras articulé dans la partie antérieure (1) et actionner ensuite la poignée centrale (Z) de l'autre main.
2. Pour libérer le bras articulé, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (2) aussi loin que nécessaire.
3. Amener ensuite le dispositif dans la position désirée.
4. Pour le fixer, tourner la poignée centrale (Z) dans le sens des aiguilles d'une montre (3).
5. Vérification : contrôler l'assise ferme et le bon fonctionnement du bras articulé.



DANGER !

Le bras articulé peut se déplacer de manière imprévisible si la poignée centrale est desserrée.

Toujours tenir le composant de tête d'une main par la partie antérieure (1) et actionner la poignée centrale (Z) de l'autre. Toujours tenir le support de bras d'une main et actionner la poignée centrale (Z) de l'autre.



DANGER !

Si le bras articulé n'est pas correctement fixé, il peut se déplacer par inadvertance ou même lâcher, ce qui peut provoquer des blessures.

Le bras articulé doit être fixé correctement.



DANGER !

Un produit endommagé peut provoquer des blessures graves.

N'utiliser les produits que s'ils sont en parfait état et vérifier leur bon fonctionnement.



AVERTISSEMENT !

Ne pas approcher les extrémités des articulations au cours du serrage, cela pourrait provoquer des blessures.

Ne pas approcher les extrémités des articulations au cours du desserrage et du transport, cela pourrait provoquer des blessures.



AVERTISSEMENT !

Le bras articulé peut transmettre du courant électrique ou de la chaleur au patient.

Éviter absolument tout contact du bras articulé avec les sources électriques ou de chaleur.



ATTENTION !

La fixation du bras articulé est basée sur le principe de la friction. Tout changement de position sans le desserrage préalable du mécanisme de serrage peut induire des dommages et diminuer la durée de vie. Le réglage du bras articulé ne requiert que très peu de force. Si la poignée de serrage centrale (Z) a été complètement desserrée, elle doit ensuite être tournée dans le sens des aiguilles d'une montre !



ATTENTION !

Si le bras articulé est fixé sur un appareil, il est absolument interdit de bouger ou déplacer l'appareil au moyen du bras articulé.

Ne pas utiliser le bras articulé pour bouger ou déplacer un appareil.

5 Traitement

Les dispositifs doivent tous être nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation. Cela est également nécessaire avant la première utilisation après la livraison du dispositif (nettoyage et désinfection après avoir enlevé l'emballage protecteur). Un nettoyage et une désinfection efficaces constituent la condition indispensable à l'utilisation des produits en toute sécurité.

Vous êtes responsable de l'utilisation du dispositif en toute sécurité. Pour cette raison, prière de s'assurer d'appliquer uniquement des procédures validées spécifiquement pour ce produit pour le nettoyage et la désinfection et de respecter les paramètres validés pour chaque cycle.

En outre, prière de tenir compte des dispositions légales en vigueur dans votre pays, ainsi que des instructions d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital concerné.

**DANGER !**

Le produit est livré à l'état non stérile et ne peut être stérilisé. Avant la première utilisation et chacune des suivantes, le produit doit être nettoyé et désinfecté selon les indications données dans ce manuel et l'absence d'irrégularités visibles et d'éventuels dysfonctionnements doit être contrôlée.

**ATTENTION !**

Dommages matériels 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.

Ne jamais exposer les produits à des températures supérieures à 55 °C (131 °F).

**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.

**AVERTISSEMENT !**

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.

Résistance des matériaux

Lors de la sélection des produits de nettoyage et de désinfection, s'assurer que les substances énumérées ci-après ne sont pas contenues dans ces produits :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur de pH minimum admise : 5,5)
- bases fortes (valeur de pH maximum admise : 12, détergent neutre/enzymatique recommandé)
- solvant organiques (par ex. acétone, éther, alcool, benzine)
- agents oxydants (par ex., peroxyde)
- halogènes (chlore, iode, brome)
- hydrocarbures aromatiques, halogénés
- huiles

Prière de tenir également compte, lors de la sélection des détergents, du fait que tous les ingrédients autres que l'éthanol et l'isopropanol peuvent laisser des résidus potentiellement critiques sur le dispositif.

Vérification

Après le nettoyage ou le nettoyage et la désinfection des produits, il convient de vérifier la liberté de mouvement de tous les composants du produit, de rechercher des traces de corrosion, des dégâts superficiels, des éclats ou des salissures résiduelles et d'éliminer les produits endommagés (pour la limitation de la réutilisation, voir la section 5.3 Possibilité de réutilisation / Fin de vie). Les produits présentant encore des traces de saleté doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

Stérilisation

Les procédures de stérilisation ne doivent pas être utilisées.

Emballage

Prière de couvrir le dispositif nettoyé et désinfecté à l'aide de sacs de protection à usage unique répondant aux exigences suivantes :

- sac en aluminium,
- en matière plastique pauvre en plastifiant et d'une propreté appropriée (au moins de qualité alimentaire).

Apposer une étiquette indiquant le statut de nettoyage et de désinfection sur le sac.

L'emballage n'est pas nécessaire si le dispositif est utilisé immédiatement.

5.1 Nettoyage et désinfection

5.1.1 Prétraitement

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

¹ À 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/DGHM ou FDA/EPA ou certification CE), elles doivent explicitement convenir à la désinfection d'instruments métalliques ou plastiques et elles doivent être compatibles avec les produits (voir chapitre « Résistance des matériaux »). À noter également que le 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.

5.1.2 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 de produits métalliques ou plastiques.

Elles doivent posséder une efficacité approuvée (par ex. par approbation / déclaration / enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou certification CE).

Elles doivent être compatibles avec les produits (voir chapitre « Résistance des matériaux »).



REMARQUE

Il convient de respecter scrupuleusement les instructions des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection (y compris les instructions concernant la concentration, la température et le temps de trempage, ainsi que le rinçage qui suit).

La preuve de l'adéquation générale du dispositif 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).

Déroulement :

1. Pendant le nettoyage ou la désinfection, la poignée centrale du bras articulé doit être serrée.
2. Essuyer complètement et soigneusement toutes les surfaces du produit à l'aide de lingettes neuves. 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 (voir chapitres « Contrôle » et « Entretien »).
5. Remonter le produit et essuyer encore avec une nouvelle lingette.

5.1.3 Nettoyage et désinfection manuels – pour support de tube (ventilation)

Lors de la sélection des détergents de nettoyage et de désinfection, il faut tenir compte des points suivants :

- Ils doivent être fondamentalement appropriés pour le nettoyage et la désinfection d'instruments plastiques.
- Le désinfectant doit posséder une efficacité approuvée (par ex. par approbation / déclaration / enregistrement VAH/DGHM ou FDA/EPA ou certification CE) compatible avec le détergent de nettoyage utilisé.
- Compatibilité assurée des détergents utilisés avec les produits (voir chapitre « Résistance des matériaux »)

Les produits combinés de nettoyage et désinfection ne sont pas recommandés.



REMARQUE

Il convient de respecter scrupuleusement les instructions des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection (y compris les instructions concernant la concentration, la température et le temps de trempage, ainsi que le rinçage qui suit).

Déroulement :

1. Nettoyage
 - a. Retirer la fixation de tube du système support.
 - b. Tremper la fixation de tube pendant la durée prescrite dans la solution de nettoyage en veillant à ce que la fixation de tube soit suffisamment immergée. Aider au nettoyage en brossant avec précaution à l'aide d'une brosse souple (il ne faut jamais utiliser de brosse métallique ou en laine d'acier), un traitement à ultrasons n'est pas recommandé. Veiller à éviter tout contact avec les autres produits.
 - c. Retirer ensuite le support de tube de la solution de nettoyage et le rincer au moins trois fois à l'eau.
 - d. Vérifier le support de tube (voir chapitres « Contrôle » et « Entretien »).
2. Désinfection
 - a. Tremper le support de tube pendant la durée prescrite dans la solution désinfectante en veillant à ce que la fixation de tube soit suffisamment immergée. Veiller à éviter tout contact avec les autres produits.
 - b. Retirer ensuite le support de tube de la solution de désinfection et le rincer au moins cinq fois à l'eau.
 - c. Sécher et emballer le support de tube immédiatement après le retrait (voir chapitre « Emballage »)

5.2 Stockage



AVERTISSEMENT !

Les produits doivent être conservés de manière à ne pas pouvoir être endommagés.

Prière de conserver le dispositif, après nettoyage, désinfection et séchage complet, dans l'emballage protecteur, dans un endroit sec à l'abri de la poussière.

Ces conditions de stockage ne sont pas nécessaires si le dispositif est conservé directement à l'endroit de son utilisation et doit être utilisé immédiatement.

5.3 Possibilité de réutilisation / Fin de vie

Les produits peuvent être réutilisés pendant 10 ans s'ils ne sont pas endommagés et s'ils ont été nettoyés et désinfectés conformément aux instructions fournies. Toute réutilisation après 10 ans, de même que l'utilisation d'un produit endommagé ou sale ont lieu sous la responsabilité de l'utilisateur. Dans le cas de l'utilisation d'un produit endommagé ou si un produit est réutilisé sans avoir été nettoyé et désinfecté,

l'entreprise n'est pas responsable en cas de dommages.
Toute responsabilité sera exclue en cas de non-respect de ces règles.

6 Stockage, manipulation et transport



AVERTISSEMENT !

Les produits doivent être conservés de manière à ne pas pouvoir être endommagés.

Le produit doit être conservé et transporté au sec dans son emballage d'origine à température ambiante et sans être exposé à la lumière directe du soleil. De mauvaises conditions de stockage et de transport peuvent influencer les caractéristiques du produit et provoquer sa défaillance.

7 Entretien

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

L'emploi d'huiles ou de graisses pour instruments est strictement interdit.



REMARQUE

Les réparations doivent être effectuées exclusivement par Baitella AG. Toute prétention de garantie est nulle et non avenue en cas de non-observation de cette règle !



ATTENTION !

Ne renvoyer pour réparation au fournisseur ou au fabricant que des produits qui ont préalablement été traités (nettoyés et désinfectés).

8 Élimination

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

1 Introduzione

Vi preghiamo di leggere con attenzione e di conservare le presenti istruzioni per l'uso. Il presente documento è soggetto a continue revisioni. Verificare che la presente versione stampata sia identica a quella attualmente in vigore all'indirizzo ifu.fisso.com. Un utilizzo improprio può causare lesioni al paziente o danni ai prodotti. In caso di impiego di componenti/materiali contaminati o a rischio biologico osservare sempre le precauzioni generali.

Produttore:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Svizzera

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



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Germania

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Regno Unito
E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Dispositivo su prescrizione – Rx only

La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questi dispositivi ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Nota informativa relativa agli incidenti gravi:

Per un paziente/utente/terzo nell'Unione Europea e nei paesi con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in conseguenza del suo impiego si è verificato un incidente grave, la preghiamo di segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

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.

Con riserva di modifiche tecniche!

Le figure e i dati tecnici utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso possono discostarsi leggermente dallo stato attuale.

1.1 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
	Marchio per prodotti introdotti in commercio in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
	Marchio per prodotti introdotti in commercio in conformità con il Regolamento (Regno Unito) UK MDR 2002 relativo ai dispositivi medici
	Nota Suggerimenti aggiuntivi o altre informazioni utili
	Osservare le istruzioni per l'uso
Rx only	Utilizzo solo da parte di personale medico qualificato
	Produttore
	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» nelle presenti Istruzioni per l'uso)
	Identificazione unica del dispositivo
	Codice articolo
	Data di produzione
	Numero di lotto

	Numero di serie
	Quantità
	Conservare in un luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

2 Impiego previsto

Questo prodotto è utilizzato per sostenere e posizionare circuiti respiratori, piastre di trasduttori di pressione e altri dispositivi. 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 FISSE.
	PERICOLO! Tutti i componenti FISSE sono progettati per essere utilizzati in modo ottimale sul sistema di supporto FISSE. L'eventuale utilizzo di un componente/prodotto di un altro produttore ricade sotto la piena responsabilità dell'utilizzatore.
	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 e anche controllato per verificare irregolarità macroscopiche e malfunzionamenti.
	AVVERTENZA! Non fissare trasduttori o dispositivi sensibili all'altezza con funzione di drenaggio. Pericolo di lesioni per il paziente.
	Linea guida per dispositivi medici (Dichiarazione di conformità) Questo prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.
	Linea guida per dispositivi medici (Dichiarazione di conformità) Questo prodotto è conforme al Regolamento (Regno Unito) UK MDR 2002 relativo ai dispositivi medici.
Rx only	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questi dispositivi ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Vanno adottate particolari precauzioni se i prodotti vengono usati unitamente ad applicazioni ad alta frequenza. Evitare qualsiasi contatto tra il prodotto e l'apparecchio ad alta frequenza.

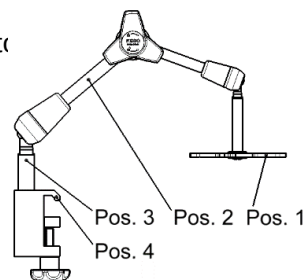
3 Descrizione del prodotto

Di seguito è riportata la descrizione dei prodotti, illustrata sulla base di alcuni esempi. È possibile vedere l'intera gamma di prodotti, con tutte le informazioni correlate, su www.fisso.com.

3.1 Sistema di supporto (prodotto)

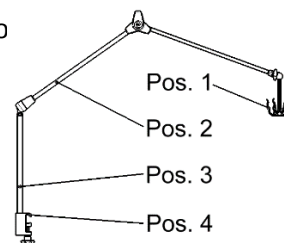
Un sistema di supporto completo (anestesia) è normalmente composto

- componente di testa (Pos. 1)
- braccio articolato (Pos. 2)
- colonna (Pos. 3)
- morsetto per binari (Pos 4)



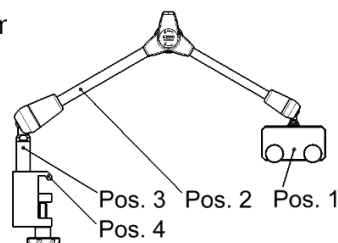
Un sistema di supporto completo (ventilazione) è normalmente composto

- componente di testa (Pos. 1)
- braccio articolato (Pos. 2)
- colonna (Pos. 3)
- morsetto per binari (Pos 4)



Un sistema di supporto completo (monitoraggio) è normalmente composto

- componente di testa (Pos. 1)
- braccio articolato (Pos. 2)
- colonna (Pos. 3)
- morsetto per binari (Pos 4)



4 Messa in funzione e utilizzo

4.1 Controllo iniziale

Controllare il prodotto subito dopo averlo ricevuto per verificarne l'integrità e la presenza di eventuali danni. Eventuali contestazioni potranno essere prese in considerazione solo se il rivenditore o lo spedizioniere saranno stati tempestivamente informati. Occorrerà poi inoltrare immediatamente un protocollo danni alla rappresentanza FISSO più vicina o alla ditta Baitella AG.



AVVERTENZA!

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

4.2 Montaggio



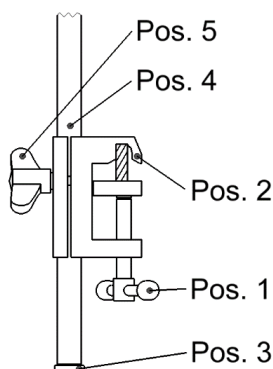
AVVERTENZA!

Per ogni tipo di intervento, si dovrà quindi applicare la minor forza possibile, ma usare comunque la forza necessaria!



AVVERTENZA!

I prodotti devono essere montati e utilizzati manualmente e senza l'impiego di attrezzi.



1. Applicare il morsetto per binari sulla guida laterale del tavolo operatorio o del letto del paziente e fissarlo ruotando l'impugnatura (Pos. 1) in senso orario dal basso. Verificare che il gancio superiore (Pos. 2) faccia presa dietro la guida. Controllare se il morsetto per binari è fissato in modo sicuro e saldo sul binario laterale.

Le fasi 2 e 3 si riferiscono ai morsetti per binari con colonne regolabili in altezza.

2. Rimuovere eventualmente dalla colonna (Pos. 4) il coperchio di serraggio (Pos. 3) ruotando in senso antiorario. Con una mano infilare la colonna (Pos. 4) nel foro del morsetto per binari e con l'altra mano fissarla ruotando l'impugnatura (Pos. 2) in senso orario. Quindi avvitare il coperchio di serraggio (Pos. 3) nella colonna (Pos. 4) in senso orario e serrare. Controllare se la colonna (Pos. 4) è fissata in modo sicuro e saldo nel morsetto per binari.
3. Allentando l'impugnatura (Pos. 5) è possibile modificare in qualsiasi momento l'altezza e l'orientamento desiderati della colonna (Pos. 4), incl. il braccio articolato. **Importante:** Afferrare la colonna (Pos. 4) con una mano e allentare l'impugnatura (Pos. 5) con l'altra mano. Una volta raggiunta la posizione desiderata, serrare l'impugnatura (Pos. 5).



AVVERTENZA!

Se il morsetto per binari o la colonna non sono fissati correttamente, questi componenti potrebbero allentarsi e causare lesioni al paziente.



ATTENZIONE!

L'impugnatura (Pos. 5) non deve mai essere serrata senza che la colonna sia stata prima posizionata.

4.3 Smontaggio

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

Afferrare il sistema di supporto con una mano e allentare con l'altra la vite di fissaggio del morsetto per binari. Rimuovere il morsetto per binari dalla guida del tavolo chirurgico o del letto del paziente.

4.4 Impiego dei componenti di testa

Gli apparecchi (ad es. circuito di ventilazione, trasduttori della pressione) da ancorare al componente di testa devono essere fissati saldamente.

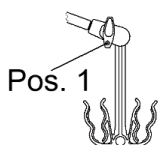


PERICOLO!

Se l'apparecchio non viene saldamente fissato, potrebbe staccarsi e spostarsi causando possibili lesioni al paziente.

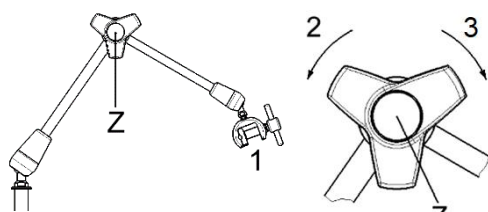
Verificare che sia saldamente fissato.

Impiego della testa oscillante



Aperto e chiudendo la vite ad alette (Pos 1) della testa oscillante è possibile aumentare o diminuire la mobilità del supporto per i tubi.

4.5 Impiego dei bracci articolati



Presa-Allentamento-Posizionamento-Fissaggio-Controllo:

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



PERICOLO!

Il braccio articolato può muoversi inavvertitamente se il bloccaggio centrale è allentato. Afferrare sempre il componente di testa sulla parte anteriore (1) con una mano e con l'altra mano azionare il dispositivo di serraggio centrale (Z). Tenere sempre il supporto del braccio con una mano e manovrare il dispositivo di serraggio centrale (Z) con l'altra mano.



PERICOLO!

Se il braccio articolato non è serrato correttamente, può allentarsi e muoversi, causando potenzialmente delle lesioni.
Il braccio articolato deve essere serrato correttamente.



PERICOLO!

Un prodotto danneggiato può provocare lesioni gravi.
Utilizzare esclusivamente prodotti in perfette condizioni e verificarne la funzionalità.



AVVERTENZA!

Durante il serraggio, allontanare le estremità dagli snodi, che potrebbero essere causa di lesioni.

Durante la fase di allentamento e di trasporto, allontanare le estremità dagli snodi, che potrebbero essere causa di lesioni.



AVVERTENZA!

Il braccio articolato può trasmettere tensione 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 dell'attrito. Cambiare la posizione senza allentare il meccanismo di bloccaggio può causare danni e ridurre la durata di vita del braccio articolato. Il braccio articolato può essere regolato applicando poca forza. Se l'impugnatura di serraggio centrale (Z) è stata allentata fino a fine corsa, deve poi essere ruotata in senso orario!

**ATTENZIONE!**

Se il braccio articolato viene fissato a un apparecchio, tale apparecchio non deve essere movimentato/spostato utilizzando il braccio articolato!

Non spostare l'apparecchio utilizzando il braccio articolato!

5 Trattamento

Tutti i dispositivi devono essere puliti e disinfettati prima di ogni applicazione; questa operazione è necessaria anche per il primo utilizzo dopo la consegna del dispositivo (pulizia e disinfezione dopo la rimozione dell'imballaggio protettivo). Una pulizia e disinfezione efficaci sono un requisito indispensabile per l'applicazione sicura dei prodotti.

L'utente è responsabile dell'applicazione sicura del dispositivo. Pertanto, è necessario assicurarsi che per la pulizia e la disinfezione vengano utilizzate esclusivamente procedure convalidate e specifiche per il prodotto, nonché che vengano applicati i parametri convalidati per ogni ciclo.

Prestare attenzione anche alle disposizioni legali vigenti nel proprio paese e alle istruzioni per l'igiene dell'ambulatorio del medico o dell'ospedale.

**PERICOLO!**

Il prodotto è fornito non sterile e non è 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.

**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.

Non esporre nessun prodotto a temperature superiori a 55 °C (131 °F).

**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.

**AVVERTENZA!**

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.

Resistenza dei materiali

Quando si scelgono gli agenti detergenti e disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti elementi:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore minimo ammesso di pH 5,5)
- liscivie forti (valore di pH massimo ammesso 12, si consiglia un detergente neutro/enzimatico)
- solventi organici (ad esempio: acetone, etere, alcol, benzina)
- agenti ossidanti (ad esempio: perossido)
- alogeni (cloro, iodio, bromo)
- idrocarburi alogenati aromatici
- oli

Durante la selezione dei detergenti, si consideri inoltre che qualsiasi ingrediente diverso dall'etanolo e dall'isopropanolo può causare potenziali residui critici sul dispositivo.

Controllo

Dopo la pulizia e/o la pulizia/disinfezione controllare tutti i componenti del prodotto per verificare manovrabilità, eventuale corrosione, presenza di superfici danneggiate, scheggiature, imbrattamenti e scartare i prodotti danneggiati (per i limiti di riutilizzo ved. capitolo 5.3 Riutilizzabilità/Fine vita). I prodotti che sono ancora sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati.

Sterilizzazione

Non devono essere applicate procedure di sterilizzazione.

Imballaggio

Si raccomanda di coprire il dispositivo pulito e disinfettato con apposite sacche protettive monouso, che soddisfino i seguenti requisiti:

- busta metallizzata
- in materiale plastico a basso contenuto di plastificanti e con un livello di pulizia adeguato (almeno di tipo alimentare)

Etichettare la sacca riportando lo stato di pulizia e disinfezione.

Non è necessario imballare il dispositivo se lo si utilizza immediatamente.

5.1 Pulizia e disinfezione

5.1.1 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 causerebbero danni al prodotto), che devono possedere un'efficacia fondamentalmente approvata (ad esempio approvazione/permesso/registrazione VAH/DGHE 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.

5.1.2 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/DGHE o FDA/EPA o marchio CE)

compatibilità con i prodotti (ved. capitolo "Resistenza dei materiali")



NOTA

Rispettare sempre scrupolosamente le istruzioni per l'uso del produttore dell'agente detergente e disinfettante (comprese le istruzioni relative alla concentrazione, alla temperatura, al tempo di immersione e al post-risciacquo).

Le prove di idoneità generale del dispositivo 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. Le salviette 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.

5.1.3 Pulizia e disinfezione manuale – per il supporto del tubo (ventilazione)

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

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

Detergenti combinati per pulizia/disinfezione non sono raccomandati.

**NOTA**

Rispettare sempre scrupolosamente le istruzioni per l'uso del produttore dell'agente detergente e disinfettante (comprese le istruzioni relative alla concentrazione, alla temperatura, al tempo di immersione e al post-risciacquo).

Procedura:

1. Pulizia
 - a. Togliere il supporto per tubo dal sistema di supporto.
 - b. Immergere il supporto per tubo per il tempo d'immersione indicato nella soluzione di pulizia in modo tale che il supporto sia sufficientemente coperto. Per facilitare la pulizia utilizzare con attenzione una spazzola morbida (non usare mai spazzole di metallo o pagliette d'acciaio), il trattamento a ultrasuoni è sconsigliato. Prestare attenzione ad evitare eventuale contatto con altri prodotti.
 - c. Quindi rimuovere il supporto per tubo dalla soluzione di pulizia e risciacquare almeno tre volte con acqua.
 - d. Controllare il supporto per tubo (ved. capitoli "Controllo" e "Manutenzione").
2. Disinfezione
 - a. Immergere il supporto per tubo per il tempo d'immersione indicato nella soluzione disinfettante in modo tale che il supporto sia sufficientemente coperto. Prestare attenzione ad evitare eventuale contatto con altri prodotti.
 - b. Quindi rimuovere il supporto per tubo dalla soluzione disinfettante e risciacquare almeno cinque volte con acqua.
 - c. Asciugare e imballare il supporto per tubo immediatamente dopo averlo prelevato dalla soluzione (ved. capitolo "Imballaggio")

5.2 Conservazione

**AVVERTENZA!**

Conservare i prodotti in modo che non vengano danneggiati.

Dopo la pulizia, la disinfezione e l'asciugatura completa, riporre il dispositivo nella confezione protettiva in un luogo asciutto e privo di polvere.

Non è necessario rispettare queste condizioni di conservazione se il dispositivo resta direttamente presso la sede di applicazione e viene utilizzato immediatamente.

5.3 Riutilizzabilità / Fine vita

È possibile riutilizzare i prodotti per un periodo di 10 anni, se non sono danneggiati e se sono stati puliti e disinfettati secondo le istruzioni fornite. L'utente è responsabile di ogni riutilizzo oltre i 10 anni e dell'utilizzo di un prodotto danneggiato o imbrattato. Si declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di un prodotto danneggiato o di riutilizzo di un prodotto non pulito e disinfettato.

Si declina ogni responsabilità in caso di mancato rispetto di tali indicazioni.

6 Conservazione, movimentazione e trasporto

**AVVERTENZA!**

Conservare i prodotti in modo che non vengano danneggiati.

Il prodotto deve essere conservato e trasportato in condizioni asciutte, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non essere esposto alla luce solare diretta. Una conservazione e un trasporto non corretti possono influenzare le caratteristiche del prodotto e danneggiarlo.

7 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 rispedito al produttore o al distributore.

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

**NOTA**

Ogni riparazione deve essere eseguita da Baitella AG. In caso di mancato rispetto, le richieste di garanzia decadono!

**ATTENZIONE!**

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

8 Smaltimento

I prodotti devono essere smaltiti correttamente in conformità con le disposizioni e le direttive nazionali sui dispositivi medici.

1 はじめに

本取扱説明書を熟読し、保管してください。本文書は、継続的に改訂されます。この印刷版が最新版かどうか、ifu.fisso.com で確認してください。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、必ず一般的な予防措置を講じてください。

製造元:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Switzerland

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



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Germany

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
United Kingdom
E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

処方医療機器 – Rx only

(米国) 連邦法により、これらの機器の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

重大事故に関する通知:

欧州連合および同一の規制制度 [医療機器の規則 (EU) 2017/745] を有する国の患者/使用者/第三者向け: 本機器の使用または使用の結果として重大事故が生じた場合は、製造元およびお住まいの国の規制当局に報告してください。

著作権:

無断複写・転載を禁じます。書面でバイテラ社の事前承認を得ることなしには、抜粋を含め、本書のいかなる複製、編集または翻訳も認められません。但し、それが著作権法に従う場合は、その限りではありません。

技術的な変更を行う権利を留保します。

本取扱説明書に記載されている図および仕様は、実際の製品とはわずかに異なる場合があります。

1.1 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	健康被害または重大な物的損害
	注意!	物的損害が生じる恐れがあります	物的損害

記号	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
	医療機器の規制 (UK) UK MDR 2002 に準拠して使用される製品のマーク
	注記 付加的なヒントや補足的な有益情報
	取扱説明書を参照してください
Rx only	訓練を受けた医療従事者に限り、使用が認められます
	製造元
	関節アームに、液体を直接噴霧したり、液体に浸けたりしないでください。 関節アームの中央グリップは、清掃・消毒中は締めてください。
	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
	湿気厳禁
	日光を避けること

	温度限界
	湿度限界
	包装に損傷がある場合は使用しないこと

2 用途

本

製品は、呼吸回路、圧力トランスデューサープレート、その他の機器の保持および位置決めに使用します。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、FISSEO 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 FISSEO コンポーネントは、FISSEO 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、これは使用者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。初回使用時も含め、使用前には必ずこの取扱説明書に従って当製品を清掃・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。
	警告！ 高低差に敏感な機器または体液誘導機能を備えたトランスデューサーを固定しないでください。患者が怪我をする危険があります。
	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。
	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 (UK) UK MDR 2002 に準拠しています。
Rx only	米国連邦法により、本製品の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

高周波機器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。

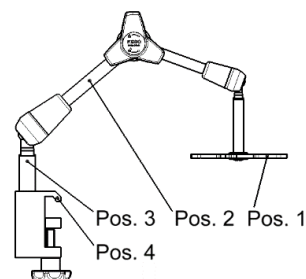
3 製品説明

以下の項で、例を挙げて製品について説明します。製品ラインナップと関連情報は、www.fisseo.com に記載されています。

3.1 固定システム (製品)

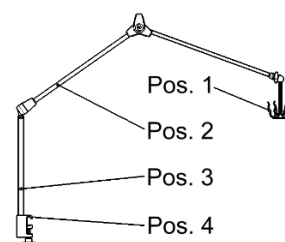
固定システム一式 (麻醉) の内容は以下の通りです。

- ヘッドアタッチメント (位置 1)
- 関節アーム (位置 2)
- 支柱 (位置 3)
- レールクランプ (位置 4)



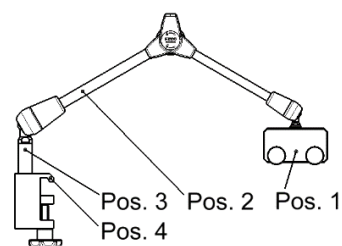
固定システム一式 (換気) の内容は以下の通りです。

- ヘッドアタッチメント (位置 1)
- 関節アーム (位置 2)
- 支柱 (位置 3)
- レールクランプ (位置 4)



固定システム一式 (監視) の内容は以下の通りです。

- ヘッドアタッチメント (位置 1)
- 関節アーム (位置 2)
- 支柱 (位置 3)
- レールクランプ (位置 4)



4 使用開始と使用方法

4.1 搬入時の検品

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。販売者または運送業者に対し、受け取り後すぐに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。その際、損傷の記録を最寄りの FISSO 担当者またはバイテラ社にすみやかに送付する必要があります。



警告！

包装に損傷がある場合は使用しないこと。

4.2 組み立て



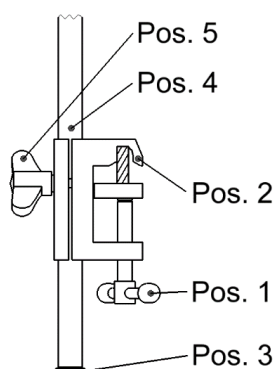
警告！

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り扱いは手で行い、工具は使用しないこと。



1. 手術台または患者ベッドのサイドレールにレールクランプを取り付け、ハンドル (位置 1) を下から右回りに回して固定します。取り付けの際は、上部のフック (位置 2) がレールの後ろをしっかりと押さええていることを確認してください。レールクランプがサイドレールにしっかりと固定されているか確認してください。

ステップ 2 および 3 は、高さ調整可能な支柱の付いたレールクランプについて説明したものです。

2. 必要に応じて、キャップ (位置 3) を左回りに回して、支柱 (位置 4) から取り外します。一方の手でレールクランプの取付け穴に支柱 (位置 4) を差し込み、もう一方の手でハンドル (位置 2) を右回りに回して支柱 (位置 4) を締めます。キャップ (位置 3) を右回りに回して支柱 (位置 4) にねじ込んで締めます。支柱 (位置 4) がレールクランプにしっかりと固定されているか確認してください。
3. 関節アームの付いた支柱 (位置 4) は、ハンドル (位置 5) を回して緩めれば、いつでも好みの高さと向きに変更できます。**重要:** そのためには、一方の手で支柱 (位置 4) を支え、もう一方の手でハンドル (位置 5) を回して緩めます。目的とする位置に合わせたら、ハンドル (位置 5) を回して再び締めます。



警告！

レールクランプまたは支柱が適切に固定されていない場合、これらのコンポーネントが緩むことがあり、怪我につながるのでご注意ください。



注意！

支柱を事前にはめ込まないままハンドル (位置 5) を締めてはいけません。

4.3 分解

アームサポートの分解も、工具を使用せず、組み立てと逆の順番で行ってください。

一方の手で固定システムを支え、もう一方の手でレールクランプを固定しているボルトを回して緩めます。レールクランプを手術台または患者ベッドのレールから取り外します。

4.4 ヘッドアタッチメントの取扱い

ヘッドアタッチメントで保持する医療機器 (呼吸回路、圧力トランスデューサーなど) が確実に固定されていることを確かめてください。

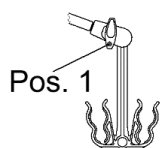


危険！

医療機器が確実に固定されていないと、ホルダーから外れて位置がずれ、患者の負傷につながる恐れがあります。

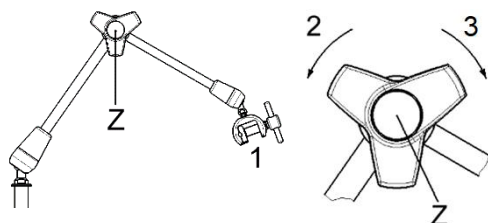
しっかりと取り付けられていることを確認してください。

吊下げヘッドの取扱い



吊下げヘッドのツマミネジ (位置 1) を開閉することにより、チューブホルダーの可動性を大小に調整できます。

4.5 関節アームの取扱い



保持-緩める-位置決め-固定-制御:

