



Hillrom™

Traction Boot Systems

Instructions for Use

Product No. A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris® Systems**

80028199

Version D

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH.....	3
中文简体.....	29
中文繁體.....	55
DANSK	82
FRANÇAIS.....	107
DEUTSCH.....	132
BAHASA INDONESIA	157
ITALIANO	184
日本語版.....	210
한국어.....	236
PORTUGUÊS (PORTUGAL).....	262
ROMÂNESC.....	289
SRPSKI	316
SLOVENSKY	342
SLOVENŠČINA	368
ESPAÑOL	394
SVENSKA.....	421
TIẾNG VIỆT	447

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT NOTICES



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

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. General Information:	6
1.1 Copyright Notice:	6
1.2 Trademarks:	6
1.3 Contact Details:	7
1.4 Safety Considerations:	7
1.4.1 Safety hazard symbol notice:	7
1.4.2 Equipment misuse notice:	7
1.4.3 Notice to users and/or patients:	7
1.4.4 Safe disposal:	8
1.5 Operating the system:	8
1.5.1 Applicable Symbols:	8
1.5.2 Intended User and Patient Population:	9
1.5.3 Compliance with medical device regulations:	10
1.6 EMC considerations:	10
1.7 EC authorized representative:	10
1.8 Manufacturing Information:	10
1.9 EU Importer Information:	10
1.10 Authorised Australian sponsor:	10
2. System	11
2.1 System components Identification:	11
2.2 Product Code and Description:	12
2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:	12
2.4 Indication for use:	13
2.5 Intended use:	13
2.6 Residual Risk:	13
3. Equipment Setup and Use:	13
3.1 Prior to use:	13
3.2 Setup:	17
3.3 Device controls and indicators:	21
3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:	22

INSTRUCTIONS FOR USE

3.4.1 Storage and Handling:	22
3.4.2 Removal Instruction:.....	23
3.5 Troubleshooting Guide:	24
3.6 Device Maintenance:.....	24
4. Safety Precautions and General Information:.....	24
4.1 General Safety Warnings and Cautions:.....	24
4.2 Product Specifications:.....	25
4.3 Sterilization Instruction:	26
4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:.....	26
5. List of Applicable Standards:	27

INSTRUCTIONS FOR USE

1. General Information:

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

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

1.1 Copyright Notice:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALL RIGHTS RESERVED.

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

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

1.2 Trademarks:

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.3 Contact Details:

For ordering information please see catalog.

Allen Customer Service Contact Information:

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

1.4 Safety Considerations:

1.4.1 Safety hazard symbol notice:

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

1.4.2 Equipment misuse notice:

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

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

1.4.3 Notice to users and/or patients:

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

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.4.4 Safe disposal:

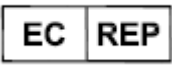
Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories. If in doubt, the user of the device shall first contact Hill-Rom Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

1.5 Operating the system:

1.5.1 Applicable Symbols:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1.5.2 Intended User and Patient Population:

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

Intended Populations:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1.5.3 Compliance with medical device regulations:



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

1.6 EMC considerations:

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

1.7 EC authorized representative:



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

1.8 Manufacturing Information:



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

1.9 EU Importer Information:

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

1.10 Authorised Australian sponsor:

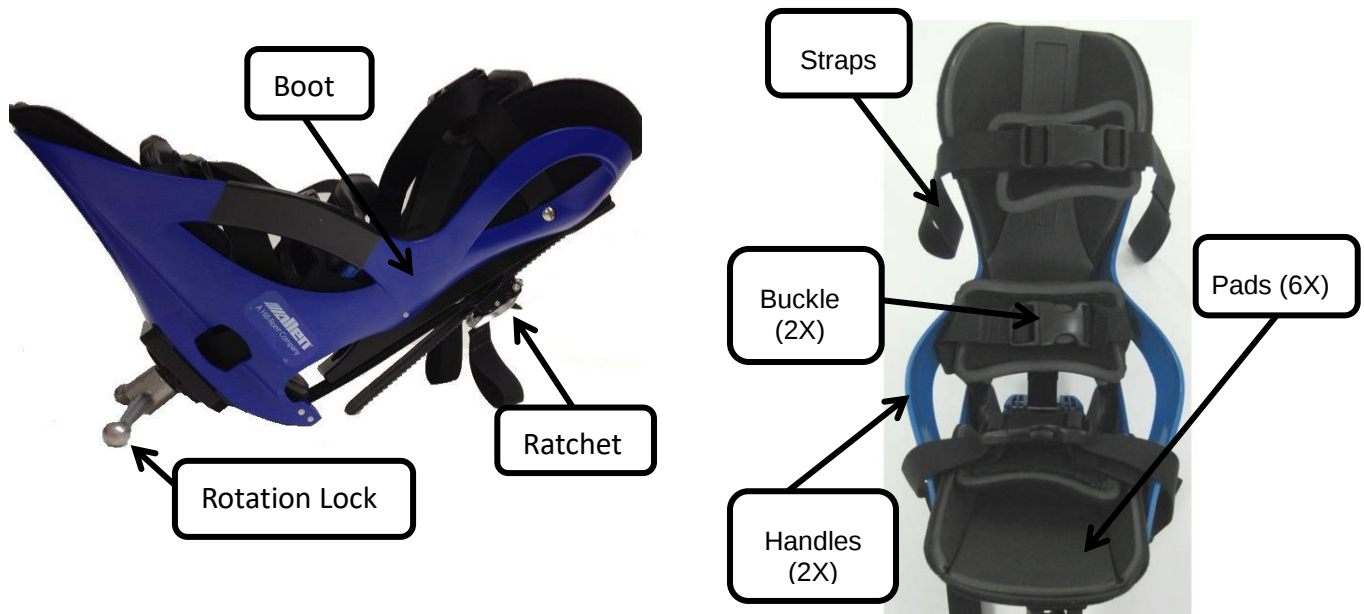
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

INSTRUCTIONS FOR USE

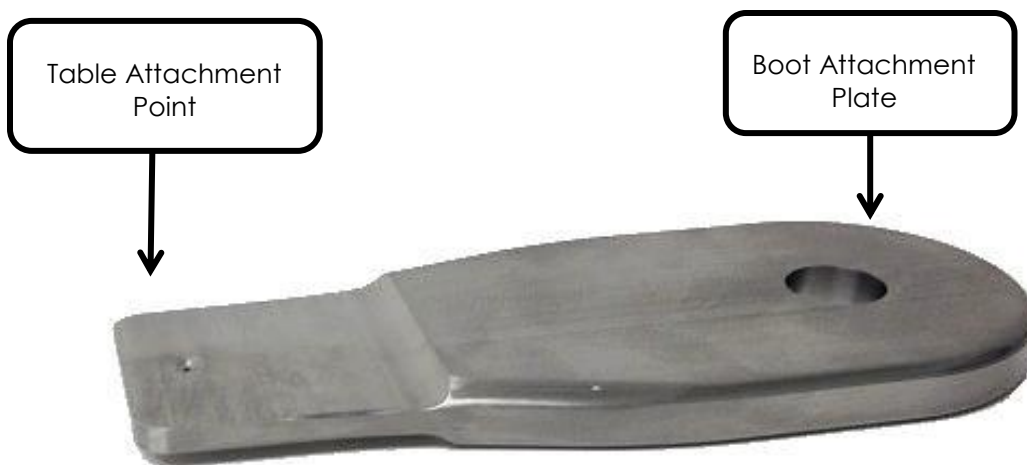
2. System

2.1 System components Identification:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment for Steris® Systems:



INSTRUCTIONS FOR USE

ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems



2.2 Product Code and Description:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 List of Accessories and Consumable Components Table:

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

Name of Accessory	Product Number
Not Applicable	Not Applicable

Name of Consumable	Product Number
Traction Boot Disposable	A-93001

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



CAUTION: Reuse of disposables will lead to patient cross contamination and/or device failure.

INSTRUCTIONS FOR USE

2.4 Indication for use:

The Traction Boot is used for hip surgery. These devices are capable of being used with a broad patient population as determined appropriate by the caregiver or institution.

2.5 Intended use:

The Traction Boot is designed to position, support and/or distract the patient's foot for hip surgery. These devices are intended to be used by healthcare professionals within the Operating Room setting.

2.6 Residual Risk:

This product complies with relevant performance, safety standards. However, user harm from functional, device damage or mechanical hazard cannot be completely excluded.

3. Equipment Setup and Use:

3.1 Prior to use:

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

Boot Assembly:

- a. Loosen boot rotation knob and remove from boot.



INSTRUCTIONS FOR USE

- b. Place Modular Attachment onto boot (Note: Ensure rubber disk is on).



OR



- c. Tighten boot rotation knob onto boot and tighten until secure.



Installing the Boot onto Mizuho OSI ® Systems:

- a. Remove OSI ® Traction Boot (and footplate, if present) from traction unit.



- b. Fully insert Allen® Traction Boot for Mizuho OSI ® Systems into traction unit.



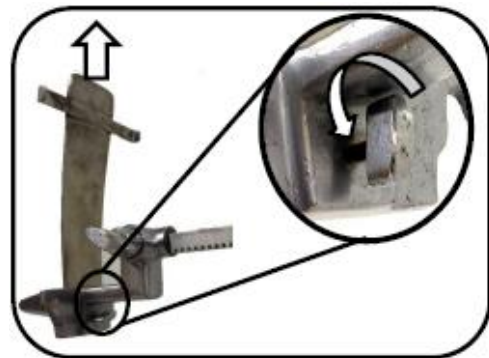
INSTRUCTIONS FOR USE

- c. Tighten top knob securely.



Installing the Boot onto Steris® Systems:

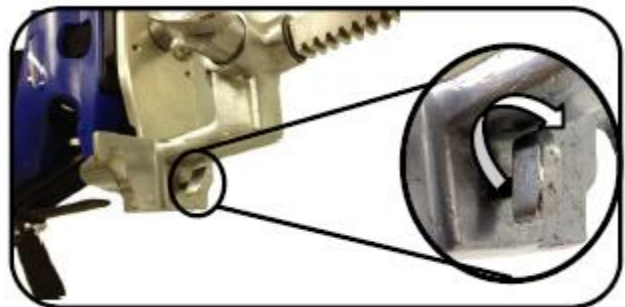
- a. Remove Steris® Traction Boot (and footplate, if present) from traction unit.



- b. Fully insert Steris® Plate into traction unit.



- c. Tighten knob securely.



INSTRUCTIONS FOR USE

Boot Preparation:

- a. Loosen ratchet buckle by pulling down on the tab and moving the buckle to the bottom of the boot.



- b. Loosen middle strap by pulling outward.



- c. Undo buckles and lay straps outside of boot.



INSTRUCTIONS FOR USE

3.2 Setup:

Disposable Usage:

- a. Place disposable with ink side down and place ankle on circle cutout.



- b. Wrap ankle section around patient ankle and secure with Velcro® strap.



- c. Wrap calf section around patient calf and secure with 2X Velcro® straps.



INSTRUCTIONS FOR USE

- d. Wrap foot section around patient foot and secure with Velcro® strap.



NOTE: If necessary, excess foam can be removed by tearing perforations.



INSTRUCTIONS FOR USE

Foot Placement:

- a. Place foot in boot so dotted outline on disposable sits directly on blue pad.



- b. Buckle middle buckle around ankle so the strap is directly over the top of the ankle.



- c. Pull on lever of ratchet buckle and tighten ankle strap until secure.



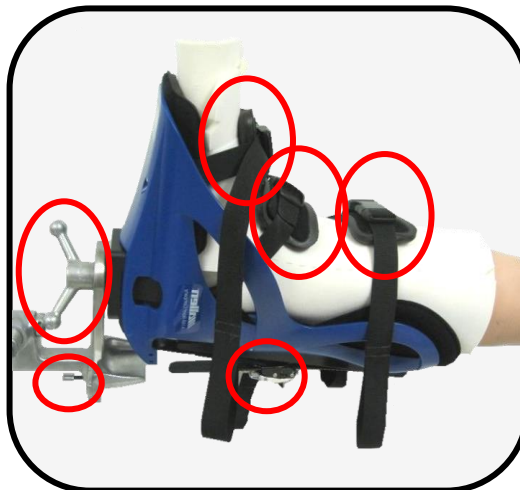
INSTRUCTIONS FOR USE

- d. Buckle toe and calf buckles and tighten by pulling on the two straps.



Note: Check all connections of boot to ensure they are secure which is shown in red circles.

Steris[®]



OSI[®]



INSTRUCTIONS FOR USE

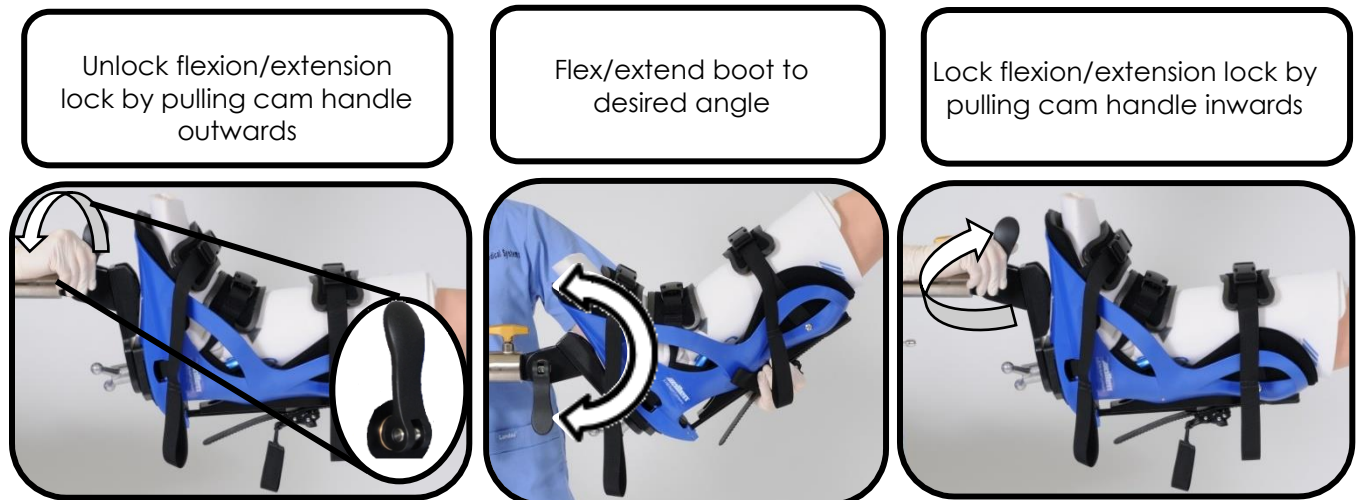
3.3 Device controls and indicators:

Boot Rotation – Mizuho OSI® System:

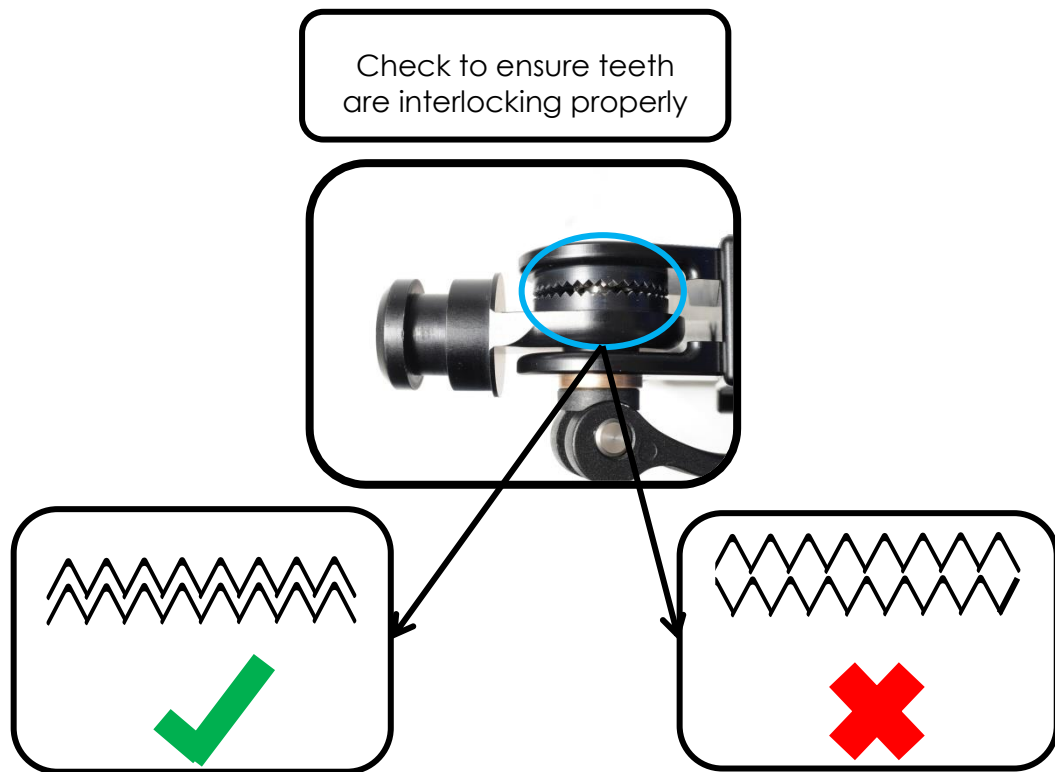


ALWAYS SUPPORT PATIENT LIMBS BEFORE MAKING ANY DEVICE ADJUSTMENTS

Boot Dorsiflexion and Plantarflexion – Mizuho OSI® Systems:



INSTRUCTIONS FOR USE



3.4 Storage, Handling and Removal Instructions:

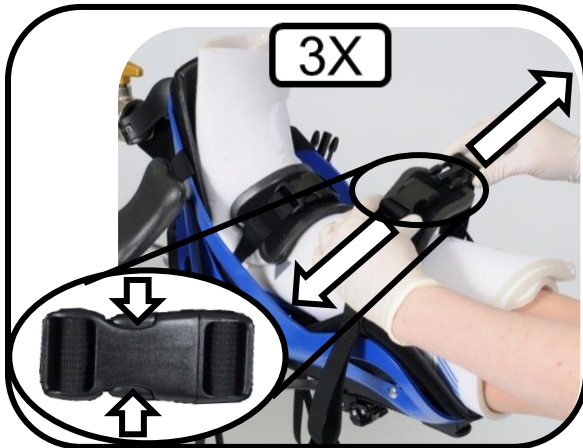
3.4.1 Storage and Handling:

The product should be stored in a clean and safe environment to prevent product damage. See storage Specifications under Product Specification section.

INSTRUCTIONS FOR USE

3.4.2 Removal Instruction:

Unbuckle straps around the toe, ankle, and calf



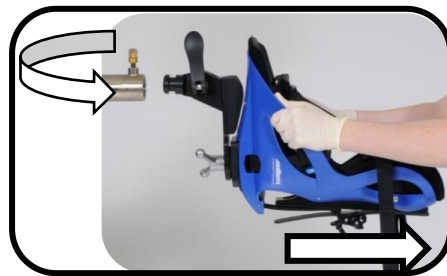
Lift foot out of boot



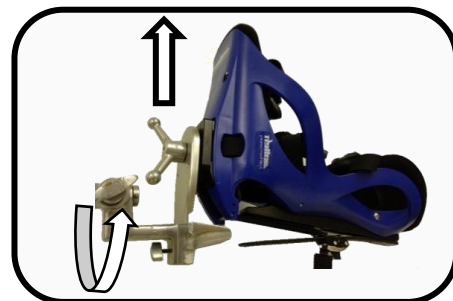
Device may be stored with table



Turn knob & remove boot



OR



INSTRUCTIONS FOR USE

3.5 Troubleshooting Guide:

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

3.6 Device Maintenance:

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

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

4. Safety Precautions and General Information:

4.1 General Safety Warnings and Cautions:



WARNING:

- a. Do not use if product shows visible damage.
- b. Prior to using this device, please read the instructions for equipment set up and use. Familiarize yourself with the product before application on a patient.
- c. To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the device and surgical-table side rails for potential damage or wear prior to use. Do not use the device if damage is visible, if parts are missing or if it does not function as expected.
- d. All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.
- e. To reduce the chances of patient tissue damage, care should be taken to ensure proper orientation and location of padding.