1. 一方の手で関節アームを手前 (1) で抑えながら、もう一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 (2) に中央グリップ (Z) を回します。
3. 関節アームを目的の位置に設定します。
4. 固定する場合は、時計回り (3) に中央グリップ (Z) を回します。
5. 制御: 関節アームがしっかりと固定され、正しく機能していることを確認してください。



危険！

中央グリップを緩めると、知らないうちに関節アームが動いてしまうことがあります。必ず一方の手でヘッドアタッチメントを手前 (1) で抑えながら、もう一方の手で中央グリップ (Z) を操作します。必ず一方の手でアームサポートを抑えながら、もう一方の手で中央グリップ (Z) を操作します。



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、重傷を負う恐れがあります。

完全な状態で使用し、常に機能点検を行って下さい。



警告！

締付けの際は、接合部から手足を離してください。怪我をする恐れがあります。

緩めたり輸送したりする際は、接合部から手足を離してください。怪我をする恐れがあります。



警告！

関節アームは電流や熱を患者に伝導する可能性があります。

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。締付け具を緩めずに位置を変更すると損傷の原因となり、耐用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、グリップを右回りに回す必要があります。

**注意！**

関節アームを医療機器に固定する場合、関節アームで医療機器を動かしたり、医療機器の位置をずらしたりしないでください。

関節アームで医療機器の位置を動かさないこと。

5 処理

すべての機器は、使用前には必ず清掃・消毒する必要があります。機器の納入後初めて使用する際 (梱包材を取り除いた後の清掃・消毒) にも必要です。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安全に使用してください。したがって、製品別に十分に妥当性が確認された手順のみを用いて清掃・消毒を行い、各実施時に妥当性が確認された指標を適用してください。

さらに、本製品を使用する国で適用される法規、病院や診療所の衛生規定に留意してください。

**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従って当製品を清掃・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・消毒によって物的損害が生じる恐れがあります。

この製品の清掃・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。

55°C (131 °F) 以上の温度にさらさないでください。

**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。

**警告！**

関節アームに、液体を直接噴霧したり、液体に浸けたりしないでください。関節アームの中央グリップは、清掃・消毒中は締めてください。

マテリアルの耐久性

クリーナーおよび消毒薬を選択する際は、以下の成分を含まないことを確認してください。

- 有機酸、無機酸、または酸化性酸 (許容 pH 値: 5.5以上)
- 強アルカリ溶液 (許容 pH 値: 12以下、中性または酵素系クリーナーを推奨)
- 有機溶媒 (アセトン、エーテル、アルコール、ベンジンなど)
- 酸化剤 (過酸化水素など)
- ハロゲン (塩素、ヨウ素、臭素)
- 芳香族ハロゲン化炭化水素
- 油

洗剤の選択の際には、エタノールおよびイソプロパノール由来以外の成分は機器に残留し、危害を及ぼす恐れがあることも考慮してください

点検

清掃・消毒後は常にすべての製品コンポーネントの機能点検を行い、目的とする可動域全体でのスムーズな動作、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、損傷のある製品は除外してください (再使用の制限、「5.3 再使用性/寿命末期」の項参照)。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。

滅菌

いかなる滅菌も実施しないでください。

包装

清掃・消毒を行った機器を以下の要件を満たす単回使用の保護用バッグに入れてください。

- アルミ箔製のバッグ
- 可塑剤含有量の少ないプラスチック製の、清浄度が適切なもの (食品グレード以上)

清掃・消毒状態をバッグにラベリングしてください。

機器をすぐに使用する場合は、包装は必要ありません。

5.1 清掃と消毒

5.1.1 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。消毒済みのクロス¹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 使用するクロスは、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、製品損傷の恐れがあります)、また有効性が実証済みであること (VAH/DGHM や FDA/EPA の認可済み、あるいは CE マークが付いているもの)、さらに、金属製あるいはプラスチック製製品の消毒に適しており、本製品との相性がいいこと (「マテリアルの耐久性」の章参照) を考慮してください。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、清掃後に必ず行うべき消毒の代わりとなるものではありません。清掃後は必ず消毒を行ってください。

5.1.2 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製品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 の認可済み、あるいは CE マークが付いている)

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)



注記

クリーナーおよび消毒薬の製造元の取扱説明書に従ってください (濃度、温度、浸け時間、すすぎなど)。

機器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. 関節アームの中央グリップは、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。汚れて乾燥したクロスは、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」の章参照)。
5. 製品を元通りに組み立て、新しいクロスで拭くプロセスを繰り返します。

5.1.3 手による清掃と消毒 – チューブホルダー (換気)

クリーナー・消毒薬を選ぶ際は、次の点に注意してください:

- 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 (VAH/DGHM や FDA/EPA の認可済み、あるいは CE マークが付いている) の消毒薬で、使用するクリーナーとの相性がいいこと。
- 使用するクリーナーは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)。

クリーナーと消毒薬がひとつに組み合わせられたものは推奨されていません。



注記

クリーナーおよび消毒薬の製造元の取扱説明書に従ってください (濃度、温度、浸け時間、すすぎなど)。

手順:

1. 清掃
 - a. 固定システムからチューブホルダーを取り外します。
 - b. 指示された時間の間、チューブホルダーを洗浄液に浸します。その際、チューブホルダー全体がしっかり浸かっているか確認してください。慎重に柔らかいブラシ (金属ブラシやスチールウールを絶対に使用しないでください) でブラッシングしてこのプロセスをサポートしてください。超音波処理は推奨されていません。他の製品と接触しないよう、注意してください。
 - c. 洗浄液からチューブホルダーを取出し、少なくとも 3 回水ですすいでください。
 - d. チューブホルダーを点検します (「点検」と「保守点検」の章参照)。

2. 消毒

- a. 指示された時間の間、チューブホルダーを消毒薬に浸します。その際、チューブホルダー全体がしっかり浸かっているか確認してください。他の製品と接触しないよう、注意してください。
- b. 消毒薬からチューブホルダーを取出し、少なくとも 5 回水ですすいでください。
- c. 消毒後チューブホルダーを乾燥させ、すぐに梱包してください（「梱包」の章参照）。

5.2 保管



警告！

製品は損傷しないように保管してください。

機器を清掃・消毒し、完全に乾燥した後、梱包材に入れて乾燥した粉塵のない場所で保管してください。

機器を使用する場所でそのまま保管し、すぐに使用する場合は、これらの保管条件は必要ありません。

5.3 再使用性/寿命末期

製品に損傷がなく、記載の指示に従って清掃・消毒が行われている場合は、最大 10 年間再使用することができます。10 年を超えて再使用する場合や、損傷または汚れのある製品を使用する場合の責任は、使用者にあります。損傷のある製品を使用した場合や清掃・消毒を行わずに製品を再使用した場合は、これにより生じた損傷に対して当社は一切の責任を負いません。

これらの指示が守られない場合、当社は一切の責任を負いません。

6 保管、取扱い、輸送



警告！

製品は損傷しないように保管してください。

製品は、室温で直射日光に当てずに、元の包装に入れて乾燥状態で保管・輸送してください。不適切な保管・輸送により製品の特性が影響を受け、不良につながる可能性があります。

7 保守点検

保守は基本的に不要です。動きにくくなった、クランプの固定力が弱くなった、破損したなどの場合には、製品を製造元またはディストリビューター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。



注記

修理はバイテラ社のみが行うものとします。この指示に従わない場合は、保証は一切いたしかねます。



注意！

修理のために製品を製造元に送る場合は、必ず清掃と消毒を行ってから発送してください。

8 廃棄

当製品は国内規制および医療指針に従って正しく廃棄する必要があります。

1 소개

이 지침을 꼼꼼하게 읽어주십시오. 이 문서는 계속 수정될 수 있습니다. 이 인쇄본이 ifu.fisso.com 에 있는 버전과 동일한지 확인해 주십시오. 잘못 취급하면 환자가 피해를 입거나 제품이 손상될 수 있습니다. 오염되었거나 생물에 유해한 구성품/물질 취급 시 일반적인 주의 사항을 따라주십시오.

제조업체:



Baitella AG
 Thurgauerstrasse 70
 CH-8050 Zurich
 Switzerland

전화: +41 44 305 80 00
 이메일: info@baitella.com
 인터넷: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Germany

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
 St John's Innovation Centre
 Cowley Road
 Cambridge CB4 0WS
 United Kingdom
 E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

처방 의료기기 – Rx only

미국 연방법에서는 의사의 주문에 의해서만 이러한 의료기기를 판매하도록 제한하고 있습니다.

심각한 사고 관련 알림:

유럽연합을 비롯하여 동일한 규제 제도(의료 장비에 대한 규제 2017/745/EU)에 속한 국가의 환자/사용자/제 3 자의 경우; 이 의료기기의 사용 도중 또는 그 사용 결과 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체와 관계 당국에 보고해 주십시오.

저작권:

All rights reserved. Baitella AG 의 사전 서면 승인 없이는, 명확하게 저작권 규제에 저촉되지 않는 경우를 제외하고 이 문서의 어떠한 부분도 복제, 각색 또는 변환/번역해서는 안 됩니다.

기술적 변경에 대한 권리 유보!

이 사용 지침의 그림과 사양은 실제 제품과 약간 다를 수 있습니다.

1.1 사용된 기호

기호	정의	위험	결과
	위험!	인적 위험에 바로 노출될 수 있습니다	사망 또는 심각한 부상 위험이 있습니다
	경고!	인적 위험 또는 물체 파손 위험 가능성이 있습니다	건강에 해롭거나 재료가 심하게 손상될 수 있습니다
	주의!	물체 파손 가능성이 있습니다	재료가 손상될 수 있습니다

기호	설명
	의료 장비에 대한 규제 (EU) 2017/745 에 따라 사용되는 제품의 기호
	의료 장비에 대한 규제 (UK) UK MDR 2002 에 따라 사용되는 제품의 기호
	주 추가적인 힌트 또는 중요한 정보
	사용 지침 참조
Rx only	교육을 받은 의료 전문가만 사용해야 합니다
	제조업체
	관절 팔에 액체를 직접 분무하거나 관절 팔을 액체에 담가서는 안 됩니다. 청소/소독 중에는 관절 팔의 중앙 핸들을 조여야 합니다.
	유럽 공인 대리점
	대리점
	수입업체
	의료 장비(이 사용 지침에서는 «제품»으로 명시됨)
	의료기기 고유식별코드
	품목 번호
	제조일
	로트 번호
	일련 번호
	수량
	건조하게 유지하십시오
	직사광선에 노출시키지 마십시오

	온도 제한
	습도 제한
	포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오

2 용도

본 제품은 호흡 회로, 압력 변환기 플레이트 및 기타 장비를 고정시키고 배치하는 데 사용됩니다. 환자의 위험을 판단하고 관리할 수 있는 교육을 받은 의료 담당자만 사용해야 합니다. 그렇지 않은 경우 모든 책임은 사용자에게 있습니다.



위험!

FISSO 홀딩 시스템을 무단으로 변경 또는 개조하는 것은 안전상의 이유로 금지됩니다.



위험!

모든 FISSO 구성품은 FISSO 홀딩 시스템과 함께 사용할 경우 최적의 성능을 제공하도록 설계되었습니다. 다른 제조업체의 제품/구성품을 사용할 경우 모든 책임은 사용자에게 있습니다.



위험!

본 제품은 멸균되지 않은 상태로 배송되며 멸균이 불가합니다. 최초 사용 전, 그리고 이후 매번 사용하기 전에 제품을 청소 및 소독하고 이 설명서에 안내된 정보에 따라 이상한 부분이나 오작동이 있는지 점검해야 합니다.



경고!

배수 시설이 있는 변환기나 높이에 민감한 장비를 연결하지 마십시오. 환자가 부상을 입을 수 있습니다.



의료 장비 가이드라인(적합성 선언)

본 제품은 의료 장비에 대한 규제 (EU) 2017/745 를 따릅니다.



의료 장비 가이드라인(적합성 선언)

본 제품은 의료 장비에 대한 규제 (UK) UK MDR 2002 를 따릅니다.

Rx only

미국 연방법에서는 의사의 주문에 의해서만 제품을 판매하도록 제한하고 있습니다.

고주파수 분야에 이러한 제품을 사용하는 경우에는 각별한 주의를 기울여야 합니다. 제품과 고주파수 장비가 접촉하지 않도록 해야 합니다.

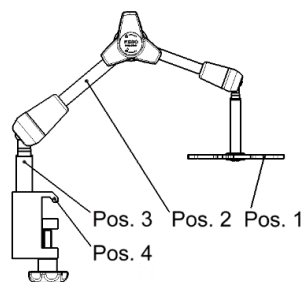
3 제품 설명

다음 섹션에서는 예시를 토대로 제품에 대해 설명합니다. 제품 계열과 모든 관련 정보는 www.fisso.com 에서 확인할 수 있습니다.

3.1 홀딩 시스템(제품)

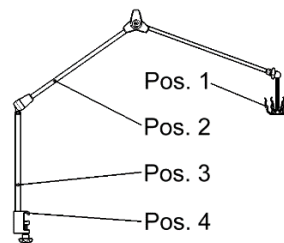
전체 홀딩 시스템(마취)은 다음 요소로 구성됩니다.

- 헤드 구성품(위치 1)
- 관절 팔(위치 2)
- 컬럼(위치 3)
- 레일 클램프(위치 4)



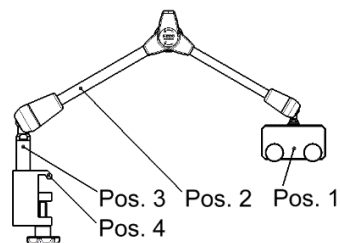
전체 홀딩 시스템(통풍)은 다음 요소로 구성됩니다.

- 헤드 구성품(위치 1)
- 관절 팔(위치 2)
- 컬럼(위치 3)
- 레일 클램프(위치 4)



전체 홀딩 시스템(모니터링)은 다음 요소로 구성됩니다.

- 헤드 구성품(위치 1)
- 관절 팔(위치 2)
- 컬럼(위치 3)
- 레일 클램프(위치 4)



4 설치 및 사용

4.1 수령 후 검사

제품 수령 후 즉시 점검하여 배송 중 영구적인 파손 없이 온전하게 배송되었는지 확인하십시오. 하자에 대한 조치를 받으려면 즉시 판매자 또는 운송업체에게 알려야 합니다. 이 경우, 파손 규정에 따라 즉시 FISSE 대리점이나 Baitella AG 로 알려야 합니다.



경고!

포장이 손상되었으면 사용하지 마십시오

4.2 조립



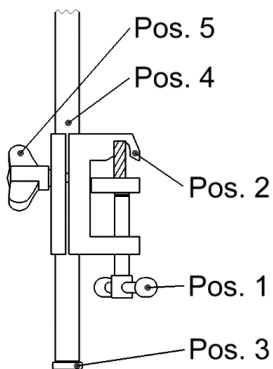
경고!

가능한 한 적은 힘을 주고 필요한 만큼만 힘을 주어 취급해야 합니다.



경고!

제품의 조립과 취급은 추가 공구 없이 수동으로 수행해야 합니다.



1. 레일 클램프를 수술 테이블 또는 환자 침상의 측면 레일에 부착한 후 아래로부터 핸들(위치 1)을 시계 방향으로 돌려 고정시킵니다. 부착 도중 상단 후크(위치 2)가 레일 뒤에 걸려 있어야 합니다. 레일 클램프가 측면 레일에 확실하게 고정되었는지 확인하십시오.

2단계와 3단계는 높이 조절식 컬럼이 있는 레일 클램프에 적용됩니다

2. 필요에 따라, 반시계 방향으로 돌려 컬럼(위치 4)에서 스톱 리드(위치 3)를 제거합니다. 한 손으로 레일 클램프의 컬럼 입구에 컬럼(위치 4)을 놓고 다른 손으로는 핸들(위치 2)을 시계 방향으로 돌려 컬럼(위치 4)을 고정시킵니다. 그런 다음 스톱 리드(위치 3)를 컬럼(위치 4)에 시계 방향으로 끼운 후 조입니다. 컬럼(위치 4)이 레일 클램프에 확실하게 고정되었는지 확인하십시오.
3. 언제든지 핸들(위치 5)을 풀어 관절 팔을 포함하여 컬럼(위치 4)을 원하는 높이와 방향으로 조정할 수 있습니다. **중요:** 한 손으로 컬럼(위치 4)을 잡고 다른 손으로 핸들(위치 5)을 푸십시오. 원하는 위치에 도달하면 핸들(위치 5)을 조입니다.



경고!

레일 클램프 또는 컬럼이 올바르게 고정되지 않을 경우, 이러한 구성품이 느슨해져 환자의 부상으로 이어질 수 있습니다.



주의!

컬럼을 제자리에 놓지 않은 채 핸들(위치 5)을 조여서는 안 됩니다.

4.3 분해

또한 팔 거치대의 해체는 추가 공구 없이 수행해야 하며 조립할 때의 역순으로 진행됩니다.

한 손으로 홀딩 시스템을 잡고 다른 손으로 레일 클램프의 고정 나사를 푸십시오. 레일 클램프를 수술 테이블 또는 환자 침상의 레일에서 분리합니다.

4.4 헤드 구성품의 취급

헤드 구성품으로 고정시킬 장비(예: 호흡 회로, 압력 변환기)는 안전하게 고정시켜야 합니다.

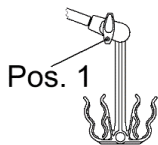


위험!

장비가 올바르게 고정되지 않으면 느슨해지고 움직일 수 있으며, 이 경우 부상의 위험이 있습니다.

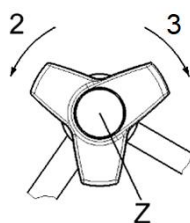
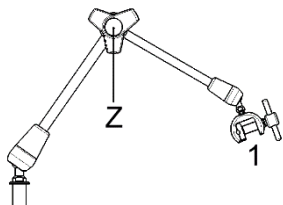
장비가 확실하게 고정되어 있는지 확인하십시오.

스윙 헤드의 취급



스윙 헤드의 링 나사(위치 1)를 열었다 닫아, 튜브 홀더의 이동을 늘리거나 줄일 수 있습니다.

4.5 관절 팔 취급



잡기-풀기-배치-고정-관리:

1. 한 손으로 앞쪽 세그먼트(1)에 관절 팔을 잡고 다른 손으로는 중앙 핸들(Z)을 조작합니다.
2. 풀려면 중앙 핸들(Z)을 필요한 만큼 반시계 방향으로(2) 돌립니다.
3. 원하는 위치로 관절 팔을 옮깁니다.
4. 고정하려면 중앙 핸들(Z)을 시계 방향으로(3) 돌립니다.
5. 관리: 관절 팔이 확실하게 조여져 있고 올바르게 작동하는지 확인합니다.



위험!

중앙 클램핑이 풀리면 관절 팔이 의도치 않게 움직일 수 있습니다.

항상 한 손으로 앞쪽 세그먼트(1)의 헤드 구성품을 잡고 다른 손으로는 중앙 클램핑 장비(Z)를 조작하십시오. 항상 한 손으로 팔 거치대를 잡고 다른 손으로는 중앙 클램핑 장비(Z)를 조작하십시오.



위험!

관절 팔이 제대로 조여지지 않은 경우에는 느슨해진 후 움직여 부상을 유발할 가능성이 있습니다.

관절 팔은 올바르게 조여야 합니다.

**위험!**

손상된 제품은 심각한 부상으로 이어질 수 있습니다.
완벽한 상태의 제품만 사용하고 기능을 점검하십시오.

**경고!**

부상 위험이 있으므로 조이는 동안 신체 부위를 관절로부터 멀리 떨어뜨리십시오
부상 위험이 있으므로 조임을 풀거나 운반하는 동안 신체 부위를 관절로부터 멀리 떨어뜨리십시오

**경고!**

관절 팔은 환자에게 전류와 열을 전달할 수 있습니다.
관절 팔과 전류 또는 열 발생원 간 접촉을 피하십시오.

**주의!**

관절 팔 고정은 마찰 원리를 기준으로 합니다. 클램핑 메커니즘을 풀지 않은 채 위치를 바꾸면 제품이 손상될 수 있으며 관절 팔의 수명이 짧아집니다. 관절 팔은 약간의 힘으로도 조정이 가능합니다. 중앙 클램핑 핸들(Z)을 완전히 푼 경우에는 시계 방향으로 돌려야 합니다!

**주의!**

관절 팔이 기구에 고정되면 기구를 관절 팔로 움직이거나 옮기지 않아야 합니다.
관절 팔을 사용해서 기구를 움직이거나 옮기지 마십시오.

5 처리

모든 의료기기는 사용 전에 청소하고 소독해야 합니다. 또한 의료기기 배송 후 첫 사용 시에도 청소와 소독이 필요합니다(보호 포장을 제거한 후 청소 및 소독). 제품의 안전한 사용을 위해서는 효과적인 청소와 소독이 필수적입니다.

의료기기의 안전한 사용에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 따라서 제품별로 충분히 검증된 절차에 따라서만 청소와 소독을 진행하고 각 사이클에 대해 검증된 변수를 적용해야 합니다.

또한 해당 국가의 법 조항과 병원이나 의사가 안내하는 위생 지침을 준수하십시오.

**위험!**

본 제품은 멸균되지 않은 상태로 배송되며 멸균이 불가능합니다. 최초 사용 전, 그리고 이후 매번 사용하기 전에 제품을 청소 및 소독하고 이 설명서에 안내된 정보에 따라 이상한 부분이나 오작동이 있는지 점검해야 합니다.

**주의!**

부적절한 청소와 소독으로 인한 재료 손상에 주의하십시오.
본 제품은 **수동으로만** 청소하고 소독할 수 있습니다. 제품과 호환되는 세제와 소독제를 사용해야 합니다.

55°C(131°F)보다 높은 온도에 제품을 노출시키지 마십시오.

**경고!**

폭발 위험.
알코올이 함유된 경우 인화성 혼합물을 형성해, 고주파수 분야에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.
알코올이 함유된 경우 고주파수 분야에 사용하지 마십시오.

**경고!**

관절 팔에 액체를 직접 분무하거나 관절 팔을 액체에 담가서는 안 됩니다. 청소/소독 중에는 관절 팔의 중앙 핸들을 조여야 합니다.

재료 저항

다음 성분을 포함하지 않는 세제와 소독제를 사용해야 합니다.

- 유기물, 미네랄 및 산화된 산(허용되는 최소 pH 값 5.5)
- 강한 가성소다(허용되는 최대 pH 값 12, 중성/효소 세제 권장)
- 유기 용제(예: 아세톤, 에테르, 알코올, 벤젠)
- 산화제(예: 과산화물)
- 할로젠(염소, 요오드, 브로민)
- 방향족, 할로겐화 탄화수소
- 오일

또한 세제 선택 시 에탄올과 이소프로판올과 다른 성분이 의료기기에 치명적인 잔류물을 남길 수 있다는 점을 고려하십시오.

확인

제품의 모든 구성품을 청소/소독한 후 본래의 동작 범위 전체에서 매끄럽게 작동하는지 여부와 함께 부식, 표면 손상, 파편, 먼지 등이 있는지 확인하고 손상된 제품을 분류해야 합니다(재사용 제한, 5.3 절 재사용 가능성/수명 종료 참조). 제품이 여전히 더러우면 다시 청소 및 소독해야 합니다.

살균

살균 작업은 하지 않아야 합니다.

포장

청소하고 소독한 의료기기는 다음 요건을 충족하는 일회용 보호 백으로 덮어주십시오.

- 호일 백
- 적절한 청결도가 유지되는 플라스틱 소재(최소한 식품 등급)

백에 청소 및 소독 상태를 메모한 라벨을 붙입니다.

의료기기를 즉시 사용해야 하는 경우에는 포장이 필요하지 않습니다.

5.1 청소 및 소독**5.1.1 사전 처리**

사용 직후(최대 2 시간 이내) 제품의 거친 불순물을 제거하십시오. 더러워져 보이는 제품 표면을 소독제를 묻힌 천으로 모두 닦아냅니다¹.

¹ 물수건은 알코올과 알데히드가 함유되지 않은 제품이어야 하며(그렇지 않으면 흘러내린 혈액이 달라붙거나 제품이 손상될 위험이 있음), 기본적인 효율성이 승인된 제품이어야 하고(예: VAH/DGHM 또는 FDA/EPA 승인/인증/등록 또는 CE 마크), 금속이나 플라스틱 물질로 만든 소독 기구에 적합하고 제품과 호환이 되어야 합니다("재료 저항" 장 참조). 사전 처리 단계에 사용되는 소독제는 직원 안전을 위한 것으로, 청소 후 나중에 수행할 소독 단계를 대체하지 않습니다.

5.1.2 물수건을 이용한 수동 세척 및 소독

청소와 소독을 위한 물수건 선택 시 다음 사항에 유의하십시오.

금속 또는 플라스틱 소재로 만들어진 제품의 청소와 소독을 위한 기초적인 적합성

승인된 효율성(예: VAH/DGHM 또는 FDA/EPA 승인/인증/등록 또는 CE 마크)

제품과의 호환성(재료 저항 장 참조)



주

농도, 온도, 담그는 시간, 사후 행굼 등에 관한 지침을 포함하여 세제 및 소독제 제조업체의 사용 지침을 따라야 합니다.

효과적인 수동 청소 및 소독에 대한 의료기기의 일반적인 적합성에 대해서는 독립적인 시험 기관인 mikroZid 민감성 물수건(Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt)을 사용하여 증거를 제출했습니다.

절차:

1. 청소/소독 중에는 관절 팔의 중앙 핸들을 조여야 합니다.
2. 깨끗한 물수건으로 제품의 모든 표면을 조심해서 깨끗하게 닦습니다. 더럽거나 마른 물수건은 더 이상 사용하지 않아야 합니다.
3. 모든 표면에서 눈에 띄는 오염물이 남아 있는지 확인하고 필요하면 깨끗한 물수건으로 다시 닦아냅니다.
4. 제품을 점검합니다("관리" 및 "유지보수" 장 참조).
5. 제품을 다시 조립하고 깨끗한 물수건으로 다시 닦습니다.

5.1.3 수동 세척 및 소독 – 튜브 홀더용(통풍)

청소와 소독용 세제 선택 시 다음 사항에 유의하십시오.

- 플라스틱 소재로 만들어진 기구의 청소와 소독을 위한 기초적인 적합성
- 사용된 세제와 호환되고 효율성이 승인된(예: VAH/DGHM 또는 FDA/EPA 승인/인증/등록 또는 CE 마크) 소독제
- 제품과 사용한 세제의 호환성("재료 저항" 장 참조)

세제와 소독제를 조합해서 사용하는 것은 권장되지 않습니다.



주

농도, 온도, 담그는 시간, 사후 행굼 등에 관한 지침을 포함하여 세제 및 소독제 제조업체의 사용 지침을 따라야 합니다.

절차:

1. 청소
 - a. 홀딩 시스템에서 튜브 홀더를 제거합니다.
 - b. 튜브 홀더가 충분히 잠긴 상태에서, 정해진 담그는 시간 동안 청소액에 튜브 홀더를 담급니다. 부드러운 솔(금속 솔이나 강모는 사용 금지)로 조심스럽게 쓸어내십시오. 초음파 사용은 권장하지 않습니다. 이때, 다른 제품과 접촉하지 않도록 하십시오.
 - c. 그런 다음 튜브 홀더를 청소액에서 꺼낸 후 3회 이상 물로 행굼니다.
 - d. 홀더 튜브를 점검합니다("관리" 및 "유지보수" 장 참조).

2. 소독

- a. 튜브 홀더가 충분히 잠긴 상태에서, 정해진 담그는 시간 동안 청소액에 튜브 홀더를 담급니다. 이때, 다른 제품과 접촉하지 않도록 하십시오.
- b. 그런 다음 튜브 홀더를 소독액에서 꺼낸 후 5 회 이상 물로 행굽니다.
- c. 꺼낸 후 바로 튜브 홀더를 건조시켜서 포장합니다("포장" 장 참조)

5.2 보관



경고!

제품은 손상되지 않도록 보관하십시오.

의료기기는 청소와 소독 후 완전히 말리고 나서 건조하고 먼지가 없는 곳에 보호용 포장에 넣어서 보관하십시오.

의료기기를 사용 장소에 직접 보관했다가 곧바로 사용할 경우에는 이러한 보관 조건이 필요하지 않습니다.

5.3 재사용 가능성 / 수명 종료

본 제품에 손상이 없고 지침에 따라 청소하고 소독한 경우 10 년 동안 재사용이 가능합니다. 10 년 이후 재사용하는 것과 손상되거나 더러워진 제품을 사용하는 것은 사용자의 책임입니다. 손상된 제품을 사용하거나 청소 및 소독 없이 제품을 재사용할 경우, 회사는 어떠한 피해에 대해서도 책임을 지지 않습니다. 지침 미준수 시 모든 책임이 배제됩니다.

6 보관, 취급 및 운반



경고!

제품은 손상되지 않도록 보관하십시오.

본 제품은 직사광선에 노출되지 않은 채 실온에서 원래 포장에 넣어 건조한 상태로 보관 및 운반해야 합니다. 잘못된 보관 및 운반 시 제품 특성이 영향을 받아 고장으로 이어질 수 있습니다.

7 유지보수

특별한 유지보수는 필요하지 않습니다. 이동하는 부품의 작동또는 클램핑 힘이 훼손되었거나 제품이 파손된 경우 제품을 제조업체 또는 유통업체로 돌려보내야 합니다.

정밀 기계유 또는 그리스는 절대 사용하면 안 됩니다.



주

수리는 반드시 Baitella AG 만 수행해야 합니다. 이를 따르지 않으면 보증이 무효가 됩니다!



주의!

수리를 위해 청소 및 소독한 제품만 유통업체/제조업체로 반송해 주십시오.

8 폐기

제품은 현지 규제와 의료 가이드라인에 따라 올바르게 폐기해야 합니다.

1 Inleiding

Lees deze instructies zorgvuldig. Dit document wordt voortdurend herzien. Controleer of deze gedrukte versie identiek is aan de huidige versie op ifu.fisso.com. Onvakkundig gebruik kan leiden tot letsel van de patiënt of beschadiging van de producten. Gebruik universele voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van verontreinigde of biogevaarlijke componenten/materialen.

Fabrikant:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zürich
Zwitserland

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



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Duitsland

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Verenigd Koninkrijk
E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Apparaat op recept – Rx only

Volgens de federale wetgeving (Verenigde Staten) mogen deze apparaten alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Mededeling over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als zich tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit.

Auteursrecht:

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

Technische wijzigingen voorbehouden!

De afbeeldingen en specificaties in deze gebruiksaanwijzing kunnen enigszins afwijken van de werkelijke producten.

1.1 Gebruikte symbolen

Symbol	Definitie	Gevaar	Gevolg
	GEVAAR!	Direct gevaar voor personen	Dood of ernstig letsel
	WAARSCHUWING!	Mogelijk gevaar voor personen of materiaal	Gezondheidsschade of aanzienlijke materiële schade
	LET OP!	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
	Symbol voor producten die in gebruik worden genomen volgens de verordening (UK) UK MDR 2002 betreffende medische hulpmiddelen
	Opmerking Aanvullende tips of belangrijke informatie
	Zie gebruiksaanwijzing
Rx only	Gebruik alleen door opgeleid medisch personeel
	Fabrikant
	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.
	Europees geautoriseerde vertegenwoordiger
	Distributeur
	Importeur
	Medisch hulpmiddel (in deze gebruiksaanwijzing aangeduid als 'product')
	Unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen
	Artikelnummer
	Productiedatum
	Partijnummer
	Serienummer

	Aantal
	Houd droog
	Houd uit de buurt van zonlicht
	Temperatuurlimiet
	Vochtigheidsbeperking
	Niet gebruiken, als de verpakking is beschadigd

2 Beoogd gebruik

Dit product wordt gebruikt voor het vasthouden en positioneren van ademhalingsapparatuur, drukomzetters en andere apparaten. Het 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 wijzigingen of modificaties 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. Als een product/onderdeel van een andere fabrikant wordt gebruikt, neemt de gebruiker de volledige verantwoordelijkheid op zich.
	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.
	WAARSCHUWING! Bevestig geen hoogtegevoelige apparaten of omvormers met afvoercapaciteit. De patiënt kan letsel oplopen.
	Richtlijn voor medische hulpmiddelen (conformiteitsverklaring) Dit product komt overeen met de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
	Richtlijn voor medische hulpmiddelen (conformiteitsverklaring) Dit product komt overeen met de verordening (UK) UK MDR 2002 betreffende medische hulpmiddelen
Rx only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mogen de producten alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

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

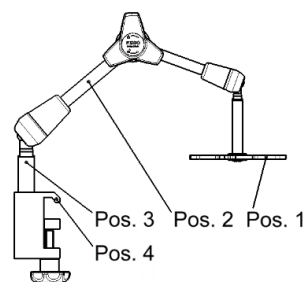
3 Productbeschrijving

In de volgende paragrafen worden de producten aan de hand van voorbeelden beschreven. Het productassortiment en alle bijbehorende informatie kan worden bekeken op www.fisso.com.

3.1 Vasthoudsysteem (product)

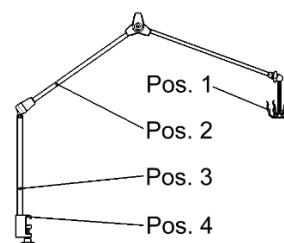
Een compleet vasthoudsysteem (anesthesie) bestaat uit:

- hoofdcomponent (pos. 1)
- scharnierarm (pos. 2)
- kolom (pos. 3)
- railklem (pos. 4)



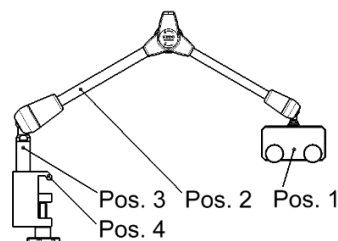
Een compleet vasthoudsysteem (ventilatie) bestaat uit:

- hoofdcomponent (pos. 1)
- scharnierarm (pos. 2)
- kolom (pos. 3)
- railklem (pos. 4)



Een compleet vasthoudsysteem (monitoring) bestaat uit:

- hoofdcomponent (pos. 1)
- scharnierarm (pos. 2)
- kolom (pos. 3)
- railklem (pos. 4)



4 Installatie en gebruik

4.1 Inspectie bij ontvangst

Controleer het product onmiddellijk na ontvangst op eventuele transportschade en volledigheid. Klachten kunnen alleen in behandeling worden genomen, als de verkoper of vrachtwervoerder onmiddellijk op de hoogte wordt gesteld. In dit geval moet er onmiddellijk een schadeprotocol worden gestuurd naar de volgende FISSO-vertegenwoordiger of naar Baitella AG.