CAUTION:

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

INSTRUCTIONS FOR USE

4.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	A-93007: 14"x8"x17" (35.5cm x 20.3cm x 43cm) A-93006: 13"x8"x21" (33cm x 20.3cm x 53.3cm)
Material	Polycarbonate ABS , Ethylene foam, Polyethylene foam, UBL fabric, Nylon webbing, Aluminum, Stainless steel, Acetal, Plastic, Velcro®
Safe Working Load on the device	500 lbs. Patient (226 kg)
Overall Weight of Complete Device	A-93006: 5.5 lbs. (2,5 kg) A-93007: 5.4 lbs. (2,4 kg)
Storage Specifications	Description
Storage temperature	-29° C to +60° C
Storage Relative humidity range	15% to 85%
Operating temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative humidity range	
Electrical Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Software Specifications	Description
Not Applicable.	Not Applicable.
Compatibility Specifications	Description
The Allen® Traction Boot – Modular is compatible with: 	Modular Attachment for Steris® Systems (A-93006) & the Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems (A-93007).
The Modular Attachment for Steris® Systems is compatible with: 	Steris Orthovision ® Fracture Table & Steris Orthovision ® Extension.

INSTRUCTIONS FOR USE

The Modular Attachment for Mizuho
OSI ® Systems is compatible with



OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson®
Fracture Top) and the OSI Ovation®
Orthopedic Trauma Table.

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

4.3 Sterilization Instruction:

This device is not intended to be sterilized. Equipment damage may occur.

4.4 Cleaning and Disinfection Instruction:



WARNING:

- Do not use bleach or products that contain bleach to clean the device. Injury or equipment damage can occur.
- After each use, clean the device with alcohol-based wipes.
- Do not put the device into water. Equipment damage can occur.
- Use a cloth and a quaternary ammonium disinfecting/cleaning solution to clean and disinfect the device.
- Read and follow the manufacturer's recommendation for low-level disinfection.
- Read and follow the cleaning product's instructions. Use caution in areas where liquid can get into the mechanism.
- Wipe the device with a clean, dry cloth.
- Make sure that the device is dry before you store it or use it again.



CAUTION: DO NOT IMMERSE PADS IN ANY LIQUID

CAUTION: DO NOT USE BLEACH OR PHENOLICS ON PADS

INSTRUCTIONS FOR USE

5. List of Applicable Standards:

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



Hillrom™

Traction Boot Systems

使用说明

产品编号 A-93005、A-93006、A-93007

A-93005



Allen™ Traction Boot – Modular

A-93007



ATB - Modular Attachment
用于 Mizuho OSI™ 系统

A-93006



ATB - Modular Attachment
用于 Steris™ 系统

80028199

Version D

重要通知



将本设备或其他类型的医疗设备用于患者前，建议阅读使用说明并熟悉产品。

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

标签上的  符号旨在提示使用中何时应参考 IFU。

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

目录

Allen™ Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. 一般信息:	32
1.1 版权声明:	32
1.2 商标:	32
1.3 联系信息:	33
1.4 安全注意事项:	33
1.4.1 安全危险符号说明:	33
1.4.2 设备误用声明:	33
1.4.3 用户和/或患者注意事项:	33
1.4.4 安全处置:	34
1.5 操作系统:	34
1.5.1 适用符号:	34
1.5.2 目标用户和患者群体:	35
1.5.3 符合医疗设备规定:	36
1.6 EMC 注意事项:	36
1.7 EC 授权代表:	36
1.8 制造信息:	36
1.9 欧盟进口商信息:	36
1.10 授权的澳大利亚赞助商:	36
2. 系统	37
2.1 系统组件标识:	37
2.2 产品代码和说明:	38
2.3 附件列表和耗材组件表:	38

使用说明

2.4 使用适应症: 39

2.5 预期用途: 39

2.6 残留风险: 39

3. 设备安装和使用: 39

3.1 使用前: 39

3.2 安装: 43

3.3 设备控件和指示器: 47

3.4 存放、搬运和拆卸说明: 48

3.4.1 存放和搬运: 48

3.4.2 拆卸说明: 49

3.5 故障排除指南: 50

3.6 设备维护: 50

4. 安全注意事项和一般信息: 50

4.1 一般安全警告和警示: 50

4.2 产品规格: 51

4.3 灭菌说明: 52

4.4 清洁和消毒说明: 52

5. 适用标准列表: 53

使用说明

1. 一般信息:

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

Allen 产品拥有迅速、可靠的服务支持, 可以提供免费现场产品演示。

1.1 版权声明:

修订版

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

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

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

1.2 商标:

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

产品可能受一项或多项专利保护。请查阅相关专利清单:

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

使用说明

1.3 联系信息：

有关订购信息，请参阅目录。

Allen 客户服务联系信息：

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

1.4 安全注意事项：

1.4.1 安全危险符号说明：



如果产品出现明显损坏或材料劣化，请勿使用。

1.4.2 设备误用声明：

如果本产品包装损坏或在使用前意外开启，请勿使用。

任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。

1.4.3 用户和/或患者注意事项：

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

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



切勿超过手术台的承重能力

使用说明

1.4.4 安全处置:

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

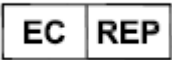
如果存在疑问，则设备用户应首先联系 Hill-Rom 技术支持来寻求安全处置方案方面的指导。

1.5 操作系统:

1.5.1 适用符号:

使用的符号	描述	参考
	表示设备是医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗设备制造商	EN ISO 15223-1
	表示制造商的序列号。设备序列号编码格式为 1YYWWSSSSSS。 - YY 表示制造年份，即 118WWSSSSSS，其中 18 表示 2018 年。 - WW 表示按照标准车间日历的制造周数。（包括前导零。） - SSSSSS 是连续的唯一编号。	EN ISO 15223-1
	表示医疗设备的全球交易品项识别代码	21 CFR 830 MDR 2017/745
	采用儒略日期 yyddd 形式表示制造商批次代码，其中 yy 表示年份最后两位数字，	EN ISO 15223-1

使用说明

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

1.5.2 目标用户和患者群体：

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

目标群体：

本设备适用于体重未超过第 4.2 节产品规格中规定的安全承重能力的患者。

使用说明

1.5.3 符合医疗设备规定:



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

1.6 EMC 注意事项:

本设备并非机电设备。因此, EMC 声明并不适用。

1.7 EC 授权代表:



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

1.8 制造信息:



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

1.9 欧盟进口商信息:

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

1.10 授权的澳大利亚赞助商:

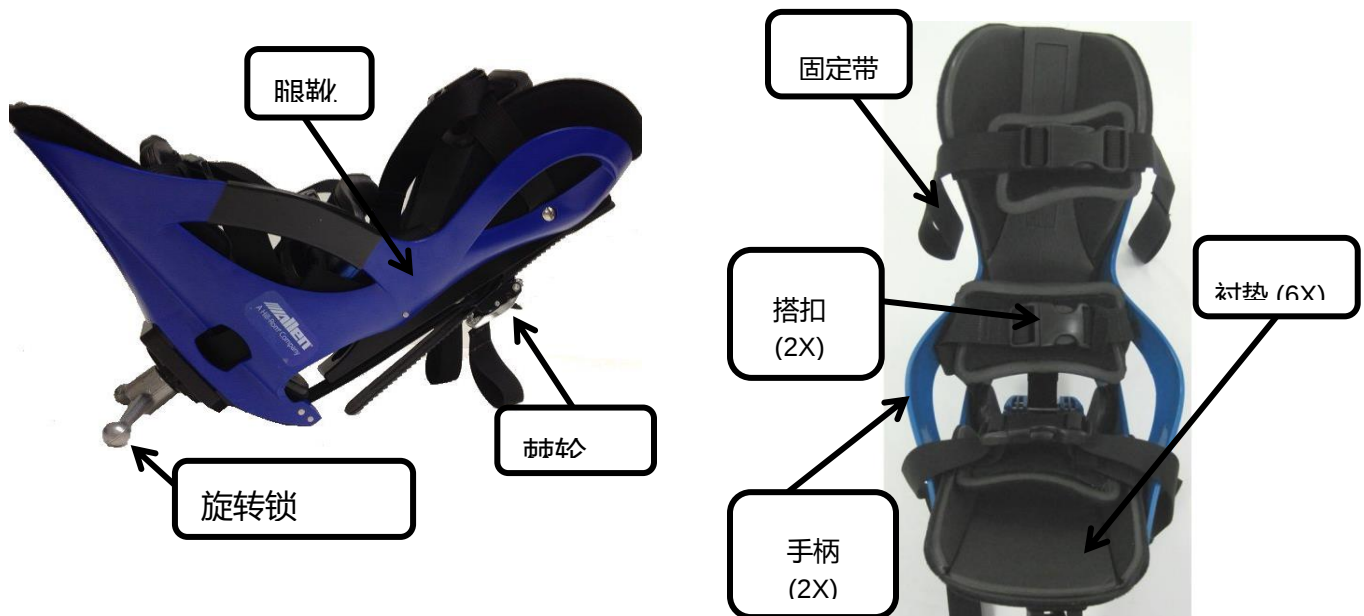
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146 Australia

使用说明

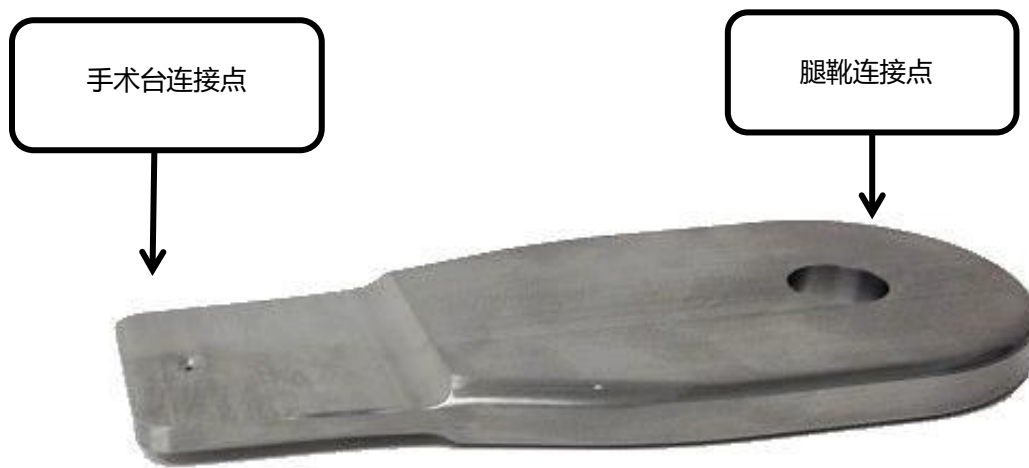
2. 系统

2.1 系统组件标识:

Allen™ Traction Boot – Modular:



用于 Steris™ 系统的模块化附件:



ATB - 用于 Mizuho OSI™ 系统的模块化附件:



2.2 产品代码和说明:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 附件列表和耗材组件表:

下表是可用于本设备的附件和组件。

附件名称	产品编号
不适用	不适用

耗材名称	产品编号
Traction Boot Disposable	A-93001

注意: 有关上表中提及的产品, 请参阅相应的 IFU。

使用说明



小心：一次性用品重复使用会引起患者交叉污染和/或设备故障。

2.4 使用适应症：

Traction Boot 用于髌关节手术。这些设备适用的患者群体非常广泛，具体是否适用应由护理人员或医疗机构确定。

2.5 预期用途：

Traction Boot 旨在为髌关节手术定位、支撑和/或转移患者的脚部。这些设备应由医护人员在手术室环境中使用。

2.6 残留风险：

本产品符合相关性能、安全标准。然而，不能完全排除用户因功能、设备损坏或机械危险而受到伤害。

3. 设备安装和使用：

3.1 使用前：

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

腿靴组装：

- a. 松开腿靴旋转旋钮，并从腿靴上取下。



使用说明

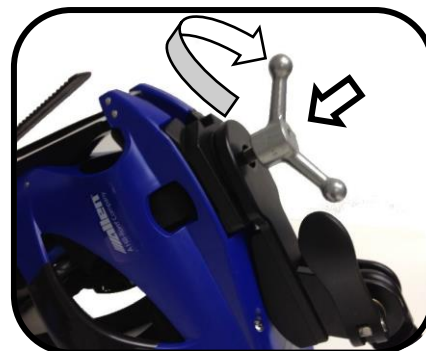
- b. 将模块化附件放到腿靴上（注意：确保橡胶盘在上面）。



或



- c. 将腿靴旋转旋钮拧到腿靴上并拧紧直至固定。

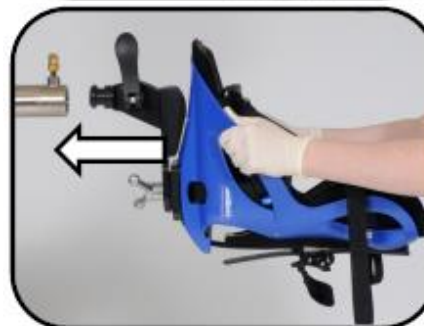


将腿靴安装到 Mizuho OSI™ 系统上:

- d. 从牵引装置上拆下 OSI™ Traction Boot（如果有的话，还有踏板）。



- e. 将用于 Mizuho OSI™ 系统的 Allen™ Traction Boot 完全插入牵引装置。

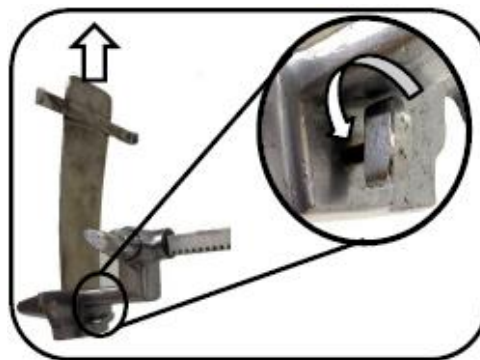


- f. 牢牢拧紧顶部旋钮。



将腿靴安装到 Steris™ 系统上:

- a. 从牵引装置上拆下 Steris™ Traction Boot (如果有的话, 还有踏板)。

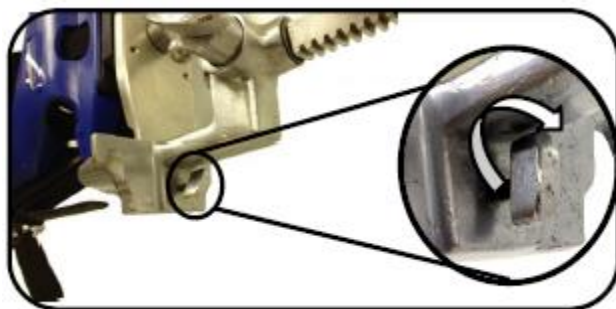


- b. 将 Steris™ Plate 完全插入牵引装置中。



使用说明

- c. 牢牢拧紧旋钮。



腿靴准备:

- a. 向下拉动标签，将棘轮搭扣移到腿靴底部，从而松开棘轮搭扣。



- b. 向外拉动中间的固定带，使其松开。



- c. 解开搭扣，将固定带放在腿靴外面。



3.2 安装:

一次性使用:

- a. 将一次性墨水面朝下，将脚踝放在圆形切口上。



- b. 将脚踝部分包裹在患者脚踝周围并使用 Velcro™ 固定带固定。



使用说明

- c. 将小腿部分缠绕在患者小腿上并用 2X Velcro™ 固定带固定。



- d. 将脚部部分包裹在患者脚部周围并使用 Velcro™ 固定带固定



注意：如有必要，可以通过撕开穿孔去除多余的泡沫。



使用说明

脚部摆放：

- a. 将脚放在腿靴里，使一次性用品上的虚线轮廓直接放在蓝色垫子上。



- b. 将中间的搭扣扣在脚踝上，使固定带直接位于脚踝的上方。



- c. 拉动棘轮搭扣的控制杆，收紧脚踝固定带，直到固定为止。



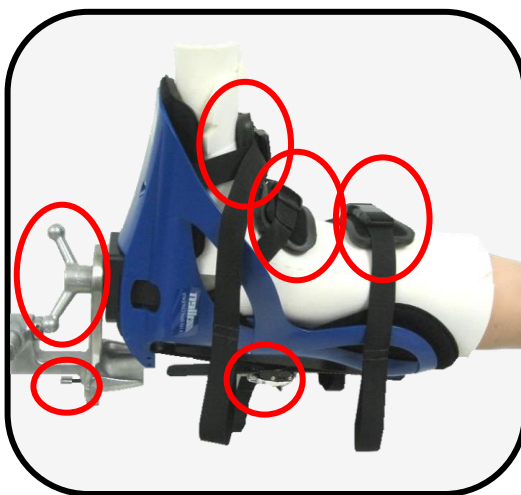
使用说明

- d. 扣住脚趾和小腿的带扣，通过拉动这两条固定带来收紧。



注意：检查腿靴的所有连接，以确保其是固定的。如红色圆圈所示。

Steris™



OSI™



使用说明

3.3 设备控件和指示器:

Boot Rotation – Mizuho OSI™ System:

拧开旋转锁的手柄



将腿靴旋转到所需的角



拧紧旋转锁的手柄，直到靴子固定



在进行任何设备调整之前，一定要支撑患者的四肢

腿靴背屈和跖屈 - Mizuho OSI™ 系统:

向外拉动凸轮手柄，解锁屈曲/
伸展锁

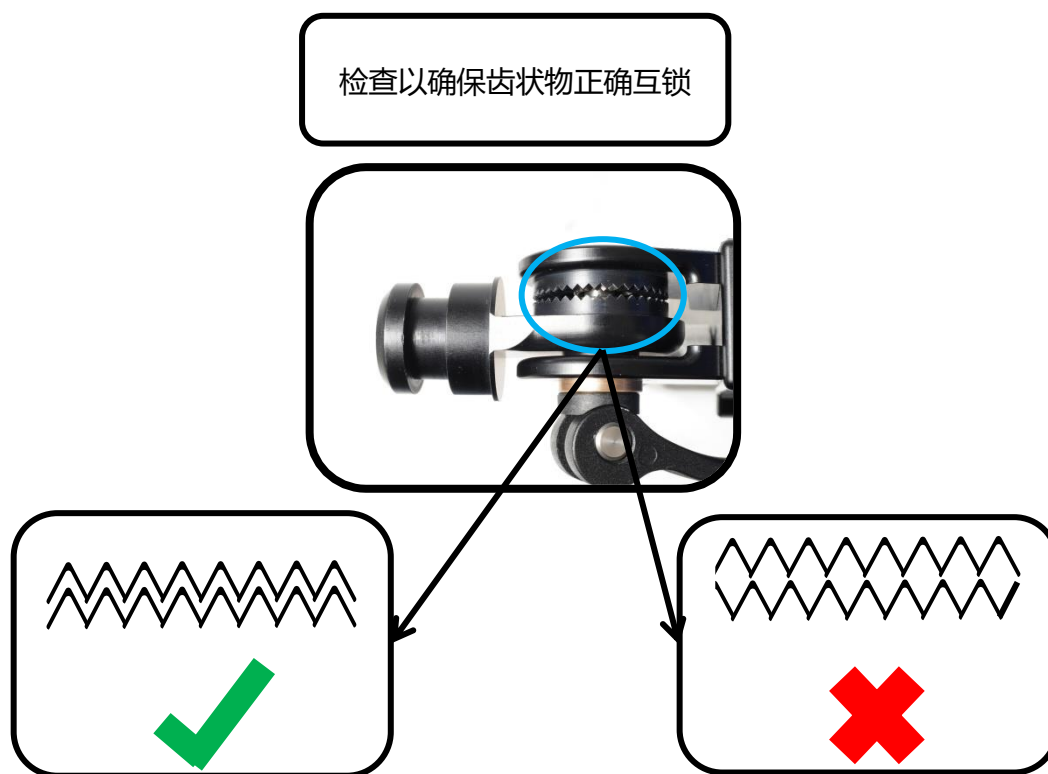


将靴子屈曲/伸展到所需角度



向内拉动凸轮手柄，锁定屈曲/伸
展锁





3.4 存放、搬运和拆卸说明:

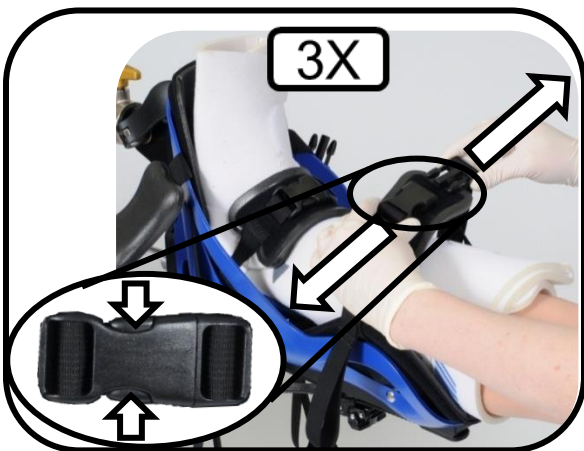
3.4.1 存放和搬运:

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

使用说明

3.4.2 拆卸说明:

解开脚趾、脚踝和小腿上的固定带



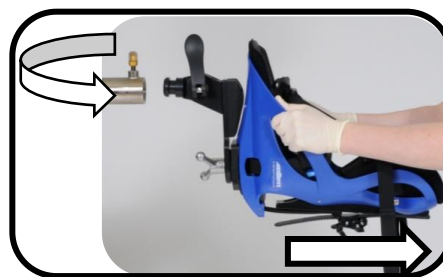
将脚从腿靴中抬起



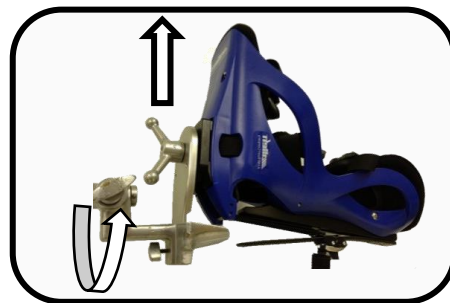
设备可以和手术台一起存放



转动旋钮并取出腿靴



或



使用说明

3.5 故障排除指南：

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

3.6 设备维护：

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

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

4. 安全注意事项和一般信息：

4.1 一般安全警告和警示：



警告：

- a. 如果产品出现明显损坏，请勿使用。
- b. 使用该设备前，请阅读设备安装和使用说明。应用于患者前，请让自己熟悉产品。
- c. 为避免患者和/或用户受伤和/或设备损坏，请在使用前检查设备和手术台侧轨道是否存在可能的损坏或磨损。如发现设备明显损坏、部件缺失或无法正常工作，请勿使用。
- d. 任何修改、升级或维修都必须由经过授权的专业人员执行。
- e. 为降低患者组织损伤的几率，应小心操作，确保衬垫的方向和位置正确无误。



小心：

请勿超过产品规格表中的安全承重能力

使用说明

4.2 产品规格:

机械规格	描述
产品尺寸	A-93007: 35.5 cm x 20.3 cm x 43 cm (14"x8"x17") A-93006: 33 cm x 20.3 cm x 53.3 cm (13"x8"x21")
材料	聚碳酸酯 ABS、乙烯泡沫、聚乙烯泡沫、UBL 织物、尼龙织带、铝、不锈钢, 乙缩醛、塑料, Velcro™
设备安全工作负载	226 kg (500 lbs) 的患者
整个设备的总重量	A-93006: 2.5 kg (5.5 lbs) A-93007: 2.4 kg (5.4 lbs)
存放规格	描述
存放温度	-29°C 到 +60°C
存放相对湿度范围	15% 到 85%
工作温度	本设备设计用于受控手术室环境。
工作相对湿度范围	
电气规格	描述
不适用。	不适用。
软件规格	描述
不适用。	不适用。
兼容性规格	描述
Allen™ Traction Boot – Modular 与以下产品兼容: 	Modular Attachment for Steris™ Systems (A-93006) 和 Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems (A-93007).

使用说明

Modular Attachment for Steris™ Systems 与以下产品兼容: 	Steris Orthovision™ Fracture Table 和 Steris Orthovision™ Extension。
Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems 与以下产品兼容: 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson™ Fracture Top) 和 OSI Ovation™ Orthopedic Trauma Table。

注意： 有关上表中提及的产品，请参阅相应的 IFU。

4.3 灭菌说明：

该设备并非无菌。可能导致设备损坏。

4.4 清洁和消毒说明：



警告：

- 请勿使用漂白剂或含漂白剂的产品清洁设备。可能会导致人员受伤或设备损坏。
- 每次使用后，使用酒精拭巾清洁设备。
- 请勿将设备放入水中。否则可能会导致设备损坏。
- 请使用布和季铵盐类消毒/清洁液清洁和消毒设备。
- 请阅读并遵循制造商建议进行基本消毒。
- 阅读并遵循清洁用品说明。在液体可能进入机械装置的区域，请小心操作。

使用说明

- 请使用一块干净的干布擦拭设备。
- 在存储或再次使用设备之前，请确认其干燥。



小心： 请勿将衬垫浸入任何液体中

小心： 请勿使用漂白剂或酚类物质接触垫子

5. 适用标准列表：

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



Hillrom™

Traction Boot Systems

使用說明

產品編號 A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen™ Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI™ Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris™ Systems**

80028199

Version D

重要提示



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

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

標籤上的  符號是為了顯示何時應參考 IFU 以備使用。

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

目錄

Allen™ Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. 一般資訊：	58
1.1 版權聲明：	58
1.2 商標：	58
1.3 聯絡詳細資料：	59
1.4 安全注意事項：	59
1.4.1 安全危險符號提示：	59
1.4.2 設備誤用提示：	59
1.4.3 使用者和/或病患須知：	59
1.4.4 安全處置：	60
1.5 操作系統：	60
1.5.1 適用的符號：	60
1.5.2 預期使用者和病患群體：	61
1.5.3 符合醫療器械法規：	62
1.6 EMC 注意事項：	62
1.7 歐共體授權代表：	62
1.8 製造資訊：	62
1.9 EU 進口商資訊：	62
1.10 授權的澳大利亞贊助商：	63
2. 系統	64
2.1 系統元件標識：	64
2.2 產品代碼和說明：	65
2.3 配件和消耗元件表清單：	65

使用說明

2.4	使用說明：	66
2.5	預期用途：	66
2.6	其他風險：	66
3.	設備的設定和使用：	66
3.1	使用前：	66
3.2	設定：	70
3.3	裝置控制裝置和指示器：	74
3.4	儲存、處理和拆除說明：	75
3.4.1	儲存和處理：	75
3.4.2	拆除說明：	76
3.5	疑難排解指南：	77
3.6	裝置維護：	77
4.	安全預防措施和一般資訊：	77
4.1	一般安全警告和注意事項：	77
4.2	產品規格：	78
4.3	滅菌說明：	79
4.4	清潔和消毒說明：	79
5.	適用標準清單：	80

1. 一般資訊：

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

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

1.1 版權聲明：

修訂版

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

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

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

1.2 商標：

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

產品可能包含一項或多項專利。請查閱

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

使用說明

1.3 聯絡詳細資料：

有關訂購資訊，請參見目錄。

Allen 客戶服務聯絡資訊：

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

1.4 安全注意事項：

1.4.1 安全危險符號提示：

	如果產品出現明顯的損壞或材料變質，請勿使用。
---	------------------------

1.4.2 設備誤用提示：

如果包裝損壞或在使用前無意中打開，請勿使用。

所有的修改、升級或維修必須由授權的專家進行。

1.4.3 使用者和/或病患須知：

任何與裝置有關的嚴重事件都應向使用者和/或病患所在成員國的主管部門報告。

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

使用說明



請勿超過手術台的載重能力

1.4.4 安全處置：

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

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

1.5 操作系統：

1.5.1 適用的符號：

使用的符號	描述	參考文獻
	表示該裝置是一個醫療器械	MDR 2017/745
	表示醫療器械製造商	EN ISO 15223-1
	表示製造商的序號。裝置序號的編碼為 1YYWWSSSSS 。 YY 表示製造年份。比如 118WWSSSSS 中的 18 代表 2018 年。 WW 表示標準車間日曆上的生產周數。（包括前面的零）。 SSSSSSS 是一排連續的唯一數字。	EN ISO 15223-1
	表示醫療器械的全球貿易項目編號	21 CFR 830 MDR 2017/745

	表示製造商的批號，採用儒略日數 yyddd 形式，其中 yy 表示年份最後兩位數字， ddd 表示年份的日期。例如，2019 年 4 月 4 日的表示形式為 19094。	EN ISO 15223-1
	表示該醫療器械的生產日期	EN ISO 15223-1
	表示製造商的目錄號	EN ISO 15223-1
	表示使用者需要查閱使用說明中的重要警示資訊，如警告和預防措施。	EN ISO 15223-1
	表示該裝置不含天然橡膠或乾燥的天然橡膠乳膠	EN ISO 15223-1
	表示在歐洲共同體的授權代表	EN ISO 15223-1
	表示該醫療器械符合 REGULATION (EU) 2017/745 的規定	MDR 2017/745
	表示警告	IEC 60601-1
	表示使用者需要查閱使用說明	EN ISO 15223-1

1.5.2 預期使用者和病患群體：

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

使用說明

適用人群：

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

1.5.3 符合醫療器械法規：



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

1.6 EMC 注意事項：

這不是機電裝置。因此，EMC 聲明並不適用。

1.7 歐共體授權代表：



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

1.8 製造資訊：



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

1.9 EU 進口商資訊：

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

1.10 授權的澳大利亞贊助商：

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

ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems



2.2 產品代碼和說明：

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 配件和消耗元件表清單：

以下清單是可與本裝置一起使用的配件和元件。

配件名稱	產品編號
不適用	不適用

消耗品名稱	產品編號
Traction Boot Disposable	A-93001

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU。

使用說明



小心：重複使用一次性用品會導致病患交叉感染和/或裝置故障。

2.4 使用說明：

Traction Boot 用於髌關節手術。這些裝置適用的病患群體非常廣泛，具體是否適用應由護理人員或醫療機構確定。

2.5 預期用途：

Traction Boot 設計用於在髌關節手術中定位、支撐和/或轉移病患的腳。這些裝置僅供醫療保健專業人員在手術室環境中使用。

2.6 其他風險：

本產品符合相關的性能、安全標準。然而，不能完全排除功能、裝置損壞或機械危險造成的使用者受傷。

3. 設備的設定和使用：

3.1 使用前：

- a. 檢查產品，查找任何可能由於儲存期間的跌落或撞擊造成的明顯的損壞或尖銳的邊緣。
- b. 確保產品在每次使用前都經過適當的清潔和消毒並擦乾。

靴子組件：

- a. 鬆開靴子旋轉旋鈕，將其從靴子上取下。



- b. 將 Modular Attachment 放到靴子上 (注意：確保橡膠片朝上) 。



或



- c. 將靴子旋轉旋鈕擰到靴子上並擰緊直至固定到位。



將靴子安裝到 Mizuho OSI™ Systems：

- a. 從牽引裝置中拆下 OSI™ Traction Boot
(還有腳板，若有) 。



使用說明

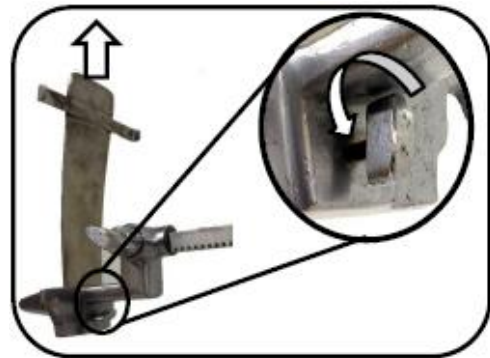
- b. 將 Mizuho OSI™ Systems 的 Allen™ Traction Boot 完全插入牽引裝置。

- c. 牢牢擰緊頂部旋鈕。



將靴子安裝到 Steris™ Systems：

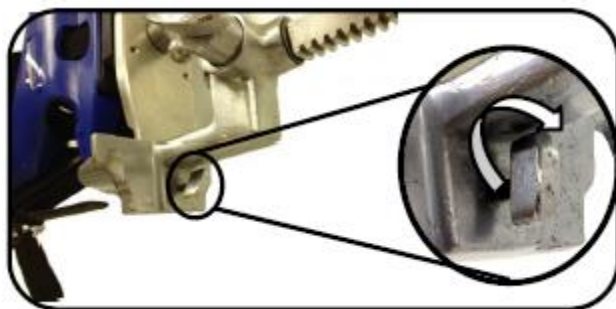
- a. 從牽引裝置中拆下 Steris™ Traction Boot (還有腳板，若有)。



- b. 將 Steris™ Plate 完全插入牽引裝置中。



- c. 牢牢擰緊旋鈕。



靴子準備：

- a. 向下拉動凸舌並將帶扣移到靴子，即可
鬆開棘輪帶扣。



- b. 向外拉動鬆開中間束帶。



- c. 解開帶扣，將束帶放置於靴子外部。



3.2 設定：

一次性用品的使用：

- a. 放置一次性用品（油墨面朝下），並將腳踝放在圓形開口處。



- b. 包住病患的腳踝部分，然後用 Velcro™ 束帶固定。



- c. 包住病患的小腿部，然後用 2 個 Velcro™ 束帶固定。



- d. 包住病患的腳部，然後用 Velcro™ 束帶固定。



注意：如有必要，可透過撕開穿孔去除多餘的泡沫。



使用說明

腳部放置：

- a. 將腳放入靴子，使一次性用品上的虛線輪廓垂直放在藍色護墊上。



- b. 扣上腳踝周圍的中間帶扣，使束帶垂直放在腳踝的上方。



- c. 拉動棘輪帶扣的支撐桿，收緊腳踝束帶，直至固定。



- d. 扣上腳趾和小腿的帶扣，拉緊兩條束帶。



注意：檢查靴子的所有連接，並確保已固定到位，如紅色圓圈所示。

Steris™



OSI™



使用說明

3.3 裝置控制裝置和指示器：

靴子旋轉- Mizuho OSI™ System:

擰開旋轉鎖的手柄



將靴子旋轉到所需的角度的



擰緊旋轉鎖的手柄，直到靴子固定到位



對裝置進行調整之前，一定要支撐好病患的四肢

靴子背屈和足底彎曲 - Mizuho OSI™ Systems :

向外拉動凸輪手柄，解開屈曲/伸縮鎖

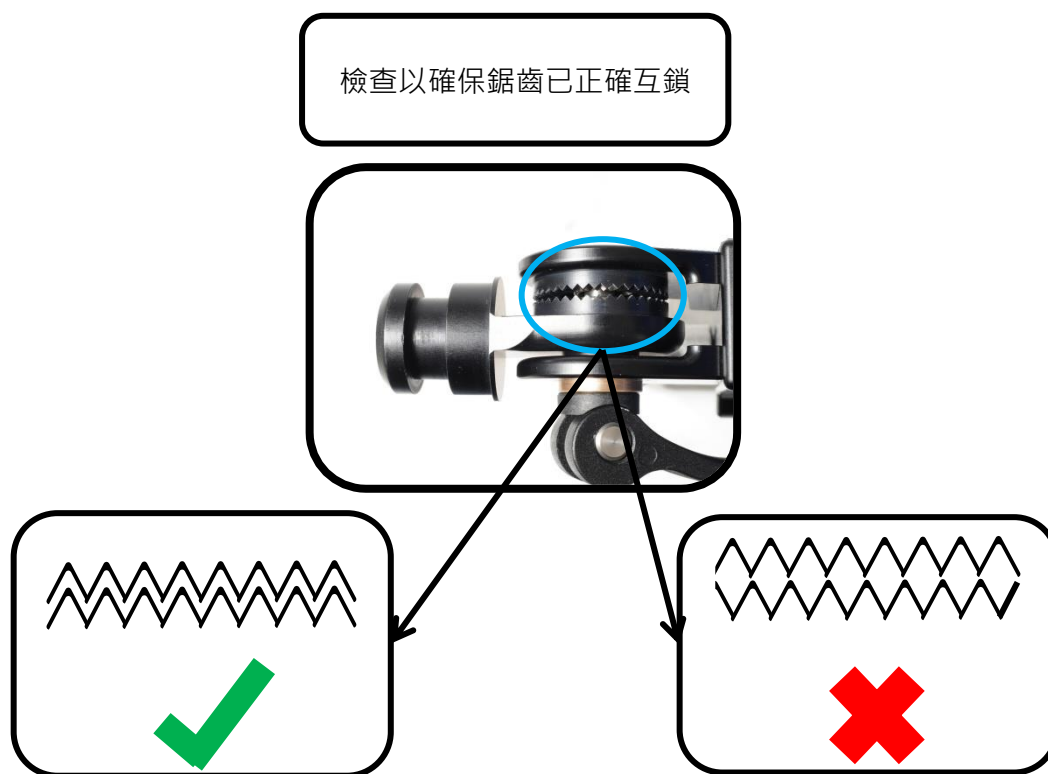


將靴子彎曲/伸展到所需角度



向內拉動凸輪手柄，鎖定屈曲/伸縮鎖





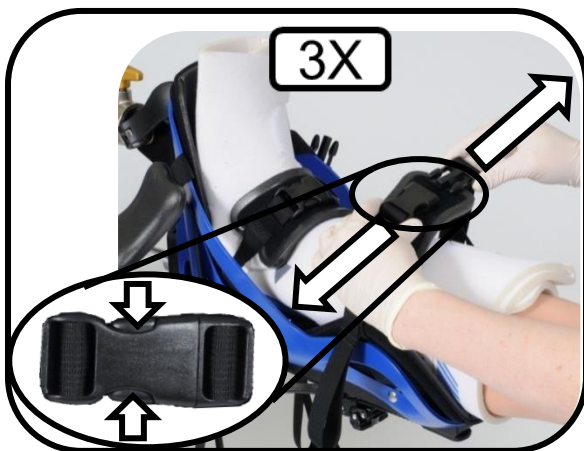
3.4 儲存、處理和拆除說明：

3.4.1 儲存和處理：

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

3.4.2 拆除說明：

解開腳趾、腳踝和小腿上的束帶



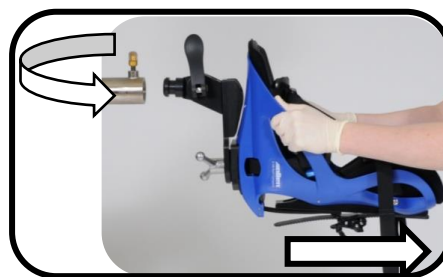
將腳從靴子中抬起



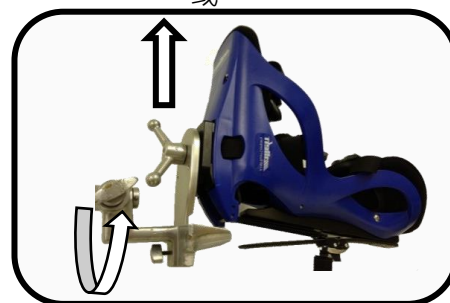
裝置可以和手術台一起存放



轉動旋鈕並取出靴子



或



使用說明

3.5 疑難排解指南：

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

3.6 裝置維護：

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

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

4. 安全預防措施和一般資訊：

4.1 一般安全警告和注意事項：



警告：

- a. 如果產品出現明顯的損壞，請勿使用。
- b. 在使用本裝置之前，請閱讀裝置設定和使用說明。在應用於病患前，請熟悉本產品。
- c. 為防止病患和/或使用者受傷和/或裝置損壞，在使用前請檢查裝置和手術台側軌是否有潛在的損壞或磨損。如果有可見的損壞、部件缺失或功能不符合預期，請不要使用該裝置。
- d. 所有的修改、升級或維修必須由授權的專家進行。
- e. 為減少病患組織損傷的機率，應注意確保護墊的正確方向和位置。



小心：

請勿超過產品規格表中顯示的安全工作負荷

使用說明

4.2 產品規格：

機械規格	描述
產品尺寸	A-93007 : 35.5 cm x 20.3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006 : 33 cm x 20.3 cm x 53.3 cm (13" x 8" x 21")
材料	聚碳酸酯 ABS、乙烯泡沫、聚乙烯泡沫、UBL 織物、尼龍織帶、鋁、不繡鋼、縮醛、塑膠、Velcro™
裝置的安全工作負荷	226 kg (500 lbs)
完整裝置的總重量	A-93006 : 2.5 kg (5.5 lbs) A-93007 : 2.4 kg (5.4 lbs)
儲存規格	描述
儲存溫度	-29°C 至 +60°C
儲存相對濕度範圍	15% 至 85%
操作溫度	本裝置旨在用於受控的手術室環境中。
操作相對濕度範圍	
電氣規格	描述
不適用。	不適用。
軟體規格	描述
不適用。	不適用。
相容性規格	描述

使用說明

Allen™ Traction Boot – Modular 相容： 	Modular Attachment for Steris™ Systems (A-93006) 、Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems (A-93007) 。
Modular Attachment for Steris™ Systems 相容： 	Steris Orthovision™ Fracture Table & Steris Orthovision™ Extension 。
Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems 相容： 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson™ Fracture Top) 和 OSI Ovation™ Orthopedic Trauma Table 。

注意：請查閱上表中所提及產品的相應 IFU 。

4.3 滅菌說明：

本裝置不必進行滅菌處理。可能會發生設備損壞。

4.4 清潔和消毒說明：



警告：

- 請勿使用漂白劑或含有漂白劑的產品來清潔本裝置。可能會發生傷害或設備損壞。

使用說明

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



小心：請勿將護墊浸入任何液體中

小心：切勿在護墊上使用漂白劑或酚類物質

5. 適用標準清單：

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



Hillrom™

Traction Boot Systems

Brugsanvisning

Varenr. A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
til Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
til Steris® Systems**

80028199

Version D

VIGTIGE BEMÆRKNINGER



Inden brug af dette og andre former for medicinsk udstyr med en patient anbefales det, at man læser brugsanvisningen og sætter sig ind i produktet.

- Læs og forstå alle advarsler i denne manual og på selve enheden, før denne anvendes til en patient.
- Symbolet  er beregnet til at advare brugeren om vigtige procedurer eller sikkerhedsanvisninger vedr. brugen af denne enhed.

Symbolet  på mærkater er beregnet til at vise, når brugsanvisningen skal anvendes.

- De teknikker, der beskrives i manualen, er udelukkende producentens anbefalinger. Det endelige ansvar for patientplejen med hensyn til enheden ligger hos den behandlende læge.
- Før hver anvendelse skal det kontrolleres, at enheden fungerer.
- Enheden skal altid betjenes af uddannet personale.
- Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.
- Sørg for, at denne manual er til rådighed til fremtidig reference.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forhold til enheden, skal meddeles til fabrikanten og den ansvarlige myndighed, der er angivet i dette dokument.

Indholdsfortegnelse

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Generelle oplysninger:	85
1.1 Ophavsret:	85
1.2 Varemærker:	85
1.3 Kontaktoplysninger:	86
1.4 Sikkerhedsovervejelser:	86
1.4.1 Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:	86
1.4.2 Meddelelse om misbrug af udstyret:	86
1.4.3 Meddelelse til brugere og/eller patienter:	86
1.4.4 Sikker bortskaffelse:	87
1.5 Betjening af systemet:	87
1.5.1 Relevante symboler:	87
1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation:	88
1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:	89
1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	89
1.7 Autoriseret repræsentant i EU:	89
1.8 Produktionsoplysninger:	89
1.9 Oplysninger om EU-importør:	89
1.10 Autoriseret australsk sponsor:	89
2. System	90
2.1 Identifikation af systemkomponenter:	90
2.2 Produktkode og beskrivelse:	91
2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:	91
2.4 Indikationer for anvendelse:	92
2.5 Tilsigtet anvendelse:	92
2.6 Restrisiko:	92
3. Opsætning og brug af udstyret:	92
3.1 Før brug:	92
3.2 Opsætning:	96
3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:	99
3.4 Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:	101

BRUGSANVISNING

3.4.1	Opbevaring og håndtering:	101
3.4.2	Afmonteringsvejledning:.....	101
3.5	Fejlfindingsvejledning:.....	102
3.6	Vedligeholdelse af enheden:.....	102
4.	Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:.....	102
4.1	Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:.....	102
4.2	Produktspecifikationer:	103
4.3	Steriliseringsanvisninger:.....	104
4.4	Anvisninger om rengøring og desinfektion:	104
5.	Liste over relevante standarder:.....	105

1. Generelle oplysninger:

Allen Medical Systems, Inc. er et datterselskab af Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), en førende global fabrikant og leverandør af medicinske teknologier og relaterede tjenester til sundhedssektoren. Som en førende virksomhed inden for lejring af patienter har vi som allerhøjeste prioritet at forbedre patientresultaterne og sikkerheden for plejepersonalet – og samtidig forbedre effektiviteten for vores kunder. Vores motivation udspringer af, at vi kan levere innovative løsninger, der imødekommer vores kunders mest presserende behov. Vi engagerer os dybt i vores kunders virkelighed for bedre at kunne imødekomme deres behov og tage hånd om de daglige udfordringer på deres arbejdssted. Uanset om vi udvikler en løsning til den udfordrende lejring af patienter eller skaber et system, der sørger for sikker og effektiv adgang til operationsstedet for operationsstaben, forpligter vi os til at levere produkter med enestående værdi og af fremragende kvalitet.

Produkter fra Allen understøttes af hurtig og pålidelig service og gratis produktdemonstrationer på stedet.

1.1 Ophavsret:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES.

Ingen dele af teksten må gengives eller overføres i nogen form eller på nogen måde, det være sig elektronisk eller mekanisk, herunder via fotokopiering, optagelse eller via nogen form for informations- eller fremfindingssystem, uden skriftlig tilladelse fra Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Oplysningerne i denne manual er fortrolige og må ikke videregives til tredjemand uden skriftlig tilladelse fra Allen Medical.

1.2 Varemærker:

Oplysninger om varemærker kan findes på [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkter kan være omfattet af et eller flere patenter. Se listen på [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) vedrørende eventuelle patenter.

BRUGSANVISNING

1.3 Kontaktoplysninger:

Se venligst kataloget vedrørende bestillingsoplysninger.

Allen kundeservice, kontaktoplysninger:

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

1.4 Sikkerhedsovervejelser:

1.4.1 Meddelelse om sikkerhedssymbol for fare:

	BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS DET VISER TEGN PÅ BESKADIGELSE ELLER SLITAGE.
--	--

1.4.2 Meddelelse om misbrug af udstyret:

Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet er åbnet før brug. Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.

1.4.3 Meddelelse til brugere og/eller patienter:

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

Bemærk: Se brugervejledningen til det kirurgiske leje for anvisninger om, hvordan du bruger det. Se altid producentens vægtgrænse for det kirurgiske leje.

	OVERSKRID ALDRIG VÆGTGRÆNSEN FOR DET KIRURGISKE LEJE
---	---

BRUGSANVISNING

1.4.4 Sikker bortskaffelse:

Kunderne skal overholde alle føderale, statslige, regionale og/eller lokale love og bestemmelser, som vedrører sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør.

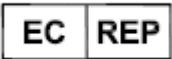
I tvivlsspørgsmål skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support for at få vejledning angående protokoller for sikker bortskaffelse.

1.5 Betjening af systemet:

1.5.1 Relevante symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Angiver, at enheden er medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens serienummer. Enhedens serienummer er kodet som 1ÅÅUUNNNNNNN . • ÅÅ angiver produktionsåret. dvs. 118UUNNNNNNNN, hvor 18 står for år 2018. • UU angiver produktionsugennummeret iht. En standard-forretningskalender. (Foranstillede nuller er medtages.) • NNNNNNN er et nummer i en fortløbende serie.	EN ISO 15223-1
	Angiver det globale handelsvarenummer for den medicinske enhed	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angiver fabrikantens lotkode vha. Den julianske datoangivelse ååddd, hvor åå angiver de sidste to cifre i året, og ddd angiver dagens nummer i året. 4. april 2019 angives derfor som 19094.	EN ISO 15223-1

BRUGSANVISNING

	Angiver datoen, hvor den medicinske enhed blev fremstillet	EN ISO 15223-1
	Angiver fabrikantens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen for at få vigtige sikkerhedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler.	EN ISO 15223-1
	Angiver, at enheden ikke indeholder naturgummi eller tør naturlatex	EN ISO 15223-1
	Angiver den officielle repræsentant i EU	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr overholder kravene i FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angiver en advarsel	IEC 60601-1
	Angiver, at brugeren skal se i brugsanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Tilsigtet bruger og patientpopulation:

Tilsigtet bruger: Kirurger, sygeplejersker, læger og sundhedspersonale på operationsstuer, der er involveret i de for enheden tilsigtede procedurer. Ikke beregnet til brug af lægmand.

Tilsigtet population:

Denne enhed er beregnet til brug med patienter, der ikke overstiger den vægt, der er angivet i feltet for sikker arbejdsbelastning, som findes i afsnit 4.2 med produktspecifikationer.

BRUGSANVISNING

1.5.3 Overholdelse af lovgivning om medicinsk udstyr:



Dette produkt er ikke-invasivt medicinsk udstyr, klasse I. Dette system er CE-mærket i henhold til bilag VIII, regel 1 i forordningerne om medicinske anordninger (Forordning (EU) 2017/745).

1.6 Overvejelser vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

Dette er ikke en elektromekanisk enhed. Derfor er EMC-erklæringer ikke relevante.

1.7 Autoriseret repræsentant i EU:



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

1.8 Produktionsoplysninger:



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

1.9 Oplysninger om EU-importør:

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

1.10 Autoriseret australsk sponsor:

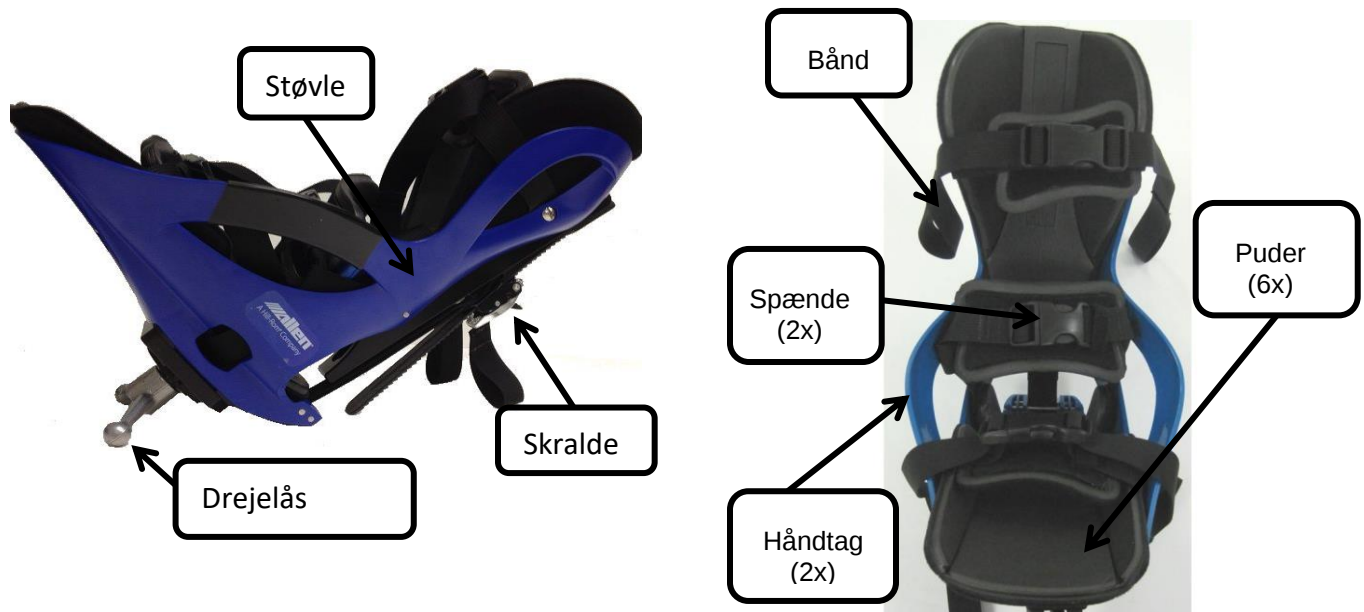
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

BRUGSANVISNING

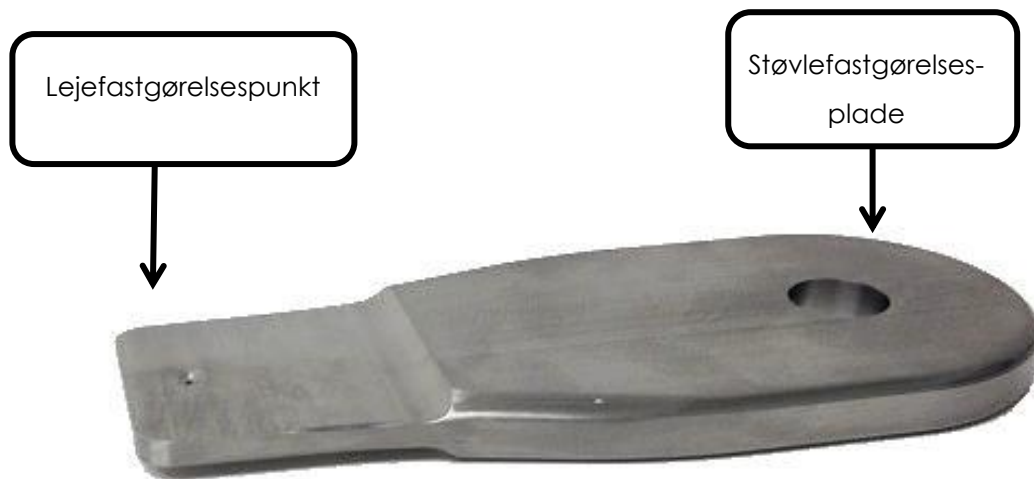
2. System

2.1 Identifikation af systemkomponenter:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment til Steris® Systems:



BRUGSANVISNING

ATB - Modular Attachment til Mizuho OSI ® Systems



2.2 Produktkode og beskrivelse:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach til Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach til Mizuho OSI Syss

2.3 Tabel over tilbehør og forbrugsmaterialer:

Følgende liste angiver tilbehør og komponenter, der kan bruges med denne enhed.

Navn på tilbehør	Varenr.
Ikke relevant	Ikke relevant

Navn på forbrugsmateriale	Varenr.
Traction Boot Disposable	A-93001

Bemærk: Se den tilhørende brugsanvisning for de produkter, der er nævnt i ovenstående tabel.



FORSIGTIG: Genbrug af disse forbrugsmaterialer kan medføre patientkrydskontaminering og/eller udstyrsfejl.

BRUGSANVISNING

2.4 Indikationer for anvendelse:

Traction Boot anvendes til hofteoperationer. Enhederne kan anvendes til en bred vifte af patientkategorier efter plejepersonalets eller institutionens skøn.

2.5 Tilsigtet anvendelse:

Traction Boot er designet til at positionere, støtte og/eller aflede patientens fod under hofteoperationer. Dette udstyr er beregnet til brug af sundhedspersonalet på operationsstuen.

2.6 Restrisiko:

Dette produkt overholder relevante standarder for ydeevne og sikkerhed. Personskade hos brugeren pga. funktionen, enhedsskader eller mekanisk risiko kan dog ikke helt udelukkes.

3. Opsætning og brug af udstyret:

3.1 Før brug:

- a. Efterse produktet for eventuelle synlige skader eller skarpe kanter, der kan være forårsaget af et fald eller stød under opbevaring.
- b. Sørg for, at produktet er korrekt rengjort, desinficeret og tørret før hver brug.

Sådan samles støvlen:

- a. Løsn støvlens rotationsknap, og fjern den fra støvlen.



- b. Sæt Modular Attachment på støvlen
(Bemærk: Sørg for, at gummiskiven er påsat).



ELLER



- c. Spænd støvlens rotationsknap på støvlen,
og spænd den forsvarligt.



Installation af Boot på Mizuho OSI ® Systems:

- a. Fjern OSI ® Traction Boot (og fodplade, hvis monteret) fra traktionsenheden.



- b. Sæt Allen® Traction Boot til Mizuho OSI
® Systems helt ind i traktionsenheden.

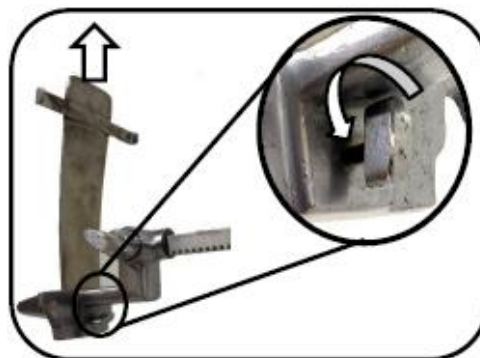


- c. Stram det øverste greb godt fast.



Installation af Boot på Steris® Systems:

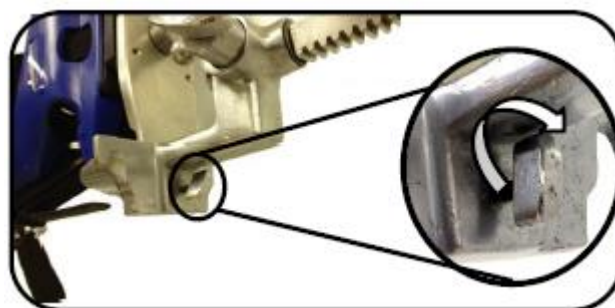
- a. Fjern Steris® Traction Boot (og evt. fodplade) fra traktionsenheden.



- b. Sæt Steris® Plate helt ind i traktionsenheden.



- c. Stram knappen forsvarligt.



Forberedelse af støvle:

- a. Løsn skraldespændet ved at trække ned i tappen og flytte spændet til bunden af støvlen.



- b. Løsn den midterste strop ved at trække udad.



- c. Løsn spænderne, og læg stropperne uden for støvlen.



BRUGSANVISNING

3.2 Opsætning:

Engangsbrug:

- a. Placer enheden til engangsbrug med blæksiden nedad, og placer anklen på cirkeludskæringen.



- b. Vikl ankeldelen rundt om patientens ankel, og fastgør den med Velcro®-stroppen.