WAARSCHUWING!

Niet gebruiken, als de verpakking is beschadigd.

4.2 Montage



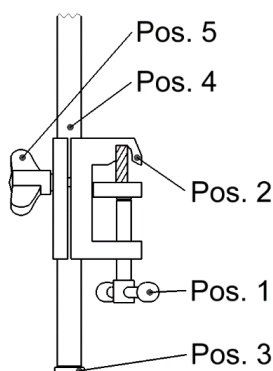
WAARSCHUWING!

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



WAARSCHUWING!

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



1. Bevestig de railklem aan de rail op de zijkant van de operatietafel of het bed van de patiënt en zet deze vast door de hendel (pos. 1) van onderaf met de klok mee te draaien. Let er bij de bevestiging op dat de bovenste haak (pos. 2) achter de rail grijpt. Controleer of de railklem goed en stevig op de zijrail is bevestigd.

Stap 2 en 3 verwijzen naar railklemmen met in hoogte verstelbare kolommen

2. Verwijder indien nodig het stopdeksel (pos. 3) van de kolom (pos. 4) door tegen de klok in te draaien. Plaats de kolom (pos. 4) met één hand in de kolomopening van de railklem en zet de kolom (pos. 4) met de andere hand vast door de handgreep (pos. 2) met de klok mee te draaien. Schroef vervolgens het stopdeksel (pos. 3) met de klok mee in de kolom (pos. 4) en draai het vast. Controleer of de kolom (pos. 4) goed en stevig in de railklem is bevestigd.
3. De gewenste hoogte en richting van de kolom (pos. 4) inclusief de scharnierarm kan op elk moment worden aangepast door de handgreep los te maken (pos. 5). **Belangrijk:** Houd de kolom (pos. 4) met één hand vast en maak de handgreep (pos. 5) los met de andere hand. Als de gewenste positie is bereikt, draait u de handgreep vast (pos. 5)



WAARSCHUWING!

Als de railklem of de kolom niet correct is bevestigd, kunnen deze onderdelen losraken en kunnen ze letsel aan de patiënt veroorzaken.



LET OP!

De handgreep (pos. 5) mag op geen enkel moment worden aangedraaid zonder dat de kolom is geplaatst.

4.3 Demontage

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

Houd het vasthoudsysteem met één hand vast en draai met de andere hand de bevestigingsschroef van de railklem los. Verwijder de railklem van de rail van de operatietafel of het bed van de patiënt.

4.4 Bediening van de hoofdcomponenten

Het apparaat (bijvoorbeeld ademhalingscircuit, drukomzetter) dat door het hoofdonderdeel moet worden vastgehouden, moet veilig worden bevestigd.

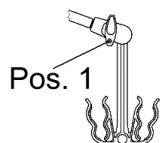


GEVAAR!

Als het apparaat niet veilig wordt gefixeerd, kan dit losraken en verschuiven wat letsel kan veroorzaken.

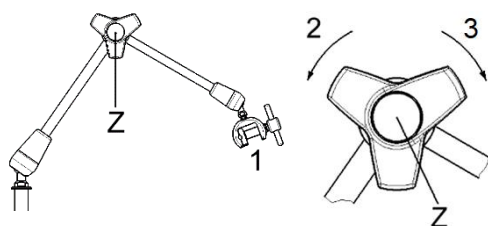
Controleer of het apparaat goed vastzit.

Hantering van de zwenkkop



Door het openen en sluiten van de vleugelschroef (pos. 1) van de zwenkkop kan de beweeglijkheid van de buishouder worden vergroot of verkleind.

4.5 Bediening van de scharnierarmen



Vasthouden-los laten-positioneren-bevestigen-controleren:

1. Houd de scharnierarm met één hand in het voorste segment (1) en beweeg de centrale handgreep (Z) met de andere hand.
2. Als u de centrale handgreep (Z) wilt ontgrendelen, draait u deze zo ver als nodig is tegen de wijzers van de klok in (2).
3. Beweeg de scharnierarm naar de gewenste positie.
4. Draai de centrale handgreep (Z) met de wijzers van de klok mee (3) om deze vast te zetten.
5. Controle: Controleer of de scharnierarm goed vastzitten goed functioneert.



GEVAAR!

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

Houd het hoofdonderdeel op het voorste segment (1) altijd met één hand vast en manipuleer de centrale klem (Z) met de andere hand. Houd de armsteun altijd met één hand vast en manipuleer de centrale klem (Z) met de andere hand.



GEVAAR!

Als de scharnierarm niet goed wordt aangetrokken, kan deze losraken en verschuiven, wat kan leiden tot letsel.

De scharnierarm moet goed worden vastgezet.



GEVAAR!

Een beschadigd product kan leiden tot ernstig letsel.

Gebruik alleen producten in perfecte staat en controleer de functionaliteit.



WAARSCHUWING!

Houd uw ledematen uit de buurt van de verbindingen tijdens het vastmaken, anders kunt u gewond raken.

Houd uw ledematen uit de buurt van de verbindingen tijdens het losmaken en vervoeren, anders kunt u gewond raken.



WAARSCHUWING!

De scharnierarm kan elektrische spanning en hitte overdragen op de patiënt.

Vermijd het contact tussen de scharnierarm en eventuele elektrische stroom- of warmtebronnen.



LET OP!

De bevestiging van de scharnierarm is gebaseerd op het wrijvingsprincipe. Wisselen van positie zonder losmaken van het spanmechanisme kan leiden tot beschadiging en kortere levensduur van de scharnierarm. De scharnierarm kan met weinig moeite worden versteld. Als u de centrale spangreep (Z) helemaal heeft losgezet, moet deze daarna rechtsom worden gedraaid!



LET OP!

Als de scharnierarm aan een apparaat is bevestigd, mag het apparaat niet met behulp van de scharnierarm worden bewogen/verplaatst!

Gebruik de scharnierarm niet om een apparaat te verplaatsen.

5 Herverwerking

Alle hulpmiddelen moeten vóór elke toepassing worden gereinigd en gedesinfecteerd; dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering van het apparaat (reiniging en ontsmetting na verwijdering van de beschermende verpakking). Effectieve reiniging en ontsmetting zijn absolute vereisten voor veilig gebruik van de producten.

U bent verantwoordelijk voor het veilige gebruik van de producten. Zorg er daarom voor dat alleen voldoende productspecifiek gevalideerde procedures worden gebruikt voor reiniging en ontsmetting en dat de gevalideerde parameters voor elke cyclus worden toegepast.

Neem ook de in uw land geldende wettelijke bepalingen en de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis of de artspraktijk in acht.

	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.
	LET OP! Materiële schade door ongeschikte reiniging en ontsmetting. Dit product mag alleen handmatig worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het reinigings- en desinfectiemiddel moet compatibel met het product zijn.
	Stel producten niet bloot aan temperaturen hoger dan 55 °C (131 °F).
	WAARSCHUWING! Explosiegevaar. Alcoholhoudende middelen vormen ontvlambare mengsels die bij hogefrequentietoepassingen tot explosies kunnen leiden. Gebruik bij hogefrequentietoepassingen geen alcoholhoudende middelen.
	WAARSCHUWING! 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.

Materiaalbestendigheid

Let er bij de keuze van reinigings- en desinfectiemiddelen op dat deze niet het volgende bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegelaten pH-waarde 5,5)
- sterke logen (maximaal toegelaten pH-waarde 12, neutraal/enzymatisch reinigingsmiddel aanbevelen)
- organische oplosmiddelen (bijvoorbeeld: aceton, ether, alcohol, benzine)
- oxidatiemiddelen (bijvoorbeeld peroxide)
- halogenen (chloor, jodium, broom)
- aromatische, gehalogeneerde koolwaterstoffen
- oliën

Houd er bij het kiezen van de schoonmaakmiddelen bovendien rekening mee dat alle ingrediënten die afwijken van ethanol en isopropanol mogelijk resten op het apparaat kunnen achterlaten.

Controleren

Controleer na het reinigen, respectievelijk reinigen/desinfecteren, de functionaliteit van alle onderdelen van het product om een soepele werking te garanderen binnen het beoogde bewegingsbereik, corrosie, beschadigde oppervlakken, afschilfering en vuil en verwijder beschadigde producten (beperking van hergebruik, zie hoofdstuk 5.3 Herbruikbaarheid/einde levensduur). Producten die nog vuil zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Sterilisatie

Er mogen geen sterilisatieprocedures worden gebruikt.

Verpakking

Bedek het gereinigde en gedesinfecteerde apparaat met beschermende zakjes voor eenmalig gebruik die aan de volgende eisen voldoen:

- foliezakje
- gemaakt van plastic met weinig weekmakers en met een geschikte reinheid (minstens levensmiddelenkwaliteit)

Plak een etiket op het zakje met de reinigings- en ontsmettingsstatus.

Verpakking is niet nodig als het apparaat onmiddellijk wordt gebruikt.

5.1 Reiniging en desinfectie

5.1.1 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 goedkeuring/registratie of CE-kenmerking), geschikt zijn voor het desinfecteren van instrumenten van metaal of kunststof en compatibel zijn met de producten (zie hoofdstuk Materiaalbestendigheid). Houd er rekening mee dat een ontsmettingsmiddel dat in de voorbehandelingsstap wordt gebruikt uitsluitend bedoeld is voor de veiligheid van het personeel, en niet in de plaats kan komen van de ontsmettingsstap die later na de reiniging moet worden uitgevoerd.*

5.1.2 Machinereiniging en -ontsmetting door te vegen

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

Algemene geschiktheid voor de reiniging en ontsmetting van producten van metaal of kunststof

Gekeurde effectiviteit (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/-toelating/-registratie of CE-kenmerking)

Compatibiliteit met de producten (zie hoofdstuk Materiaalbestendigheid)



OPMERKING

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en ontsmettingsmiddel moet worden opgevolgd (inclusief instructies over concentratie, temperatuur en inwektijd en naspoelen).

Het bewijs voor de algemene geschiktheid van het apparaat voor een effectieve reiniging en desinfectie werd geleverd door een onafhankelijk testlaboratorium met mikrozid-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.

5.1.3 Machinereiniging en -desinfectie – voor buishouder (ventilatie)

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

- Algemene geschiktheid voor de reiniging en desinfectie van instrumenten van metaal of kunststof
- Desinfectiemiddel met gekeurde effectiviteit (bijvoorbeeld VAH/DGHM- of FDA/EPA-goedkeuring/-toelating/-registratie of CE-kenmerking) geschikt voor het gebruikte reinigingsmiddel
- Compatibiliteit van de gebruikte reinigingsmiddelen met de producten (zie hoofdstuk Materiaalbestendigheid)

Combinaties van reinigings- en desinfectiemiddelen worden niet aanbevolen.



OPMERKING

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel moet worden opgevolgd (inclusief instructies over concentratie, temperatuur, inweektijd en naspoelen).

Procedure:

1. Reinigen
 - a. Verwijder de buishouder uit het vasthoudsysteem.
 - b. Week de buishouder gedurende de aangegeven inweektijd in de reinigingsoplossing zodat de buishouder volledig is bedekt. Help door voorzichtig te borstelen met een zachte borstel (gebruik nooit metalen borstels of staalwol). Ultrasonische behandeling wordt afgeraden. Zorg ervoor dat er geen contact is met andere producten.
 - c. Verwijder vervolgens de buishouder uit de reinigingsoplossing en spoel deze minstens drie keer na met water.
 - d. Controleer de buishouder (zie de hoofdstukken Controle en Onderhoud).
2. Ontsmetting
 - a. Week de buishouder gedurende de aangegeven inweektijd in de desinfectieoplossing zodat de buishouder volledig is bedekt. Zorg ervoor dat er geen contact is met andere producten.
 - b. Verwijder vervolgens de buishouder uit de desinfectieoplossing en spoel deze minstens vijf keer na met water.
 - c. Droog en verpak de buishouder onmiddellijk na verwijdering (zie het hoofdstuk Verpakking).

5.2 Opslag



WAARSCHUWING!

Sla de producten dusdanig op dat ze niet beschadigd raken.

Bewaar het apparaat na reiniging, ontsmetting en volledige droging in de beschermende verpakking op een droge en stofvrije plaats.

Deze opslagvoorwaarden zijn niet vereist als het apparaat direct op de plaats van de toepassing wordt opgeslagen en onmiddellijk wordt gebruikt.

5.3 Herbruikbaarheid/einde levensduur

De producten kunnen tot 10 jaar worden hergebruikt als ze niet zijn beschadigd en zijn gereinigd en gedesinfecteerd volgens de bijgeleverde instructies. Elk hergebruik na 10 jaar en het gebruik van een beschadigd of vuil product vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Als een beschadigd product wordt gebruikt of als een product wordt hergebruikt zonder dat het is gereinigd en gedesinfecteerd, dan is het bedrijf niet aansprakelijk voor eventuele schade.

Indien niet door de gebruiker aan de voorwaarden wordt voldaan, is alle aansprakelijkheid uitgesloten.

6 Opslag, behandeling en vervoer



WAARSCHUWING!

Sla de producten dusdanig op dat ze niet beschadigd raken.

Het product moet droog worden bewaard en vervoerd in de originele verpakking bij kamertemperatuur en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Onjuiste opslag en vervoer kunnen de producteigenschappen beïnvloeden en defecten veroorzaken.

7 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 naar de fabrikant worden teruggestuurd.

Instrumentenolie of -vet mag nooit worden gebruikt.



OPMERKING

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



LET OP!

Verzend uitsluitend producten die zijn verwerkt naar de distributeur/fabrikant voor reparatie (gereinigd en gedesinfecteerd).

8 Verwijdering

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

1 Innledning

Les disse instruksjonene nøye. Dette dokumentet revideres kontinuerlig. Verifiser at denne trykte versjonen er identisk med den aktuelle på ifu.fisso.com. Feilaktig håndtering kan skade pasienten eller produktene. Bruk universelle forholdsregler når du håndterer komponenter/materiale som er forurenset eller som utgjør en biologisk fare.

Produsent:



Baitella AG
 Thurgauerstrasse 70
 CH-8050 Zurich
 Sveits

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



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Tyskland

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
 St John's Innovation Centre
 Cowley Road
 Cambridge CB4 0WS
 Storbritannia
 E: ukrp@confinis.com
 www.confinis.com

Reseptbelagt utstyr – Rx only

I henhold til føderal lovgivning i USA skal dette utstyret kun selges av eller på ordre fra lege.

Merknad om alvorlige hendelser:

For en pasient /bruker/tredjepart i EU og land med et tilsvarende regulatorisk regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av dette utstyret, må du rapportere dette til produsenten og den nasjonale tilsynsmyndigheten.

Opphavsrett:

Med enerett. Duplisering, tilpasning eller oversettelse av en hvilken som helst del av dette dokumentet uten forutgående skriftlig samtykke fra Baitella AG, er forbudt, unntatt innenfor åndsverklovens rammer.

Med forbehold om tekniske endringer!

Illustrasjonene og spesifikasjonene i denne bruksanvisningen kan avvike noe fra faktiske produkter.

1.1 Symboler som brukes

Symbol	Definisjon	Fare	Konsekvens
	FARE!	Umiddelbar fare for mennesker	Død eller alvorlige personskader
	ADVARSEL!	Mulig fare for mennesker 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
	Symbol for produkter som brukes i henhold til forordning (Storbritannia) UK MDR 2002 om medisinsk utstyr

	Merk Ytterligere råd eller viktig informasjon
	Se bruksanvisningen
Rx only	Skal kun brukes av utdannet helsepersonell
	Produsent
	Ikke sprøyt væske direkte på leddarmen og ikke senk den ned i væske. Det sentralt plasserte håndtaket på leddarmen må være strammet til under rengjøring/desinfisering.
EC REP	Autorisert europeisk representant
	Distributør
	Importør
MD	Medisinsk utstyr (kalt "produkt" i denne bruksanvisningen)
UDI	Unik produktidentifikator
REF	Artikkelnummer
	Produksjonsdato
LOT	Lot-nummer
SN	Serienummer
QTY	Antall
	Oppbevares tørt
	Beskyttes mot direkte sollys
	Temperaturgrense
	Luftfuktighetsbegrensning
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

2 Tiltent bruk

Dette produktet brukes til å holde og posisjonere pustekretser, trykkgiverplater og annet utstyr. Det skal kun brukes av utdannet helsepersonell med evne til å vurdere og kontrollere eventuell fare for pasientene. Hvis dette ikke er tilfelle, påhviler brukeren alt ansvar.

	FARE! Av sikkerhetsgrunner er det forbudt å foreta uautoriserte endringer eller modifikasjoner på FISSO-holdesystemet.
	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 usterilt og kan ikke steriliseres. Før første og enhver senere bruk skal produktet rengjøres og desinfiseres i henhold til anvisningene i denne veiledningen, samt kontrolleres med henblikk på synlige uregelmessigheter og funksjonsforstyrrelser.
	ADVARSEL! Ikke fest høydefølsomme apparater eller transdusere med funksjon for væskeavsondring. Pasienter kan skades.
	Retningslinjer for medisinsk utstyr (samsvarserklæring) Dette produktet samsvarer med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Retningslinjer for medisinsk utstyr (samsvarserklæring) Dette produktet samsvarer med forordning (Storbritannia) UK MDR 2002 om medisinsk utstyr.
Rx only	I henhold til føderal lovgivning i USA skal produktene kun selges av eller på ordre fra lege.

Vær spesielt forsiktig ved bruk av disse produktene sammen med høyfrekvent utstyr. Kontakt mellom produktet og høyfrekvensenheten må unngås.

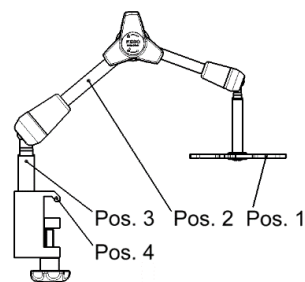
3 Produktbeskrivelse

Følgende avsnitt beskriver produktene basert på eksempler. Produktutvalget og all tilknyttet informasjon finnes på www.fisso.com.

3.1 Holdesystem (produkt)

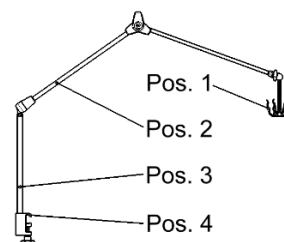
Et komplett holdesystem (anestesi) består av:

- hodekomponent (pos. 1)
- leddarm (pos. 2)
- stang (pos. 3)
- skinneklemmer (pos. 4)



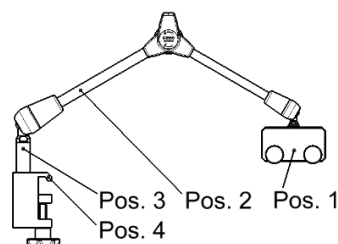
Et komplett holdesystem (ventilasjon) består av:

- hodekomponent (pos. 1)
- leddarm (pos. 2)
- stang (pos. 3)
- skinneklemmer (pos. 4)



Et komplett holdesystem (overvåkning) består av:

- hodekomponent (pos. 1)
- leddarm (pos. 2)
- stang (pos. 3)
- skinneklemmer (pos. 4)



4 Installasjon og bruk

4.1 Mottakskontroll

Kontroller produktet omgående etter mottak med tanke på fullstendighet og eventuelle transportskader. Hvis ikke selger eller speditør omgående informeres om eventuelle klager, vil det ikke tas hensyn til klager. I tilfelle klager må det straks sendes en skadeprotokoll til nærmeste FISSO-representant eller til selskapet Baitella AG.



ADVARSEL!

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

4.2 Montering



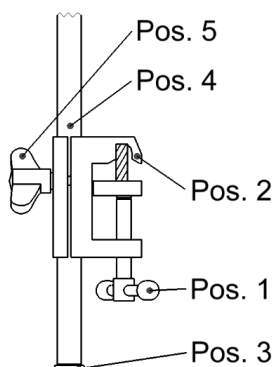
ADVARSEL!

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.



1. Fest skinneklemmene til sideskinnen på operasjonsbordet eller pasientsengen og sikre dem ved å dreie håndtaket (pos. 1) med klokken nedenfra. Under festingen er det viktig å påse at den øvre kroken (pos. 2) får tak bak skinnen. Kontroller at skinneklemmen er festet godt på sideskinnen.

Trinn 2 og 3 gjelder skinneklemmer med høydejusterbare stenger

2. Om nødvendig må du fjerne tettepluggen (pos. 3) fra stangen (pos. 4) ved å dreie den mot klokken. Plasser stangen (pos. 4) i stangåpningen til skinneklemmen med én hånd, og bruk den andre hånden til å feste stangen (pos. 4) ved å dreie håndtaket (pos. 2) med klokken. Skru deretter tettepluggen (pos. 3) inn i stangen (pos. 4) med klokken og stram til. Kontroller at stangen (pos. 4) er festet trygt og sitter godt i skinneklemmen.
3. Du kan når som helst justere ønsket høyde og orientering for stangen (pos. 4), inkludert leddarmen, ved å løsne håndtaket (pos. 5). **Viktig:** Hold stangen (pos. 4) med én hånd og løsne håndtaket (pos. 5) med den andre hånden. Når ønsket posisjon er nådd, strammer du håndtaket (pos. 5).



ADVARSEL!

Hvis skinneklemmen eller stangen ikke er festet på riktig måte, kan disse komponentene løsne og skade pasienten.



OBS!

Håndtaket (pos. 5) må aldri trekkes til uten at stangen er satt inn.

4.3 Demontering

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

Hold holdesystemet med den ene hånden og løsne festeskruen til skinneklemmen med den andre hånden. Fjern skinneklemmen fra skinnen på operasjonsbordet eller pasientsengen.

4.4 Betjening av hodekomponentene

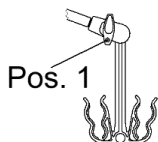
Utstyret (dvs. respiratorslanger, trykktransduser) som holdes med hodekomponenten, må festes sikkert.



FARE!

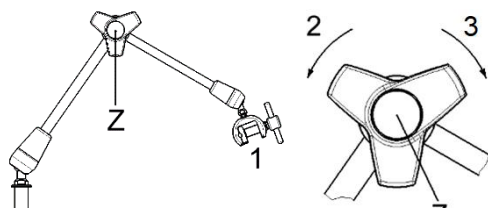
Hvis utstyret ikke festes godt, kan det løsne og forskyve seg, hvilket kan føre til skader på pasienten. Kontroller at utstyret er godt festet.

Betjening av svinghodet



Ved å åpne og lukke vingskruen (pos. 1) på svinghodet økes eller reduseres slangeholderens bevegelighet.

4.5 Betjening av leddarmene



Holde – løsne – posisjonere – feste – kontrollere:

1. Hold leddarmen i det fremre segmentet (1) med én hånd og betjen midthåndtaket (Z) med den andre hånden.
2. Drei midthåndtaket (Z) mot klokken (2) så langt som nødvendig for å løsne den.
3. Flytt leddarmen til ønsket posisjon.
4. Drei så midthåndtaket (Z) med klokken (3) for å feste den igjen.
5. Kontroll: Kontroller at leddarmen er godt tilstrammet og fungerer som den skal.



FARE!

Leddarmen kan flytte seg utilsiktet hvis sentralstrammingen løsner. Du må alltid holde fast hodekomponenten i det fremre området (1) med den ene hånden og betjene det midtre strammehåndtaket (Z) med den andre hånden. Hold alltid armholderen med én hånd og betjen det midtre strammehåndtaket (Z) med den andre hånden.



FARE!

Hvis leddarmen ikke strammes ordentlig til, kan den løsne og bevege seg, noe som kan forårsake personskader. Leddarmen må strammes skikkelig.



FARE!

Et skadet produkt kan føre til alvorlige personskader. Bruk bare produkter som er i perfekt stand, og kontroller at de virker som de skal.



ADVARSEL!

Hold ekstremitetene dine unna leddene under strammingen, da disse kan forårsake personskader. Hold ekstremitetene dine unna leddene under løsning og transport, da de kan forårsake personskader.



ADVARSEL!

Leddarmen kan overføre elektrisk strøm og varme til pasienten. Unngå kontakt mellom leddarmen og eventuelle strøm- eller varmekilder.



OBS!

Festingen av leddarmen er basert på friksjonsprinsippet. Hvis du endrer posisjonen uten å løsne klemmemekanismen, kan det gjøre skade på og forkorte levetiden til leddarmen. Leddarmen kan justeres med lite kraftbruk. Hvis det midtre strammehåndtaket (Z) er løsnet til anslag, må det så dreies med klokken!



OBS!

Hvis leddarmen er festet til et apparat, må ikke apparatet beveges/forskyves ved hjelp av leddarmen.

Ikke flytt/forskyv et apparat ved hjelp av leddarmen!

5 Dekontaminering

Alle enheter skal rengjøres og desinfiseres før hver gangs bruk, dette må også gjøres før første gangs bruk etter levering av enheten (rengjøring og desinfisering etter at den beskyttende emballasjen er fjernet). 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 enheten er sikker i bruk. Du må derfor påse at bare tilstrekkelig produktspesifikt validerte prosedyrer brukes for rengjøring og desinfisering, og at de validerte parameterne blir brukt for hver syklus.

Ta også hensyn til de lovbestemmelsene som gjelder i landet ditt, og hygienebestemmelsene på sykehuset eller legekantoret.

**FARE!**

Produktet leveres usterilt og kan ikke steriliseres. Før første og enhver senere bruk skal produktet rengjøres og desinfiseres i henhold til anvisningene i denne veiledningen, samt kontrolleres med henblikk på synlige uregelmessigheter og funksjonsforstyrrelser.

**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.

Ikke utsett noen av produktene for temperaturer over 55 °C (131 °F).

**ADVARSEL!**

Eksplisjonsfare.
Alkoholholdige midler danner antenkelige blandinger som kan føre til eksplosjoner ved bruk med høyfrekvent utstyr.
Ikke bruk alkoholholdige midler i forbindelse med høyfrekvent utstyr.

**ADVARSEL!**

Ikke sprøyt væske direkte på leddarmen og ikke senk den ned i væske. Det sentralt plasserte håndtaket på leddarmen må være strammet til under rengjøring/desinfisering.

Materialbestandighet

Når du velger rengjørings- og desinfiseringsmidler, må du forvisse deg om at de ikke inneholder følgende:

- organiske, mineralske og oksiderende syrer (laveste tillatte pH-verdi er 5,5)
- sterk lut (høyeste tillatte pH-verdi er 12, nøytralt/enzymatisk rengjøringsmiddel anbefales)
- organiske løsemidler (for eksempel: aceton, eter, alkohol, rensebensin)
- oksidasjonsmidler (f.eks. peroksid)
- halogener (klor, jod, brom)
- aromatiske, halogenerte hydrokarboner
- oljer

Når du velger rengjøringsmidler, må du også ta hensyn til at eventuelle andre innholdsstoffer enn etanol og isopropanol kan forårsake potensielt kritiske rester på enheten.

Kontroll

Etter rengjøring, ev. etter rengjøring/desinfisering, skal det kontrolleres at alle produktets komponenter fungerer og kan beveges som de skal. Se også etter korrosjon, skadde overflater, hakk og smuss, og skift ut skadde produkter (begrensning av gjenbruk, se punkt 5.3 Gjenbrukbarhet / produktets levetid). Produkter som fortsatt er skitne, må rengjøres og desinfiseres på nytt.

Sterilisering

Det skal ikke utføres noen form for steriliseringsprosedyrer.

Emballasje og oppbevaring

Dekk til det rengjorte og desinfiserte utstyret med beskyttende engangsposer som oppfyller følgende krav:

- foliepose
- laget av et plastmateriale med lite mykningsmiddel og med en passende renhetsgrad (minst næringsmiddelegnet)

Merk posen med rengjørings- og desinfeksjonsstatusen.

Emballasje er ikke påkrevet hvis utstyret skal brukes omgående.

5.1 Rengjøring og desinfisering

5.1.1 Forhåndsbehandling

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

5.1.2 Manuell rengjøring og desinfisering ved avtørking

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

Grunnleggende egnethet for rengjøring og desinfeksjon av produkter av metall eller plast.

Godkjent effektivitet (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning, eller CE-merking)

Kompatibilitet med produktene (se kapittelet "Materialbestandighet")



MERK

Bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må overholdes (inkludert instruksjoner som gjelder konsentrasjon, temperatur, nedsenkningstid og skylling).

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

Prosedyre:

1. Midthåndtaket på leddarmen må være strammet til under rengjøring/desinfisering.
2. Tørk grundig og fullstendig av alle produktoverflater med rene rengjørings- og desinfeksjonskluter. Synlig skitne eller 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.

5.1.3 Manuell rengjøring og desinfisering for slangeholder (ventilasjon)

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

- Grunnleggende egnethet for rengjøring og desinfeksjon av instrumenter av metall eller plast
- Desinfeksjonsmiddel med godkjent virkning (f.eks. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkjenning, eller CE-merking), som er kompatibelt med det rengjøringsmiddelet som brukes
- Kompatibilitet med produktene (se kapittelet "Materialbestandighet")

Kombinerte rengjørings- og desinfeksjonsmidler anbefales ikke.



MERK

Bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet må overholdes (inkludert instruksjoner som gjelder konsentrasjon, temperatur, nedsenkningstid og skylling).

Prosedyre:

1. Rengjøring
 - a. Fjern slangeholderen fra holdesystemet.
 - b. Senk slangeholderen ned i rengjøringsløsningen til den er helt dekket og la den være der i den angitte tiden. Bidra til prosessen ved å børste grundig med en myk børste (bruk aldri metallbørste eller stålull), ultralydbehandling anbefales ikke. Sørg for at det ikke oppstår kontakt med andre produkter.
 - c. Ta så slangeholderen ut av rengjøringsløsningen, og skyll den minst tre ganger med vann.
 - d. Kontroller slangeholderen (se kapitlene "Kontroll" og "Vedlikehold").
2. Desinfisering
 - a. Senk slangeholderen ned i desinfeksjonsløsningen til den er helt dekket og la den være der i den angitte tiden. Sørg for at det ikke oppstår kontakt med andre produkter.
 - b. Ta slangeholderen ut av desinfeksjonsløsningen og skyll den minst fem ganger med vann.
 - c. Tørk og emballer slangeholderen umiddelbart etter desinfisering (se kapittelet "Emballasje og oppbevaring").

5.2 Oppbevaring



ADVARSEL!

Lagre produktene slik at de ikke tar skade.

Lagre utstyret etter rengjøring, desinfisering og fullført tørking i den beskyttende emballasjen på et tørt og støvfritt sted.

Disse lagringsforholdene er ikke påkrevet hvis utstyret oppbevares rett ved det stedet hvor det skal brukes og hvis det skal brukes omgående.

5.3 Gjenbrukbarhet / produktets levetid

Produktene kan gjenbrukes i opptil 10 år hvis de ikke er skadet, og er blitt rengjort og desinfisert i henhold til de gitte instruksjonene. Enhver gjenbruk ut over de 10 årene og bruk av et skadet eller skittent produkt er brukerens ansvar. Hvis et skadet produkt brukes, eller hvis et produkt gjenbrukes uten å ha blitt rengjort og desinfisert, kan selskapet ikke holdes ansvarlig for eventuelle skader.

Hvis dette ikke respekteres, bortfaller ethvert erstatningsansvar.

6 Oppbevaring, betjening og transport

**ADVARSEL!**

Lagre produktene slik at de ikke tar skade.

Produktet må lagres og transporteres under tørre forhold i originalemballasjen ved romtemperatur og ikke utsettes for direkte sollys. Feilaktig oppbevaring og transport kan påvirke produktegenskapene og føre til svikt.

7 Vedlikehold

Det er ikke nødvendig med spesielt vedlikehold. Produktet bør returneres til produsenten eller distributøren hvis de bevegelige delene er vanskelige å bevege, hvis klemkraften er redusert eller hvis det er skadet.

Det skal aldri brukes instrumentolje eller smørefett.

**MERK**

Reparasjoner må utføres av Baitella AG. Hvis dette ikke tas til følge, ugyldiggjøres garantien.

**OBS!**

Returner kun dekontaminerte produkter til distributøren/produsenten for reparasjon (rengjort og desinfisert).

8 Kassering

Produktene må kasseres på riktig måte, og i henhold til nasjonale bestemmelser og medisinske retningslinjer.

1 Wstęp

Proszę uważnie przeczytać instrukcję obsługi. Niniejszy dokument podlega ciągłej korekcie. Zalecamy sprawdzić, czy wersja drukowana jest taka sama jak aktualna wersja na stronie ifu.fiso.com. Nieprawidłowe zastosowanie może spowodować urazy u pacjenta lub uszkodzenia produktów. Podczas obsługi elementów / materiałów skażonych lub niebezpiecznych pod względem biologicznym należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności.

Producent:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Szwajcaria

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



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Niemcy

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Zjednoczone Królestwo
E-mail: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Urządzenie tylko z przepisu lekarza – Rx only

Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie.

Uwaga dotycząca poważnych incydentów:

W przypadku pacjentów/użytkowników/podmiotów trzecich w Unii Europejskiej i krajach o identycznym systemie regulacyjnym (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych); jeśli podczas używania urządzenia lub wskutek jego używania wystąpił poważny incydent medyczny, należy go zgłosić do producenta lub właściwego organu krajowego.

Prawa autorskie:

Wszelkie prawa zastrzeżone. Powielanie, dostosowywanie lub tłumaczenie niniejszego dokumentu w całości lub w części bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Baitella AG jest zabronione, z wyjątkiem sytuacji zgodnych z przepisami dotyczącymi praw autorskich.

Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych!

Ilustracje i specyfikacje w tej instrukcji obsługi mogą się nieco różnić od rzeczywistych produktów.

1.1 Zastosowane symbole

Symbol	Definicja	Niebezpieczeństwo	Następstwo
	NIEBEZPIECZEŃSTWO!	Bezpośrednie niebezpieczeństwo dla ludzi	Śmierć lub poważne urazy
	OSTRZEŻENIE!	Potencjalne niebezpieczeństwo dla ludzi lub przedmiotów	Szkody zdrowotne lub poważne szkody rzeczowe
	UWAGA!	Możliwe niebezpieczeństwo dla przedmiotów	Szkody rzeczowe

Symbol	Opis
	Oznaczenie produktów wprowadzonych do użytku zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
	Oznaczenie produktów wprowadzonych do użytku zgodnie z brytyjskim rozporządzeniem UK MDR 2002 w sprawie wyrobów medycznych
	Uwaga Dodatkowe wskazówki lub ważne informacje
	Patrz instrukcja obsługi
Rx only	Do stosowania wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny
	Producent
	Nie można bezpośrednio spryskiwać ramienia przegubowego płynami ani zanurzać go w płynach. Uchwyt centralny ramienia przegubowego musi być zamknięty podczas czyszczenia/dezynfekcji.
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Dystrybutor
	Importer
	Wyrób medyczny (w tej instrukcji obsługi określany mianem „produkt”)
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer artykułu
	Data produkcji
	Numer partii

	Numer seryjny
	Ilość
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Wartości graniczne temperatury
	Wartości graniczne wilgotności
	Nie używać w razie uszkodzenia opakowania

2 Przeznaczenie

Produkt stosowany jest do przytrzymywania i pozycjonowania węży oddechowych, receptorów ciśnienia krwi i innych produktów. 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.

	NIEBEZPIECZEŃSTWO! Samowolne modyfikacje lub zmiany w systemie uchwytów FISSO są zabronione ze względów bezpieczeństwa.
	NIEBEZPIECZEŃSTWO! Wszystkie elementy firmy FISSO są zaprojektowane tak, by stosowane razem z systemem uchwytu firmy FISSO zapewniały optymalne działanie. Jeśli używany jest produkt/podzespół innego producenta, pełną odpowiedzialność ponosi użytkownik.
	NIEBEZPIECZEŃSTWO! Produkt nie jest dostarczany w stanie jałowym i nie nadaje się do sterylizacji. Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem produkt musi zostać wyczyszczony i zdezynfekowany oraz sprawdzony pod kątem widocznych nieprawidłowości i usterek zgodnie ze wskazówkami podanymi w tej instrukcji.
	OSTRZEŻENIE! Nie mocować urządzeń czułych na wysokość ani czujników ciśnieniowych z funkcją odpływu płynów. Istnieje ryzyko urazu u pacjenta.
	Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (deklaracja zgodności) Opisywany produkt jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (deklaracja zgodności) Opisywany produkt jest zgodny z brytyjskim rozporządzeniem UK MDR 2002 w sprawie wyrobów medycznych.
Rx only	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż niniejszych produktów wyłącznie przez lekarza lub na jego zamówienie.

Należy zachować szczególną ostrożność, kiedy produkty te są stosowane razem z urządzeniami wysokiej częstotliwości. Unikać styczności produktu z urządzeniem wysokiej częstotliwości.

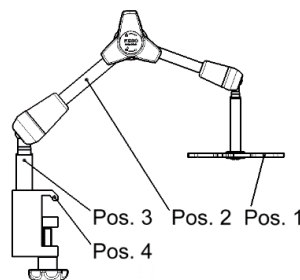
3 Opis produktu

W poniższych częściach opisano produkty na przykładach. Asortyment produktów oraz informacje na ich temat można znaleźć na stronie www.fisso.com.

3.1 System uchwytu (produkt)

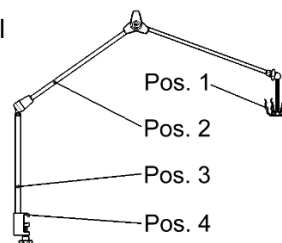
Kompletny system uchwytu (znieczulenie) składa się z następujących

- głowica (poz. 1)
- ramię przegubowe (poz. 2)
- kolumna (poz. 3)
- zacisk szynowy (poz. 4)



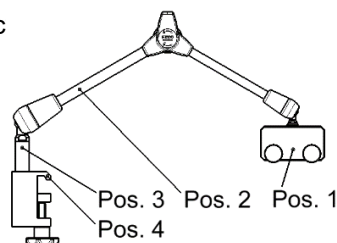
Kompletny system uchwytu (wentylacja) składa się z następujących el

- głowica (poz. 1)
- ramię przegubowe (poz. 2)
- kolumna (poz. 3)
- zacisk szynowy (poz. 4)



Kompletny system uchwytu (monitorowanie) składa się z następując

- głowica (poz. 1)
- ramię przegubowe (poz. 2)
- kolumna (poz. 3)
- zacisk szynowy (poz. 4)



4 Montaż i obsługa

4.1 Przegląd przy odbiorze

Bezpośrednio po odbiorze produkt należy sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń powstałych podczas transportu i kompletności. Reklamacje będą uwzględniane wyłącznie po natychmiastowym powiadomieniu sprzedawcy lub przewoźnika. W takiej sytuacji protokół szkody należy przesłać natychmiast do przedstawiciela firmy FISSO lub do firmy Baitella AG.



OSTRZEŻENIE!

Nie używać w razie uszkodzenia opakowania.

4.2 Montaż

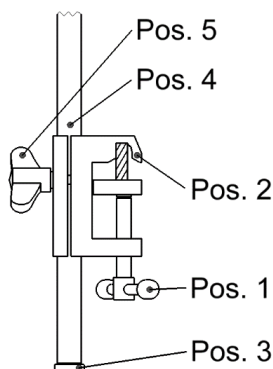


OSTRZEŻENIE!

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

**OSTRZEŻENIE!**

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



1. Założyć zacisk szynowy na szynę stołu operacyjnego albo łóżka pacjenta i zamocować poprzez obrót uchwytu (poz. 1) w prawo od dołu. W trakcie mocowania zwrócić uwagę, czy górny haczyk (poz. 2) zaczepił się za szynę. Skontrolować prawidłowość osadzenia zacisku na szynie.

Kroki 2 i 3 dotyczą zacisków szynowych z kolumną o regulowanej wysokości

2. W razie potrzeby zdjąć zaślepkę (poz. 3) z kolumny (poz. 4), obracając ją w lewo. Jedną ręką umieścić kolumnę (poz. 4) w otworze kolumny, a drugą zamocować kolumnę (poz. 4), obracając uchwyt (poz. 2) w prawo. Następnie zaślepkę (poz. 3) nakręcić na kolumnę (poz. 4), obracając w prawo, i dokręcić ją. Skontrolować prawidłowość osadzenia kolumny (poz. 4) w zacisku szynowym.
3. Pożądaną wysokość i ustawienie kolumny (poz. 4) wraz z ramieniem przegubowym można zmienić w dowolnym momencie, zwalniając uchwyt (poz. 5). **Ważne:** Przytrzymać kolumnę (poz. 4) jedną ręką, a drugą zwolnić uchwyt (poz. 5). Po osiągnięciu pożądanej pozycji dokręcić uchwyt (poz. 5).

**OSTRZEŻENIE!**

Jeśli zacisk szynowy lub kolumna nie zostaną właściwie unieruchomione, elementy te mogą ulec poluzowaniu i spowodować obrażenia u pacjenta.

**UWAGA!**

Uchwyt (poz. 5) nie może być dokręcany bez wcześniejszego założenia kolumny.

4.3 Demontaż

Demontaż podpórki pod rękę również należy przeprowadzać bez użycia dodatkowych narzędzi, wykonując kroki montażu w odwrotnej kolejności:

Przytrzymać system uchwytu jedną ręką, a drugą odkręcić śrubę mocującą zacisku szynowego. Zdjąć zacisk szynowy z szyny stołu operacyjnego lub łóżka pacjenta.

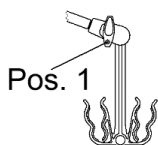
4.4 Obsługa głowicy

Urządzenie (np. wąż oddechowy, czujnik ciśnienia krwi itp.), podtrzymywane przez głowicę, musi być zamocowane bezpiecznie.

**NIEBEZPIECZEŃSTWO!**

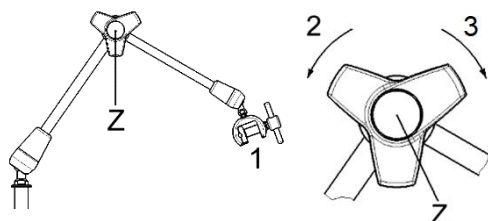
Jeżeli urządzenie nie zostanie zamocowane prawidłowo, może się odłączyć i przesunąć, co może spowodować uraz u pacjenta.
Sprawdzić bezpieczne zamocowanie urządzenia.

Obsługa głowicy wahadłowej



Poprzez odkręcanie i dokręcanie śruby motylkowej (poz. 1) głowicy wahadłowej zwiększana jest lub zmniejszana ruchomość uchwytu węża.

4.5 Obsługa ramion przegubowych



Przytrzymywanie, zwalnianie, pozycjonowanie, unieruchamianie, kontrolowanie:

1. Przytrzymać ramię przegubowe jedną ręką w odcinku przednim (1), a drugą ręką manewrować centralnym uchwytem (Z).
2. Aby zwolnić uchwyt, obrócić centralny uchwyt (Z) do oporu w lewo (2).
3. Umieścić ramię przegubowe w pożądanej pozycji.
4. Aby je unieruchomić, obrócić centralny uchwyt (Z) w prawo (3).
5. Kontrolowanie: Sprawdzić, czy ramię przegubowe jest mocno dokręcone i działa prawidłowo.



NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Ramię przegubowe może się przestawić w sposób niezamierzony, kiedy zostanie zwolniony centralny uchwyt mocujący.

Zawsze przytrzymywać jedną ręką głowicę w przedniej części (1), a drugą manewrować centralnym uchwytem mocującym (Z). Zawsze jedną ręką przytrzymywać podpórkę na rękę, a drugą manewrować centralnym uchwytem mocującym (Z).



NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Jeśli ramię przegubowe nie jest odpowiednio dokręcone, może się poluzować i przemieścić, potencjalnie powodując urazy.

Ramię przegubowe musi być prawidłowo zamocowane.



NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Uszkodzony produkt może być przyczyną poważnych urazów.

Należy używać wyłącznie produktów w idealnym stanie i sprawdzać ich działanie.



OSTRZEŻENIE!

Nie zbliżać rąk i nóg do złączy podczas ich dokręcania, gdyż może to potencjalnie spowodować urazy.

Nie należy zbliżać rąk i nóg do złączy podczas ich odkręcania i transportu, gdyż może to potencjalnie spowodować urazy.



OSTRZEŻENIE!

Ramię przegubowe może przewodzić prąd elektryczny i ciepło do pacjenta.

Unikać stykania się ramienia przegubowego z jakimikolwiek źródłami prądu elektrycznego lub ciepła.



UWAGA!

Mocowanie ramienia przegubowego wykorzystuje zasadę tarcia. Zmiana pozycji bez zwalniania mechanizmu mocowania może powodować uszkodzenia i skrócić czas sprawnego działania ramienia przegubowego. Ramię przegubowe można regulować przy użyciu niewielkiej siły. Jeśli centralny uchwyt mocujący (Z) został w pełni poluzowany, należy go obracać w prawo!



UWAGA!

Jeżeli ramię przegubowe zostanie zamocowane do urządzenia, urządzenia nie można przenosić/przesuwać za pomocą ramienia!

Nie przenosić/przesuwać urządzenia za pomocą ramienia przegubowego.

5 Przygotowanie

Przed każdym użyciem wszystkie urządzenia należy wyczyścić i zdezynfekować; jest to wymagane również w przypadku pierwszego użycia po odbiorze urządzenia (czyszczenie i dezynfekcja po usunięciu ochronnego opakowania). Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnym wymogiem dla bezpiecznego stosowania produktów.

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za bezpieczne stosowanie urządzenia. Z tego względu należy dopilnować, aby do czyszczenia i dezynfekcji stosować wyłącznie zwalidowane procedury specyficzne dla danego produktu oraz by w każdym cyklu stosować zwalidowane parametry.

Dodatkowo przestrzegać obowiązujących w danym kraju wymagań prawnych oraz przepisów higieny obowiązujących w szpitalu lub w gabinecie lekarskim.



NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Produkt nie jest dostarczany w stanie jałowym i nie nadaje się do sterylizacji. Przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem produkt musi zostać wyczyszczony i zdezynfekowany oraz sprawdzony pod kątem widocznych nieprawidłowości i usterek zgodnie ze wskazówkami podanymi w tej instrukcji.



UWAGA!

Uszkodzenia materiału wskutek nieprawidłowego czyszczenia i dezynfekcji. Ten produkt można czyścić i dezynfekować **tylko ręcznie**. Środek czyszczący i dezynfekujący musi być zgodny z produktem.

Nie wystawiać produktów na temperatury powyżej 55°C (131°F).



OSTRZEŻENIE!

Zagrożenie wybuchem

Środki zawierające alkohol tworzą palne mieszaniny, które w zastosowaniach z urządzeniami wysokiej częstotliwości mogą spowodować wybuch.

Nie stosować środków zawierających alkohol w połączeniu z urządzeniami wysokiej częstotliwości.



OSTRZEŻENIE!

Nie można bezpośrednio spryskiwać ramienia przegubowego płynami ani zanurzać go w płynach. Uchwyt centralny ramienia przegubowego musi być zamknięty podczas czyszczenia/dezynfekcji.

Wytrzymałość materiału

Wybierając środki do czyszczenia i dezynfekcji, należy upewnić się, że nie zawierają one:

- kwasów organicznych, mineralnych ani utleniających (minimalna dopuszczalna wartość pH wynosi 5,5)
- silnych ługów (maksymalna dopuszczalna wartość pH wynosi 12, zalecane neutralne/enzymatyczne środki czyszczące)
- rozpuszczalników organicznych (np.: aceton, eter, alkohol, benzyna)
- środków utleniających (np. nadtlenek wodoru)
- halogenów (chrom, jod, brom)
- węglowodorów aromatycznych, halogenowanych
- olejów

Przy wyborze środków czyszczących należy ponadto wziąć pod uwagę, że użycie składników innych niż etanol i izopropanol może potencjalnie spowodować ryzyko występowania na urządzeniu istotnych pozostałości.

Kontrola

Po czyszczeniu lub czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić działanie wszystkich elementów produktu, aby zapewnić płynną pracę w całym zamierzonym zakresie ruchu, przeprowadzić kontrolę pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, wyszczerbień oraz zabrudzeń. Produkty uszkodzone należy odłożyć (ograniczenie dotyczące ponownego użycia, patrz część 5.3 „Ponowne użycie / Wycofanie z eksploatacji”). Produkty, które są nadal zabrudzone, należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.

Sterylizacja

Nie należy stosować żadnych procedur sterylizacyjnych.

Pakowanie

Oczyszczone i zdezynfekowane urządzenie należy opakować workami ochronnymi jednorazowego użytku, które spełniają następujące wymagania:

- worek foliowy
- wykonany z tworzywa sztucznego z niewielką zawartością plastifikatorów, z odpowiednim stopniem czystości (co najmniej dopuszczony do kontaktu z żywnością)

Na worku należy podać informacje dotyczące stanu oczyszczenia i zdezynfekowania.

Pakowanie nie jest konieczne, jeśli urządzenie zostanie zastosowane od razu.

5.1 Czyszczenie i dezynfekcja

5.1.1 Procedura wstępna

Usunąć grubsze zanieczyszczenia z produktów bezpośrednio po ich użyciu (w przeciągu maksymalnie dwóch godzin). W tym celu dokładnie przetrzeć widoczne zanieczyszczone powierzchnie ściereczkami dezynfekującymi¹.

¹ Zwrócić uwagę, aby stosowane ściereczki nie były nasączone środkami zawierającymi alkohol i aldehydy (w przeciwnym razie może dojść do utrwalenia zanieczyszczeń krwią lub uszkodzenia produktu), miały zasadniczo zatwierdzoną skuteczność (np. zatwierdzenie/certyfikat/rejestrację VAH/DGHEM lub FDA/EPA albo znak CE), były odpowiednie do dezynfekcji produktów z metali i tworzyw sztucznych i były kompatybilne z produktami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiału”). Należy zwrócić uwagę, że środki dezynfekujące stosowane w procedurze wstępnej mają za zadanie jedynie ochronę osób i nie zastępują dezynfekcji wymaganej po procesie czyszczenia.

5.1.2 Czyszczenie ręczne i dezynfekcja poprzez przecieranie

Przy wyborze ścierek czyszczących i dezynfekujących zwrócić uwagę na poniższe kwestie: zasadnicze przystosowanie do czyszczenia i dezynfekcji przyrządów z metalu lub tworzyw sztucznych potwierdzona skuteczność (np. zatwierdzenie/certyfikat/rejestrację VAH/DGHEM lub FDA/EPA albo znak CE) kompatybilność z produktami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiału”).



UWAGA

Należy przestrzegać instrukcji obsługi otrzymanych od producenta środka czyszczącego i dezynfekującego (w tym instrukcji dotyczących stężenia, temperatury, czasu zanurzenia oraz płukania końcowego).

Niezależne laboratorium badawcze, wykorzystując chusteczki mikrozyd do czyszczenia i dezynfekcji (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt), udowodniło ogólne przystosowanie urządzenia do efektywnego czyszczenia i dezynfekcji.

Procedura:

1. Uchwyt centralny ramienia przegubowego musi być zamknięty podczas czyszczenia/dezynfekcji.
2. Przetrzeć wszystkie powierzchnie produktu w całości i dokładnie świeżymi ściereczkami. Nie stosować suchych ścierek ani ścierek z widocznymi zabrudzeniami.
3. Sprawdzić wszystkie powierzchnie pod kątem istniejących, widocznych zabrudzeń i powtórzyć zmywanie świeżymi ściereczkami, jeżeli to konieczne.
4. Sprawdzić produkty (patrz rozdział „Kontrola” i „Konserwacja”).
5. Ponownie złożyć produkt i ponownie przetrzeć świeżą ściereczką.

5.1.3 Czyszczenie ręczne i dezynfekcja – w przypadku uchwytu węży (wentylacja)

Przy wyborze środków czyszczących i dezynfekujących zwrócić uwagę na poniższe kwestie:

- zasadnicze przystosowanie do czyszczenia i dezynfekcji przyrządów wykonanych z tworzywa sztucznego
- środki dezynfekujące o potwierdzonej skuteczności (np. zatwierdzenie/certyfikat/rejestracja VAH/DGHH lub FDA/EPA albo znak CE) i kompatybilności ze stosowanym środkiem czyszczącym
- kompatybilność stosowanych środków czyszczących z produktami (patrz rozdział „Wytrzymałość materiału”).

Nie zaleca się stosowania kombinowanych środków czyszczących i dezynfekujących.



UWAGA

Przestrzegać instrukcji obsługi otrzymanych od producenta środka czyszczącego i dezynfekującego (w tym instrukcji dotyczących stężenia, temperatury, czasu zanurzenia oraz płukania końcowego).

Procedura:

1. Czyszczenie
 - a. Usunąć uchwyt węży z systemu uchwytu.
 - b. Zanurzyć uchwyt węży w podanym czasie w roztworze czyszczącym. Sprawdzić, czy uchwyt węży jest dostatecznie zanurzony. Wspomóc proces dokładnym szczotkowaniem miękką szczotką (nigdy nie stosować szczotek metalowych ani wełny stalowej), nie zaleca się czyszczenia ultradźwiękami. Zwrócić uwagę na wyeliminowanie kontaktu z innymi produktami.
 - c. Wyjąć uchwyt węży z roztworu czyszczącego i przepłukać go przynajmniej trzy razy wodą.
 - d. Sprawdzić uchwyt węży (patrz rozdział „Kontrola” i „Konserwacja”).
2. Dezynfekcja
 - a. Zanurzyć uchwyt węży na wymagany czas w roztworze dezynfekującym. Sprawdzić, czy uchwyt węży jest dostatecznie zanurzony. Zwrócić uwagę na wyeliminowanie kontaktu z innymi produktami.
 - b. Wyjąć uchwyt węży z roztworu dezynfekującego i przepłukać go przynajmniej pięć razy wodą.
 - c. Wysuszyć i zapakować uchwyt węży bezpośrednio po wyjęciu (patrz rozdział „Pakowanie”).

5.2 Przechowywanie



OSTRZEŻENIE!

Produkty należy przechowywać w taki sposób, aby nie uległy uszkodzeniu.

Urządzenie po czyszczeniu, dezynfekcji i całkowitym osuszeniu należy przechowywać w opakowaniu ochronnym w suchym i wolnym od pyłu miejscu.

Opisane warunki przechowywania nie są konieczne, jeśli urządzenie jest przechowywane bezpośrednio w miejscu użycia i zostanie użyte od razu.

5.3 Ponowne użycie / wycofanie z użycia

Produktów można używać ponownie przez 10 lat, jeśli nie uległy uszkodzeniu i zostały wyczyszczone i zdezynfekowane zgodnie z dostarczonymi instrukcjami. Każde ponowne użycie po upływie 10 lat oraz stosowanie produktów uszkodzonych lub zabrudzonych odbywa się na odpowiedzialność użytkownika. W razie użycia produktu uszkodzonego lub jeśli produkt jest stosowany ponownie bez przeprowadzenia

czyszczenia i dezynfekcji, firma nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody.
W przypadku zignorowania tych zaleceń wszelka odpowiedzialność producenta zostaje wykluczona.

6 Przechowywanie, obsługa, transport

**OSTRZEŻENIE!**

Produkty należy przechowywać w taki sposób, aby nie uległy uszkodzeniu.

Produkt należy przechowywać i transportować w suchych warunkach, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej i bez wystawiania na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie i transport może wpłynąć na właściwości produktu, prowadząc do jego awarii.

7 Konserwacja

Szczególna konserwacja nie jest wymagana. Produkt należy odesłać do producenta lub dystrybutora, jeśli działanie części ruchomych lub siła zacisku są pogorszone lub w razie uszkodzenia.

Nigdy nie wolno stosować oleju ani smaru do narzędzi.

**UWAGA**

Naprawy wolno przeprowadzać tylko firmie Baitella AG. W przeciwnym razie dojdzie do utraty gwarancji!

**UWAGA!**

Produkty do naprawy należy odsyłać do dystrybutora/producenta wyłącznie odpowiednio przygotowane (oczyszczone i zdezynfekowane).

8 Utylizacja

Produkty należy odpowiednio zutylizować zgodnie z przepisami krajowymi i wytycznymi medycznymi.

1 Introdução

Por favor, leia atentamente estas instruções. Este documento é sujeito a revisão contínua. Por favor, verifique se esta versão impressa é idêntica à atual em ifu.fisso.com. Uma utilização incorreta pode provocar ferimentos no paciente ou danos nos dispositivos. Usar precauções universais no manuseamento de componentes/materiais contaminados ou bio-perigosos.

Fabricante:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Suíça

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



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Alemanha

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
Centro de Inovação de St John's
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Reino Unido
E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Dispositivo de Prescrição – Rx only

A lei federal (Estados Unidos) restringe a venda desses dispositivos por médicos ou mediante prescrição médica.

Aviso relativo a incidentes graves:

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, por favor informe o fabricante e a sua autoridade nacional.

Direitos de autor:

Todos os direitos reservados. É proibida a duplicação, adaptação ou tradução de qualquer parte deste documento, sem autorização prévia por escrito da Baitella AG, exceto no âmbito dos regulamentos de direitos de autor.

Reservado o direito a alterações técnicas!

As ilustrações e especificações desta instrução de utilização podem diferir ligeiramente dos produtos reais.

1.1 Símbolos utilizados

Símbolo	Definição	Perigo	Consequência
	PERIGO!	Perigo imediato para as pessoas	Morte ou ferimentos graves
	AVISO!	Perigo possível para pessoas ou bens materiais	Problemas de saúde ou danos materiais graves
	ATENÇÃO!	Possível perigo para objetos	Danos materiais

Símbolo	Descrição
	Símbolo para produtos que são colocados em uso de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos
	Símbolo para produtos que são colocados em uso de acordo com o regulamento (UK) UK MDR 2002 sobre dispositivos médicos
	Observação Ajuda adicional ou outras informações úteis
	Consultar as instruções de utilização
Rx only	Utilização apenas por pessoal com formação médica
	Fabricante
	O braço articulado não deve ser diretamente pulverizado nem ser imerso em líquidos. A pega central do braço articulado deve ser apertada durante a limpeza/desinfecção.
	Representante autorizado da UE
	Distribuidor
	Importador
	Dispositivo médico (designado como "dispositivo" nestas instruções de utilização)
	Identificador único do dispositivo
	Número de artigo
	Data de fabrico
	Número de lote
	Número de série

	Quantidade
	Manter seco
	Manter longe da luz solar
	Limite de temperatura
	Limitação da humidade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

2 Utilização prevista

Este produto é utilizado para manter e posicionar circuitos respiratórios, placas de transdutores de pressão e outros dispositivos. Só deve ser utilizado por pessoal médico formado, capaz de julgar e controlar qualquer perigo para os pacientes. Se não for esse o caso, o utilizador assume toda a responsabilidade.

	PERIGO! Alterações ou modificações não autorizadas ao sistema de detenção FISSO são proibidas por razões de segurança.
	PERIGO! Todos os componentes FISSO são concebidos para um desempenho óptimo quando utilizados em conjunto com o sistema de retenção FISSO. Se for utilizado um produto/componente de outro fabricante, o utilizador assume total responsabilidade.
	PERIGO! O produto será entregue não estéril e não é esterilizável. Antes da utilização inicial e de cada utilização seguinte, o produto tem de ser limpo e desinfetado, bem como verificado quanto a irregularidades visuais e mau funcionamento de acordo com as indicações dadas neste manual.
	AVISO! Não fixar aparelhos com elevada sensibilidade ou recetores de pressão com função de drenagem de líquidos. Podem ocorrer lesões no paciente.
	Diretiva relativa a dispositivos médicos (declaração de conformidade). Este produto corresponde ao regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.
	Diretiva relativa a dispositivos médicos (declaração de conformidade). Este produto corresponde ao regulamento (UK) UK MDR 2002 sobre dispositivos médicos
Rx only	A Lei Federal dos EUA restringe a venda dos produtos por médicos ou sob prescrição médica.

Deve ser tomado especial cuidado quando estes produtos são utilizados em conjunto com aplicações de alta frequência. Devem ser evitados contactos entre o produto e o dispositivo de alta-frequência.

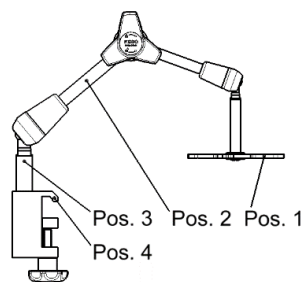
3 Descrição do produto

As secções seguintes descreverão os produtos com base em exemplos. A gama de produtos, juntamente com toda a informação relacionada, pode ser revista em www.fisso.com.

3.1 Sistema de retenção (Produto)

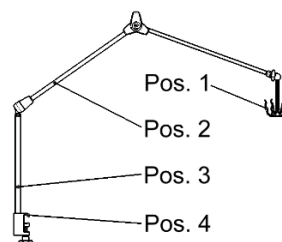
Um sistema completo de retenção (Anestesia) consiste em:

- componente principal (Pos. 1)
- braço articulado (Pos. 2)
- coluna (Pos. 3)
- grampo de carris (Pos. 4)



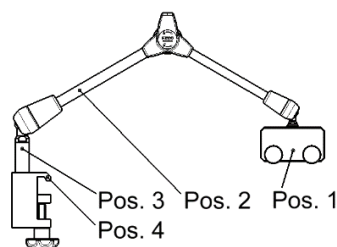
Um sistema completo de retenção (Ventilação) consiste em:

- componente principal (Pos. 1)
- braço articulado (Pos. 2)
- coluna (Pos. 3)
- grampo de carris (Pos. 4)



Um sistema completo de retenção (Monitorização) consiste em:

- componente principal (Pos. 1)
- braço articulado (Pos. 2)
- coluna (Pos. 3)
- grampo de carris (Pos. 4)



4 Instalação e utilização

4.1 Verificação inicial

Verificar o dispositivo imediatamente após a receção quanto à sua integridade e eventuais danos de transporte. As reclamações só podem ser tidas em consideração se o vendedor ou o transportador for notificado de imediato. Neste caso, deve enviar imediatamente um protocolo de danos ao representante mais próximo da FISSO ou à empresa Baitella AG.



AVISO!

Não utilizar quando a embalagem estiver danificada.

4.2 Montagem



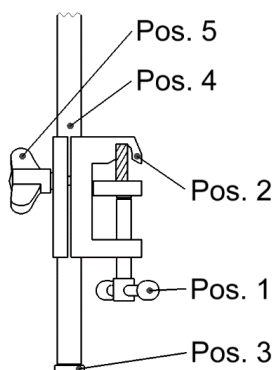
AVISO!

Qualquer manuseamento deve ser realizado com a menor força possível ou a força máxima estritamente necessária!



AVISO!

A montagem e manuseamento dos produtos devem ser efetuados manualmente e sem ferramentas adicionais.



1. Fixar o grampo de carris ao carril lateral da mesa cirúrgica ou da cama do paciente e fixá-lo rodando a pega (Pos. 1) de baixo no sentido dos ponteiros do relógio. Preste atenção durante a fixação que o gancho superior (Pos. 2) fique agarrado atrás do carril. Verificar se o grampo de carris está fixado de forma segura e firme no carril lateral.

Os passos 2 e 3 referem-se a grampos de carris com colunas ajustáveis em altura

2. Se necessário, retirar a tampa de paragem (Pos. 3) da coluna (Pos. 4) rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Colocar a coluna (Pos. 4) com uma mão na abertura da coluna do grampo do carril e fixar a coluna (Pos. 4) com a outra mão rodando a pega (Pos. 2) no sentido dos ponteiros do relógio. Depois aparafusar a tampa de paragem (Pos. 3) na coluna (Pos. 4) no sentido dos ponteiros do relógio e apertar. Verificar se a coluna (Pos. 4) está fixada de forma segura e firme no grampo do carril.
3. A altura e orientação desejada da coluna (Pos. 4), incluindo o braço articulado, pode ser ajustada a qualquer altura desapertando a pega (Pos. 5). **Importante:** Segurar a coluna (Pos. 4) com uma mão e soltar a pega (Pos. 5) com a outra mão. Quando a posição desejada for alcançada, apertar a pega (Pos. 5).



AVISO!

Se a fixação do grampo de carris ou da coluna não for feita corretamente, estes componentes podem soltar-se e causar lesões ao paciente.



ATENÇÃO!

A pega (Pos. 5) não deve ser apertada em nenhum momento sem que a coluna esteja primeiro no lugar.

4.3 Desmontagem

A desmontagem do suporte do braço deve ser realizada também sem ferramentas adicionais e ocorre na ordem inversa da montagem:

Segurar o sistema de retenção com uma mão e, com a outra mão, soltar o parafuso de fixação do grampo de carris. Retirar o grampo de carris do carril da mesa cirúrgica ou da cama do paciente.

4.4 Manuseamento dos componentes principais

O dispositivo (por exemplo, circuito de respiração, transdutor de pressão) a ser retido pelo componente principal deve ser fixado com segurança.

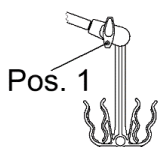


PERIGO!

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

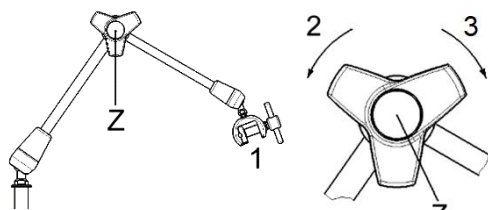
Verificar a fixação segura do dispositivo.

Operação da cabeça oscilante



Ao abrir e fechar o parafuso de asa (Pos 1) da cabeça oscilante, a mobilidade do suporte do tubo pode ser aumentada ou diminuída.

4.5 Operação dos braços articulados



Segurar - Soltar - Posicionar - Fixar - Controlar:

1. Segurar o braço articulado com uma mão no segmento anterior (1) e manipular a pega central (Z) com a outra mão.
2. Para soltar, rodar a pega central (Z) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (2), na medida do necessário.
3. Mover o braço articulado para a posição desejada.
4. Para fixar, rodar a pega central (Z) no sentido dos ponteiros do relógio (3).
5. Controlo: Verificar se o braço articulado está firmemente apertado e a funcionar corretamente.



PERIGO!

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

Segurar sempre o componente principal no segmento anterior (1) com uma mão e manipular o dispositivo central de aperto (Z) com a outra mão. Segurar sempre o suporte do braço com uma mão e manipular o dispositivo de aperto central (Z) com a outra mão.



PERIGO!

Se o braço articulado não for bem apertado, pode soltar-se e mover-se, causando potencialmente lesões.

O braço articulado tem de ser fixado corretamente.



PERIGO!

Um dispositivo danificado pode provocar ferimentos graves.

Utilizar apenas dispositivos em perfeito estado e verificar a funcionalidade.



AVISO!

Mantenha as extremidades afastadas das articulações durante o aperto, podendo causar lesões

Mantenha as suas extremidades afastadas das articulações durante o desaperto e transporte, podendo causar lesões



AVISO!

O braço articulado pode transmitir tensão elétrica e calor para o paciente.

Evitar o contacto entre o braço articulado e fontes de corrente elétrica ou fontes de calor.



ATENÇÃO!