- c. Vikl lægsektionen rundt om læggen, og fastgør den med 2x Velcro®-stropper.



BRUGSANVISNING

- d. Vikl fodstykket rundt om patientens fod, og fastgør det med Velcro®-stroppen.



BEMÆRK: Om nødvendigt kan overskydende skum fjernes ved at rive perforeringerne i stykker.



Føddernes placering:

- a. Anbring foden i støvlen, så den stiplede kontur på engangspladen sidder direkte på den blå pude.



BRUGSANVISNING

- b. Spænd det midterste spænde omkring anklen, så stroppen er direkte over den øverste del af anklen.



- c. Træk i håndtaget til skraldespændet, og stram ankelstroppen, indtil den er fastgjort.



- d. Spænd tå- og lægspænderne, og stram dem ved at trække i de to stropper.



BRUGSANVISNING

Bemærk: Kontrollér alle sammenkoblinger på støvlen for at sikre, at de er fastgjort som vist i de røde cirkler.

Steris®



OSI®



3.3 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:

Boot Rotation – Mizuho OSI® System:

Skru håndtaget på drejelåsen af



Drej støvlen til den ønskede vinkel



Spænd håndtaget på drejelåsen, indtil støvlen er fastgjort



BRUGSANVISNING



**UNDERSTØT ALTID PATIENTENS EKSTREMITETER, FØR DER FORETAGES
JUSTERINGER PÅ ENHEDEN**

Boot Dorsiflexion og Plantarflexion – Mizuho OSI® Systems:

Lås fleksions-/forlængerlåsen
op ved at trække
hævearmens håndtag udad



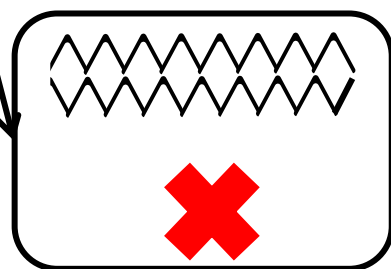
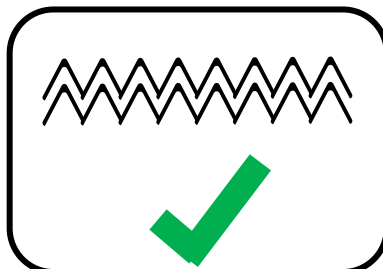
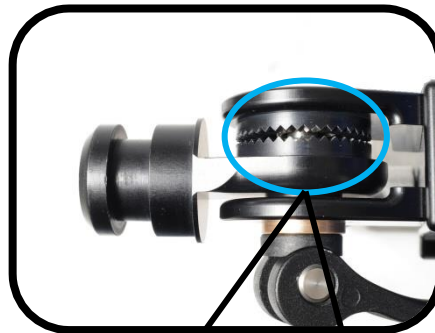
Bøj/stræk støvlen til den
ønskede vinkel



Lås fleksions-/forlængerlåsen
ved at trække hævearmens
håndtag indad



Kontroller, at tænderne
er i spænd



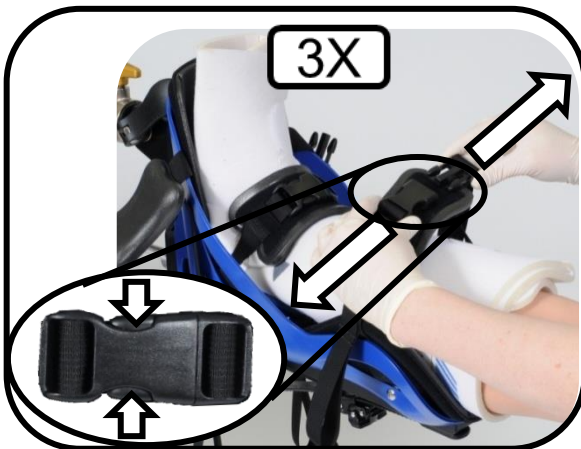
3.4 Anvisninger vedrørende opbevaring, håndtering og afmontering:

3.4.1 Opbevaring og håndtering:

Produktet skal opbevares i et rent og sikkert miljø for at undgå skader på produktet. Se opbevaringsspecifikationerne i afsnittet med produktspecifikationer.

3.4.2 Afmonteringsvejledning:

Løsn stropperne rundt om tå, ankel og læg



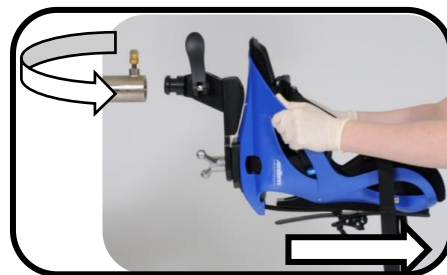
Løft foden ud af støvlen



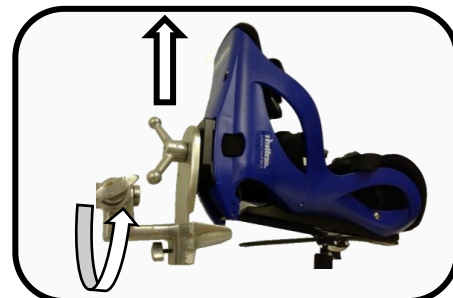
Enheden kan opbevares med lejet



Drej knappen, og afmontér støvlen



ELLER



3.5 Fejlfindingsvejledning:

Denne enhed har ikke en fejlfindingsvejledning. For at få teknisk support skal brugeren af enheden først kontakte Hill-Roms tekniske support.

3.6 Vedligeholdelse af enheden:

Sørg for, at alle mærkater er påsat og kan læses. Udskift mærkater efter behov ved hjælp af en plastskraber, der kan fjerne mærkaten. Brug en vådserviet med sprit til at fjerne eventuelle limrester.

Hvis det er nødvendigt at reparere eller udskifte enheden, skal du kontakte Allen Medical Systems, Inc. ved at bruge oplysningerne i afsnittet med kontaktoplysninger (1.3).

4. Sikkerhedsforanstaltninger og generelle oplysninger:

4.1 Generelle sikkerhedsadvarsler og forholdsregler:



ADVARSEL:

- Produktet må ikke anvendes, hvis det viser tegn på beskadigelse.
- Før brug af enheden bedes du læse anvisningerne til opsætning og brug af udstyret. Gør dig bekendt med produktet, før du anvender det på en patient.
- For at forhindre skader på patient og/eller bruger og/eller beskadigelse af udstyr skal enheden og skinnerne i siden på det kirurgiske leje undersøges for mulig beskadigelse eller slitage før brug. Enheden må ikke anvendes, hvis der er synlige skader, dele mangler, eller hvis enheden ikke fungerer som forventet.
- Alle ændringer, opgraderinger og reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.
- Vær omhyggelig med at sikre, at polstringen vender rigtigt og er korrekt placeret for at nedsætte risikoen for vævsskade hos patienten.



FORSIGTIG:

Overskrid ikke grænsen for sikker arbejdsbelastning, der er angivet i tabellen med produktspecifikationer

BRUGSANVISNING

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktmål	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13" x 8" x 21")
Materiale	Polycarbonat ABS, ethylenskum, polyethylenskum, UBL-stof, nylonvævning, aluminium, rustfrit stål, acetal, plast, Velcro®
Sikker arbejdsbelastning på enheden	Patient 226 kg (500 lbs)
Samlet vægt af hele enheden	A-93006: 2,5 kg (5,5 lbs) A-93007: 2,4 kg (5,4 lbs)
Specifikationer for opbevaring	Beskrivelse
Opbevaringstemperatur	-29 °C til +60 °C
Relativ luftfugtighed ved opbevaring	15 % til 85 %
Temperatur ved betjening	Denne enhed er beregnet til brug i et kontrolleret operationsstuemiljø.
Relativ luftfugtighed ved betjening	
Elektriske specifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Softwarespecifikationer	Beskrivelse
Ikke relevant.	Ikke relevant.
Specifikationer for kompatibilitet	Beskrivelse
Allen® Traction Boot – Modular er kompatibel med: 	Modular Attachment til Steris® Systems (A-93006) og Modular Attachment til Mizuho OSI ® Systems (A-93007).
Modular Attachment til Steris® Systems er kompatibel med:	Steris Orthovision ® Fracture Table og Steris Orthovision ® Extension.

BRUGSANVISNING

	
Modular Attachment til Mizuho OSI® Systems er kompatibel med 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) og OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table.

Bemærk: Se den tilhørende brugsanvisning for de produkter, der er nævnt i ovenstående tabel.

4.3 Steriliseringsanvisninger:

Denne enhed er ikke beregnet til at blive steriliseret. Dette kan forårsage materiel skade.

4.4 Anvisninger om rengøring og desinfektion:



ADVARSEL:

- Brug ikke blegemiddel eller produkter, der indeholder blegemiddel, til at rengøre enheden. Der kan ske personskade og/eller materiel skade.
- Efter hver brug skal du rengøre enheden med alkoholbaserede vådservietter.
- Undlad at nedsænke enheden i vand. Udstyret kan blive beskadiget.
- Brug en klud og et desinfektions-/rengøringsmiddel med kvaternær ammonium til rengøring og desinfektion af enheden.
- Læs og følg producentens anbefalinger vedrørende lavniveaudesinfektion.
- Læs og følg anvisningerne for rengøringsproduktet. Vær forsigtig i områder, hvor der kan trænge væske ind i mekanismen.
- Aftør enheden med en ren, tør klud.
- Kontroller, at enheden er tør, før du opmagasinerer den eller bruger den igen.



FORSIGTIG: PADS MÅ IKKE NEDSÆNKES I VÆSKE

FORSIGTIG: DER MÅ IKKE ANVENDES BLEGEMIDDEL ELLER PHENOLER TIL AT RENGØRE PADS

5. Liste over relevante standarder:

SL.-nr.	Standarder	Beskrivelse
1.	EN 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
2.	EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Håndtering af risikostyring for medicinsk udstyr
3.	EN 1041	Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr
4.	EN ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
5.	EN ISO 10993-1	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem
6.	IEC 60601-2-46	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-46: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for operationsborde
7.	ISTA	International Safe Transit Associations' standarder for test af emballage



Hillrom™

Traction Boot Systems

Instructions d'utilisation

N° de produits A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris® Systems**

80028199

Version D

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS IMPORTANTES



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

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

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

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

Table des matières

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Informations générales :	110
1.1 Avis de droits d'auteur :	110
1.2 Marques de commerce :	110
1.3 Coordonnées :	111
1.4 Consignes de sécurité :	111
1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :	111
1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :	111
1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :	111
1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :	112
1.5 Utilisation du système :	112
1.5.1 Symboles applicables :	112
1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :	113
1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :	114
1.6 Considérations relatives à la CEM :	114
1.7 Représentant autorisé dans la CE :	114
1.8 Informations de fabrication :	114
1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :	114
1.10 Sponsor australien officiel :	114
2. Système	115
2.1 Identification des composants du système :	115
2.2 Code produit et description :	116
2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :	116
2.4 Indication d'utilisation :	117
2.5 Usage prévu :	117
2.6 Risque résiduel :	117
3. Mise en place et utilisation du dispositif :	117
3.1 Avant l'emploi :	117
3.2 Mise en place :	121
3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :	124
3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :	126

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.4.1	Stockage et manipulation :	126
3.4.2	Instructions de retrait :	126
3.5	Guide de dépannage :	127
3.6	Entretien du dispositif :	127
4.	Consignes de sécurité et renseignements généraux :	127
4.1	Avertissements et mises en garde de sécurité générale :	127
4.2	Spécifications du produit :	128
4.3	Instructions de stérilisation :	129
4.4	Instructions de nettoyage et de désinfection :	129
5.	Liste des normes applicables :	130

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Informations générales :

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

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

1.1 Avis de droits d'auteur :

Révision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

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

1.2 Marques de commerce :

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.3 Coordonnées :

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

Coordonnées du service clientèle Allen :

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

1.4 Consignes de sécurité :

1.4.1 Avis relatif au symbole de danger pour la sécurité :



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

1.4.2 Avis de mauvaise utilisation de l'équipement :

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou s'il est ouvert par inadvertance avant utilisation.

Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.

1.4.3 Avis aux utilisateurs et/ou aux patients :

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

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



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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.4.4 Mise au rebut en toute sécurité :

Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, régionales et/ou locales relatives à la mise au rebut en toute sécurité des dispositifs et accessoires médicaux.

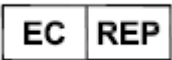
En cas de doute, l'utilisateur du dispositif doit d'abord contacter le service d'assistance technique de Hill-Rom qui le guidera sur les protocoles de mise au rebut en toute sécurité.

1.5 Utilisation du système :

1.5.1 Symboles applicables :

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que le dispositif est un dispositif médical.	MDR 2017/745
	Indique le fabricant du dispositif médical.	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de série du fabricant. Le numéro de série du dispositif est codé sous la forme 1YYWWSSSSSS . YY indique l'année de fabrication, par exemple 18WWSSSSS, où 18 représente l'année 2018. WW indique le numéro de semaine de fabrication selon un calendrier d'atelier standard. (Zéros à gauche inclus.) SSSSSS est un numéro unique séquentiel.	EN ISO 15223-1
	Indique le code article international du dispositif médical.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique le code de lot du fabricant en utilisant la date julienne (format aa jjj), où aa indique les deux derniers chiffres de l'année et jjj le jour de l'année. Le 4 avril 2019 serait donc indiqué comme suit : 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

1.5.2 Population de patients et utilisateurs prévus :

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

Populations prévues :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1.5.3 Conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux :



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

1.6 Considérations relatives à la CEM :

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

1.7 Représentant autorisé dans la CE :



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

1.8 Informations de fabrication :



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

1.9 Informations sur l'importateur dans l'UE :

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

1.10 Sponsor australien officiel :

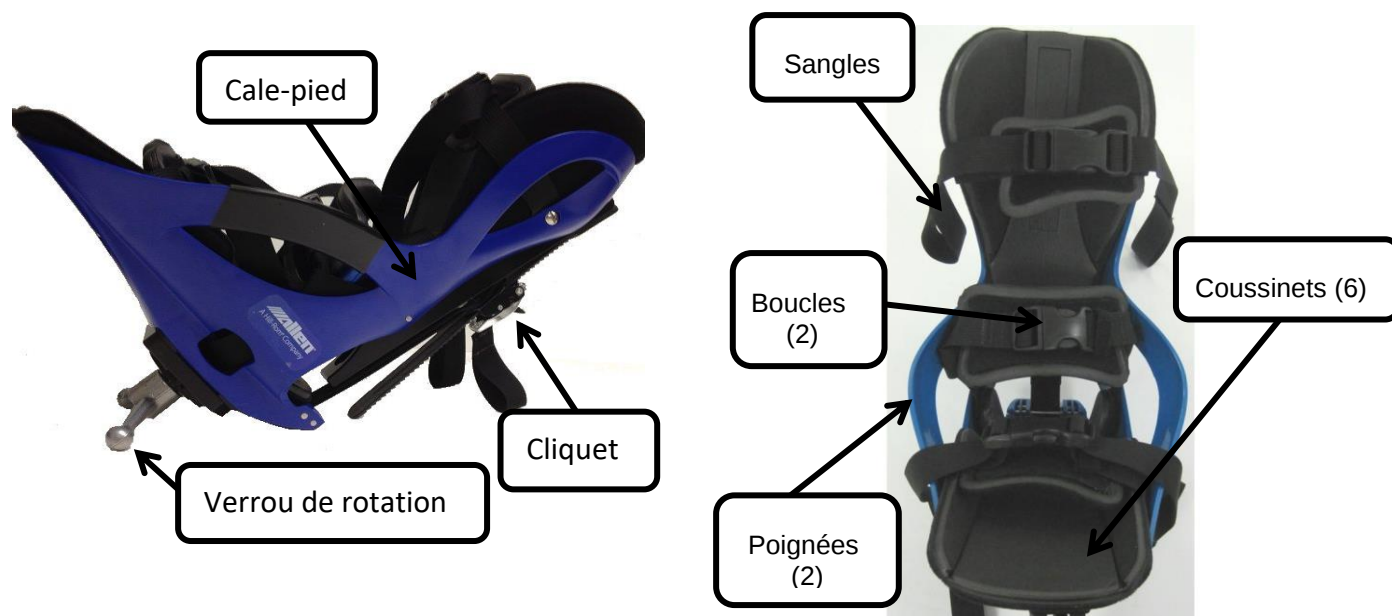
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

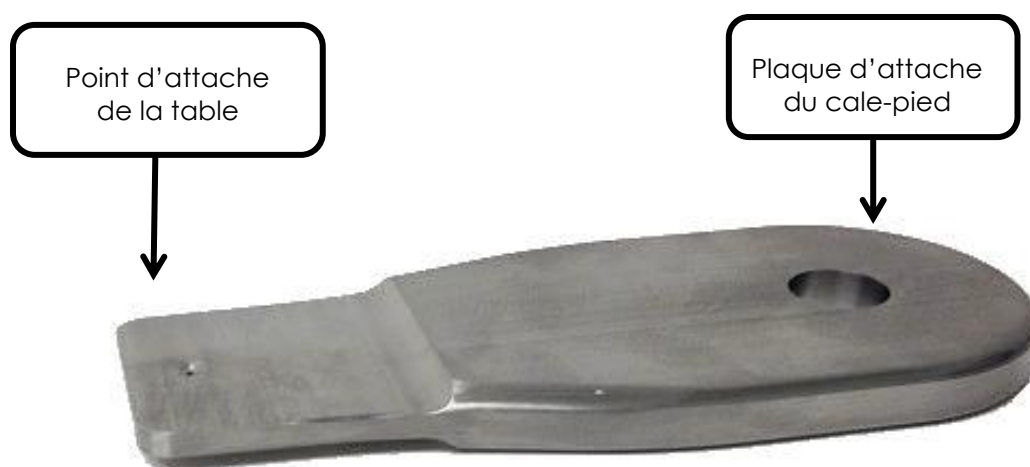
2. Système

2.1 Identification des composants du système :

Allen® Traction Boot – Modulaire :



Attache modulaire pour les systèmes Steris® :



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Cale-pied de traction Allen® – Attache modulaire pour systèmes Mizuho OSI®



2.2 Code produit et description :

A-93005 - Allen Traction Boot - Modulaire

A-93006 - ATB - Attache modulaire pour les systèmes Steris

A-93007 - ATB - Attache modulaire pour les systèmes Mizuho OSI

2.3 Tableau de la liste des accessoires et des consommables :

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

Nom de l'accessoire	Numéro du produit
Non applicable	Non applicable

Nom du consommable	Numéro du produit
Traction Boot Disposable	A-93001

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



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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.4 Indication d'utilisation :

Le Traction Boot est utilisé pour la chirurgie de la hanche. Ces dispositifs peuvent être utilisés auprès d'une vaste population de patients, selon ce que le soignant ou l'établissement juge approprié.

2.5 Usage prévu :

Le Traction Boot est conçu pour positionner, soutenir et/ou distraire le pied du patient pour la chirurgie de la hanche. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans l'environnement de la salle d'opération.

2.6 Risque résiduel :

Ce produit est conforme aux normes de performances et de sécurité applicables. Toutefois, les blessures causées par une mauvaise utilisation, des dommages au dispositif ou un risque mécanique ne peuvent pas être totalement exclues.

3. Mise en place et utilisation du dispositif :

3.1 Avant l'emploi :

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

Assemblage du cale-pied :

- a. Desserrez la molette de rotation du cale-pied et retirez-la du cale-pied.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- b. Placez l'attache modulaire sur le cale-pied (remarque : assurez-vous que le disque en caoutchouc est installé).



OU



- c. Serrez la molette de rotation du cale-pied jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.



Installation du cale-pied sur les systèmes Mizuho OSI® :

- a. Retirez l'OSI® Traction Boot (et le repose-pied, s'il est installé) de l'unité de traction.



- b. Insérez entièrement l'Allen® Traction Boot pour les systèmes Mizuho OSI® dans l'unité de traction.

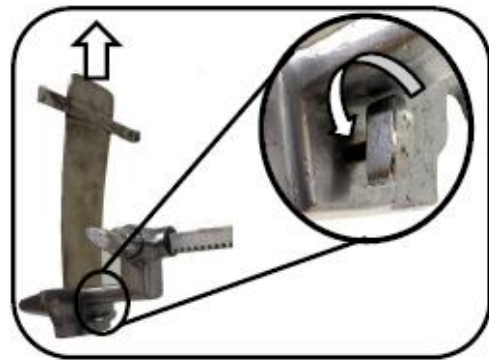


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- c. Serrez fermement la molette supérieure.

Installation du cale-pied sur les systèmes Steris® :

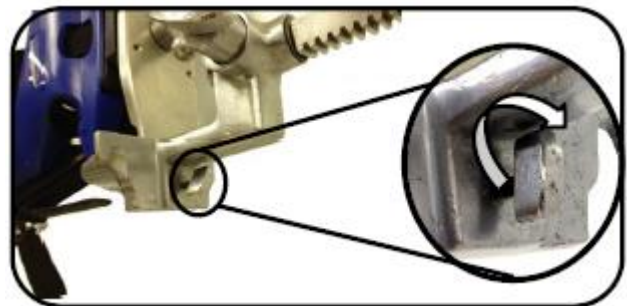
- a. Retirez le Steris® Traction Boot (et le repose-pied, s'il est installé) de l'unité de traction.



- b. Insérez entièrement la plaque Steris® dans l'unité de traction.



- c. Serrez fermement la molette.



Préparation du cale-pied :

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- a. Détachez la boucle du cliquet en tirant la languette vers le bas et en déplaçant la boucle vers le bas du cale-pied.



- b. Libérez la sangle du milieu en la tirant vers l'extérieur.



- c. Défaitez les boucles et laissez les sangles à l'extérieur.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.2 Mise en place :

Utilisation de l'élément à usage unique :

- a. Placez l'élément à usage unique côté imprimé vers le bas et placez la cheville sur la découpe en forme de cercle.



- b. Entourez la cheville du patient avec la section pour la cheville et fixez la section à l'aide d'une bande Velcro®.



- c. Entourez le mollet du patient avec la section pour le mollet et fixez la section à l'aide de deux bandes Velcro®.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- d. Entourez le pied du patient avec la section pour le pied et fixez la section à l'aide d'une bande Velcro®.



REMARQUE : si besoin, le surplus de mousse peut être retiré en arrachant au niveau des perforations.



Placement du pied :

- a. Placez le pied dans le cale-pied de manière à ce que le contour en pointillés présent sur l'élément à usage unique se retrouve placé exactement sur le coussinet bleu.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- b. Attachez la boucle du milieu autour de la cheville afin que la sangle se retrouve exactement au-dessus de la cheville.



- c. Tirez le levier de la boucle du cliquet et serrez la sangle de la cheville jusqu'à ce que la sangle soit bien fixée.



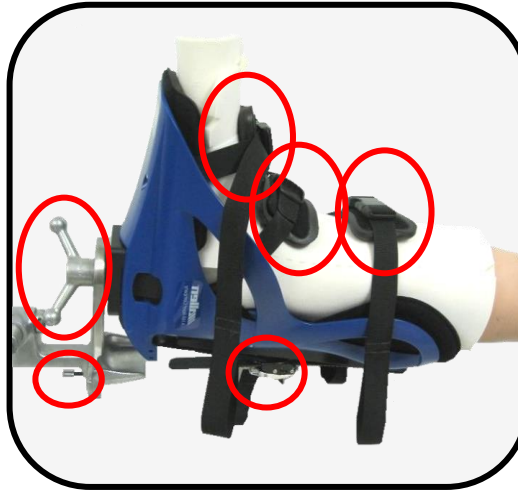
- d. Attachez les boucles au niveau des orteils et du mollet et serrez en tirant sur les deux sangles.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remarque : vérifiez que tous les raccords du cale-pied sont correctement fixés.
Les raccords sont indiqués par des cercles rouges.

Steris®



OSI®



3.3 Commandes et indicateurs du dispositif :

Rotation du cale-pied – Système Mizuho OSI® :

Dévissez la poignée du verrou de rotation.



Faites pivoter le cale-pied à l'angle souhaité.



Serrez la poignée du verrou de rotation jusqu'à ce qu'elle soit fixée.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION



MAINTENEZ TOUJOURS LES MEMBRES DU PATIENT AVANT D'EFFECTUER DES AJUSTEMENTS DE DISPOSITIF.

Dorsiflexion et flexion plantaire du cale-pied – Systèmes Mizuho OSI® :

Déverrouillez le verrou de flexion/d'extension en tirant la poignée de la came vers l'extérieur.



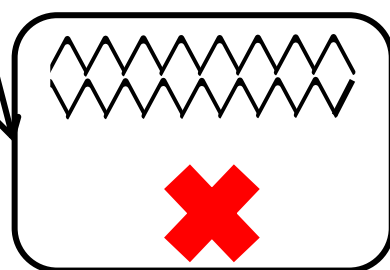
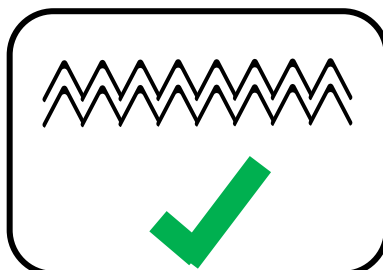
Étirez/étendez le cale-pied à l'angle souhaité.



Verrouillez le verrou de flexion/d'extension en tirant la poignée de la came vers l'intérieur.



Vérifiez les dents pour vous assurer qu'elles s'emboîtent correctement.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

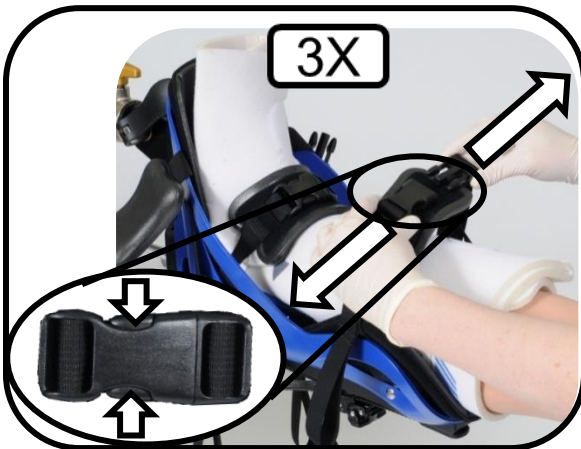
3.4 Instructions de stockage, de manipulation et de retrait :

3.4.1 Stockage et manipulation :

Le produit doit être stocké dans un environnement propre et sûr afin d'éviter tout dommage. Voir les Spécifications de stockage dans la section Spécifications du produit.

3.4.2 Instructions de retrait :

Détachez les sangles autour des orteils, de la cheville et du mollet.



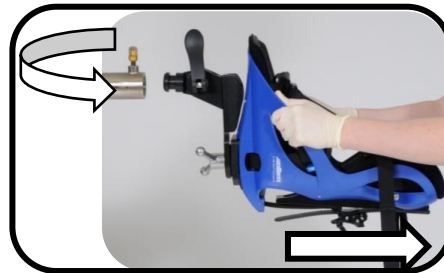
Soulevez le pied du cale-pied.



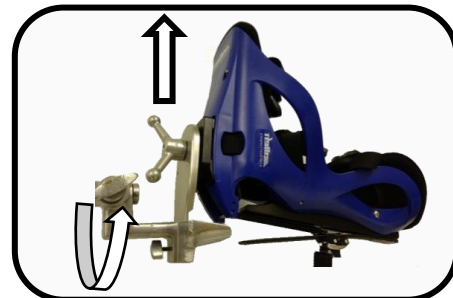
L'appareil peut-être rangé avec la table.



Tournez la molette et retirez le cale-pied.



OU



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

3.5 Guide de dépannage :

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

3.6 Entretien du dispositif :

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

Contactez Allen Medical Systems, Inc. En cas de réparation ou de remplacement nécessaire du dispositif, contactez-nous en utilisant les informations de la section Coordonnées (1.3).

4. Consignes de sécurité et renseignements généraux :

4.1 Avertissements et mises en garde de sécurité générale :



AVERTISSEMENT :

- a. N'utilisez pas ce produit s'il est visiblement endommagé.
- b. Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez lire attentivement les instructions relatives à l'installation et à l'utilisation. Veuillez vous familiariser avec le produit avant son application sur un patient.
- c. Afin d'éviter de graves lésions au patient et/ou à l'utilisateur et/ou d'endommager le dispositif, examinez le dispositif afin de vous assurer qu'il n'est pas déjà endommagé. Examinez également les rails latéraux de la table opératoire avant l'utilisation du dispositif. N'utilisez pas le dispositif si vous constatez qu'il est endommagé, si certaines parties sont manquantes ou s'il ne fonctionne pas normalement.
- d. Toutes les modifications, mises à jour ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste agréé.
- e. Pour réduire le risque de lésions tissulaires chez le patient, s'assurer que les coussinets sont bien orientés et bien positionnés.



ATTENTION :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.2 Spécifications du produit :

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	A-93007 : 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006 : 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13" x 8" x 21")
Matériau	Polycarbonate ABS, mousse d'éthylène, mousse de polyéthylène, tissu UBL, toile en nylon, aluminium, acier inoxydable, acétal, plastique, Velcro®
Charge maximale d'utilisation sur le dispositif	Patient 226 kg (500 lbs)
Poids total du dispositif complet	A-93006 : 2,5 kg (5,5 lbs) A-93007 : 2,4 kg (5,4 lbs)
Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	-29 °C à +60 °C
Plage d'humidité relative de stockage	15 % à 85 %
Température de fonctionnement	Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement de salle d'opération contrôlé.
Plage d'humidité relative de fonctionnement	
Spécifications électriques	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications du logiciel	Description
Non applicable.	Non applicable.
Spécifications de compatibilité	Description
L'Allen® Traction Boot – Modulaire est compatible avec : 	L'attache modulaire pour les systèmes Steris® (A-93006) et l'attache modulaire pour les systèmes Mizuho OSI® (A-93007).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'attache modulaire pour les systèmes Steris® est compatible avec : 	La table pour fractures Steris OrthoVision® et l'extension Steris OrthoVision®.
L'attache modulaire pour les systèmes Mizuho OSI® est compatible avec : 	Le plateau de table orthopédique OSI (plateau de table orthopédique Jackson®) et la table orthopédique OSI Ovation®.

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

4.3 Instructions de stérilisation :

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

4.4 Instructions de nettoyage et de désinfection :



AVERTISSEMENT :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



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

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

5. Liste des normes applicables :

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



Hillrom™

Traction Boot Systems

Gebrauchsanleitung

Produkt-Nr. A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB – Modular Attachment
for Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB – Modular Attachment
for Steris® Systems**

80028199

Version D

WICHTIGE HINWEISE



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

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

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

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

Inhaltsverzeichnis

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Allgemeine Informationen:	135
1.1 Urheberrechtsvermerk:	135
1.2 Marken:	135
1.3 Kontaktinformationen:	136
1.4 Sicherheitshinweise:	136
1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:	136
1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:	136
1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:	136
1.4.4 Sichere Entsorgung:	137
1.5 Systemverwendung:	137
1.5.1 Zutreffende Symbole:	137
1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:	138
1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:	139
1.6 Hinweise zur EMV:	139
1.7 Autorisierte EC-Vertretung:	139
1.8 Herstellerdaten:	139
1.9 Daten des EU-Importeurs:	139
1.10 Autorisierter Australischer Sponsor:	139
2 System	140
2.1 Systemkomponenten:	140
2.2 Artikelnummer und -beschreibung:	141
2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:	141
2.4 Indikation für die Anwendung:	142
2.5 Anwendungsbereich:	142
2.6 Restrisiko:	142
3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:	142
3.1 Vor der Verwendung:	142
3.2 Vorbereitung:	146
3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:	149

GEBRAUCHSANLEITUNG

3.4	Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:	151
3.4.1	Lagerung und Handhabung:	151
3.4.2	Anweisungen zum Entfernen des Geräts:	151
3.5	Anleitung zur Fehlerbehebung:	152
3.6	Gerätewartung:	152
4	Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:	152
4.1	Allgemeine Sicherheitshinweise:	152
4.2	Produktspezifikationen:	153
4.3	Anweisungen für die Sterilisation:	154
4.4	Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:	154
5	Liste der anwendbaren Normen:	155

1. Allgemeine Informationen:

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

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

1.1 Urheberrechtsvermerk:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

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

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

1.2 Marken:

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

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

1.3 Kontaktinformationen:

Bestellinformationen finden Sie im Katalog.

Kontaktinformationen des Allen Kundendienstes:

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

1.4 Sicherheitshinweise:

1.4.1 Hinweis zum Symbol für Sicherheitsrisiken:

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

1.4.2 Hinweis zum unsachgemäßen Gebrauch von Geräten:

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

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

1.4.3 Hinweis für Benutzer und/oder Pflegebedürftige:

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

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



DIE TRAGFÄHIGKEIT DES OPERATIONSTISCHES DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN ÜBERSCHRITTEN WERDEN

1.4.4 Sichere Entsorgung:

Kunden müssen alle bundesstaatlichen, staatlichen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften einhalten, die sich auf die sichere Entsorgung von medizinischen Geräten und Zubehör beziehen.

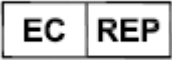
Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von Hill-Rom wenden, um Anweisungen zu sicheren Entsorgungsmaßnahmen zu erhalten.

1.5 Systemverwendung:

1.5.1 Zutreffende Symbole:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

1.5.2 Vorgesehene Benutzer und Patientenpopulation:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorgesehene Populationen:

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

1.5.3 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:



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

1.6 Hinweise zur EMV:

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

1.7 Autorisierte EC-Vertretung:



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

1.8 Herstellerdaten:



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

1.9 Daten des EU-Importeurs:

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

1.10 Autorisierter Australischer Sponsor:

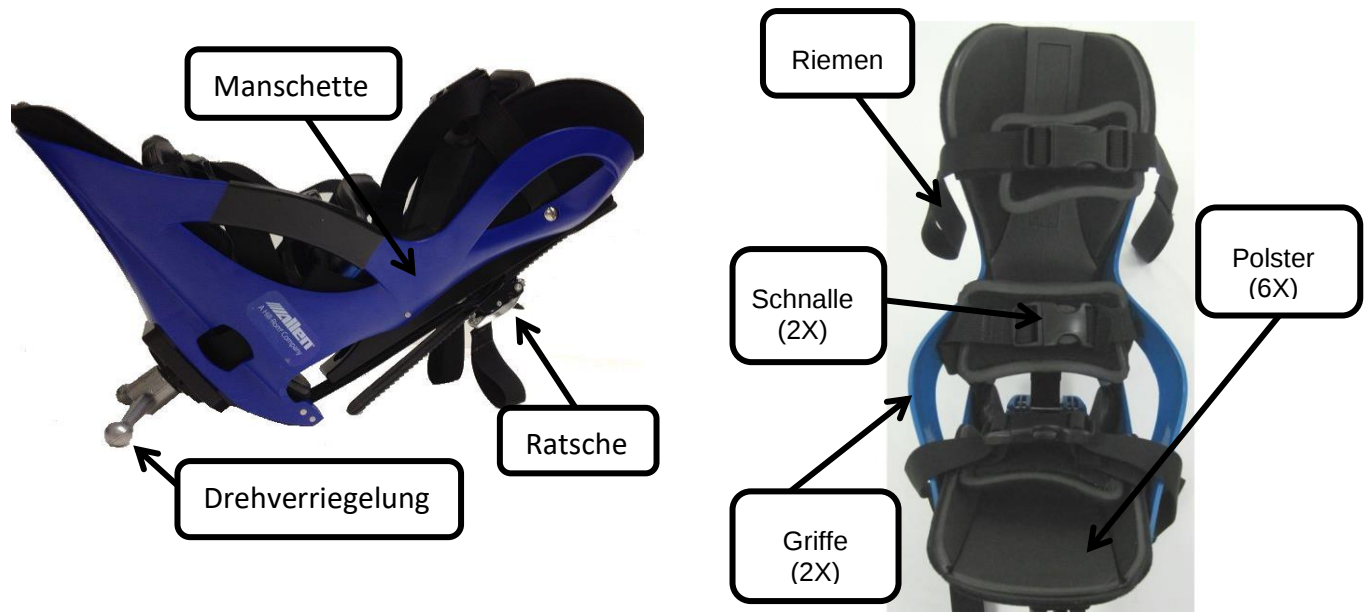
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146 Australia

GEBRAUCHSANLEITUNG

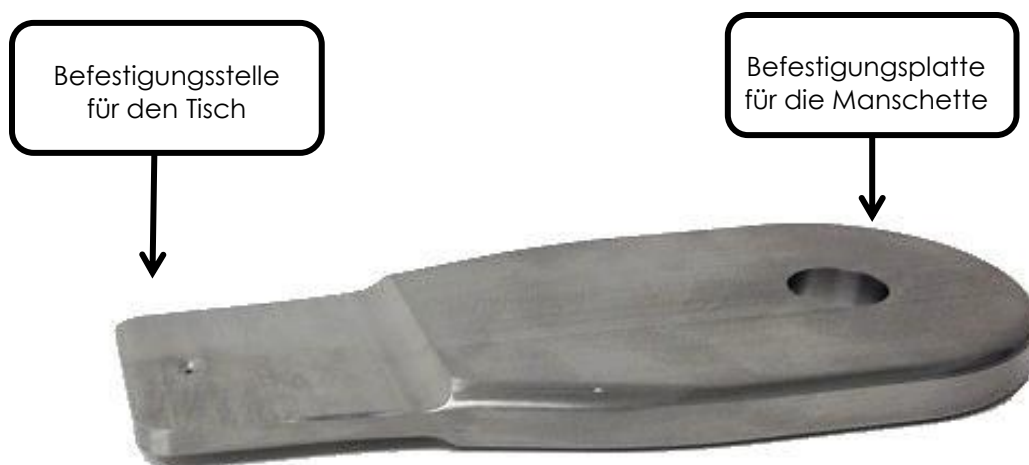
2 System

2.1 Systemkomponenten:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment for Steris® Systems:



ATB – Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems



2.2 Artikelnummer und -beschreibung:

A-93005 – Allen Traction Boot – Modular

A-93006 – ATB – Modular Attach for Steris Systems

A-93007 – ATB – Modular Attach for Mizuho OSI Systems

2.3 Zubehörliste und Liste der Verschleißteile:

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

Zubehörbezeichnung	Produktnummer
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Bezeichnung des Verschleißteils	Produktnummer
Traction Boot Disposable	A-93001

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



VORSICHT: Die Wiederverwendung von Einwegartikeln kann zu einer Kreuzkontamination bei Patienten und/oder zu einem Produktdefekt führen.

2.4 Indikation für die Anwendung:

Die Traction Boot wird in der Hüftchirurgie verwendet. Diese Geräte können mit einer breiten Patientenpopulation verwendet werden, je nach Ermessen der Pflegekraft oder der Einrichtung.