A fixação do braço articulado baseia-se no princípio da fricção. Alterar a posição sem afrouxar o mecanismo de aperto pode causar danos e reduzir a vida útil do braço articulado. Não é necessária grande força para ajustar o braço articulado. Se a pega central de aperto (Z) tiver sido totalmente desapertada, tem de ser rodada no sentido dos ponteiros do relógio!



ATENÇÃO!

Se o braço articulado for fixado a um aparelho, o aparelho não deve ser movido/alocado por meio do braço articulado!

Não utilizar o braço articulado para mover/alocar um aparelho.

5 Processamento

Todos os dispositivos devem ser limpos e desinfetados antes de cada aplicação; isto também é necessário para a primeira utilização após a entrega do dispositivo (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem de proteção). A limpeza e desinfecção eficazes são um requisito indispensável para a aplicação segura dos produtos.

O utilizador é responsável pela aplicação segura do dispositivo. Por conseguinte, é favor assegurar que apenas serão utilizados procedimentos suficientemente validados para a limpeza e desinfecção de produtos específicos, bem como que os parâmetros validados serão aplicados para cada ciclo.

Além disso, preste atenção às disposições legais válidas para o seu país, bem como às instruções higiénicas do hospital ou do consultório médico.

	PERIGO! O produto será entregue não estéril e não é esterilizável. Antes da utilização inicial e de cada utilização seguinte, o produto tem de ser limpo e desinfetado, bem como verificado quanto a irregularidades visuais e mau funcionamento de acordo com as indicações dadas neste manual.
	ATENÇÃO! Danos materiais devido à limpeza e desinfecção inadequadas. Este produto só pode ser limpo e desinfetado manualmente . O meio de limpeza e de desinfecção deve ser compatível com o produto. Não expor os produtos a temperaturas superiores a 55 °C (131 °F).
	AVISO! Perigo de explosão. Os agentes que contêm álcool formam misturas inflamáveis, que podem explodir se utilizados em conjunto com aplicações de alta frequência. Não utilizar agentes que contenham álcool em conjunto com aplicações de alta frequência.
	AVISO! O braço articulado não deve ser diretamente pulverizado nem ser imerso em líquidos. A pega central do braço articulado deve ser apertada durante a limpeza/desinfecção.

Resistência do material

Ao escolher os agentes de limpeza e desinfecção, certifique-se por favor de que não contêm o seguinte:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo admitido de pH 5,5)
- lixívia fortes (valor de pH máximo admitido 12, detergente de limpeza neutro/enzimático recomendado)
- solventes orgânicos (por exemplo: acetona, éter, álcool, benzina)
- meios oxidantes (p. ex. peróxidos)
- halogéneos (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos halogenados aromáticos
- óleos

Por favor, considere durante a seleção dos detergentes, além disso, que quaisquer ingredientes que se desviem do etanol e do isopropanol podem causar potenciais resíduos perigosos no dispositivo.

Verificar

Verificar após a limpeza, respetivamente limpeza/desinfecção a funcionalidade de todos os componentes do produto para assegurar um funcionamento suave em toda a gama pretendida de movimento, corrosão, superfícies danificadas, lascas e sujidade, e classificar os produtos danificados (limitação de reutilização, ver secção 5.3 Reutilização/ Fim de Vida Útil). Dispositivos que ainda se encontrem sujos devem ser novamente limpos e desinfetados.

Esterilização

Não devem ser aplicados quaisquer procedimentos de esterilização.

Embalagem

Cobrir o dispositivo limpo e desinfetado com sacos de proteção de utilização única, que preenchem os seguintes requisitos:

- saco de papel alumínio
- feito de material plástico pobre em plastificante e com limpeza adequada (pelo menos de grau alimentar)

Rotular o saco com o estado de limpeza e desinfecção.

A embalagem não é necessária se o dispositivo for imediatamente utilizado.

5.1 Limpeza e desinfecção

5.1.1 Pré-tratamento

Por favor, remova as impurezas grosseiras dos produtos diretamente após a sua utilização (num prazo máximo de 2 horas). Para este fim, limpar intensivamente todas as superfícies visualmente contaminadas dos produtos com toalhetes de desinfecção¹.

¹ Considerar que os toalhetes devem ser isentos de álcool e aldeídos (caso contrário, existe o risco de fixação de impurezas sanguíneas ou danos no produto), possuir uma eficiência fundamentalmente aprovada (por exemplo, aprovação/registo VAH/DGHEM ou FDA/EPA ou marcação CE), ser adequados para a desinfecção de instrumentos feitos de material metálico ou plástico e compatíveis com os produtos (ver capítulo "Resistência do material"). É favor considerar que um desinfetante utilizado na etapa de pré-tratamento é apenas para a segurança do pessoal e não pode substituir a etapa de desinfecção a ser realizada mais tarde após a limpeza.

5.1.2 Limpeza e desinfecção manual através de varredura

Observar os seguintes pontos ao selecionar os toalhetes para limpeza e desinfecção:

Aptidão fundamental para a limpeza e desinfecção de produtos feitos de material metálico ou plástico

Eficiência aprovada (por exemplo, aprovação/autorização/registo VAH/DGHEM ou FDA/EPA ou marcação CE)

Compatível com os produtos (ver capítulo Resistência ao material)

**OBSERVAÇÃO**

As instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza e desinfecção devem ser seguidas (incluindo as instruções relativas à concentração, temperatura e tempo de imersão, bem como de pós-lavagem).

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

Procedimento:

1. A pega central do braço articulado deve ser apertada durante a limpeza/desinfecção.
2. Limpar todas as superfícies do produto completa e cuidadosamente com toalhetes frescos. Os toalhetes visivelmente sujos ou secos não podem ser novamente utilizados.
3. Verificar todas as superfícies quanto à contaminação visível remanescente e limpar novamente aplicando um toalhete fresco, se necessário.
4. Verificar os produtos (ver os capítulos "Controlo" e "Manutenção").
5. Remontar o produto e limpar novamente usando um toalhete fresco.

5.1.3 Limpeza e desinfeção manual – para suporte de tubos (ventilação)

Por favor, observe os seguintes pontos ao selecionar os detergentes de limpeza e desinfeção:

- Aptidão fundamental para a limpeza e desinfeção de instrumentos feitos de material plástico
- Desinfetante com eficiência aprovada (por exemplo, aprovação/desinfeção VAH/DGHM ou aprovação/registo FDA/EPA ou marcação CE) compatível com o detergente de limpeza utilizado
- Compatibilidade dos detergentes utilizados com os produtos (ver capítulo "Resistência do material")

Os meios combinados de limpeza e desinfeção não são recomendados.



OBSERVAÇÃO

As instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza e desinfeção devem ser seguidas (incluindo as instruções relativas à concentração, temperatura e tempo de imersão, bem como de pós-lavagem).

Procedimento:

1. Limpeza
 - a. Retirar o suporte do tubo do sistema de retenção.
 - b. Mergulhar o suporte do tubo durante o tempo de imersão dado na solução de limpeza de modo a que o suporte do tubo esteja suficientemente coberto. Auxiliar através de uma escovagem cuidadosa com uma escova macia (nunca usar escovas metálicas ou palha de aço), não é recomendado o tratamento ultrassónico. Tenha em atenção para que não haja contacto com outros produtos.
 - c. Em seguida, remover o suporte do tubo da solução de limpeza e pós-lavagem pelo menos três vezes com água.
 - d. Verificar o suporte do tubo (ver os capítulos "Controlo" e "Manutenção").
2. Desinfeção
 - a. Mergulhar o suporte do tubo durante o tempo de imersão dado na solução desinfetante de modo a que o suporte do tubo esteja suficientemente coberto. Tenha em atenção para que não haja contacto com outros produtos.
 - b. Em seguida, remova o suporte do tubo da solução desinfetante e enxágue-o pelo menos cinco vezes com água.
 - c. Secar e embalar o suporte do tubo imediatamente após a remoção (ver capítulo "Embalagem")

5.2 Armazenamento



AVISO!

Armazenar os produtos de forma a que não sejam danificados.

É favor guardar o dispositivo após limpeza, desinfeção e secagem completa na embalagem de proteção num local seco e sem pó.

Estas condições de armazenamento não são necessárias se o dispositivo for armazenado diretamente no local da aplicação e for utilizado imediatamente.

5.3 Reutilização / Fim de vida

Os produtos podem ser reutilizados durante 10 anos se não forem danificados e tiverem sido limpos e desinfetados de acordo com as instruções fornecidas. Cada reutilização para além de 10 anos e a utilização de um produto danificado ou sujo são da responsabilidade do utilizador. Se um produto danificado for utilizado ou se um produto for reutilizado sem ter sido limpo e desinfetado, então a empresa não é responsável por qualquer dano causado.

Em caso de desrespeito, toda a responsabilidade é excluída.

6 Armazenamento, Manuseamento e Transporte

**AVISO!**

Armazenar os produtos de forma a que não sejam danificados.

O produto deve ser armazenado e transportado em condições secas na embalagem original à temperatura ambiente e não exposto à luz solar direta. O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do produto, levando a falhas.

7 Manutenção

Não é necessária manutenção especial. O produto deve ser devolvido ao fabricante ou distribuidor se a ação das peças móveis ou a força de aperto for prejudicada ou em caso de danos.

Não podem ser utilizados óleos ou lubrificantes para instrumentos.

**OBSERVAÇÃO**

A reparação deve ser levada a cabo pela Baitella AG. No caso de inobservação, a garantia torna-se inválida!

**ATENÇÃO!**

Por favor, devolva apenas produtos processados ao distribuidor/fabricante para reparação (limpos e desinfetados).

8 Eliminação

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

1 Introducere

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni. Acest document este supus unei revizuii continue. Vă rugăm să verificați dacă această versiune tipărită este identică cu cea actuală, accesând ifu.fisso.com. Manipularea necorespunzătoare poate vătăma pacientul sau deteriora produsele. Luați măsurile de precauție universale la manipularea componentelor/materialelor contaminate sau biologice periculoase.

Producător



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Elveția

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



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Germania

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Regatul Unit
E:ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Dispozitiv eliberat cu prescripție medicală – Rx only

Legea federală (din Statele Unite) restricționează vânzarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui medic.

Notificare privind incidentele grave:

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Drepturi de autor:

Toate drepturile rezervate. Este interzisă orice formă de multiplicare, adaptare sau traducere, chiar și numai sub formă de extrase, fără acordul scris în prealabil al companiei Baitella AG, cu excepția situațiilor care îndeplinesc prevederile legislației referitoare la dreptul de autor.

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări de natură tehnică!

Ilustrațiile și specificațiile cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare pot fi ușor diferite față de produsele respective.

1.1 Simboluri utilizate

Simbol	Definiție	Pericol	Consecință
	PERICOL!	Pericol iminent pentru persoane	Deces sau vătămări grave
	AVERTISMENT!	Posibil pericol pentru persoane sau obiecte	Vătămări corporale sau daune materiale grave
	ATENȚIE!	Posibil pericol pentru obiecte	Daune materiale

Simbol	Descriere
	Simbol pentru produsele date în utilizare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
	Simbol pentru produsele date în utilizare în conformitate cu Regulamentul (UK) UK MDR 2002 privind dispozitivele medicale
	Notă Sfaturi suplimentare sau informații importante
	Consultați instrucțiunile de utilizare
Rx only	Se utilizează numai de personalul medical instruit
	Producător
	Nu este permisă pulverizarea directă a brațului articulată cu lichide sau imersarea acestuia în lichide. Mânerul central al brațului articulată trebuie strâns în timpul curățării/dezinfectării.
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Distribuitor
	Importator
	Dispozitiv medical (în acest instrucțiuni de utilizare indicat ca „produs”)
	Identificator unic al dispozitivului
	Număr articol
	Data fabricației
	Număr lot
	Număr de serie

	Cantitate
	A se păstra uscat
	A se feri de lumina soarelui
	Limită de temperatură
	Limită de umiditate
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

2 Destinație de utilizare

Acest produs este utilizat pentru a susține și a poziționa circuitele respiratorii, plăcile transductoarelor de presiune și alte dispozitive. Este permisă utilizarea produsului numai de către personalul medical instruit care poate evalua și controla orice pericol asupra pacienților. În caz contrar, utilizatorul preia întreaga răspundere.

	PERICOL! Din motive de siguranță, transformările sau modificările neautorizate aduse sistemului de susținere FISO sunt interzise.
	PERICOL! Toate componentele FISO sunt proiectate pentru performanță optimă atunci când se folosesc împreună cu sistemul de susținere FISO. Răspunderea pentru utilizarea unui produs/unei componente de la un alt producător îi aparține în întregime utilizatorului.
	PERICOL! Produsul va fi livrat în stare nesterilă și este nesterilizabil. Înainte de utilizarea inițială și fiecare utilizare ulterioară, produsul trebuie să fie curățat și dezinfectat, precum și verificat vizual pentru a depista eventuale nereguli și defecțiuni, conform indicațiilor din acest manual.
	AVERTISMENT! Nu atașați dispozitive cu sensibilitate la înălțime sau transductoare cu capacitate de scurgere. Se pot produce vătămări ale pacientului.
	Linii directe privind dispozitivele medicale (declarație de conformitate) Acest produs este în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.
	Linii directe privind dispozitivele medicale (declarație de conformitate) Acest produs este în conformitate cu Regulamentul (UK) UK MDR 2002 privind dispozitivele medicale.
Rx only	Legea federală din Statele Unite restricționează vânzarea acestor dispozitive de către sau la ordinul unui medic.

O precauție deosebită este indicată atunci când produsele sunt utilizate împreună cu aplicații de înaltă frecvență. Trebuie evitate contactele între produs și dispozitivul de înaltă frecvență.

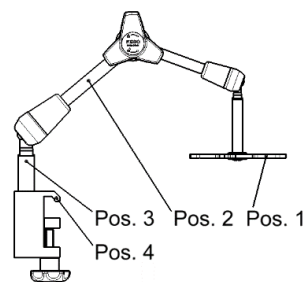
3 Descrierea produsului

Următoarele secțiuni conțin descrierea produselor, pe bază de exemple. Gama de produse, alături de toate informațiile conexe, pot fi consultate pe www.fiso.com.

3.1 Sistem de susținere (produs)

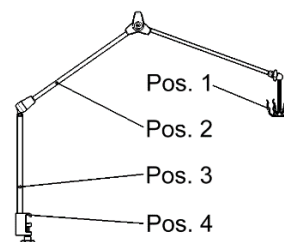
Un sistem de susținere complet (anestezie) constă din:

- componentă principală (poz. 1)
- braț articulat (poz. 2)
- coloană (poz. 3)
- sistem de strângere cu șină (poz. 4)



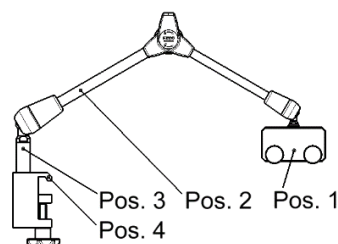
Un sistem de susținere complet (ventilație) constă din:

- componentă principală (poz. 1)
- braț articulat (poz. 2)
- coloană (poz. 3)
- sistem de strângere cu șină (poz. 4)



Un sistem de susținere complet (monitorizare) constă din:

- componentă principală (poz. 1)
- braț articulat (poz. 2)
- coloană (poz. 3)
- sistem de strângere cu șină (poz. 4)



4 Instalare și utilizare

4.1 Inspectarea la recepție

Verificați produsul imediat după recepție, pentru a depista eventualele deteriorări survenite la transport și pentru a vă asigura că este integru. Reclamațiile vor fi acceptate numai dacă vânzătorul sau transportatorul este anunțat imediat. În acest caz, trebuie să trimiteți imediat un protocol de daune către reprezentantul FISSE sau către societatea Baitella AG.



AVERTISMENT!

A nu se utiliza când ambalajul este deteriorat.

4.2 Asamblare



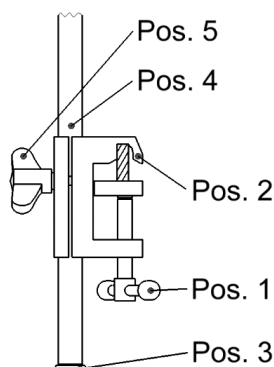
AVERTISMENT!

Orice manipulare trebuie efectuată cu un minimum de forță posibilă și maximum de forță necesară!



AVERTISMENT!

Asamblarea și manipularea produselor trebuie efectuate manual, fără unelte ajutătoare.



1. Ataşaţi sistemul de strângere cu şină la şina laterală a mesei chirurgicale sau la patul pacientului şi fixaţi-l, rotind mânerul în sens orar (poz. 1) din partea de jos. Aveţi grijă în timpul ataşării ca cârligul de sus (poz. 2) să se prindă în spatele şinei. Verificaţi dacă sistemul de strângere cu şină este fixat bine şi stabil pe şina laterală.

Pasul 2 şi 3 se referă la sistemele de prindere cu şină cu coloane cu înălţime reglabilă

2. Dacă este necesar, îndepărtaţi capacul de oprire (poz. 3) de pe coloană (poz. 4) rotind în sens antiorar. Aşezaţi cu o mână coloana (poz. 4) în orificiul pentru coloană al sistemului de strângere cu şină şi fixaţi coloana (poz. 4) cu cealaltă mână rotind mânerul (poz. 2) în sens orar. Apoi înşurubaţi capacul de oprire (poz. 3) pe coloană (poz. 4) în sens orar şi strângeţi. Verificaţi dacă coloana (poz. 4) este fixată bine şi stabil pe sistemul de strângere cu şină.
3. Puteţi regla în orice moment înălţimea şi orientarea dorită a coloanei (poz. 4), inclusiv a braţului articulat, slăbind mânerul (poz. 5). **Important:** Țineți coloana (poz. 4) cu o mână și slăbiți mânerul (poz. 5) cu cealaltă mână. Când obțineți poziția dorită, strângeți mânerul (poz. 5).



AVERTISMENT!

Dacă sistemul de strângere cu şină sau coloana nu sunt fixate corect, aceste componente se pot slăbi şi pot cauza vătămarea pacientului.



ATENȚIE!

Mânerul (Poz. 5) nu trebuie strâns niciodată fără ca mai întâi să fie montată coloana.

4.3 Dezasamblare

Dezasamblarea suportului pentru braț trebuie efectuată, de asemenea, fără unelte suplimentare și are loc, în principiu, în ordinea inversă a operațiilor de montare:

Țineți sistemul de susținere cu o mână și slăbiți șurubul de fixare al sistemului de strângere cu șină cu cealaltă mână. Îndepărtați sistemul de strângere cu șină de pe șina mesei chirurgicale sau de pe patul pacientului.

4.4 Manipularea componentei cap

Dispozitivul (de exemplu, circuitul respirator, transductorul de presiune) care va fi susținut de componenta cap trebuie fixat bine.

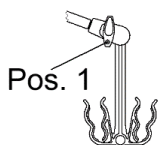


PERICOL!

Dacă dispozitivul nu este fixat în mod corespunzător, acesta se poate slăbi și mișca, ceea ce poate cauza vătămări.

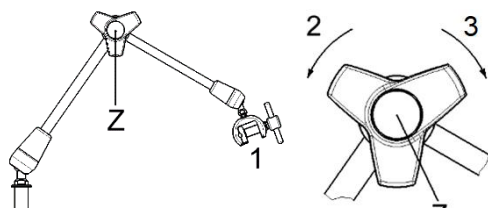
Verificați fixarea stabilă a dispozitivului.

Manipularea capului batant



Deschizând și închizând șurubul-fluture (poz. 1) al capului batant, puteți crește sau reduce amplitudinea de mișcare a suportului pentru tub.

4.5 Manipularea brațelor articulate



Susținere-eliberare-poziționare-fixare-control:

1. Țineți brațul articulat cu o mână de segmentul anterior (1) și manipulați mânerul de strângere central (Z) cu cealaltă mână.
2. Pentru a elibera, rotiți mânerul central (Z) în sens antiorar (2) atât cât este necesar.
3. Mutați brațul articulat în poziția dorită.
4. Pentru a fixa, rotiți mânerul central (Z) în sens orar (3).
5. Controlul: Verificați dacă brațul articulat este strâns ferm și funcționează corect.



PERICOL!

Brațul articulat se poate mișca în mod accidental dacă sistemul de strângere central este eliberat.

Țineți întotdeauna componenta cap de segmentul anterior (1) cu o mână și manipulați dispozitivul de strângere central (Z) cu cealaltă mână. Țineți întotdeauna suportul pentru braț cu o mână și manipulați dispozitivul de strângere central (Z) cu cealaltă mână.



PERICOL!

Dacă brațul articulat nu este strâns corect, se poate desprinde și se poate deplasa, ceea ce poate provoca vătămări.

Brațul articulat trebuie strâns în mod corespunzător.



PERICOL!

Un produs deteriorat poate provoca vătămări grave.

Folosiți numai produse în stare perfectă, după ce verificați dacă sunt funcționale.



AVERTISMENT!

Țineți-vă extremitățile departe de articulații în timpul strângerii, întrucât există posibilitatea de vătămare

Țineți-vă extremitățile departe de articulații în timpul desfacerii și transportului, întrucât există posibilitatea de vătămare



AVERTISMENT!

Brațul articulat poate conduce curentul electric și căldura la pacient.

Evitați contactul între brațul articulat și orice surse de curent electric sau căldură.



ATENȚIE!

Fixarea brațului articulat se bazează pe principiul frecării. Modificarea poziției fără slăbirea mecanismului de strângere poate cauza deteriorări și va scurta durata utilă a brațului articulat. Brațul articulat poate fi reglat aplicând o forță minimă. Dacă mânerul de strângere central (Z) este slăbit complet, acesta trebuie răsucit în sens orar!



ATENȚIE!

Dacă brațul articulat este fixat pe un echipament, echipamentul nu trebuie mutat/deplasat folosind brațul articulat!

Nu utilizați brațul articulat pentru a muta/deplasa echipamentul.

5 Procesare

Toate dispozitivele trebuie curățate și dezinfectate înainte de fiecare utilizare; aceasta se impune și pentru prima utilizare ulterioară livrării dispozitivului (curățarea și dezinfectarea după îndepărtarea ambalajului de protecție). Curățarea și dezinfectarea eficientă reprezintă o cerință indispensabilă pentru o utilizare sigură a produselor.

Este responsabilitatea dumneavoastră să utilizați dispozitivul în condiții de siguranță. Prin urmare, vă rugăm să vă asigurați că, pentru curățare și dezinfectare, vor fi utilizate numai proceduri suficient de validate pentru produs, precum și că parametrii validați vor fi aplicați pentru fiecare ciclu.

În plus, vă rugăm să luați în considerare prevederile legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și instrucțiunile de igienă ale spitalului sau cabinetului medical.

	PERICOL! Produsul va fi livrat în stare nesterilă și este nesterilizabil. Înainte de prima utilizare și fiecare utilizare ulterioară, produsul trebuie să fie curățat și dezinfectat, precum și verificat vizual pentru a depista eventuale nereguli și defecțiuni, conform indicațiilor din acest manual.
	ATENȚIE! Deteriorarea materialului prin curățare și dezinfectare neadecvate. Acest produs poate fi curățat și dezinfectat numai manual . Agenții de curățare și dezinfectare trebuie să fie compatibili cu produsul.
	Nu expuneți niciun produs la temperaturi mai mari de 55 °C (131 °F).
	AVERTISMENT! Pericol de explozie. Substanțele care conțin alcool formează amestecuri inflamabile care pot exploda dacă sunt folosite împreună cu echipamente de înaltă frecvență. Nu utilizați substanțe care conțin alcool împreună cu echipamente de înaltă frecvență.
	AVERTISMENT! Nu este permisă pulverizarea directă a brațului articulată cu lichide sau imersarea acestuia în lichide. Mânerul central al brațului articulată trebuie strâns în timpul curățării/dezinfectării.

Rezistența materialului

La alegerea substanțelor de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că acestea nu conțin următoarele:

- acizi organici, minerali și oxidanți (valoare a pH-ului minimă admisă 5,5)
- leșii puternice (valoare a pH-ului maximă admisă 12, se recomandă un detergent de curățare neutru/enzimatic)
- solvenți organici (de exemplu: acetonă, eter, alcool, benzină)
- agenți oxidanți (de exemplu: peroxid)
- halogeni (clor, iod, brom)
- hidrocarburi aromatice, halogenate
- uleiuri

La alegerea detergentilor, vă rugăm să luați în considerare și că orice ingrediente care se abat de la etanol și izopropanol pot lăsa potențiale resturi critice pe dispozitiv.

Verificare

După curățare, respectiv curățare/dezinfectare, verificați funcționalitatea tuturor componentelor produsului pentru a asigura funcționarea în bune condiții, cu amplitudinea de mișcare prevăzută, verificați pentru a depista urme de coroziune, suprafețe deteriorate, ciobire și murdărie și scoateți din uz produsele deteriorate (limitarea reutilizării, a se vedea secțiunea 5.3 Reutilizare/sfârșitul duratei utile). Produsele care sunt încă murdare trebuie să fie curățate și dezinfectate din nou.

Sterilizare

Nu trebuie aplicată nicio procedură de sterilizare.

Ambalare

Vă rugăm să acoperiți dispozitivul curățat și dezinfectat cu pungi de protecție de unică folosință, care îndeplinesc următoarele cerințe:

- pungă de folie
- fabricată din material plastic cu conținut scăzut de plastifianți și cu o stare de curățenie adecvată (cel puțin de calitate alimentară)

Etichetați punga cu starea de curățare și dezinfectare.

Ambalarea nu este necesară dacă dispozitivul este utilizat imediat.

5.1 Curățarea și dezinfectarea

5.1.1 Înaintea prelucrării

Vă rugăm să îndepărtați murdăria grosieră de pe produse imediat după utilizare (într-un interval de maxim 2 ore). Pentru aceasta, ștergeți temeinic toate suprafețele vizibil contaminate ale produselor cu lavete dezinfectante¹.

¹ Vă rugăm să rețineți că lavetele trebuie să nu conțină alcool sau aldehydă (altfel există un risc de fixare a impurităților de sânge sau un risc de deteriorare a produsului), să aibă o eficacitate fundamental dovedită (de exemplu, aprobare/aviz/înregistrare la/de la VAH/DGHM sau FDA/EPA ori marcaj CE), să fie adecvate pentru dezinfectarea instrumentelor confecționate din metal sau material plastic și să fie compatibile cu produsul (a se vedea capitolul „Rezistența materialului”). Vă rugăm să rețineți că folosirea unui dezinfectant în etapa dinaintea prelucrării are exclusiv rolul de a asigura siguranța personalului și nu poate înlocui etapa de dezinfectare care trebuie să se efectueze ulterior, după curățare.

5.1.2 Curățare și dezinfectare manuală prin ștergere

Respectați punctele următoare când alegeți lavetele pentru curățare și dezinfectare:

Sunt fundamentale adecvate pentru curățarea și dezinfectarea produselor confecționate din metal sau material plastic

Au eficacitate dovedită (de exemplu, aprobare/aviz/înregistrare la/de la VAH/DGHM sau FDA/EPA ori marcaj CE)

Sunt compatibile cu produsele (a se vedea capitolul „Rezistența materialului”)



NOTĂ

Trebuie respectate instrucțiunile producătorului agentului de curățare și dezinfectare (inclusiv instrucțiunile privind concentrația, temperatura și perioada de înmuiere, precum și procedurile post-clătire).

Dovada că brațul articulat al dispozitivului este, în general, adecvat pentru o spălare și o dezinfectare eficiente a fost furnizată de către un laborator de testare independent, care a folosit lavete de curățare și dezinfectare mikrozid sensitive (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Procedură:

1. Mănerul central al brațului articulat trebuie strâns în timpul curățării/dezinfectării.
2. Ștergeți toate suprafețele produsului cu lavete proaspete, complet și cu atenție. Lavetele vizibil murdare sau uscate nu trebuie folosite în continuare.
3. Verificați toate suprafețele pentru a depista eventualele urme vizibile rămase de contaminare și ștergeți din nou folosind o lavetă proaspătă, dacă este necesar.
4. Verificați produsele (a se vedea capitolele „Controlul” și „Întreținerea”).
5. Reasamblați produsul și ștergeți din nou folosind o lavetă proaspătă.

5.1.3 Curățare și dezinfectare manuală – în cazul suportului pentru tub (ventilație)

Respectați punctele următoare când alegeți detergenții pentru curățare și dezinfectare:

- Sunt fundamental adecvați pentru curățarea și dezinfectarea instrumentelor confecționate din material plastic
- Dezinfectant cu eficacitate dovedită (de exemplu, aprobare/aviz/înregistrare la/de la VAH/DGHM sau FDA/EPA ori marcaj CE), compatibil cu detergentul de curățare utilizat
- Detergenții utilizați sunt compatibili cu produsele (a se vedea capitolul „Rezistența materialului”)

Detergenții combinați pentru curățare/dezinfectare nu sunt recomandați.



NOTĂ

Trebuie respectate instrucțiunile producătorului agentului de curățare și dezinfectare (inclusiv instrucțiunile privind concentrația, temperatura și perioada de înmuiere, precum și procedurile post-clătire).

Procedură:

1. Curățare
 - a. Îndepărtați suportul pentru tub de pe sistemul de susținere.
 - b. Înmuiați suportul tubului în soluția de curățare pe perioada de înmuiere prevăzută, astfel încât suportul pentru tub să fie acoperit suficient. Completați periind cu atenție cu o perie moale (nu folosiți niciodată perii metalice sau bureți de sârmă); tratamentul cu ultrasunete nu este recomandat. Asigurați-vă că nu intrați în contact cu alte produse.
 - c. Apoi, scoateți suportul pentru tub din soluția de curățare și clătiți-l cu apă de cel puțin trei ori.
 - d. Verificați suportul pentru tub (a se vedea capitolele „Controlul” și „Întreținerea”).
2. Dezinfectare
 - a. Înmuiați suportul pentru tub în soluția de dezinfectant pe perioada de înmuiere prevăzută, astfel încât suportul pentru tub să fie acoperit suficient. Asigurați-vă că nu intrați în contact cu alte produse.
 - b. Apoi, scoateți suportul pentru tub din soluția de dezinfectant și clătiți-l cu apă de cel puțin cinci ori.
 - c. Uscați și ambalați suportul pentru tub imediat după ce l-ați scos (a se vedea capitolul „Ambalarea”)

5.2 Depozitare



AVERTISMENT!

Depozitați produsele astfel încât să evitați deteriorarea.

Vă rugăm să depozitați dispozitivul după curățare, dezinfectare și uscarea completă în ambalajul de protecție, într-un loc uscat și fără praf.

Aceste condiții de depozitare nu sunt necesare dacă dispozitivul este depozitat direct la locul de utilizare și dacă va fi utilizat imediat.

5.3 Reutilizare/sfârșitul duratei utile

Produsele pot fi reutilizate timp de 10 ani dacă nu sunt deteriorate și dacă au fost curățate și dezinfectate conform instrucțiunilor furnizate. Răspunderea pentru orice reutilizare după perioada de 10 ani și utilizarea unui produs deteriorat sau murdar îi aparține utilizatorului. Dacă se utilizează un produs deteriorat sau dacă un produs este reutilizat fără a fi fost curățat și dezinfectat, producătorul nu își asumă răspunderea pentru cauzele deteriorării.

În cazul nerespectării instrucțiunilor, răspunderea producătorului este nulă.

6 Depozitare, manipulare și transport



AVERTISMENT!

Depozitați produsele astfel încât să evitați deteriorarea.

Produsul trebuie depozitat și transportat în condiții uscate, în ambalajul original, la temperatura camerei și nu trebuie expus la lumina directă a soarelui. Depozitarea și transportul într-o manieră incorectă pot influența caracteristicile produsului, ducând la defecțiuni.

7 Întreținere

Nu este necesară întreținerea specială. Produsul trebuie trimis înapoi la producător sau distribuitor dacă acționarea pieselor mobile sau forța de strângere este obstrucționată ori în caz de deteriorare.

Nu utilizați niciodată ulei sau grăsime pentru instrumente.



NOTĂ

Reparațiile trebuie efectuate de Baitella AG. Dacă această obligație nu este respectată, garanția este anulată!



ATENȚIE!

Vă rugăm să trimiteți înapoi către distribuitor/producător pentru reparații numai produse prelucrate (curățate și dezinfectate).

8 Eliminare

Produsul trebuie eliminat în mod corect, conform reglementărilor naționale și liniilor directe medicale.

1 Введение

Внимательно прочтите настоящую инструкцию. Этот документ подлежит периодическому пересмотру. Убедитесь, что эта печатная версия идентична текущей версии на сайте ifu.fisso.com. Ненадлежащее обращение с изделиями может привести к травмированию пациента или повреждению изделий. При работе с загрязненными или биологически опасными компонентами/материалами следует всегда соблюдать общие меры предосторожности.

Изготовитель:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Швейцария

Телефон: +41 44 305 80 00
Эл. почта: info@baitella.com
Веб-сайт: www.fisso.com



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Германия

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Великобритания
Эл. почта: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Рецептурное устройство — Rx only

Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство может продаваться только врачу или по заказу врача.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей / третьих сторон в Европейском союзе и странах с аналогичным режимом нормативного регулирования (Регламент 2017/745/ЕС по изделиям медицинского назначения): если во время использования данного устройства или в результате его использования произойдет серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в национальный орган государственной власти.

Авторские права

Все права сохранены. Любое размножение, изменение или перевод любой части настоящего документа без предварительного письменного разрешения компании Baitella AG не допускается, за исключением случаев, предусмотренных законами об авторских правах.

Сохранение прав на внесение технических изменений

Рисунки и технические спецификации в этой инструкции могут незначительно отличаться от фактических изделий.

1.1 Условные обозначения

Обозначение	Определение	Опасность	Последствия
	ОПАСНО!	Непосредственная опасность для людей	Смерть или тяжелые травмы
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Возможная опасность для людей или имущества	Вред для здоровья или значительный материальный
	ВНИМАНИЕ!	Возможная опасность для имущества	Материальный ущерб

Обозначение	Описание
	Маркировка продукции, вводимой в оборот в соответствии с регламентом ЕС 2017/745 по изделиям медицинского назначения
	Маркировка продукции, вводимой в оборот в соответствии с регламентом (Великобритании) UK MDR 2002 по изделиям медицинского назначения
	Примечание Дополнительные советы или важные сведения
	См. инструкцию по эксплуатации
Rx only	Используется только обученным медицинским персоналом
	Изготовитель
	Непосредственно обрызгивать шарнирный кронштейн жидкостью или погружать его в жидкость запрещено. Во время очистки или дезинфекции центральная рукоятка шарнирного кронштейна должна быть затянута.
	Уполномоченный представитель в Европе
	Дистрибьютор
	Импортер
	Изделие медицинского назначения (в этой инструкции по эксплуатации именуется «изделием»)
	Уникальный идентификатор изделия
	Номер изделия
	Дата изготовления
	Номер партии

	Серийный номер
	Количество
	Хранить в сухом месте
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Предельная температура
	Ограничение влажности
	Не используйте в случае повреждения упаковки

2 Использование по назначению

Изделие служит для удержания и расположения дыхательных контуров, кассет преобразователей давления и других устройств. Изделие предназначено для использования только обученным медицинским персоналом, способным оценить и контролировать степень опасности изделия для пациента. В противном случае пользователь берет на себя ответственность в полном объеме.

	ОПАСНО! Самовольные изменения или модификации системы крепления FISSO запрещены из соображений безопасности.
	ОПАСНО! Все компоненты или изделия FISSO оптимально адаптированы к системам крепления FISSO. При использовании изделий/компонентов другого производителя пользователь принимает на себя всю полноту ответственности.
	ОПАСНО! Изделие поставляется нестерильным и непригодно для стерилизации. Перед первым и каждым последующим использованием изделие необходимо очищать и дезинфицировать, а также визуально проверять на предмет неисправностей и неполадок в работе в соответствии с указаниями, содержащимися в настоящем руководстве.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается крепить чувствительные к высоте изделия или преобразователи с возможностью утечки тока. Возможно травмирование пациента.
	Рекомендации по изделиям медицинского назначения (декларация о соответствии) Изделие соответствует регламенту ЕС 2017/745 по изделиям медицинского назначения.
	Рекомендации по изделиям медицинского назначения (декларация о соответствии) Изделие соответствует регламенту (Великобритании) UK MDR 2002 по изделиям медицинского назначения.
Rx only	В США существуют ограничения на реализацию данного устройства на уровне федерального законодательства: приобрести устройство может только врач или иное лицо по заказу врача.

Следует соблюдать особую осторожность при использовании этих изделий вместе с высокочастотным оборудованием. Следует исключить контакт изделия с высокочастотным оборудованием.

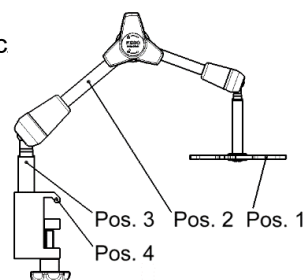
3 Описание изделия

В следующих разделах описываются примеры изделий. С линейкой продукции и всей сопутствующей информацией можно ознакомиться на веб-сайте www.fisso.com.

3.1 Система крепления (изделие)

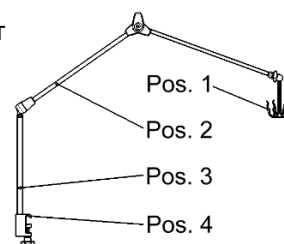
В комплект поставки системы крепления (для анестезии) входят с

- компонент головки (поз. 1);
- шарнирный кронштейн (поз. 2);
- стойка (поз. 3);
- зажим для направляющей (поз. 4).



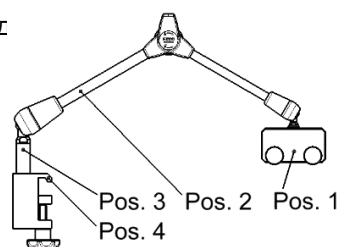
В комплект поставки системы крепления (для вентиляции) входят

- компонент головки (поз. 1);
- шарнирный кронштейн (поз. 2);
- стойка (поз. 3);
- зажим для направляющей (поз. 4).



В комплект поставки системы крепления (для мониторинга) вход

- компонент головки (поз. 1);
- шарнирный кронштейн (поз. 2);
- стойка (поз. 3);
- зажим для направляющей (поз. 4).



4 Сборка и эксплуатация

4.1 Первоначальная проверка

Сразу после получения изделие следует проверить на отсутствие повреждений при транспортировке и на комплектность. Рекламации принимаются только в том случае, если продавец или перевозчик будут незамедлительно оповещены. В этом случае необходимо немедленно отправить акт о повреждениях ближайшему представителю FISSO или компании Baitella AG.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не использовать в случае повреждения упаковки.

4.2 Сборка



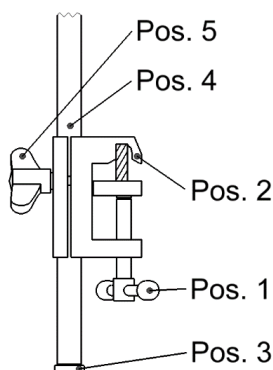
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При обращении с изделием следует прилагать минимально необходимые усилия!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сборку изделий и обращение с ними следует выполнять вручную и без дополнительных инструментов.



1. Прикрепить зажим для направляющей к боковой направляющей операционного стола или койки пациента и закрепить его, повернув рукоятку (поз. 1) снизу по часовой стрелке. Верхний крюк (поз. 2) должен войти в зацепление с направляющей. Убедиться в том, что зажим для направляющей надежно и прочно закреплен на боковой направляющей.

Шаги 2 и 3 относятся к зажимам для направляющей с регулируемой по высоте стойками

2. Если необходимо, следует снять стопорную крышку (поз. 3) со стойки (поз. 4), повернув ее против часовой стрелки. Одной рукой вставить стойку (поз. 4) в отверстие для стойки в зажимном основании направляющей, а другой рукой зафиксировать стойку (поз. 4), повернув рукоятку (поз. 2) по часовой стрелке. Затем закрутить стопорную крышку (поз. 3) в стойку (поз. 4) по часовой стрелке и затянуть. Убедиться в том, что стойка (поз. 4) надежно и прочно закреплена в зажиме для направляющей.
3. Требуемую высоту и ориентацию стойки (поз. 4), включая шарнирный кронштейн, можно регулировать в любое время путем ослабления рукоятки (поз. 5). **Важно!** Необходимо держать стойку (поз. 4) одной рукой и ослаблять рукоятку (поз. 5) другой рукой. После достижения требуемого положения рукоятку (поз. 5) следует затянуть.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В случае неправильной установки зажима для направляющей или стойки, эти компоненты могут ослабнуть и привести к травмированию пациента.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается затягивать рукоятку (поз. 5), если стойка не установлена на свое место.

4.3 Разборка

Разборку опоры для рук следует также производить без дополнительных инструментов в порядке, обратном сборке:

Удерживая одной рукой систему крепления, другой рукой ослабьте крепежный винт зажима для направляющей. Снимите зажим для направляющей с направляющей операционного стола или койки пациента.

4.4 Обращение с компонентами головки

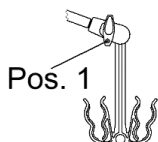
Изделие (например, дыхательный контур, преобразователь давления), удерживаемое компонентом головки, должно быть надежно закреплено.



ОПАСНО!

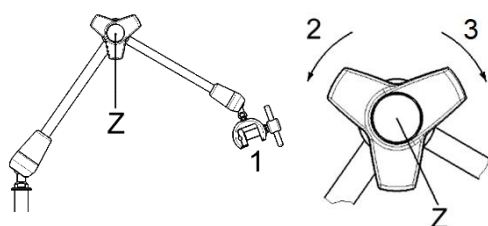
Если изделие не закреплено надлежащим образом, его крепление может ослабнуть и переместиться, что может стать причиной травм. Следует контролировать надежность крепления изделия.

Обращение с поворотной головкой



Откручивая и закручивая винт-барашек (поз. 1) поворотной головки, можно увеличивать или уменьшать подвижность держателя трубок.

4.5 Обращение с шарнирным кронштейном



Удержание, ослабление, позиционирование, фиксация, контроль:

1. Удерживая шарнирный кронштейн одной рукой за передний сегмент (1), вращать центральную рукоятку (Z) другой рукой.
2. Чтобы ослабить зажим, повернуть центральную рукоятку (Z) против часовой стрелки (2) насколько необходимо.
3. Переместить шарнирный кронштейн в требуемое положение.
4. Чтобы зафиксировать кронштейн, повернуть центральную рукоятку (Z) по часовой стрелке (3).
5. Контроль: убедиться, что шарнирный кронштейн надежно зафиксирован и исправно работает.



ОПАСНО!

При ослаблении центрального зажима возможно непреднамеренное перемещение шарнирного кронштейна.

Всегда удерживайте компонент головки за переднем сегменте (1) и поворачивайте центральное зажимное устройство (Z) другой рукой. Всегда удерживайте опору для руки одной рукой и поворачивайте центральное зажимное устройство (Z) другой рукой.



ОПАСНО!

Если не затянуть зажим шарнирного кронштейна надлежащим образом, он может ослабнуть и сместиться, вызвав травмы.

Шарнирный кронштейн должен быть надежно затянут.



ОПАСНО!

Использование поврежденного изделия может привести к тяжелым травмам.

Следует использовать только исправные изделия и контролировать их исправность.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Держать конечности подальше от соединений во время затяжки, так как это может привести к травмам.

Держать конечности подальше от соединений во время раскрутки и транспортировки, так как это может привести к травмам.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

По шарнирному кронштейну на тело пациента может передаваться электрический ток и тепло.

Следует исключить контакт между шарнирным кронштейном и любыми источниками электрического тока или тепла.

**ВНИМАНИЕ!**

Фиксация шарнирного кронштейна основана на принципе трения. Изменение положения кронштейна без ослабления зажимного механизма может привести к повреждению изделия и сокращению срока службы шарнирного кронштейна. Для регулировки шарнирного кронштейна не требуется прилагать большие усилия. Если центральная зажимная рукоятка (Z) полностью ослаблена, ее необходимо вращать по часовой стрелке!

**ВНИМАНИЕ!**

Если шарнирный кронштейн прикреплен к какому-либо аппарату, запрещается перемещать или передвигать аппарат с помощью шарнирного кронштейна!

Запрещается перемещать/передвигать аппараты с помощью шарнирного кронштейна.

5 Обработка

Перед каждым использованием следует проводить очистку и дезинфекцию всех изделий; это также необходимо при первом использовании после поставки (очистка и дезинфекция после извлечения из защитной упаковки). Тщательная очистка и дезинфекция являются неременным требованием для безопасного использования изделий.

Вы несете ответственность за безопасное использование изделия. Поэтому убедитесь, что для очистки и дезинфекции будут использоваться только процедуры, одобренные для конкретных изделий, а также что утвержденные параметры будут применяться для каждого цикла.

Кроме того, необходимо выполнять требования действующего законодательства страны, а также инструкцию по гигиене, выданную администрацией больницы или врачом частной практики.

**ОПАСНО!**

Изделие поставляется нестерильным и непригодно для стерилизации. Перед первым и каждым последующим использованием изделие необходимо очищать и дезинфицировать, а также визуально проверять на предмет неисправностей и неполадок в работе в соответствии с указаниями, содержащимися в настоящем руководстве.

**ВНИМАНИЕ!**

Материальный ущерб вследствие неправильной очистки и дезинфекции. Это изделие можно чистить и дезинфицировать **только вручную**. Чистящие и дезинфицирующие средства должны быть совместимы с изделием.

Запрещается подвергать какие-либо изделия воздействию температур выше 55 °C (131 °F).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность взрыва

Спиртосодержащие средства образуют воспламеняющиеся смеси, которые могут взорваться при работе с высокочастотным оборудованием.

Запрещается использовать спиртосодержащие средства при работе с высокочастотным оборудованием.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Непосредственно обрызгивать шарнирный кронштейн жидкостью или погружать его в жидкость запрещено. Во время очистки или дезинфекции центральная рукоятка шарнирного кронштейна должна быть затянута.

Стойкость материалов

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств необходимо исключить следующие компоненты в их составе:

- органические, неорганические кислоты и кислоты-окислители (pH не менее 5,5);
- сильные щелочи (pH не более 12, рекомендуется нейтральное/ферментативное моющее средство);
- органические растворители (например, ацетон, эфир, спирт, бензол);
- окислители (например, пероксиды);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические галогенизированные углеводороды;
- масла.

Кроме того, при выборе моющих средств следует учитывать, что любые ингредиенты, кроме этанола и изопропанола, могут вызвать потенциально опасные отложения на устройстве.

Проверка

После очистки/дезинфекции необходимо проверить все части изделия на плавность хода во всем диапазоне перемещения, зажимное усилие, отсутствие коррозии на поверхности, повреждения, сколы и загрязнения. Изделия в неудовлетворительном состоянии следует отбраковать (см. раздел 5.3 «Возможность повторного использования / окончание срока годности» на предмет ограничения повторного использования). По-прежнему загрязненные изделия следует подвергнуть повторной очистке и дезинфекции.

Стерилизация

Изделие непригодно для стерилизации.

Упаковка

Очищенное и продезинфицированное изделие упаковывать в одноразовые защитные пакеты, соответствующие следующим требованиям:

- мешок из фольги;
- изготовленный из пластика с низким содержанием пластификатора подходящей чистоты (как минимум пищевого качества).

Отметить на пакете статус очистки и дезинфекции.

Упаковка не требуется, если устройство используется сразу.

5.1 Очистка и дезинфекция

5.1.1 Предварительная обработка

Крупные загрязнения необходимо удалять с изделий сразу после использования (в течение максимум 2 часов). Для этого необходимо тщательно протереть дезинфицирующими салфетками все видимые загрязненные поверхности изделия¹.

¹ Следует учитывать, что салфетки не должны содержать спирт и альдегиды (в противном случае есть риск высыхания остатков крови или повреждения изделия), их эффективность должна быть полностью одобрена (например, получено одобрение, разрешение или лицензия Ассоциации прикладной гигиены Германии/Немецкого общества гигиены и микробиологии [VAH/DGHM] или Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США/Управления по охране окружающей среды США [FDA/EPA] либо маркировка знаком CE); салфетки должны быть пригодными для дезинфекции инструментов из металла или пластика и быть совместимыми с изделиями (см. раздел «Стойкость материалов»). Следует учитывать, что дезинфицирующее средство, используемое на этапе предварительной обработки, применяется исключительно для безопасности персонала и не заменяет этап дезинфекции, выполняемый после очистки.

5.1.2 Ручная очистка и дезинфекция путем протирания

При выборе салфеток для очистки и дезинфекции необходимо соблюдать следующие условия:
Принципиальная пригодность для очистки и дезинфекции изделий, изготовленных из металла или пластика
Одобрение эффективности (например, одобрение, разрешение или лицензия VAH/DGHM или FDA/EPA либо маркировка знаком CE)
Совместимость с изделиями (см. раздел «Стойкость материалов»)



ПРИМЕЧАНИЕ

Следует соблюдать инструкцию изготовителя моющих и дезинфицирующих средств (включая инструкции относительно концентрации, температуры, времени замачивания и последующей промывки).

Общая пригодность устройства к эффективной очистке и дезинфекции доказана независимой испытательной лабораторией с применением чистящих и дезинфицирующих салфеток Mikrozid Sensitive Wipes (Schulke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Порядок действий:

1. Во время очистки или дезинфекции центральная рукоятка шарнирного кронштейна должна быть затянута.
2. Тщательно и полностью протереть все поверхности изделия чистыми салфетками. Запрещается использовать салфетки, на которых видны загрязнения, а также сухие салфетки.
3. Проверить все поверхности на наличие видимых загрязнений, и в случае необходимости повторно протереть их чистыми салфетками.
4. Проверить изделия (см. разделы «Проверка» и «Техническое обслуживание»).
5. Собрать изделие и еще раз протереть его чистой салфеткой.

5.1.3 Ручная очистка и дезинфекция — для держателей трубок (для вентиляции)

При выборе средств для очистки и дезинфекции необходимо соблюдать следующие условия:

- принципиальная пригодность для очистки и дезинфекции инструментов, изготовленных из пластика;
- одобрение эффективности дезинфицирующего средства (например, одобрение, разрешение или лицензия VAH/DGHM или FDA/EPA либо маркировка знаком CE) и совместимость с используемым моющим средством для очистки;
- совместимость используемых моющих средств с изделиями (см. раздел «Стойкость материалов»).

Не рекомендуется применять комбинированные моющие средства для чистки и дезинфекции.



ПРИМЕЧАНИЕ

Следует соблюдать инструкцию изготовителя моющих и дезинфицирующих средств (включая инструкции относительно концентрации, температуры, времени замачивания и последующей промывки).

Порядок действий:

1. Очистка
 - a. Снять держатель трубок с зажимной системы.
 - b. Замочить держатель трубок на соответствующее время замачивания в чистящем растворе так, чтобы держатель трубок был полностью покрыт раствором. Для способствования замачиванию осторожно обработать держатель мягкой щеткой (строго запрещается использовать металлические щетки или стальную мочалку); проводить ультразвуковую обработку не рекомендуется. Убедиться в отсутствии контакта с другими изделиями.
 - c. Затем вынуть держатель трубок из чистящего раствора и промыть не менее трех раз водой.
 - d. Проверить держатель трубок (см. разделы «Проверка» и «Техническое обслуживание»).
2. Дезинфекция
 - a. Замочить держатель трубок на соответствующее время замачивания в дезинфицирующем растворе так, чтобы держатель трубок был полностью покрыт раствором. Убедиться в отсутствии контакта с другими изделиями.
 - b. Затем вынуть держатель трубок из дезинфицирующего раствора и промыть не менее пяти раз водой.
 - c. Извлеченный держатель трубок немедленно просушить и упаковать (см. раздел «Упаковка»).

5.2 Условия хранения

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Изделия следует хранить так, чтобы исключить их повреждение.

Хранить устройство после очистки, дезинфекции и полного высыхания в защитной упаковке в сухом и защищенном от пыли месте.

Соблюдение этих условий хранения не требуется, если устройство хранится непосредственно в месте применения и будет использоваться немедленно.

5.3 Возможность повторного использования / окончание срока годности

Изделие можно использовать повторно в течение 10 лет, если оно не повреждено и было очищено и продезинфицировано в соответствии с указанными инструкциями. Ответственность за каждое повторное использование по истечении 10 лет, а также за использование поврежденного или загрязненного изделия лежит на пользователе. В случае использования поврежденного изделия или повторного использования изделия без очистки и дезинфекции компания не несет ответственности за причиненный ущерб.

В случае несоблюдения требований любая ответственность исключается.

6 Хранение, обращение и транспортировка

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Изделия следует хранить так, чтобы исключить их повреждение.

Изделие следует хранить и транспортировать в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Неправильное хранение и транспортировка могут повлиять на характеристики изделия, что приведет к выходу его из строя.

7 Техническое обслуживание

Необходимость в специальном техническом обслуживании отсутствует. В случае ненадлежащей работы подвижных частей изделия, недостаточного зажимного усилия или повреждений изделие следует отправить изготовителю или дистрибьютору.

Строго запрещается использовать приборное масло или смазку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Ремонт должен выполняться только компанией Baitella AG. При несоблюдении этого требования гарантия аннулируется!



ВНИМАНИЕ!

Отправлять изделия дистрибьютору/производителю для ремонта следует только в обработанном (очищенном и продезинфицированном) виде.

8 Утилизация

Изделия следует утилизировать надлежащим образом в соответствии с национальными нормативными требованиями и медицинскими рекомендациями.

1 Inledning

Läs instruktionerna noga. Detta dokument revideras fortlöpande. Bekräfta att den utskrivna versionen är identisk med aktuell version på ifu.fiso.com. Felaktig hantering kan orsaka skada på patienten eller skada produkterna. Vidta allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av komponenter/material som är kontaminerade eller biologiskt riskfyllda.

Tillverkare:



Baitella AG
 Thurgauerstrasse 70
 CH-8050 Zurich
 Schweiz

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



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Tyskland

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
 St John's Innovation Centre
 Cowley Road
 Cambridge CB4 0WS
 Storbritannien
 E: ukrp@confinis.com
 www.confinis.com

Receptbelagd enhet – Rx only

Federala lagar (USA) begränsar dessa enheter till att endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Meddelande angående allvarliga incidenter:

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och länder med identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter); om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och din nationella myndighet.

Upphovsrätt:

Alla rättigheter förbehållna. Återgivning, anpassning eller översättning av innehållet i detta dokument utan tidigare skriftligt tillstånd från Baitella AG är förbjuden, förutom det som tillåts enligt lagen om upphovsrätt.

Rätt till tekniska ändringar förbehålles!

Illustrationerna och specifikationerna i denna bruksanvisning kan skilja sig något från de riktiga produkterna.

1.1 Symboler som används

Symbol	Definition	Fara	Konsekvens
	FARA!	Omedelbar fara för människa	Dödsfall eller allvarliga skador
	VARNING!	Möjlig fara för människa eller föremål	Hälsoskador eller allvarliga materiella skador
	OBSERVERA!	Möjliga skador på föremål	Materiella skador

Symbol	Beskrivning
	Symboler för produkter som används enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
	Symboler för produkter som används enligt förordning (UK) UK MDR 2002 om medicintekniska produkter

	Obs Ytterligare anvisningar eller viktig information
	Se bruksanvisningen
Rx only	Användes endast av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal
	Tillverkare
	Ledarmen får inte doppas ner i vätska eller sprayas direkt med vätska. Mittvredet på ledarmen måste dras åt under rengöring/desinfektion.
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Distributör
	Importör
MD	Medicinteknisk produkt (i denna bruksanvisning hänvisad till som "produkt")
UDI	Unik produktidentifiering
REF	Artikelnummer
	Tillverkningsdatum
LOT	Satsnummer
SN	Serienummer
QTY	Mängd
	Håll torr
	Håll borta från solljus
	Temperaturgräns
	Fuktighetsbegränsning
	Använd inte om förpackningen är skadad

2 Avsedd användning

Denna produkt används för att hålla och placera andningskretsar, tryckgivarplattor och andra produkter. 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! Icke-auktoriserade ändringar eller modifieringar av FISSEO hållarsystem är förbjudna av säkerhetsskäl.
	FARA! Alla komponenter från FISSEO är utformade för optimal prestanda när de används tillsammans med FISSEO hållarsystem. Om en produkt/komponent från en annan tillverkare används påtar sig användaren hela ansvaret.
	FARA! Produkten levereras icke-steril och kan inte steriliseras. Före första och varje följande användning måste produkten rengöras och desinficeras samt kontrolleras med avseende på synliga oregelbundenheter och funktionsfel enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
	WARNING! Anslut aldrig höjdkänsliga enheter eller receptorer med dräneringsförmåga. Detta kan leda till skada på patienten.
	Riktlinjer för medicintekniska produkter (försäkran om överensstämmelse) Denna produkt uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Riktlinjer för medicintekniska produkter (försäkran om överensstämmelse) Denna produkt uppfyller kraven i förordning (UK) UK MDR 2002 om medicintekniska produkter
Rx only	Federala lagar i USA begränsar produkterna till att endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Särskild försiktighet ska iakttas när dessa produkter används tillsammans med högfrekvenstillämpningar. Kontakter mellan produkten och högfrekventa enheter måste undvikas.

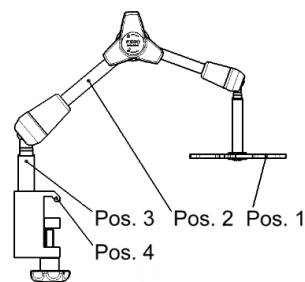
3 Produktbeskrivning

Följande avsnitt kommer att beskriva produkterna baserat på exempel. Produktsortimentet samt all tillhörande information kan läsas på www.fisseo.com.

3.1 Hållarsystem (produkt)

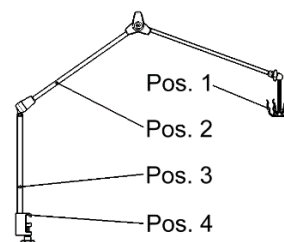
Ett fullständigt hållarsystem (anestesi) består av:

- huvudkomponent (pos. 1)
- ledarm (pos. 2)
- stång (pos. 3)
- skenfäste (pos. 4)



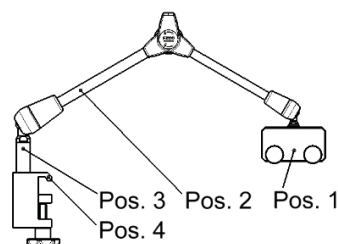
Ett fullständigt hållarsystem (ventilation) består av:

- huvudkomponent (pos. 1)
- ledarm (pos. 2)
- stång (pos. 3)
- skenfäste (pos. 4)



Ett fullständigt hållarsystem (övervakning) består av:

- huvudkomponent (pos. 1)
- ledarm (pos. 2)
- stång (pos. 3)
- skenfäste (pos. 4)



4 Installation och användning

4.1 Inspektion vid mottagandet

Omedelbart efter mottagandet kontrolleras om produkten har transportskador och att den är komplett. Klagomål kan endast beaktas om försäljaren eller fraktföretaget meddelas omedelbart. I sådana fall måste ett skadeprotokoll omedelbart skickas till närmaste FISSE-representant eller till företaget Baitella AG.



WARNING!

Använd inte när förpackningen är skadad.

4.2 Hopsättning



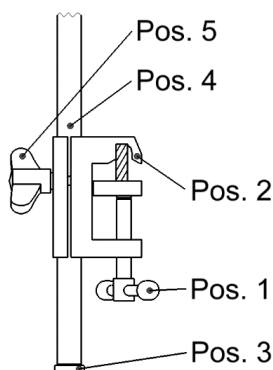
WARNING!

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.



1. Fäst skenfästet till operationsbordets sidoskena eller patientsängen och säkra det genom att vrida vredet (pos. 1) medurs och underifrån. Under fästningen ska du se till att den övre haken (pos. 2) fattar tag bakom skenan. Kontrollera att skenfästet sitter fast i sidoskenan.

Steg 2 och 3 avser skenfästen med stänger som kan justeras i höjden

2. Vid behov tas täckskraven (pos. 3) bort från stången (pos. 4) genom att moturs vridning. Använd ena handen för att placera stången (pos. 4) i skenfästets stånghål och säkra stången (pos. 4) med den andra handen genom att vrida vredet (pos. 2) medurs. Skruva sedan in täckskraven (pos. 3) i stången (pos. 4) medurs och dra åt. Kontrollera att stången (pos. 4) är fäst ordentligt i skenfästet.
3. Önskad höjd och riktning hos stången (pos. 4) och även ledarmen kan justeras när som helst genom att lossa på vredet (pos. 5). **Viktigt:** Håll stången (pos. 4) med ena handen och lossa vredet (pos. 5) med den andra handen. När önskad position har uppnåtts drar du åt vredet (pos. 5).



VARNING!

Om skenfästena eller stången inte har fixerats ordentligt kan dessa komponenter lossna och orsaka skada på patienten.



OBSERVERA!

Vredet (pos. 5) får inte dras åt om inte stången är insatt.

4.3 Demontering

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

Håll fast hållarsystemet med ena handen och lossa skenfästets fästskruv med den andra handen. Ta bort skenfästet från operationsbordets eller patientsängens skena.

4.4 Hantering av huvudkomponenter

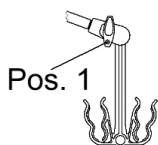
De enheter (t.ex. andningskrets, tryckgivare) som sitter fast i huvudkomponenterna måste vara ordentligt fästa.



FARA!

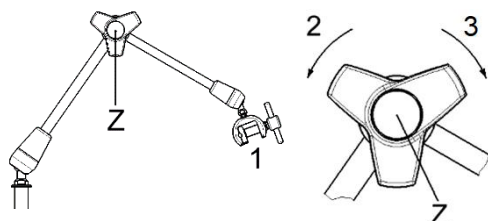
Om enheten inte är ordentligt fäst kan den lossna och röra sig, vilket kan leda till skador. Kontrollera att enheten sitter fast ordentligt.

Hantering av svänghuvud



Genom att öppna och stänga svänghuvudets vingskruv (pos. 1) ökar eller minskar man slanghållarens rörlighet.

4.5 Hantering av ledarmar



Hålla–släppa–placera–fixera–kontrollera:

1. Håll ledarmen med en hand i det anteriora segmentet (1) och manipulera mittvredet (Z) med den andra handen.
2. Lossa genom att vrida mittvredet (Z) moturs (2) så långt det behövs.
3. Flytta ledarmen till önskad position.
4. För att säkra den vrider du mittvredet (Z) medurs (3).
5. Kontrollera: Kontrollera att ledarmen sitter åt ordentligt och fungerar som det ska.



FARA!

Ledarmen kan röra sig av misstag om den mittersta fastspänningen lossas. Håll vid inställning av länkarman alltid fast huvudkomponenterna i det främre området (1) med ena handen och hantera den mittersta spännanordningen (Z) med den andra. Håll alltid armhållaren med ena handen och hantera den mittersta spännanordningen med den andra.



FARA!

Om ledarmen inte sitter åt ordentligt, kan den lossna och röra sig, vilken eventuellt kan orsaka skador. Ledarmen måste vara korrekt fixerad.



FARA!

En skadad produkt kan orsaka allvarliga skador. Använd endast produkter i perfekt skick och kontrollera deras funktion.



WARNING!

Håll dina extremiteter borta från lederna under åtdragning, vilket kan orsaka skada. Håll dina extremiteter borta från lederna under lossande och transport, vilket kan orsaka skada.



WARNING!

Ledarmen kan överföra elektrisk ström och värme till patienten. Undvik kontakt mellan ledarmen och källor till elektrisk ström och värme.



OBSERVERA!

Fixeringen av ledarmen baseras på friktionsprincipen. Om positionen ändras utan att man först lossar på fixeringsmekanismen kan detta orsaka skada och förkorta ledarmens livslängd. Det går att justera ledarmen med lite kraft. Vredet måste vridas medsols om det mittersta fastspänningsvredet (Z) är lossat fram till anslaget!



OBSERVERA!

Om ledarmen är fäst i en anordning får denna inte förflyttas/förskjutas med hjälp av ledarmen!

Använd aldrig ledarmen för att förflytta/förskjuta en anordning.

5 Hantering

Alla enheter måste rengöras och desinficeras innan varje användning. Detta krävs även efter första användning efter leverans av enheten (rengöring och desinficering efter avlägsnande av den skyddande förpackningen). Effektiv rengöring och desinficering är ett absolut krav för produkternas säkra användning.

Du är ansvarig för enhetens säkra användning. Därför ska man säkerställa att endast tillräckligt produktspecifika validerade procedurer används för rengöring och desinficering, samt att validerade parametrar appliceras för varje cykel.

Var även uppmärksam på gällande lagstiftning i respektive land samt läkarmottagningens eller sjukhusets hygienföreskrifter.

	FARA! Produkten levereras icke-steril och kan inte steriliseras. Före första och varje följande användning måste produkten rengöras och desinficeras samt kontrolleras med avseende på synliga oregelbundenheter och funktionsfel enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
	OBSERVERA! Materialsador till följd av olämplig rengöring och desinficering. Denna produkt får endast rengöras och desinficeras manuellt . Rengörings- och desinficeringsmedel måste vara kompatibla med produkten.
	Utsätt inte produkte för temperatur över 55 °C (131 °F).
	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.
	WARNING! Ledarmen får inte doppas ner i vätska eller sprayas direkt med vätska. Mittvredet på ledarmen måste dras åt under rengöring/desinfektion.

Materialbeständighet

Vid val av rengörings- och desinfektionsmedel bör du säkerställa att de inte innehåller något av följande:

- organiska, mineraliska och oxiderande syror (minsta tillåtna pH-värde 5,5)
- stark lut (högsta tillåtna pH-värde 12, neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel rekommenderas)
- organiska lösningsmedel (till exempel: aceton, eter, alkohol, bensin)
- oxideringsmedel (t.ex. peroxid)
- halogener (klor, brom, jod)
- aromatiska, halogena kolväten
- oljor

Tänk också under valet av rengöringsmedel på att alla ingredienser som kommer från etanol och isopropanol kan lämna potentiellt kritiska rester på enheten.

Kontroll

För smidig användning ska produktens alla komponenter kontrolleras efter rengöringen, respektive rengöringen/desinfektionen, avseende rörlighet, korrosion, skadade ytor, flisning och smuts och eventuella skadade produkter hanteras därefter (begränsning av återanvändning, se avsnitt 5.3 Återanvändbarhet/Uttjänt). Produkter som fortfarande är smutsiga måste återigen rengöras och desinficeras.

Sterilisering

Manuella steriliseringsförfaranden får inte användas.

Förpackning

Täck den rengjorda och desinficerade enheten med engångsskyddspåsar som uppföljer följande krav:

- foliepåse
- tillverkad av plastmaterial som innehåller lite mjukgörare och med lämplig renhet (minst livsmedelskvalitet)

Märk påsen med rengörings- och desinficeringsstatus.

Förpackning krävs inte om enheten används omedelbart.

5.1 Rengöring och desinficering

5.1.1 Förbehandling

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

¹ Kontrollera att alla dukar är alkohol- och aldehydfria (annars finns det risk för fixering av smutsigt blod eller produktskador), att dukarna har en testad verkan (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/-registrering 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 skydd av personalen och inte kan ersätta efterföljande desinficering efter rengöringen.

5.1.2 Manuell rengöring och desinficering med torkning

Observera följande punkter vid valet av rengörings- och desinficeringsdukar:

Lämplighet för rengöring och desinficering av produkter i metall eller plast

Testad verkan (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/-registrering eller CE-märkning)

Kompatibilitet med produkterna (se kapitel Materialbeständighet)



OBS

Bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionslösningarna måste följas (inklusive instruktioner angående koncentration, temperatur och blötläggningstid, samt efterföljande sköljning).

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

Förfarande:

1. Mittvredet på ledarmen måste dras åt under rengöring/desinfektion.
2. Torka av alla produktytor 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 "Underhåll").
5. Sätt ihop produkten igen och upprepa avtorkningen med en ny duk.

5.1.3 Manuell rengöring och desinficering – för slanghållare (ventilation)

Observera följande punkter vid valet av rengörings- och desinficeringsmedel:

- Lämplighet för rengöring och desinficering av instrument i plast
- Desinficeringsmedel med testad verkan (t.ex. VAH/DGHM- eller FDA/EPA-godkännande/-registrering eller CE-märkning) som är kompatibelt med de rengöringsmedel som används
- Kompatibilitet med produkterna hos de medel som används (se kapitel "Materialbeständighet")

Kombinerade rengörings- och desinficeringsmedel rekommenderas inte.



OBS

Bruksanvisningen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionslösningarna måste följas (inklusive instruktioner angående koncentration, temperatur och blötläggningstid, samt efterföljande sköljning).

Förfarande:

1. Rengöring
 - a. Ta bort slanghållaren från hållarsystemet.
 - b. Sänk ner slanghållaren i rengöringslösningen under angiven tid. Kontrollera att slanghållaren ligger under ytan. Underlätta genom att borsta noga med en mjuk borste (använd inte metallborstar eller stålull). Ultraljudsbehandling rekommenderas inte. Säkerställ att det inte finns någon kontakt med andra produkter.
 - c. Ta sedan upp slanghållaren ur rengöringslösningen och spola av den med vatten minst tre gånger.
 - d. Kontrollera slanghållaren (se kapitlen "Kontroll" och "Underhåll").
2. Desinficering
 - a. Sänk ner slanghållaren i desinficeringslösningen under angiven tid. Kontrollera att slanghållaren ligger under ytan. Säkerställ att det inte finns någon kontakt med andra produkter.
 - b. Ta sedan upp slanghållaren ur desinficeringslösningen och spola av den med vatten minst fem gånger.
 - c. Torka av och förpacka slanghållaren omedelbart efter borttagande (se kapitel "Förpackning").

5.2 Förvaring



WARNING!

Förvara produkterna så att de inte skadas.

Förvara efter rengöring, desinficering och komplett torkning enheten i en skyddande förpackning på en torr och dammfri plats.

Dessa lagringsförhållanden krävs inte om enheten lagras direkt på den plats där den ska användas och kommer att användas omedelbart.

5.3 Återanvändbarhet / Uttjänt

Produkterna kan återanvändas i 10 år om de inte är skadade och har rengjorts och desinficerats enligt de medföljande instruktionerna. All återanvändning efter 10 år samt användning av en skadad eller smutsig produkt sker på användarens ansvar. Om en skadad produkt används eller om en produkt återanvänds utan att först ha rengjorts eller desinficerats har företaget ingen ansvarsskyldighet för eventuella skador som uppstår.

Vid bristande efterlevnad utesluts all ansvarsskyldighet.

6 Förvaring, hantering och transport



VARNING!

Förvara produkterna så att de inte skadas.

Produkterna måste förvaras och transporteras under torra förhållanden i originalförpackning vid rumstemperatur och får inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka produktens egenskaper och leda till felaktig funktion.

7 Underhåll

Särskilt underhåll krävs inte. Produkten ska skickas tillbaka till tillverkaren eller distributören om de rörliga delarnas funktion eller fasthållningskraften försämrats eller om det skulle uppstå en skada.

Instrumentolja eller fett får aldrig användas.



OBS

Reparationer måste utföras av Baitella AG. Om detta inte respekteras kommer garantin att upphöra att gälla!



OBSERVERA!

Skicka endast tillbaka konditionerade produkter till distributören/tillverkaren för reparation (rengjorda och desinficerade).

8 Avfallshantering

Produkterna måste avfallshanteras på korrekt sätt enligt nationella förordningar och medicinska riktlinjer.

1 Giriş

Lütfen bu talimatları dikkatli bir şekilde okuyun. Bu belge devamlı olarak revizyona tabidir. Lütfen çıktı olarak alınmış bu versiyonun ifu.fisso.com adresindeki güncel versiyonla birebir aynı olduğunu doğrulayın. Usulüne uygun olmayan kullanım hastanın yaralanmasına veya ürünlerin hasar görmesine yol açabilir. Kirlenmiş veya biyolojik tehlike oluşturan bileşenleri/malzemeleri kullanırken universal önlemleri uygulayın.

Üretici:



Baitella AG
 Thurgauerstrasse 70
 CH-8050 Zürich
 İsviçre

Telefon: +41 44 305 80 00
 E-Posta: info@baitella.com
 İnternet sitesi: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Almanya

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
 St John's Innovation Centre
 Cowley Road
 Cambridge CB4 0WS
 Birleşik Krallık
 E: ukrp@confinis.com
 www.confinis.com

Reçeteli Cihaz – Rx only

Federal (Birleşik Devletler) kanunları bu cihazların bir hekim tarafından veya siparişiyle satılmasını kısıtlamaktadır.

Ciddi olaylarla ilgili uyarı:

Avrupa Birliği'ndeki bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745/AB); bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve ulusal makamlarınıza bildirin.

Telif Hakları:

Her hakkı saklıdır. Telif hakkı düzenlemeleri haricinde, bu belgenin herhangi bir bölümünün, Baitella AG'nin önceden yazılı izni olmaksızın çoğaltılması, uyarlanması veya tercüme edilmesi yasaktır.

Teknik değişiklik yapma hakkı saklıdır!

Bu kullanım talimatında yer alan örnek resimler ve özellikler ile asıl ürünler arasında hafif farklılıklar bulunabilir.

1.1 Kullanılan semboller

Sembol	Açıklama	Tehlike	Sonuç
	TEHLİKE!	İnsanlara yönelik yüksek tehlike	Ölüm veya ağır yaralanmalar
	UYARI!	Kişiler veya değerli eşyalar için muhtemel tehlike	Sağlık açısından olumsuz etkiler veya ağır maddi hasarlar
	DİKKAT!	Maddi değerler için muhtemel tehlike	Maddi hasarlar

Sembol	Açıklama
	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (AB) 2017/745 uyarınca kullanıma sunulan ürünlerin sembolü
	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (BK) BK MDR 2002 uyarınca kullanıma sunulan ürünlerin sembolü

	Not Ek ipuçları veya önemli bilgiler
	Kullanım talimatını dikkate alın
Rx only	Yalnızca eğitimli sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır
	Üretici
	Mafsallı kola doğrudan sıvılar püskürtülmemeli veya sıvıların içerisinde daldırılmamalıdır. Mafsallı kolun merkezi tutamağı, temizleme/dezenfekte işlemi sırasında sıkıştırılmalıdır.
EC REP	Yetkili Avrupa temsilcisi
	Distribütör
	İthalatçı
MD	Tıbbi cihaz (bu kullanım talimatında "ürün" olarak gösterilmiştir)
UDI	Benzersiz Cihaz Kimliği
REF	Ürün numarası
	Üretim tarihi
LOT	Lot numarası
SN	Seri numarası
QTY	Miktar
	Nemden uzak tutun
	Güneş ışığından uzak tutun
	Sıcaklık sınırı
	Nem sınırlandırması
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız

2 Kullanım Amacı

Bu ürün solunum devrelerini, basınç dönüştürücü levhalarını ve diğer cihazları tutmak ve konumlandırmak için kullanılır. Yalnızca hastalara yönelik herhangi bir tehlikeyi değerlendirebilecek ve kontrol altına alabilecek nitelikteki eğitimli sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Mümkün değilse, kullanıcı tüm sorumluluğu kabul eder.

	TEHLİKE! FISSE sabitleme sisteminde yetkisiz değişiklikler veya ayarlamalar yapılması güvenlik nedeniyle yasaklanmıştır.
	TEHLİKE! Tüm FISSE bileşenleri, FISSE sabitleme sistemi ile birlikte kullanıldığında en iyi performansı gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Başka bir üreticinin ürününün/bileşeninin kullanılması halinde tüm sorumluluk kullanıcıya aittir.
	TEHLİKE! Ürün sterilize edilmemiş olarak teslim edilir ve sterilize edilemez. İlk kullanım öncesi ve sonraki her kullanımda, ürün temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli ayrıca bu kılavuzda verilen talimatlara göre görsel bozukluklar ve arızalar için kontrol edilmelidir.
	UYARI! Yükseklik hassasiyeti olan cihazları veya drenaj kapasitesi olan dönüştürücüleri takmayın. Hasta yaralanabilir.
	Tıbbi cihazlar yönetmeliği (uygunluk bildirimi) Bu ürün, 2017/745 sayılı Avrupa Birliği tıbbi cihazlar yönetmeliğine uygundur.
	Tıbbi cihazlar yönetmeliği (uygunluk bildirimi) Bu ürün, BK MDR 2002 sayılı Birleşik Krallık tıbbi cihazlar yönetmeliğine uygundur.
Rx only	ABD Federal Kanunları bu ürünlerin bir hekim tarafından veya siparişiyle satılmasını kısıtlamaktadır.

Ürünler, yüksek frekanslı uygulamalarla birlikte kullanılacaksa özellikle dikkat edilmelidir. Ürünün yüksek frekanslı cihazlarla temasından kaçınılmalıdır.

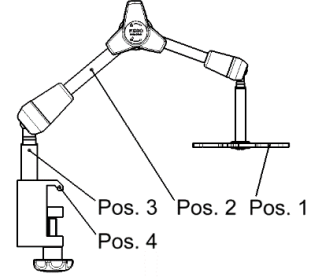
3 Ürün Açıklaması

Ürünler, aşağıdaki bölümlerde örneklere dayalı olarak anlatılacaktır. Ürün çeşitleri ve ilgili tüm bilgiler www.fisse.com adresinden incelenebilir.

3.1 Sabitleme Sistemi (Ürün)

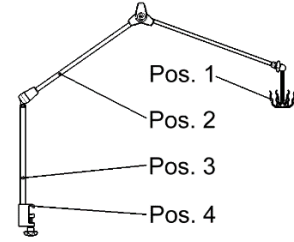
Eksiksiz bir sabitleme sistemi (Anestezi) şunlardan oluşmaktadır:

- başlık bileşeni (Kon. 1)
- mafsallı kol (Kon. 2)
- kolon (Kon. 3)
- ray kelepçesi (Kon. 4)



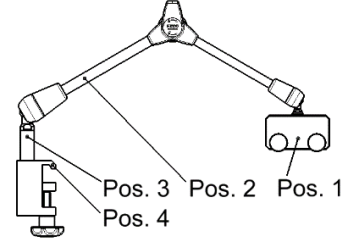
Eksiksiz bir sabitleme sistemi (Ventilasyon) şunlardan oluşmaktadır:

- başlık bileşeni (Kon. 1)
- mafsallı kol (Kon. 2)
- kolon (Kon. 3)
- ray kelepçesi (Kon. 4)



Eksiksiz bir sabitleme sistemi (İzleme) şunlardan oluşmaktadır:

- başlık bileşeni (Kon. 1)
- mafsallı kol (Kon. 2)
- kolon (Kon. 3)
- ray kelepçesi (Kon. 4)



4 Kurulum ve kullanım

4.1 İlk Kontrol

Ürün elinize ulaştıktan hemen sonra nakliye kaynaklı bir hasar olup olmadığını kontrol edin ve ürünü eksiksiz bir şekilde teslim aldığınızdan emin olun. Şikayetler yalnızca, satıcı veya nakliye şirketine derhal bildirilmesi halinde dikkate alınır. Böyle bir durumda, bir üst FISSO temsilcisine veya Baitella AG şirketine derhal bir hasar protokolü gönderilmelidir.



UYARI!

Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız.

4.2 Montaj



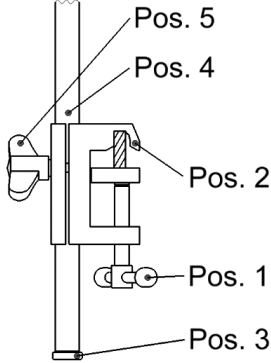
UYARI!

Tüm işlemler mümkün olduğunca az ve yalnızca gerektiği kadar kuvvet uygulanarak yapılmalıdır!



UYARI!

Ürünlerin kurulum ve montajı manuel olarak yapılmalı ve hiçbir ek araç kullanılmamalıdır.



1. Ray kelepçesi, ameliyat masasının veya hasta yatağının bunun için öngörülen yan kayar rayının üzerine yerleştirin ve tutacağı (Kon. 1) alttan saat yönünde çevirerek sabitleyin. Bağlantı sırasında, üst kancanın (Kon. 2) rayın arkasından tutunduğuna emin olun. Ray kelepçesinin, yan raya güvenli ve sağlam bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.

Adım 2 ve 3, yüksekliği ayarlanabilir kolonlara sahip ray kelepçelerine bakın

2. Gerekirse durdurucu kapağı (Kon. 3) saat yönünün tersine çevirerek kolondan (Kon. 4) çıkarın. Bir elinizle kolonu (Kon. 4) ray kelepçesindeki kolon yuvasına (Kon. 4) yerleştirin ve diğer elinizde tutamağı saat yönünde çevirerek kolonu sabitleyin (Kon. 2). Ardından durdurucu kapağı (Kon. 3) kolona (Kon. 4) saat yönünde vidalayıp sıkın. Sütunun (Kon. 4), ray kelepçesine güvenli ve sağlam bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.
3. Mafsallı kol da dahil olmak üzere kolonun (Kon. 4) yüksekliği ve yönünü, tutamağı gevşeterek istediğiniz zaman ayarlayabilirsiniz (Kon. 5). **Önemli:** Bir elinizle kolonu (Kon. 4) tutarken diğer elinizle tutamağı (Kon. 5) gevşetin. İstenen konuma ulaşıldığında, tutamağı (Kon. 5) sıkıştırın.



UYARI!

Ray kelepçesi veya kolon doğru şekilde sabitlenmezse, bu bileşenler gevşeyebilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.



DİKKAT!

Önce kolonu yerleştirmeden tutamak (Kon. 5) kesinlikle sıkılmamalıdır.

4.3 Cihazın Sökülmesi

Kol desteğinin sökülmesi işleminde de ek bir araç kullanılmamalı ve bu işlem montajdaki işlem sırasının tersi yönde yapılmalıdır:

Bir elinizle sabitleme sistemini tutun ve diğer elinizle ray kelepçesinin sabitleme vidasını gevşetin. Ray kelepçesini, ameliyat masasının veya hasta yatağının rayından çıkarın.

4.4 Başlık bileşenlerinin taşınması

Başlık bileşeni ile tutulacak olan cihaz (örn. solunum devresi, basınç dönüştürücü) güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

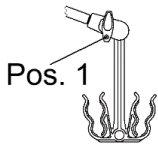


TEHLİKE!

Cihaz düzgün şekilde sabitlenmezse gevşeyebilir ve hareket edebilir, bu durum yaralanmalara yol açabilir.

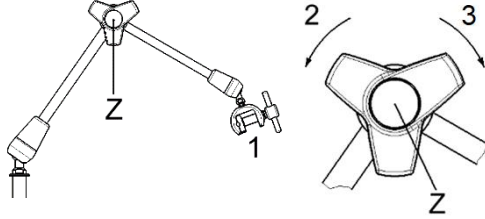
Cihazın güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.

Sallanan başlığın taşınması



Sallanan başlığın kanat vidasını (Kon. 1) açarak ve kapatarak, tüp tutucu bölümün hareket kabiliyeti artırılabilir veya azaltılabilir.

4.5 Mafsallı Kolların Taşınması



Sabitleme - Çıkarma - Konumlandırma - Yerleştirme - Kontrol:

1. Bir elinizle mafsallı kolu ön kısmından (1) tutun ve diğer elinizle merkezi tutamağı (Z) hareket ettirin.
2. Çıkarmak için, merkezi tutamağı (Z) saat yönünün tersine (2) gerektiği kadar çevirin.
3. Mafsallı kolu istenilen konuma getirin.
4. Sabitlemek için merkezi tutamağı (Z) saat yönünde (3) çevirin.
5. Kontrol: Mafsallı kolun iyice sıkıştırıldığından ve düzgün çalıştığından emin olun.



TEHLİKE!

Merkezi sıkıştırma çözüldüğünde mafsallı kolun ayarı istem dışı değişebilir. Her zaman ön bölümdeki (1) başlık bileşenini bir elinizle tutun ve diğer elinizle merkezi kelepçe cihazını (Z) hareket ettirin. Her zaman kol desteğini bir elinizle tutun ve diğer elinizle merkezi kelepçe cihazını (Z) hareket ettirin.



TEHLİKE!

Mafsallı kol düzgün sıkılmazsa gevşeyip hareket ederek yaralanmalara neden olabilir. Mafsallı kol düzgün şekilde sıkılmalıdır.



TEHLİKE!

Hasarlı bir ürün ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Yalnızca kusursuz durumda olan ürünleri kullanın ve düzgün çalıştıklarını kontrol edin.



UYARI!

Sıkma işlemi sırasında uzuvlarınızı birleşim noktalarından uzak tutun, yaralanmalara sebep olması muhtemeldir.

Gevşetme ve taşıma işlemi sırasında uzuvlarınızı birleşim noktalarından uzak tutun, yaralanmalara sebep olması muhtemeldir.



UYARI!

Mafsallı kol elektrik gerilimini ve yüksek ısıyı hastaya iletebilir.

Mafsallı kol ile gerilim veya ısı kaynakları arasında temastan mutlaka kaçınılmalıdır.



DİKKAT!

Mafsallı kolun sabitlenmesinde sürtünme prensibi temel alınmaktadır. Sıkıştırma mekanizmasını gevşetmeden pozisyonun değiştirilmesi hasara neden olabilir ve mafsallı kolun ömrünü kısaltır. Mafsallı kol fazla güç tatbik etmeden kullanılabilir. Merkezi sıkıştırma tutamağını (Z) dayanağa kadar çözdüğünüzde, tutamak sonradan saat yönünde döndürülebilir!



DİKKAT!

Mafsallı kol bir aparata sabitlenmişse, aparat mafsallı kol vasıtasıyla hareket ettirilmemeli/kaydırılmamalıdır!

Mafsallı kolu, bir aparatı hareket ettirmek/kaydırmak için kullanmayın.

5 Yeniden Kullanım

Her uygulamadan önce tüm cihazlar temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir; bu, cihazın tesliminden sonraki ilk kullanım için de gereklidir (koruyucu ambalajın çıkarılmasından sonra temizlik ve dezenfeksiyon). Etkin bir temizlik ve dezenfeksiyon ürünlerin güvenli kullanımı için kaçınılmaz bir gerekliliktir.

Cihazın güvenli bir şekilde uygulanmasından siz sorumlusunuz. Bu nedenle lütfen temizlik ve dezenfeksiyon için yalnızca ürüne özgü doğrulanmış prosedürlerin yeterli şekilde kullanılacağından ve her döngü için doğrulanmış parametrelerin uygulanacağından emin olun.

Ayrıca doktorun veya hastanenin hijyen talimatlarının yanı sıra lütfen ülkeniz için geçerli olan yasaları da dikkate alın.

	TEHLİKE! Ürün sterilize edilmemiş olarak teslim edilir ve sterilize edilemez. İlk kullanımdan ve her müteakip kullanımdan önce ürün bu talimattaki bilgilere uygun olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli ve gözle görülebilen düzensizlikler ve işlevsel bozukluklar bakımından kontrol edilmelidir.
	DİKKAT! Uygun yapılmayan temizleme ve dezenfeksiyon nedeniyle malzeme hasarı. Bu ürün sadece manuel olarak temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Temizleme ve dezenfeksiyon ajanları ürünle uyumlu olmalıdır.
	Ürünleri 55°C (131°F) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.
	UYARI! Patlama tehlikesi. Alkol içeren maddeler, yüksek frekans uygulaması sırasında patlamalara yol açabilecek parlayıcı karışımlar oluşturur. Yüksek frekans uygulamalarında alkol içeren maddeler kullanmayın.
	UYARI! Mafsallı kola doğrudan sıvılar püskürtülmemeli veya sıvıların içerisinde daldırılmamalıdır. Mafsallı kolun merkezi tutamağı, temizleme/dezenfekte işlemi sırasında sıkıştırılmalıdır.

Malzeme direnci

Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini seçerken, lütfen aşağıdakileri içermediğinden emin olun:

- organik, mineral ve oksitleyici asitler (minimum kabul edilen pH değeri 5,5)
- güçlü küllü su (kabul edilen maksimum pH değeri 12, nötr/enzimatik temizleme deterjanı önerilir)
- organik çözücü maddeler (örneğin: aseton, eter, alkol, benzin)
- oksitleyici ajanlar (örneğin: peroksit)
- halojenler (klorin, iyodin, bromin)
- aromatik, halojen hidrokarbonlar
- yağlar

Ayrıca deterjan seçimi sırasında etanol ve izopropanolden farklı içeriklerin cihazda potansiyel kritik kalıntılara neden olabileceğini lütfen göz önünde bulundurun.

Kontrol

Temizleme/dezenfeksiyon işleminden sonra sırasıyla şu kontrolleri yapın: istenilen hareket alanı genelinde operasyonun sorunsuz yürütülmesi için bütün bileşenlerin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin; bileşenlerde korozyon, hasarlı yüzeyler, parçalanma ve kir olup olmadığını kontrol edin ve hasarlı ürünleri ayırın (yeniden kullanım sınırlamaları, bkz. bölüm 5.3 Yeniden Kullanım/Kullanım Ömrü). Hala kirli olan ürünler temizlenmeli ve tekrar dezenfekte edilmelidir.

Sterilizasyon

Herhangi bir sterilizasyon yöntemi kullanılmamalıdır.

Ambalaj

Lütfen temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş cihazı aşağıdaki gereksinimleri karşılayan tek kullanımlık koruyucu poşetlerle kaplayın:

- folyo paket
- plastikleştirici açısından zayıf plastik malzemeden yapılmış ve uygun temizliğe sahip (en az gıda sınıfı)

Paketi temizlik ve dezenfeksiyon durumuna göre etiketleyin.

Cihaz hemen kullanılacaksa paketlenme gerekli değildir.

5.1 Temizleme ve dezenfeksiyon

5.1.1 Ön uygulama

Lütfen ürünlerdeki kaba kirleri kullanımdan hemen sonra temizleyin (maksimum 2 saat içerisinde). Bunun için tüm görülebilen kontamine ürün yüzeylerini dezenfektan bezlerle iyice silin¹.

¹ Lütfen tüm temizlik bezlerinin alkol ve aldehit içermediğine (aksi durumda kan kirleri sabit kalır veya ürün hasar görür), esasen test edilmiş bir etkiye sahip olduğuna (örneğin VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı veya CE işareti), metal veya plastik ürünlerin dezenfeksiyonu için uygun olduğuna ve ürünlerle uyumlu olduğuna dikkat edin (Bkz. bölüm "Malzeme dayanıklılığı"). Lütfen ön işlemden önce kullanılan dezenfektanların sadece kişilerin korunması amacıyla kullanıldığını ve daha sonra - gerçekleştirilen temizlikten sonra - gerçekleştirilecek dezenfeksiyon adımının yerine geçemeyeceğini dikkate alın.

5.1.2 Manuel temizleme ve silerek dezenfeksiyon

Temizlik ve dezenfeksiyon bezlerini seçerken lütfen aşağıdaki noktaları dikkate alın:

Metal veya plastik malzemelerin temizliği ve dezenfeksiyonu için uygun olma

Onaylanmış verimlilik (örneğin VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/izni/kayıt veya CE işareti)

Ürünlerle uyumluluk (bkz. bölüm Malzeme dayanıklılığı).



NOT

Temizleyici ve dezenfektan madde üreticisinin kullanım talimatlarına uyulmalıdır (konsantrasyon, sıcaklık ve ıslatma süresi ile son durulama ile ilgili talimatlar dahil).

Etkili bir temizlik ve dezenfeksiyon için cihazın genel uygunluğunun kanıtı, mikrozite duyarlı mendiller kullanılarak bağımsız bir test laboratuvarı (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) tarafından sağlanmıştır.

Prosedür:

1. Mafsallı kolun merkezi tutamağı, temizleme/dezenfekte işlemi sırasında sıkıştırılmalıdır.
2. Ürünün tüm yüzeylerini ıslak mendille iyice ve dikkatli bir şekilde silin. Görünür şekilde kirli veya kuru mendiller daha fazla kullanılmamalıdır.
3. Tüm yüzeylerde hala görülebilir kirler kalıp kalmadığını kontrol edin ve gerekirse silme işlemi temiz bezlerle tekrarlayın.
4. Ürünleri kontrol edin (bkz. bölüm "Kontrol" ve "Bakım").
5. Ürünü tekrar yerleştirin ve silme işlemi temiz bir bezle tekrarlayın.

5.1.3 Manuel temizleme ve silerek dezenfeksiyon - tüp tutucu için (ventilasyon)

Temizleme ve dezenfeksiyon deterjanlarını seçerken aşağıdaki hususları göz önünde bulundurun:

- Plastik malzemeden üretilen cihazların temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için temel uyumluluk
- Onaylanmış verimliliğe sahip (örneğin VAH/DGHM veya FDA/EPA onayı/izni/kayıt veya CE işareti) kullanılan temizlik deterjanına uygun dezenfektan
- Ürünlerle kullanılan deterjanlara uyumluluk (bkz. bölüm "Malzeme direnci")

Karıştırılmış temizleme/dezenfeksiyon deterjanları önerilmez.



NOT

Temizleyici ve dezenfektan madde üreticisinin kullanım talimatlarına uyulmalıdır (konsantrasyon, sıcaklık ve iletme süresi ile son durulama ile ilgili talimatlar dahil).

Prosedür:

1. Temizleme
 - a. Tüp tutucuyu, tutma sisteminden çıkarın.
 - b. Tüp tutucuyu belirtilen suda bekletme süresi boyunca temizleme solüsyonunda bekletin böylece tüp tutucu yeterli miktarda kaplanacaktır. Yumuşak bir fırçadan faydalanarak dikkatlice fırçalayın (asla metal fırça veya çelik top kullanmayın), ultrasonik uygulama önerilmez. Diğer ürünlerle temas etmediğinden emin olun.
 - c. Ardından tüp tutucuyu temizleme solüsyonundan çıkarın ve en az üç defa suyla durulayın.
 - d. Tüp tutucuyu kontrol edin (bkz. bölüm "Kontrol" ve "Bakım").
2. Dezenfeksiyon
 - a. Tüp tutucuyu belirtilen suda bekletme süresi boyunca dezenfektan solüsyonda bekletin böylece tüp tutucu yeterli miktarda kaplanacaktır. Diğer ürünlerle temas etmediğinden emin olun.
 - b. Ardından tüp tutucuyu dezenfektan solüsyondan çıkarın ve en az beş defa suyla durulayın.
 - c. Çıkardıktan hemen sonra tüp tutucuyu kurutun ve paketleyin (bkz. bölüm "Paketleme")

5.2 Saklama



UYARI!

Ürünleri hasar görmeyecek şekilde saklayın.

Lütfen temizlik, dezenfeksiyon ve tamamen kuruduktan sonra cihazı koruyucu ambalajı içinde kuru ve tozsuz bir yerde saklayın.

Cihaz doğrudan uygulama yerinde saklanıyorsa ve derhal kullanılacaksa bu saklama koşulları gerekli değildir.

5.3 Yeniden Kullanılabilirlik / Kullanım Ömrü

Ürünler, hasar görmedikleri ve verilen talimatlara göre temizlendikleri ve sterilize edildikleri takdirde, 10 yıla kadar tekrar kullanılabilir. 10 yıldan sonraki her yeniden kullanım ve hasarlı veya kirli bir ürünün kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. Hasarlı bir ürünün kullanılması veya bir ürünün temizlenmeden ve dezenfekte edilmeden yeniden kullanılması durumunda oluşacak herhangi bir hasardan şirket sorumlu değildir.

Bu koşula uyulmaması durumunda oluşacak hiçbir sorumluluk şirkete ait değildir.

6 Saklama, Taşıma ve Nakliye

**UYARI!**

Ürünleri hasar görmeyecek şekilde saklayın.

Ürün kuru ortamda, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında ve direkt güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde saklanmalı ve taşınmalıdır. Yanlış saklama ve nakliye koşulları, ürün özelliklerini etkileyerek arızaya neden olabilir.

7 Bakım

Prensip olarak bakım gerekmez. Hareketli parçaların fonksiyonunda veya sıkıştırma kuvvetinde sorun olduğunda veya hasar oluşması durumunda ürün, üreticiye veya distribütöre geri gönderilmelidir.

Enstrüman yağı veya gres yağı prensip olarak kullanılmamalıdır.

**NOT**

Tamir işlemleri Baitella AG tarafından yapılmalıdır. Buna uyulmaması halinde garanti geçerliliğini yitirir!

**DİKKAT!**

Lütfen distribütöre/üreticiye, sadece işleminden geçirilmiş (temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş) ürünleri onarım geri gönderin.

8 İmha

Ürünler, ulusal düzenlemeler ve tıbbi kılavuzlar uyarınca doğru şekilde imha edilmelidir.

1 Giới thiệu

Vui lòng đọc kỹ các hướng dẫn này. Tài liệu này được sửa đổi liên tục. Vui lòng xác thực rằng bản in này giống với bản hiện có tại ifu.fisso.com. Việc thao tác không đúng cách có thể gây hại cho bệnh nhân hoặc làm hỏng sản phẩm. Sử dụng các biện pháp phòng ngừa chung khi xử lý các thành phần/vật liệu bị ô nhiễm hoặc nguy hiểm sinh học.

Nhà sản xuất:



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70
CH-8050 Zurich
Thụy Sĩ

Điện thoại: +41 44 305 80 00
E-Mail: info@baitella.com
Internet: www.fisso.com



Baitella GmbH
Moltkestrasse 41
DE-78532 Tuttlingen
Đức

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
St John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge CB4 0WS
Vương quốc Anh
E: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

Thiết bị kê đơn – Rx only

Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán những thiết bị này chỉ theo hoặc dưới chỉ định của bác sĩ.

Thông báo về sự cố nghiêm trọng:

Với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh châu Âu và các nước có chế độ quản lý tương tự (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị Y tế); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong khi sử dụng thiết bị hoặc là hậu quả của việc dùng thiết bị, vui lòng báo cáo sự cố đến nhà sản xuất và cơ quan quản lý cấp quốc gia.

Bản quyền:

Bảo lưu mọi quyền. Việc sao chép, điều chỉnh hoặc biên dịch bất kỳ phần nào của tài liệu này, mà không có sự cho phép trước bằng văn bản của Baitella AG đều bị cấm, ngoại trừ trong khuôn khổ các quy định về bản quyền.

Bảo lưu quyền thay đổi về kỹ thuật!

Hình minh họa và thông số trong hướng dẫn sử dụng này có thể hơi khác so với các sản phẩm thực tế.

1.1 Biểu tượng được sử dụng

Biểu tượng	Định nghĩa	Nguy hiểm	Hậu quả
	NGUY HIỂM!	Nguy hiểm trực tiếp đối với con người	Tử vong hoặc chấn thương nặng
	CẢNH BÁO!	Có thể gây nguy hiểm cho con người hoặc sự vật	Thiệt hại về sức khỏe hoặc thiệt hại nặng về vật chất
	CHÚ Ý!	Có thể gây nguy hiểm cho sự vật	Thiệt hại vật chất

Biểu tượng	Mô tả
	Biểu tượng của các sản phẩm được đưa vào sử dụng theo quy định (EU) 2017/745 về thiết bị y tế
	Biểu tượng của các sản phẩm được đưa vào sử dụng theo quy định (UK) UK MDR 2002 về thiết bị y tế

	Ghi chú Gợi ý hoặc thông tin quan trọng bổ sung
	Xem hướng dẫn sử dụng
Rx only	Chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế được đào tạo
	Nhà sản xuất
	Không phun trực tiếp chất lỏng hoặc ngâm tay khớp này vào chất lỏng. Tay cầm trung tâm của tay khớp phải được siết chặt trong quá trình vệ sinh/khử trùng.
EC REP	Đại diện ủy quyền của châu Âu
	Nhà phân phối
	Đơn vị nhập khẩu
MD	Thiết bị y tế (trong hướng dẫn sử dụng này được gọi là «sản phẩm»)
UDI	Nhận Dạng Thiết Bị Duy Nhất
REF	Mã số hàng hóa
	Ngày sản xuất
LOT	Số lô
SN	Số sê-ri
QTY	Định lượng
	Bảo quản ở nơi khô ráo
	Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời
	Giới hạn nhiệt độ
	Giới hạn độ ẩm
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng

2 Mục đích sử dụng

Sản phẩm này được dùng để giữ và định vị các mạch thờ, tấm chuyển đổi áp suất và các thiết bị khác. Chỉ các nhân viên y tế được đào tạo có khả năng phán đoán và kiểm soát mọi nguy hiểm cho bệnh nhân mới được sử dụng. Nếu không tuân thủ, người dùng phải chịu mọi trách nhiệm.

	NGUY HIỂM! Nghiêm cấm các thay đổi hoặc sửa đổi trái phép đối với hệ thống giữ FISSO vì lý do an toàn.
	NGUY HIỂM! Tất cả các thành phần FISSO được thiết kế để có hiệu suất tối ưu khi được sử dụng cùng với hệ thống giữ FISSO. Người dùng chịu trách nhiệm hoàn toàn khi sử dụng sản phẩm/bộ phận của nhà sản xuất khác.
	NGUY HIỂM! Sản phẩm sẽ được bàn giao không vô trùng và không thể khử trùng. Trước khi sử dụng lần đầu và mỗi lần sử dụng sau, phải vệ sinh và khử trùng cũng như kiểm tra các bất thường bằng và trực trực bằng mắt theo các chỉ dẫn trong hướng dẫn sử dụng này.
	CẢNH BÁO! Không lắp các thiết bị nhạy cảm với chiều cao hoặc bộ chuyển đổi có khả năng thoát nước. Có thể gây chấn thương cho bệnh nhân.
	Hướng dẫn về các thiết bị y tế (tuyên bố phù hợp) Sản phẩm này tuân thủ quy định (EU) 2017/745 với các thiết bị y tế.
	Hướng dẫn về các thiết bị y tế (tuyên bố phù hợp) Sản phẩm này tuân thủ quy định (UK) UK MDR 2002 về thiết bị y tế
Rx only	Luật Liên Bang Hoa Kỳ hạn chế việc bán những sản phẩm này chỉ theo hoặc dưới chỉ định của bác sĩ.

Cần đặc biệt cẩn thận khi sử dụng các sản phẩm này với các ứng dụng tần số cao. Tránh để sản phẩm tiếp xúc với thiết bị tần số cao.

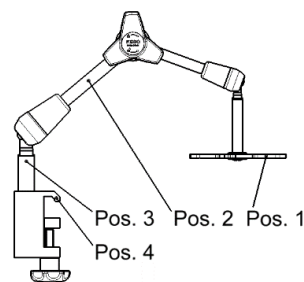
3 Mô tả sản phẩm

Các phần sau đây sẽ mô tả sản phẩm dựa trên các ví dụ. Có thể xem phạm vi sản phẩm cùng với thông tin liên quan trên www.fisso.com.

3.1 Hệ thống giữ (Sản phẩm)

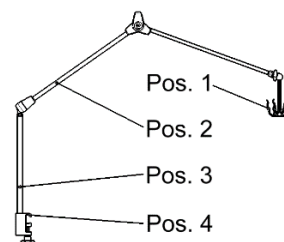
Một hệ thống giữ (Gây mê) hoàn thiện bao gồm:

- bộ phận đầu (Vị trí 1)
- tay khớp (Vị trí 2)
- cột (Vị trí 3)
- bộ kẹp ray (Vị trí 4)



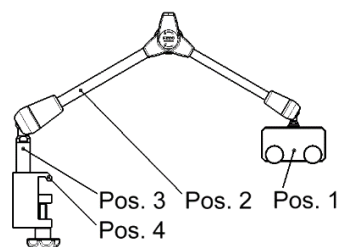
Một hệ thống giữ (Thở máy) hoàn thiện bao gồm:

- bộ phận đầu (Vị trí 1)
- tay khớp (Vị trí 2)
- cột (Vị trí 3)
- bộ kẹp ray (Vị trí 4)



Một hệ thống giữ (Theo dõi) hoàn thiện bao gồm:

- bộ phận đầu (Vị trí 1)
- tay khớp (Vị trí 2)
- cột (Vị trí 3)
- bộ kẹp ray (Vị trí 4)



4 Lắp đặt và sử dụng

4.1 Kiểm tra khi nhận hàng

Hãy kiểm tra sản phẩm ngay sau khi nhận để phát hiện các hư hỏng trong khâu vận chuyển cuối và sự đầy đủ của sản phẩm. Chúng tôi chỉ xem xét khiếu nại nếu bên bán hàng hoặc đại lý giao nhận được thông báo ngay lập tức. Trong trường hợp này, phải gửi quy trình báo cáo thiệt hại ngay lập tức đến đại diện FISSE tiếp theo hoặc công ty Baitella AG.



CẢNH BÁO!

Không sử dụng khi bao bì bị hư hỏng.

4.2 Lắp thiết bị



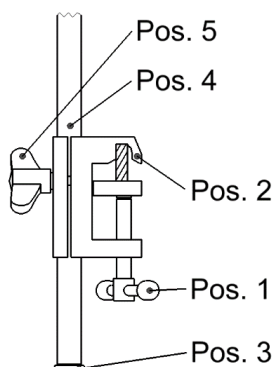
CẢNH BÁO!

Việc thao tác phải được thực hiện với lực phù hợp!



CẢNH BÁO!

Việc lắp ráp và xử lý sản phẩm phải được thực hiện thủ công và không sử dụng thêm các dụng cụ khác.



1. Gắn bộ kẹp ray vào thanh ray bên của bàn phẫu thuật hoặc giường bệnh và cố định bằng cách vặn tay cầm (Vị trí 1) từ bên dưới theo chiều kim đồng hồ. Trong khi gắn, chú ý rằng móc phía trên (Vị trí 2) móc vào phía sau ray. Kiểm tra xem bộ kẹp ray đã được gắn chặt và chắc chắn vào thanh ray bên chưa.

Bước 2 và 3 đề cập đến bộ kẹp ray có cột chỉnh độ cao

2. Nếu cần, hãy tháo nắp dừng (Vị trí 3) khỏi cột (Vị trí 4) bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ. Dùng một tay đặt cột (Vị trí 4) vào lỗ cột của bộ kẹp ray và dùng tay kia xoay tay cầm (Vị trí 2) theo chiều kim đồng hồ để cố định cột (Vị trí 4). Sau đó vặn nắp dừng (Vị trí 3) vào cột (Vị trí 4) theo chiều kim đồng hồ và vặn chặt. Kiểm tra xem cột (Vị trí 4) đã được gắn chặt và chắc chắn vào bộ kẹp ray chưa.
3. Có thể chỉnh độ cao và hướng của cột (Vị trí 4) bao gồm tay khớp theo ý muốn bằng cách nới lỏng tay cầm (Vị trí 5). **Quan trọng:** Giữ cột (Vị trí 4) bằng một tay và dùng tay kia nới lỏng tay cầm (Vị trí 5). Khi đạt đến vị trí mong muốn, siết chặt tay cầm (Vị trí 5).



CẢNH BÁO!

Nếu không cố định đúng bộ kẹp ray hoặc cột, những bộ phận này có thể bị lỏng và gây thương tích cho bệnh nhân.



CHÚ Ý!

Không nên siết chặt tay cầm (Vị trí 5) nếu lúc đó chưa có cột đầu tiên tại chỗ.

4.3 Tháo thiết bị

Cũng cần phải tháo cả Bộ đỡ tay không cần đến các dụng cụ khác và thực hiện theo thứ tự ngược lại so với khi lắp:

Giữ hệ thống giữ bằng một tay và dùng tay kia vặn chặt vít của bộ kẹp ray. Tháo bộ kẹp ray ra khỏi thanh ray của bàn phẫu thuật hoặc giường bệnh.

4.4 Thao tác với các bộ phận đầu

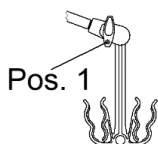
Thiết bị (ví dụ: mạch thở, bộ chuyển đổi áp suất) được giữ bởi bộ phận đầu phải được lắp chắc chắn.



NGUY HIỂM!

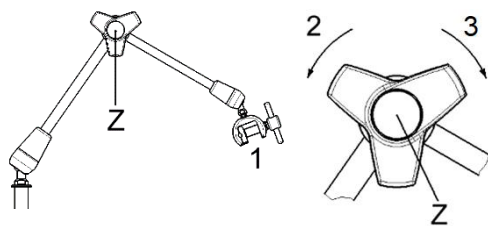
Nếu không được cố định đúng, thiết bị có thể bị lỏng và dịch chuyển dẫn đến gây thương tích.
Kiểm tra việc cố định an toàn của thiết bị.

Thao tác với đầu xoay



Bằng cách mở và đóng vít cánh (Vị trí 1) của đầu xoay, có thể tăng hoặc giảm khả năng dịch chuyển của giá giữ ống.

4.5 Thao tác với tay khớp



Giữ-Nhả-Định vị-Cố định-Điều khiển:

1. Giữ tay khớp bằng một tay ở đoạn trước (1) và tay kia điều khiển tay cầm trung tâm (Z).
2. Để nhả, hãy xoay tay cầm trung tâm (Z) ngược chiều kim đồng hồ (2) đến mức cần thiết.
3. Di chuyển tay khớp tới vị trí mong muốn.
4. Để giữ chặt, hãy xoay tay cầm trung tâm (Z) theo chiều kim đồng hồ (3).
5. Điều khiển: Kiểm tra để tay khớp được cố định chắc chắn và hoạt động bình thường.



NGUY HIỂM!

Tay khớp có thể di chuyển bất ngờ nếu kẹp trung tâm bị nhả. Luôn giữ bộ phận đầu trên đoạn trước (1) bằng một tay và thao tác với thiết bị kẹp trung tâm (Z) bằng tay kia. Luôn giữ bộ đỡ tay bằng một tay và thao tác với thiết bị kẹp trung tâm (Z) bằng tay kia.



NGUY HIỂM!

Nếu không được siết chặt, tay khớp có thể bị lỏng và di chuyển, có khả năng gây thương tích. Phải siết chặt tay khớp đúng cách.



NGUY HIỂM!

Sản phẩm bị hư hỏng có thể gây thương tích nghiêm trọng. Chỉ sử dụng sản phẩm đang ở tình trạng hoàn hảo và kiểm tra khả năng hoạt động.



CẢNH BÁO!

Giữ tay chân cách xa khớp nối khi vặn chặt, có khả năng gây thương tích. Giữ tay chân cách xa khớp nối khi nối lỏng và vận chuyển, có khả năng gây thương tích.



CẢNH BÁO!

Tay khớp có thể truyền điện và nhiệt cho bệnh nhân. Tránh để tay khớp tiếp xúc với bất kỳ nguồn điện hoặc nhiệt nào.



CHÚ Ý!

Việc cố định tay khớp dựa trên nguyên tắc ma sát. Việc thay đổi vị trí mà không nới lỏng cơ cấu kẹp có thể gây hư hỏng và sẽ rút ngắn tuổi thọ của tay khớp. Có thể điều chỉnh tay khớp bằng lực nhẹ. Nếu tay cầm kẹp trung tâm (Z) được nới lỏng hoàn toàn, phải xoay theo chiều kim đồng hồ!



CHÚ Ý!

Nếu tay khớp được cố định vào một bộ máy, không được di chuyển/dịch chuyển bộ máy thông qua tay khớp! Không sử dụng tay khớp để di chuyển/dịch chuyển máy móc.

5 Xử lý

Phải vệ sinh và khử trùng tất cả thiết bị trước mỗi lần sử dụng; điều này cũng phải được thực hiện trước khi sử dụng lần đầu sau khi nhận thiết bị (vệ sinh và khử trùng sau khi tháo bao bì bảo vệ). Vệ sinh và khử trùng hiệu quả là một yêu cầu không thể thiếu để sử dụng sản phẩm an toàn.

Bạn chịu trách nhiệm sử dụng thiết bị an toàn. Do đó, vui lòng đảm bảo rằng chỉ sử dụng quy trình đã được xác nhận dành riêng cho sản phẩm để vệ sinh và khử trùng cũng như chỉ áp dụng thông số đã được xác nhận cho từng chu kỳ.

Ngoài ra, vui lòng chú ý các quy định pháp lý có hiệu lực đối với quốc gia của bạn cũng như các hướng dẫn về phương pháp vệ sinh của bác sĩ hoặc của bệnh viện.

	NGUY HIỂM! Sản phẩm sẽ được bàn giao không vô trùng và không thể khử trùng. Trước khi sử dụng lần đầu và mỗi lần sử dụng về sau, phải vệ sinh và khử trùng cũng như kiểm tra các bất thường bằng và trực trực bằng mắt theo các chỉ dẫn trong hướng dẫn sử dụng này.
	CHÚ Ý! Hư hỏng vật chất do vệ sinh và khử trùng không đúng cách. Chỉ có thể vệ sinh và khử trùng sản phẩm bằng cách thủ công . Các chất tẩy rửa và khử trùng phải phù hợp với sản phẩm.
	Không để bất kỳ sản phẩm nào ở nhiệt độ cao hơn 55 °C (131 °F). CẢNH BÁO! Nguy cơ gây nổ. Các tác nhân chứa cồn tạo thành hỗn hợp bất lửa, có thể phát nổ nếu sử dụng cùng với các ứng dụng tần số cao. Không sử dụng các chất có chứa cồn cùng với các ứng dụng tần số cao.
	CẢNH BÁO! Không phun trực tiếp chất lỏng hoặc ngâm tay khớp này vào chất lỏng. Tay cầm trung tâm của tay khớp phải được siết chặt trong quá trình vệ sinh/khử trùng.

Kháng vật liệu

Khi chọn chất vệ sinh và khử trùng, vui lòng đảm bảo rằng các chất này không chứa các thành phần sau:

- axit hữu cơ, khoáng và oxy hóa (độ pH tối thiểu được có là 5,5)
- chất kiềm mạnh (độ pH tối đa được có là 12, khuyến nghị dùng chất tẩy rửa làm sạch men/trung tính)
- dung môi hữu cơ (ví dụ như acetone, ether, cồn, benzen)
- các tác nhân oxy hóa (ví dụ như peroxide)
- các halogen (clo, iốt, brom)
- hydrocarbon thơm, halogen
- dầu

Ngoài ra, vui lòng cân nhắc khi chọn chất tẩy rửa rằng nguyên liệu sinh ra từ ethanol và isopropanol có thể để lại dấu vết nghiêm trọng trên thiết bị.

Kiểm tra

Sau khi vệ sinh, kiểm tra chức năng vệ sinh/khử trùng tương ứng của tất cả bộ phận của sản phẩm để đảm bảo vận hành trơn tru trong phạm vi chuyển động theo thiết kế, ăn mòn, bề mặt hư hỏng, nứt mẻ và bụi bẩn và phân loại các sản phẩm bị hư hỏng (giới hạn số lần tái sử dụng, xem phần 5.3 Khả năng tái sử dụng/ Kết thúc vòng đời). Phải vệ sinh và khử trùng lại các sản phẩm vẫn còn bản.

Tiệt trùng

Không áp dụng bất kỳ quy trình tiệt trùng nào.

Đóng gói

Vui lòng che thiết bị đã vệ sinh và khử trùng lại bằng túi bảo vệ dùng một lần đáp ứng được các yêu cầu sau:

- túi kim loại
- làm từ chất liệu nhựa ít phụ gia làm dẻo và có độ sạch phù hợp (ít nhất đạt cấp độ đựng thức ăn)

Dán nhãn trạng thái vệ sinh và khử trùng cho túi.

Không yêu cầu đóng gói nếu thiết bị được sử dụng ngay lập tức.

5.1 Vệ sinh và khử trùng

5.1.1 Tiền xử lý

Vui lòng loại bỏ các tạp chất thô ở sản phẩm trực tiếp sau khi sử dụng (trong vòng tối đa 2 giờ). Để thực hiện, hãy lau sạch tất cả các bề mặt bị ô nhiễm có thể quan sát được bằng mắt ở sản phẩm bằng khăn lau khử trùng¹.

¹ Cần đảm bảo khăn lau không chứa cồn và aldehyd (nếu không sẽ có nguy cơ gây dính máu hoặc làm hỏng sản phẩm), có hiệu quả được phê duyệt cơ bản (ví dụ: được phê duyệt/chứng nhận/đăng ký VAH/DGHM hoặc FDA/EPA hoặc có dấu CE), phù hợp để khử trùng các dụng cụ làm bằng vật liệu kim loại hoặc nhựa và tương thích với các sản phẩm (xem chương Kháng vật liệu). Đảm bảo chất khử trùng được sử dụng trong bước tiền xử lý chỉ nhằm đảm bảo an toàn cho nhân viên và không thể thay thế bước khử trùng cần thực hiện sau khi vệ sinh sau đó.

5.1.2 Vệ sinh và khử trùng thủ công bằng cách lau chùi

Tuân thủ các điểm sau đây khi chọn khăn lau để vệ sinh và khử trùng:

Sự phù hợp cốt yếu đối với việc vệ sinh và khử trùng sản phẩm làm bằng vật liệu kim loại hoặc nhựa

Hiệu quả được phê duyệt (ví dụ: phê duyệt/chứng nhận/đăng ký VAH/DGHM hoặc FDA/EPA hoặc dấu CE)

Tương thích với các sản phẩm (xem chương Kháng vật liệu)



GHI CHÚ

Phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất vệ sinh và khử trùng (bao gồm hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian ngâm cũng như sau khi rửa).

Bảng chứng về sự phù hợp chung của thiết bị đối với việc vệ sinh và khử trùng hiệu quả đã được cung cấp bởi một phòng thí nghiệm độc lập bằng cách sử dụng khăn lau nhạy cảm và khử trùng mikrozid (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Quy trình:

1. Tay cầm trung tâm của tay khớp phải được siết chặt trong quá trình vệ sinh/khử trùng
2. Lau hết tất cả các bề mặt của sản phẩm một cách cẩn thận và bằng khăn lau mới. Không tiếp tục sử dụng khăn lau khô hoặc khăn bẩn.
3. Kiểm tra tất cả các bề mặt xem có còn nhiễm bẩn có thể nhìn thấy không và lau sạch lại, nếu cần.
4. Kiểm tra các sản phẩm (xem các chương "Điều khiển" và "Bảo trì").
5. Lắp lại sản phẩm và lau lại bằng khăn lau mới.

5.1.3 Vệ sinh và khử trùng thủ công – cho giá đỡ ống (thờ máy)

Tuân thủ các điểm sau đây khi chọn chất tẩy rửa vệ sinh và khử trùng:

- Sự phù hợp cốt yếu đối với vệ sinh và khử trùng các dụng cụ làm bằng vật liệu nhựa
- Chất khử trùng có hiệu quả được phê duyệt (ví dụ: phê duyệt / chứng nhận / đăng ký VAH / DGHM hoặc FDA / EPA hoặc dấu CE) tương thích với chất tẩy rửa được sử dụng
- Khả năng tương thích của các chất tẩy rửa được sử dụng với các sản phẩm (xem chương "Kháng vật liệu")

Không khuyến khích sử dụng chất tẩy rửa / khử trùng được pha lẫn



GHI CHÚ

Phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất vệ sinh và khử trùng (bao gồm hướng dẫn về nồng độ, nhiệt độ và thời gian ngâm cũng như sau khi rửa).

Quy trình:

1. Vệ sinh
 - a. Tháo giá đỡ ống khỏi hệ thống giữ.
 - b. Ngâm giá đỡ ống trong thời gian nhất định, ngập trong dung dịch vệ sinh. Vệ sinh thêm bằng cách chải cẩn thận bằng bàn chải mềm (không sử dụng bàn chải kim loại hoặc len thép), không nên xử lý bằng siêu âm. Đảm bảo không để tiếp xúc với các sản phẩm khác.
 - c. Sau đó, lấy giá đỡ ống ra khỏi dung dịch vệ sinh rồi rửa sạch ít nhất ba lần bằng nước.
 - d. Kiểm tra giá đỡ ống (xem chương "Điều khiển" và "Bảo trì").
2. Khử trùng
 - a. Ngâm giá đỡ ống trong thời gian ngâm nhất định, ngập trong dung dịch khử trùng. Đảm bảo không để tiếp xúc với các sản phẩm khác.
 - b. Sau đó lấy giá đỡ ống ra khỏi dung dịch khử trùng rồi rửa sạch ít nhất năm lần bằng nước.
 - c. Làm khô và bọc giá đỡ ống ngay sau khi lấy ra (xem chương "Đóng gói")

5.2 Bảo quản



CẢNH BÁO!

Bảo quản sản phẩm để tránh bị hư hỏng.

Vui lòng bảo quản thiết bị sau khi vệ sinh, khử trùng và làm khô hoàn toàn trong bao bì bảo vệ tại địa điểm khô ráo và sạch bụi.

Không yêu cầu áp dụng những điều kiện bảo quản này nếu thiết bị được bảo quản trực tiếp tại địa điểm được sử dụng và sẽ được sử dụng ngay.

5.3 Khả năng tái sử dụng / Kết thúc vòng đời

Có thể tái sử dụng sản phẩm trong 10 năm nếu không bị hư hỏng và đã được vệ sinh và khử trùng theo hướng dẫn cung cấp. Người dùng chịu trách nhiệm cho mỗi lần tái sử dụng sau 10 năm và việc sử dụng sản phẩm đã hư hỏng hoặc không vệ sinh. Công ty không chịu trách nhiệm cho bất kỳ hư hỏng nào nếu người dùng sử dụng sản phẩm đã hư hỏng hoặc nếu sử dụng sản phẩm chưa được vệ sinh và khử trùng. Miễn trừ mọi trách nhiệm trong trường hợp không tuân thủ điều khoản.

6 Bảo quản, Thao tác và Vận chuyển



CẢNH BÁO!

Bảo quản sản phẩm để tránh bị hư hỏng.

Sản phẩm phải được bảo quản và vận chuyển trong điều kiện khô ráo trong bao bì gốc ở nhiệt độ phòng và không tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng. Việc bảo quản và vận chuyển không đúng cách có thể ảnh hưởng đến đặc tính của sản phẩm và gây ra sự cố.

7 Bảo trì

Không cần thiết bảo trì đặc biệt. Sản phẩm phải được gửi lại cho nhà sản xuất hoặc nhà phân phối nếu hoạt động của các bộ phận chuyển động hoặc lực kẹp bị suy giảm hoặc trong trường hợp hư hỏng.

Không được tra nhớt hoặc dầu cho thiết bị.



GHI CHÚ

Việc sửa chữa phải do Baitella AG thực hiện. Nếu không tuân thủ, sẽ mất hiệu lực bảo hành!



CHÚ Ý!

Vui lòng chỉ gửi lại các sản phẩm đã xử lý cho nhà phân phối/nhà sản xuất để sửa chữa (đã vệ sinh và khử trùng).

8 Thải loại

Phải thải bỏ sản phẩm đúng theo quy định và hướng dẫn y tế quốc gia.

1 导言

请仔细阅读本使用说明书并妥善保存。本文件会持续修订。请确认该印刷版本是否与 ifu.fisso.com 上的当前版本相同。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或材料时，应始终遵守常规预防措施。

制造商:



Baitella AG
 Thurgauerstrasse 70
 CH-8050 Zurich
 Switzerland

电话: +41 44 305 80 00
 电子邮件: info@baitella.com
 网站: www.fisso.com



Baitella GmbH
 Moltkestrasse 41
 DE-78532 Tuttlingen
 Germany

UKRP:

confinis (UK) RP Ltd
 St John's Innovation Centre
 Cowley Road
 Cambridge CB4 0WS
 United Kingdom
 电子邮件: ukrp@confinis.com
www.confinis.com

处方医疗设备 (Rx only)

联邦 (美国) 法律限制此类设备只能由医生销售或按医生指示销售。

严重事故通知:

对于欧盟和具有相同监管制度的国家的患者/用户/第三方 (关于医疗设备的欧盟 2017/745 号法规); 如果在本设备的使用过程中或使用后发生了严重事故, 请向制造商和您的国家主管当局报告。

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。

保留技术性更改的权利。

本使用说明书中的插图和规格可能与实际产品略有不同。

1.1 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
	根据欧盟 (UK) UK MDR 2002 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
Rx only	仅由经过培训的医务人员使用
	制造商
	禁止直接向关节臂喷洒液体或将其浸入液体中。 关节臂的中央锁紧手柄在清洁/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
	保持干燥
	避免阳光照射

	温度限制
	湿度限制
	如果包装损坏，请勿使用。

2 按规定使用

该产品用于呼吸管、血压感受器以及其他产品的支撑和定位，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 FISO 支架系统。
	危险！ 所有 FISO 部件均能够与 FISO 支架系统理想匹配。如果采用了其他制造商的部件或产品，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。
	警告！ 禁止固定带有液体排导功能、并对放置高度敏感的设备或压力感受器。患者有受伤危险。
	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。
	医疗产品指令（符合性声明） 该产品符合欧盟 (UK) UK MDR 2002 法规对医疗设备的要求。
Rx only	美国联邦法律限制此类产品只能由医生销售或按医生指示销售。

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。

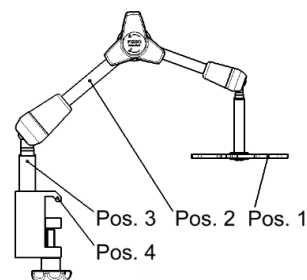
3 产品说明

以下采用部分示例描述产品。可以在 www.fisso.com 上查看产品范围以及所有相关信息。

3.1 支架系统 (产品)

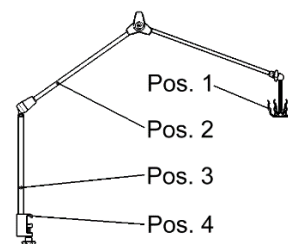
—整套支架系统 (麻醉) 包括：

- 头部部件 (位置 1)
- 关节臂 (位置 2)
- 立柱 (位置 3)
- 导轨夹具 (位置 4)



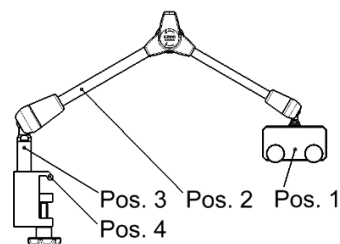
—整套支架系统 (通气) 包括：

- 头部部件 (位置 1)
- 关节臂 (位置 2)
- 立柱 (位置 3)
- 导轨夹具 (位置 4)



—整套支架系统 (监测) 包括：

- 头部部件 (位置 1)
- 关节臂 (位置 2)
- 立柱 (位置 3)
- 导轨夹具 (位置 4)



4 首次使用和操作

4.1 到货检验

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。通知卖方或货运代理后，才能考虑投诉。在这种情况下，必须立即将损坏协议发送给下一位 FISSO 代表或 Baitella AG 公司。



警告！

如果包装损坏，请勿使用。

4.2 装配



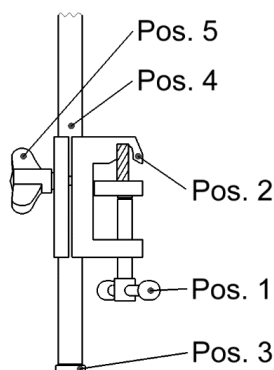
警告！

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。



1. 将导轨夹具放置于此而设计的手术台侧面导轨或病床上并且顺时针方向转动手柄（位置 1）从下部固定好。在连接过程中，注意上部吊钩（位置 2）抓住后部导轨。检查导轨夹具在导轨上是否固定。

第 2 步和第 3 步针对的是带高度可调立柱的导轨夹具。

2. 必要时通过逆时针旋转将止动盖（位置 3）从立柱（位置 4）上取下。用一只手将立柱（位置 4）插入导轨夹具的立柱开口中，并用另一只手顺时针转动手柄（位置 2）将立柱（位置 4）固定。然后顺时针将止动盖（位置 3）拧入立柱（位置 4）中并确保拧紧。检查立柱（位置 4）是否牢固地固定在导轨夹具中。
3. 立柱（位置 4）以及关节臂所需的高度和方向可通过松脱手柄（位置 5）随时更改。**重要：**应用一只手握住立柱（位置 4）并且用另一只手松脱手柄（位置 5）。如果达到所需的位置，则重新将手柄（位置 5）拧紧。



警告！

如果导轨夹具/立柱未正确固定，这些部件可能会发生意外移动甚至松脱，并导致受伤。



注意！

在未安装立柱之前禁止拧紧手柄（位置 5）。

4.3 拆卸

拆卸手臂支架时也不得使用其他工具，并且拆卸过程与组装顺序相反：

应用一只手握住支架系统并且用另一只手松开导轨夹具的紧固螺钉。从手术台或病床的导轨上取下导轨夹具。

4.4 头部部件的操作

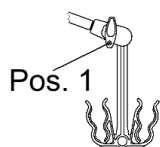
通过头部部件支撑的设备（如：呼吸管、血压感受器等）必须牢牢固定。



危险！

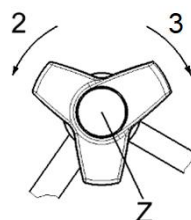
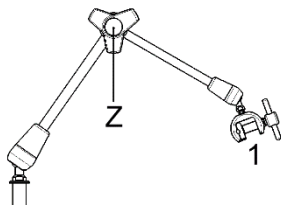
如果设备未能安全固定，则可能松脱并且发生移动，由此导致患者受伤。
检查是否固定牢固。

摆动头的操作



通过松开和拧紧摆动头的翼形螺栓 (1) 可提高或降低软管支架的可移动性。

4.5 关节臂的操作



支撑 — 释放 — 定位 — 固定 — 控制：

1. 用一只手握住关节臂的前部区域 (1) 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 (2) 旋转中央锁紧手柄 (Z) 直到必要位置。
3. 此时将关节臂置于所需的位置处。
4. 固定时，顺时针 (3) 旋转中央锁紧手柄 (Z)。
5. 控制：检查关节臂是否牢固拧紧并且功能正常。



危险！

如果中央锁紧机构松脱，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前部区域 (1) 中的头部部件并且用另一只手调整中央锁紧手柄 (Z)。始终用一只手握住手臂支架，用另一只手操纵中央锁紧手柄 (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！

损坏的产品会导致严重伤害。
确保使用完好无损的产品，并检查相关功能。

**警告！**

拧紧过程中，不要用四肢接触接头，否则可能会造成伤害。

松开和运输过程中，不要用四肢接触接头，否则可能会造成伤害。

**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关节臂使用寿命。关节臂仅需使用较小的力即可操作。如果中央锁紧手柄 (Z) 完全松脱，之后手柄必须顺时针旋转！

**注意！**

如果关节臂固定在设备上，则禁止用关节臂移动/推移设备。

禁止借助关节臂推移设备。

5 处理

每次使用前，所有设备都要清洁和消毒；设备交付后第一次使用也需要清洗和消毒（移除保护包装后的清洁和消毒）。有效的清洁和消毒是产品安全使用不可或缺的要求。

客户自行负责设备的安全使用。因此，请确保清洁和消毒程序已经经过充分产品验证，并且清洁和消毒参数已经过验证。

此外，请注意您所在国家的法律规定以及医院或医生的卫生要求。

**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。

**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。

产品不耐受高于 55°C (131°F) 的温度。

**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。

**警告！**

禁止直接向关节臂喷洒液体或将其浸入液体中。关节臂的中央锁紧手柄在清洁/消毒期间必

须夹紧。

材料耐受性

选择清洁剂和消毒剂时，请确保其中不含以下成分：

- 有机酸、无机酸和氧化性酸（最低允许 pH 值为 5.5）
- 强碱（最大允许 pH 值为 12，建议使用中性/酶促清洁剂）
- 有机溶剂（如：丙酮、乙醚、酒精、汽油）
- 氧化剂（如：过氧化物）
- 卤素（氯、碘、溴）
- 卤代芳烃
- 油类

此外，选择清洁剂时注意乙醇和异丙醇衍生物可能残留在设备上并产生较大影响。

检查

在清洁或消毒后，检查产品所有部件的功能，以确保在预期运动范围内的平稳操作，检查是否存在腐蚀、损坏的表面，是否开裂和污染，并淘汰损坏的产品（限制重复使用，参见第 5.3 节“可重复使用性/寿命终止”）。仍有污染的产品必须重新清洁。

杀菌

不得对产品实施灭菌。

包装

请用符合以下要求的一次性保护袋盖住清洁消毒后的设备：

- 箔袋
- 由增塑剂含量低的塑料材料制成的袋子，且有适当的清洁度（至少为食品级）

在袋子上贴上清洁和消毒状态的标签。

如您立即使用设备，则不需要包装。

5.1 清洁和消毒

5.1.1 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。

5.1.2 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产品的清洁和消毒

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”）



注释

请遵守清洁剂和消毒剂制造商的使用说明（包括关于浓度、温度、浸泡时间以及后冲洗的说明）。

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）对设备有效清洁和消毒的一般适用性进行了检验。

步骤：

1. 关节臂的中央锁紧手柄在清洁/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“控制”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。

5.1.3 手动清洁和消毒 — 软管支架（通气）

在选择清洁和消毒剂时应务必注意以下要点：

- 普遍适用于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）以及与所使用的清洁剂兼容的消毒剂
- 与产品兼容（参见章节“材料耐受性”）

不建议使用组合清洁和消毒剂。



注释

请遵守清洁剂和消毒剂制造商的使用说明（包括关于浓度、温度、浸泡时间以及后冲洗的说明）。

步骤：

1. 清洁

- a. 将软管支架从支架系统上拆除。
- b. 在指定的时间内将软管支架浸泡在清洁剂中。检查软管支架是否已经充分浸入。可通过用软毛刷仔细刷洗（禁止使用钢丝棉）以达到进一步清洁的效果，不建议使用超声波处理。请注意，切勿与其他产品接触。
- c. 将软管支架从清洁溶液中取出并且用水至少冲洗三次。
- d. 检查软管支架（参见章节“控制”和“维护”）。

2. 消毒

- a. 在指定的时间内将软管支架浸泡在消毒溶液中。检查软管支架是否已经充分浸入。请注意，切勿与其他产品接触。
- b. 将软管支架从消毒溶液中取出并且用水至少冲洗五次。
- c. 消毒后立即将软管支架擦干并包装好（参见章节“包装”）。

5.2 存储



警告！

合理存放产品，以免造成损坏。

清洁、消毒并完全干燥后，请将设备存放在干燥无尘的保护包装中。

如果设备直接存储在使用的地方，并且立即使用，则不需要满足这些存储条件。

5.3 可重复使用性/寿命终止

如果产品没有损坏，并且按照提供的说明进行了清洁和消毒，则可以重复使用 10 年。如果超过 10 年后重复使用以及使用损坏或污染的产品，后果由用户负责。如果使用了损坏的产品，或者产品再次使用前未经清洁和消毒，公司对由此造成的任何损坏概不负责。

客户需自行承担所有责任。

6 存储、操作和运输



警告！

合理存放产品，以免造成损坏。

该产品必须在干燥条件下，在原包装中室温下存储和运输，并且不得暴露在阳光直射下。不正确的存储和运输可能会影响产品特性，从而导致故障。

7 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。

原则上禁止使用机油或润滑剂。



注释

仅可由 Baitella AG 公司修理。如忽视则会导致担保失效！



注意！

仅可将已处理的产品（清洁并消毒）退回至分销商/制造商处进行修理。

8 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。

Simply the best fixation.



Simply the best fixation.



Simply the best fixation.