2.5 Anwendungsbereich:

Die Traction Boot dient zur Positionierung, Unterstützung und/oder Entspannung des Fußes des Patienten bei Hüftoperationen. Diese Geräte sind für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

2.6 Restrisiko:

Dieses Produkt erfüllt die relevanten Normen im Hinblick auf Leistung und Sicherheit. Eine Schädigung von Benutzern durch Missbrauch, Gerätebeschädigung, funktionellen oder mechanischen Gefahren kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

3 Einrichtung und Verwendung des Geräts:

3.1 Vor der Verwendung:

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

Montage der Manschette:

- a. Lösen Sie den Drehknopf von der Manschette und entfernen Sie ihn.



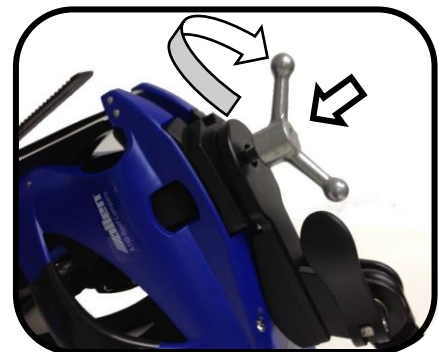
- b. Setzen Sie das Modular Attachment auf die Manschette (Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Gummischeibe aufgesetzt ist).



ODER



- c. Ziehen Sie den Drehknopf der Manschette auf der Manschette fest.

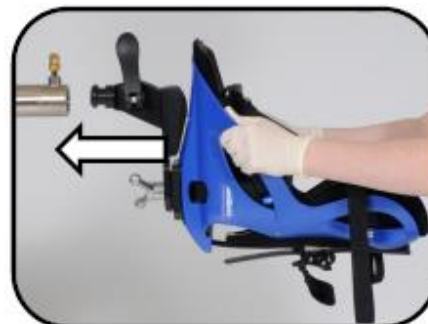


Montage der Manschette auf Mizuho OSI ® Systems:

- a. Entfernen Sie die OSI ® Traction Boot (und die Fußplatte, falls vorhanden) von der Traktionseinheit.



- b. Setzen Sie den Allen® Traction Boot for Mizuho OSI ® Systems vollständig in die Traktionseinheit ein.

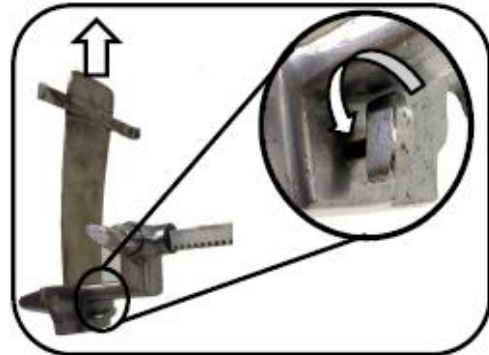


- c. Ziehen Sie den oberen Knopf fest an.



Montage der Manschette auf Steris® Systems:

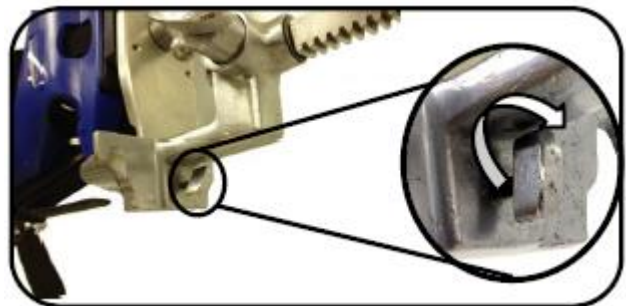
- a. Entfernen Sie die Steris® Traction Boot (und die Fußplatte, falls vorhanden) von der Traktionseinheit.



- b. Setzen Sie die Steris® Plate vollständig in die Traktionseinheit ein.



- c. Ziehen Sie den Knopf fest an.



Vorbereitung der Manschette:

- a. Lösen Sie die Ratschenschlange, indem Sie die Lasche nach unten ziehen und die Schnalle zur Unterseite der Manschette schieben.



- b. Lösen Sie den mittleren Riemen, indem Sie ihn nach außen ziehen.



- c. Lösen Sie die Schnallen und legen Sie die Riemen an die Außenseite der Manschette.



3.2 Vorbereitung:

Einmalige Verwendung:

- a. Legen Sie die bedruckte Seite nach unten und platzieren Sie den Knöchel auf dem Kreisausschnitt.



- b. Wickeln Sie den Knöchelbereich um den Knöchel des Patienten und sichern Sie ihn mit Velcro® Strap.



- c. Wickeln Sie den Wadenbereich um die Wade des Patienten und sichern Sie ihn mit 2 Velcro® Straps.



- d. Wickeln Sie den Fußbereich um den Fuß des Patienten und sichern Sie ihn mit Velcro® Strap.



ANMERKUNG: Bei Bedarf kann überschüssiger Schaum durch Aufreißen der Perforierungen entfernt werden.



Platzierung des Fußes:

- a. Platzieren Sie den Fuß so in der Manschette, dass die gestrichelte Linie auf dem Einwegpolster direkt auf dem blauen Polster sitzt.



- b. Schließen Sie die mittlere Schnalle um den Knöchel, sodass der Riemen direkt über dem Knöchel sitzt.



- c. Ziehen Sie am Hebel der Ratschenschnalle und ziehen Sie den Knöchelriemen fest.



- d. Schließen Sie die Zeh- und Wadenschnallen und ziehen Sie sie an den beiden Riemen fest.



GEBRAUCHSANLEITUNG

Anmerkung: Prüfen Sie alle Verbindungen der Manschette, um sicherzustellen, dass sie wie in den roten Kreisen dargestellt festsitzen.

Steris®



OSI®



3.3 Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

Drehknopf der Manschette – Mizuho OSI® System:

Lösen Sie den Griff der Drehverriegelung



Drehen Sie die Manschette in den gewünschten Winkel



Ziehen Sie den Griff der Drehverriegelung fest, bis die Manschette festsitzt



GEBRAUCHSANLEITUNG



STÜTZEN SIE STETS DIE EXTREMITÄTEN DES PATIENTEN, BEVOR SIE GERÄTEANPASSUNGEN VORNEHMEN

Dorsalflexion und Plantarflexion der Manschette – Mizuho OSI® Systems:

Lösen Sie die Flexions-/
Extensionssperre, indem Sie
den Nockengriff nach
außen ziehen



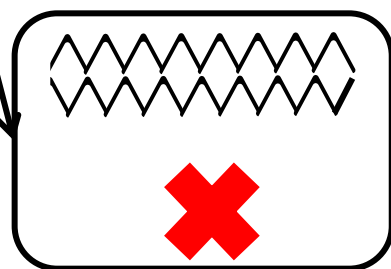
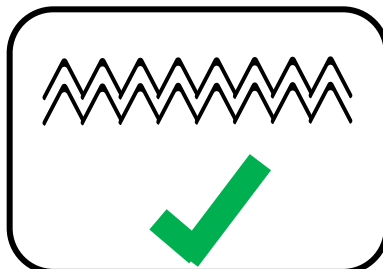
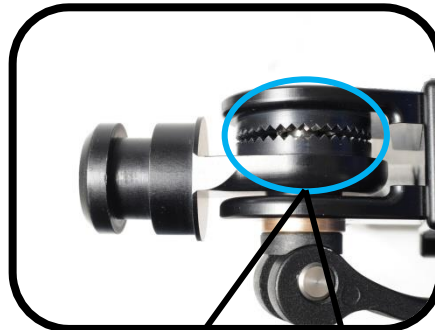
Biegen/strecken Sie die
Manschette bis zum
gewünschten Winkel



Ziehen Sie die Flexions-/
Extensionssperre fest,
indem Sie den Nockengriff
nach innen ziehen



Prüfen Sie, ob die Zähne
richtig ineinandergreifen



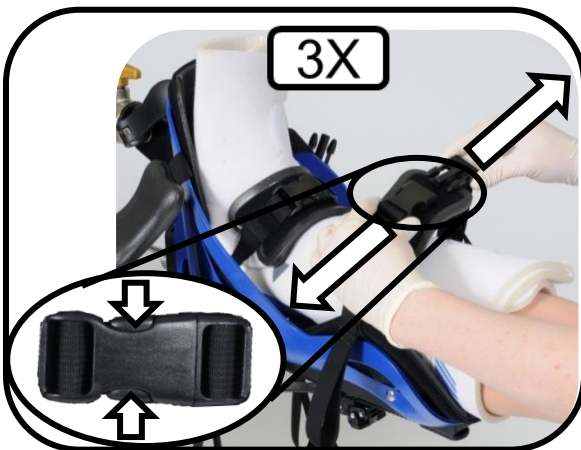
3.4 Anweisungen für die Lagerung, Handhabung und Entfernung des Geräts:

3.4.1 Lagerung und Handhabung:

Das Produkt muss an einem sauberen und sicheren Ort aufbewahrt werden, um Schäden am Produkt zu vermeiden. Weitere Informationen zur richtigen Lagerung finden Sie im Abschnitt „Produktspezifikationen“.

3.4.2 Anweisungen zum Entfernen des Geräts:

Lösen Sie die Riemen um Zeh, Knöchel und Wade.



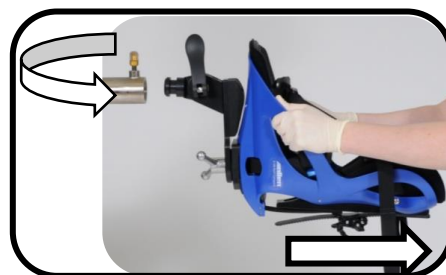
Das Gerät kann zusammen mit dem Tisch gelagert werden



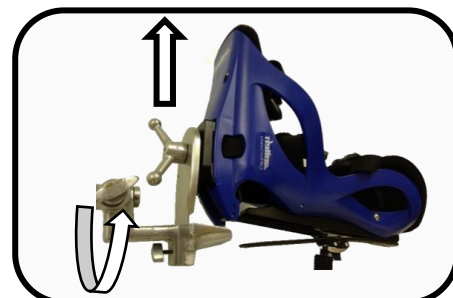
Ziehen Sie den Fuß aus der Manschette



Drehen Sie den Knopf und entfernen Sie die Manschette



ODER



3.5 Anleitung zur Fehlerbehebung:

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

3.6 Gerätewartung:

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

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

4 Sicherheitsvorkehrungen und allgemeine Informationen:

4.1 Allgemeine Sicherheitshinweise:



WARNUNG:

- a. Nicht verwenden, wenn das Produkt sichtbare Schäden aufweist.
- b. Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung des Geräts aufmerksam durch. Machen Sie sich vor der Verwendung an einem Patienten mit dem Produkt vertraut.
- c. Prüfen Sie das Gerät und die Seitensicherungen des Operationstisches vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Verschleiß, um Verletzungen des Patienten und/oder Benutzers und/oder Schäden am Gerät zu vermeiden. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Schäden erkennbar sind, Teile fehlen oder das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- d. Alle Veränderungen, Aufrüstungen und Reparaturen müssen durch zugelassenes Fachpersonal durchgeführt werden.
- e. Um die Gefahr einer Schädigung des Patientengewebes zu vermindern ist auf die ordnungsgemäße Ausrichtung und Platzierung der Polsterung zu achten.



VORSICHT:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

4.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Daten	Beschreibung
Produktabmessungen	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13" x 8" x 21")
Material	ABS-Polycarbonat, Ethylenschaum, Polyethylenschaum, UBL-Gewebe, Nylongewebe, Aluminium, Edelstahl, Acetal, Kunststoff, Velcro®
Sichere Arbeitslast des Geräts	Patient mit einem Gewicht von 226 kg (500 lbs)
Gesamtgewicht des kompletten Geräts	A-93006: 2,5 kg (5,5 lbs) A-93007: 2,4 kg (5,4 lbs)
Lagerspezifikationen	Beschreibung
Lagertemperatur	-29 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit am Lagerort	15 % bis 85 %
Betriebstemperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einem kontrollierten Operationssaal vorgesehen.
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	
Elektrische Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Software-Spezifikationen	Beschreibung
Nicht zutreffend.	Nicht zutreffend.
Kompatibilität	Beschreibung
Die Allen® Traction Boot – Modular ist kompatibel mit: 	Modular Attachment for Steris® Systems (A-93006) & Modular Attachment for Mizuho OSI® Systems (A-93007).

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die Modular Attachment for Steris® Systems ist kompatibel mit: 	Steris Orthovision® Fracture Table & Steris Orthovision® Extension.
Die Modular Attachment for Mizuho OSI® Systems ist kompatibel mit 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) und OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table.

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

4.3 Anweisungen für die Sterilisation:

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

4.4 Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion:



WARNUNG:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät trocken ist, bevor Sie es verstauen oder erneut verwenden.



VORSICHT: DIE PADS NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.

VORSICHT: AUF DEN PADS KEINE BLEICHMITTEL ODER PHENOLE VERWENDEN

5 Liste der anwendbaren Normen:

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



Hillrom™

Traction Boot Systems

Petunjuk Penggunaan

No. Produk A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen™ Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI™ Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris™ Systems**

80028199

Version D

PETUNJUK PENGGUNAAN

PEMBERITAHUAN PENTING



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

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

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

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

Daftar Isi

Allen™ Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Informasi Umum:	160
1.1 Pemberitahuan Hak Cipta:	160
1.2 Merek Dagang:	160
1.3 Detail Kontak:	161
1.4 Pertimbangan Keselamatan:	161
1.4.1 Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:	161
1.4.2 Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan:	161
1.4.3 Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:	161
1.4.4 Pembuangan yang aman:	162
1.5 Mengoperasikan sistem:	162
1.5.1 Simbol yang Berlaku:	162
1.5.2 Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:	164
1.5.3 Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis:	164
1.6 Pertimbangan EMC:	164
1.7 Perwakilan resmi EC:	164
1.8 Informasi Produsen:	164
1.9 Informasi Importir UE:	164
1.10 Sponsor Resmi Australia:	165
2. Sistem	165
2.1 Identifikasi komponen sistem:	165
2.2 Kode dan Deskripsi Produk:	166
2.3 Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:	167
2.4 Indikasi penggunaan:	167
2.5 Penggunaan yang ditujukan:	167
2.6 Risiko Residual:	167
3. Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:	168
3.1 Sebelum digunakan:	168
3.2 Penyiapan:	172
3.3 Kontrol dan indikator perangkat:	176
3.4 Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:	177

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.4.1 Penyimpanan dan Penanganan:.....	177
3.4.2 Petunjuk Pelepasan:.....	178
3.5 Panduan Pemecahan Masalah:.....	179
3.6 Pemeliharaan Perangkat:	179
4. Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:.....	179
4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:	179
4.2 Spesifikasi Produk:	180
4.3 Petunjuk Sterilisasi:.....	181
4.4 Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:.....	181
5. Daftar Standar yang Berlaku:	182

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Informasi Umum:

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

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

1.1 Pemberitahuan Hak Cipta:

Revisi

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

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

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

1.2 Merek Dagang:

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

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

1.3 Detail Kontak:

Untuk melihat informasi pemesanan, harap lihat katalog.

Informasi Kontak Layanan Pelanggan Allen:

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

1.4 Pertimbangan Keselamatan:

1.4.1 Pemberitahuan simbol bahaya keselamatan:



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

1.4.2 Pemberitahuan penyalahgunaan peralatan:

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

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

1.4.3 Pemberitahuan kepada pengguna dan/atau pasien:

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

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



JANGAN MELEBIHI KAPASITAS BERAT UNTUK MEJA RUANG OPERASI

PETUNJUK PENGGUNAAN

1.4.4 Pembuangan yang aman:

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

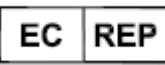
Apabila ragu, pengguna perangkat harus menghubungi Dukungan Teknis Hill-Rom terlebih dahulu untuk memperoleh panduan tentang protokol pembuangan yang aman.

1.5 Mengoperasikan sistem:

1.5.1 Simbol yang Berlaku:

Simbol yang digunakan	Deskripsi	Referensi
	Menunjukkan bahwa perangkat adalah perangkat medis	MDR 2017/745
	Menunjukkan produsen perangkat medis	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan nomor seri dari produsen. Nomor seri perangkat dikodekan sebagai 1YYWWSSSSSS . YY menunjukkan tahun pembuatan. Yaitu 18WWSSSSSS, di mana 18 mewakili tahun 2018. WW menunjukkan jumlah minggu produksi per kalender toko standar. (Termasuk nol di depan.) SSSSSS adalah nomor unik berurutan.	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan Nomor Item Perdagangan Global untuk perangkat medis.	21 CFR 830 MDR 2017/745

PETUNJUK PENGGUNAAN

	Menunjukkan kode lot produsen menggunakan Tanggal Julian yyddd, di mana yy menunjukkan dua digit terakhir tahun dan ddd menunjukkan hari dalam setahun, misalnya, 4 April 2019, akan direpresentasikan sebagai 19094.	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan tanggal pembuatan perangkat medis	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan nomor katalog produsen	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca petunjuk penggunaan informasi yang penting, seperti peringatan dan tindakan pencegahan.	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan bahwa perangkat tidak mengandung karet alami atau lateks karet alami kering	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan perwakilan resmi di Komunitas Eropa	EN ISO 15223-1
	Menunjukkan bahwa Perangkat Medis sesuai dengan PERATURAN (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Menunjukkan Peringatan	IEC 60601-1
	Menunjukkan bahwa pengguna harus membaca instruksi penggunaan	EN ISO 15223-1

PETUNJUK PENGGUNAAN

1.5.2 Populasi Pengguna dan Pasien yang Dituju:

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

Populasi yang Dituju:

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

1.5.3 Kepatuhan dengan peraturan perangkat medis:



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

1.6 Pertimbangan EMC:

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

1.7 Perwakilan resmi EC:



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

1.8 Informasi Produsen:



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

1.9 Informasi Importir UE:

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

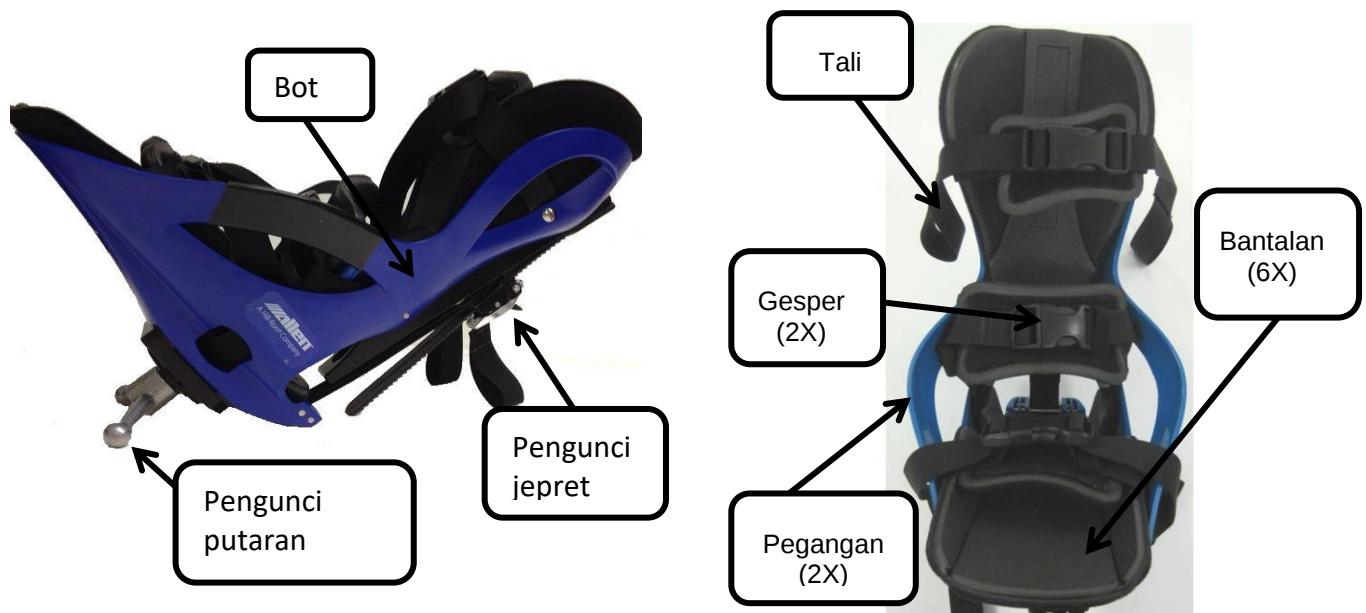
1.10 Sponsor Resmi Australia:

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

2. Sistem

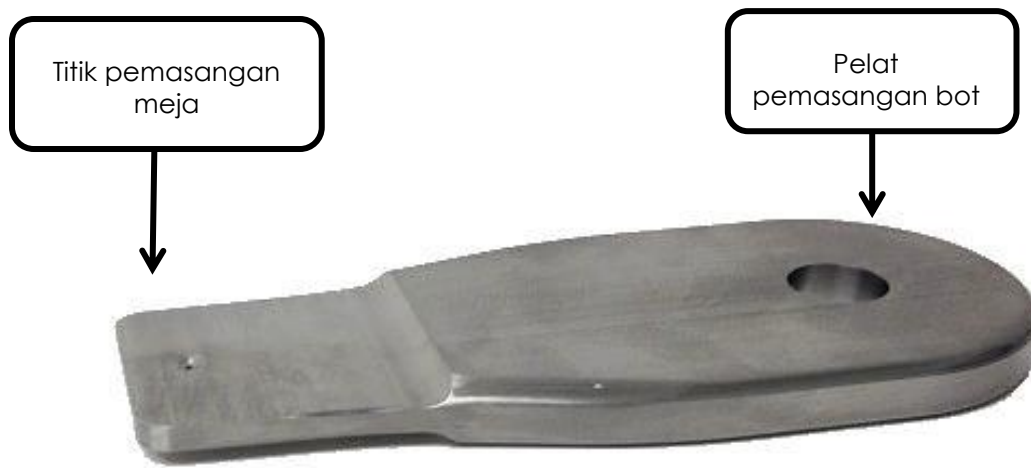
2.1 Identifikasi komponen sistem:

Allen™ Traction Boot – Modular:



PETUNJUK PENGGUNAAN

Modular Attachment for Steris™ Systems:



ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems



2.2 Kode dan Deskripsi Produk:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

PETUNJUK PENGGUNAAN

2.3 Daftar Tabel Aksesori dan Komponen Habis Pakai:

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

Nama Aksesori	Nomor Produk
Tidak Berlaku	Tidak Berlaku

Nama Komponen Habis Pakai	Nomor Produk
Traction Boot Disposable	A-93001

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



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

2.4 Indikasi penggunaan:

Traction Boot digunakan untuk operasi pinggul. Alat ini kapabel untuk digunakan dengan beragam populasi pasien seperti yang ditentukan sesuai oleh pelaku perawat atau institusi.

2.5 Penggunaan yang ditujukan:

Traction Boot dirancang untuk memosisikan, menopang, dan/atau mengalihkan kaki pasien untuk operasi pinggul. Alat medis ini ditujukan untuk digunakan oleh profesional tenaga kesehatan dalam pengaturan Ruang Operasi.

2.6 Risiko Residual:

Produk ini sesuai dengan standar keamanan dan kinerja yang relevan. Namun, bahaya bagi pengguna akibat kerusakan fungsi dan perangkat atau bahaya mekanis tidak dapat dikesampingkan sepenuhnya.

PETUNJUK PENGGUNAAN

3. Penyiapan dan Penggunaan Peralatan:

3.1 Sebelum digunakan:

- a. Periksa produk untuk mencari kerusakan yang terlihat atau tepian tajam yang mungkin disebabkan karena terjatuh atau benturan selama penyimpanan.
- b. Pastikan produk telah dibersihkan dan didisinfeksi dengan benar, serta dilap kering sebelum digunakan.

Perakitan Bot:

- a. Longgarkan kenop putaran bot dan lepaskan dari bot.



PETUNJUK PENGGUNAAN

- b. Tempatkan Modular Attachment di bot (catatan: pastikan cakram karet terpasang).



ATAU



- c. Kencangkan kenop putaran bot dan kencangkan hingga erat.



Memasang Bot di Mizuho OSI™ Systems:

- a. Lepaskan OSI™ Traction Bot (dan pelat kaki, jika ada) dari unit traksi.



- b. Masukkan Allen™ Traction Boot for Mizuho OSI™ Systems sepenuhnya ke dalam unit traksi.



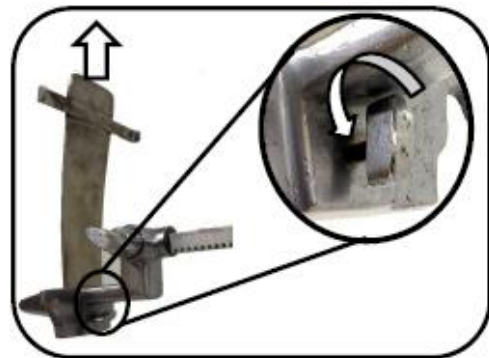
PETUNJUK PENGGUNAAN

- c. Kencangkan kenop atas dengan erat.



Memasang Bot di Steris™ Systems:

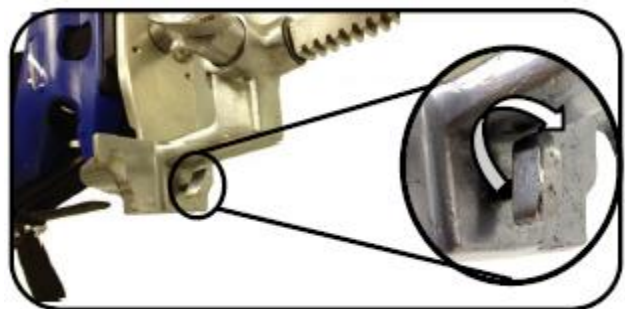
- d. Lepaskan Steris™ Traction Boot (dan pelat kaki, jika ada) dari unit traksi.



- e. Masukkan Steris™ Plate ke dalam unit traksi.



- f. Kencangkan kenop dengan erat.



PETUNJUK PENGGUNAAN

Penyiapan Bot:

- a. Longgarkan gesper jepret dengan menarik tonjolannya ke bawah dan menggerakkan gesper ke bagian bawah bot.



- b. Longgarkan tali tengah dengan menariknya ke arah luar.



- c. Lepaskan gesper dan letakkan tali di luar bot.



PETUNJUK PENGGUNAAN

3.2 Penyiapan:

Penggunaan Sekali Pakai:

- a. Tempatkan komponen sekali pakai dengan sisi bercetak menghadap ke bawah dan letakkan pergelangan kaki di potongan lingkaran.



- b. Balutkan bagian pergelangan kaki di sekeliling pergelangan kaki pasien dan kencangkan dengan tali Velcro™.



PETUNJUK PENGGUNAAN

- c. Balutkan bagian betis di sekeliling betis pasien dan kencangkan dengan 2 tali Velcro™.



- d. Balutkan bagian kaki di sekeliling kaki pasien dan kencangkan dengan tali Velcro™.



CATATAN: Jika perlu, kelebihan busa dapat dibuang dengan merobek perforasi.



PETUNJUK PENGGUNAAN

Penempatan Kaki:

- a. Tempatkan kaki di bot sedemikian rupa sehingga garis putus-putus di komponen sekali pakai berada tepat di atas bantalan biru.



- b. Pasang gesper tengah di sekeliling pergelangan kaki sehingga tali berada tepat di atas pergelangan.



- c. Tarik tuas gesper jepret dan kencangkan tali pergelangan kaki hingga erat.



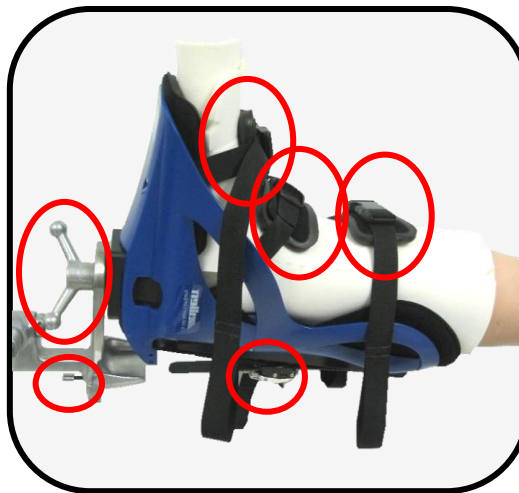
PETUNJUK PENGGUNAAN

- d. Pasang gesper di jari kaki dan betis, dan kencangkan dengan menarik kedua talinya.



Catatan: Periksa semua sambungan bot, yang ditandai dengan lingkaran merah, untuk memastikan sudah terpasang kencang.

Steris™



OSI™



PETUNJUK PENGGUNAAN

3.3 Kontrol dan indikator perangkat:

Putaran Bot – Mizuho OSI™ System:

Longgarkan gagang pengunci putaran.



Putar bot ke sudut yang diinginkan.



Kencangkan gagang pengunci putaran hingga bot kencang.



SELALU SANGGA KAKI DAN TANGAN PASIEN SEBELUM MELAKUKAN SETIAP PENYESUAIAN PADA PERANGKAT

Fleksi Punggung dan Fleksi Telapak Kaki Bot – Mizuho OSI™ Systems:

Buka pengunci fleksi/ekstensi dengan menarik gagang ke arah luar.



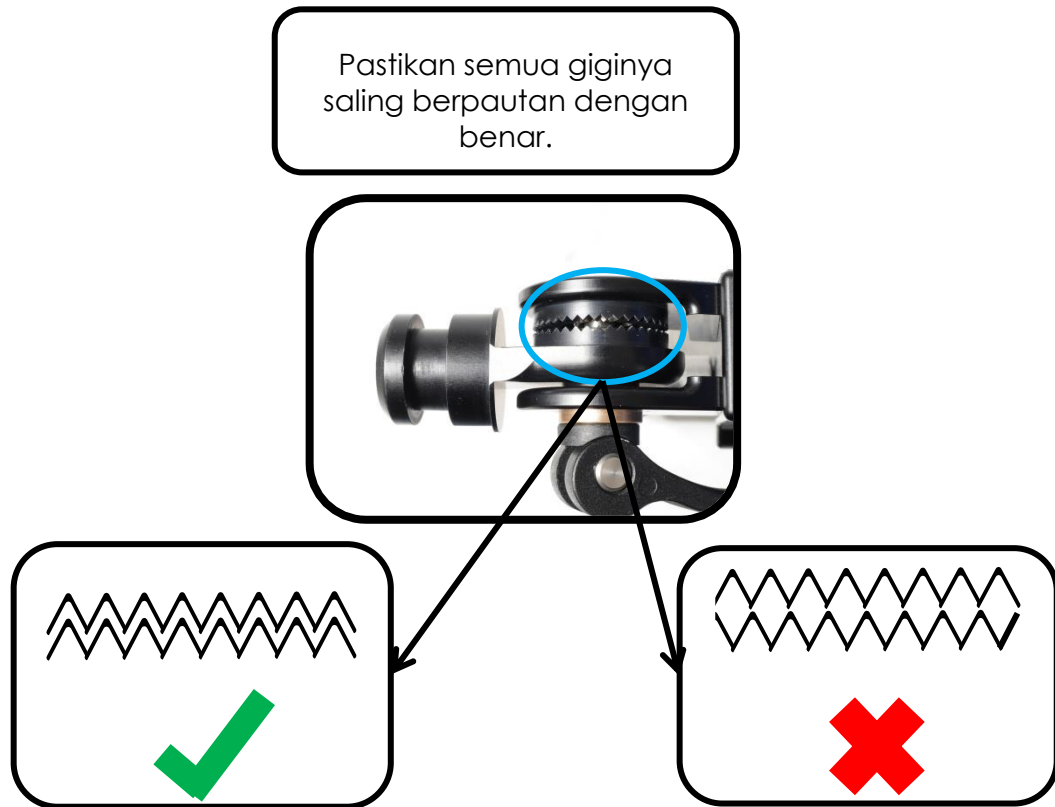
Tekuk/panjangkan bot ke sudut yang diinginkan.



Kunci pengunci fleksi/ekstensi dengan menarik gagang ke arah dalam.



PETUNJUK PENGGUNAAN



3.4 Petunjuk Penyimpanan, Penanganan, dan Pelepasan:

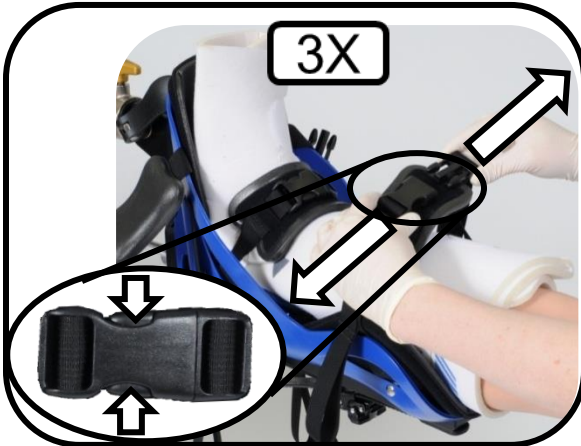
3.4.1 Penyimpanan dan Penanganan:

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

PETUNJUK PENGGUNAAN

3.4.2 Petunjuk Pelepasan:

Lepaskan tali di sekeliling jari kaki, pergelangan kaki, dan betis



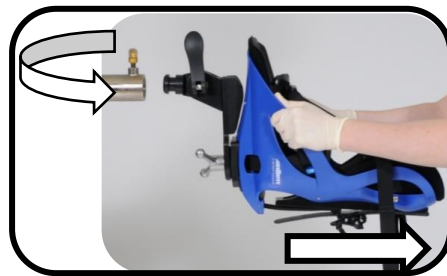
Angkat kaki dari bot



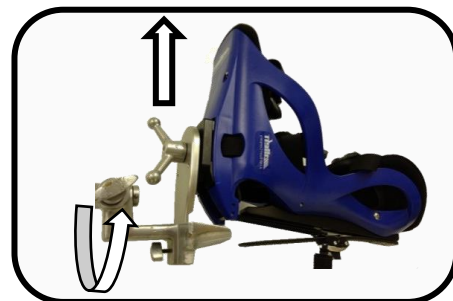
Perangkat dapat disimpan dengan meja



Putar kenop dan lepaskan bot



ATAU



PETUNJUK PENGGUNAAN

3.5 Panduan Pemecahan Masalah:

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

3.6 Pemeliharaan Perangkat:

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

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

4. Tindakan Pencegahan Keselamatan dan Informasi Umum:

4.1 Peringatan dan Perhatian Keselamatan Umum:



PERINGATAN:

- Jangan gunakan jika pada produk terdapat kerusakan yang terlihat.
- Sebelum menggunakan perangkat ini, harap baca petunjuk untuk penyiapan dan penggunaan peralatan. Pahami produk terlebih dahulu sebelum mengaplikasikannya pada pasien.
- Untuk mencegah cedera pasien dan/atau pengguna, dan/atau kerusakan peralatan, periksa perangkat dan rel samping meja bedah untuk mencari kemungkinan adanya kerusakan atau keausan sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika terlihat ada kerusakan, jika ada bagian yang hilang, atau jika tidak berfungsi seperti yang diharapkan.
- Semua modifikasi, peningkatan, atau perbaikan harus dijalankan oleh teknisi ahli resmi.
- Untuk menurunkan kemungkinan kerusakan jaringan pada pasien, perhatikan dengan baik untuk memastikan ketepatan arah dan lokasi bantalan.



WASPADA:

Jangan melebihi beban kerja aman yang ditunjukkan pada tabel spesifikasi produk

PETUNJUK PENGGUNAAN

4.2 Spesifikasi Produk:

Spesifikasi Mekanis	Deskripsi
Dimensi Produk	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13"x 8" x 21")
Material	Polikarbonat ABS, busa etilena, busa polietilena, kain UBL, tenunan nilon, aluminium, baja tahan karat, asetral, plastik, Velcro™
Beban Kerja yang Aman pada perangkat	Pasien 226 kg (500 lbs)
Berat Keseluruhan Perangkat Lengkap	A-93006: 2,5 kg (5,5 lbs) A-93007: 2,4 kg (5,4 lbs)
Spesifikasi Penyimpanan	Deskripsi
Suhu penyimpanan	-29 °C hingga +60 °C
Rentang kelembapan relatif pada Penyimpanan	15% hingga 85%
Suhu Operasional	Perangkat ini ditujukan untuk digunakan di lingkungan Ruang Operasi yang terkontrol.
Rentang kelembapan relatif Pengoperasian	
Spesifikasi Elektrik	Deskripsi
Tidak Berlaku.	Tidak Berlaku.
Spesifikasi Perangkat Lunak	Deskripsi
Tidak Berlaku.	Tidak Berlaku.
Spesifikasi Kompatibilitas	Deskripsi
Allen™ Traction Bot – Modular kompatibel dengan: 	Modular Attachment for Steris™ Systems (A-93006) & Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems (A-93007).

PETUNJUK PENGGUNAAN

Modular Attachment for Steris™ Systems kompatibel dengan: 	Steris Orthovision™ Fracture Table & Steris Orthovision™ Extension.
Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems kompatibel dengan: 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson™ Fracture Top) dan OSI Ovation™ Orthopedic Trauma Table.

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

4.3 Petunjuk Sterilisasi:

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

4.4 Petunjuk Pembersihan dan Disinfeksi:



PERINGATAN:

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



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

PETUNJUK PENGGUNAAN

5. Daftar Standar yang Berlaku:

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



Hillrom™

Traction Boot Systems

Istruzioni per l'uso

N. prodotto A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
per Mizuho OSI® System**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
per Steris® System**

80028199

Version D

AVVISI IMPORTANTI



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

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

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

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

Indice

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Informazioni generali:	187
1.1 Nota sul copyright:	187
1.2 Marchi commerciali:	187
1.3 Dettagli di contatto:	188
1.4 Considerazioni sulla sicurezza:	188
1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:	188
1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:	188
1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:	188
1.4.4 Smaltimento sicuro:	189
1.5 Funzionamento del sistema:	189
1.5.1 Simboli applicabili:	189
1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:	190
1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:	191
1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):	191
1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:	191
1.8 Informazioni sulla produzione:	191
1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE:	191
1.10 Sponsor australiano autorizzato:	191
2. Sistema	192
2.1 Identificazione dei componenti del sistema:	192
2.2 Codice prodotto e descrizione:	193
2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:	193
2.4 Indicazione per l'uso:	194
2.5 Uso previsto:	194
2.6 Rischio residuo:	194
3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:	194
3.1 Prima dell'uso:	194
3.2 Configurazione:	198
3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:	201
3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:	203

ISTRUZIONI PER L'USO

3.4.1	Conservazione e gestione:	203
3.4.2	Istruzioni per la rimozione:.....	203
3.5	Guida alla risoluzione dei problemi:	204
3.6	Manutenzione del dispositivo:	204
4.	Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:.....	204
4.1	Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:.....	204
4.2	Specifiche del prodotto:	205
4.3	Istruzioni per la sterilizzazione:	206
4.4	Istruzioni di pulizia e disinfezione:.....	206
5.	Elenco degli standard applicabili:.....	208

1. Informazioni generali:

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

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

1.1 Nota sul copyright:

Revisione

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

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

1.2 Marchi commerciali:

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1.3 Dettagli di contatto:

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

Informazioni di contatto dell'assistenza clienti Allen:

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

1.4 Considerazioni sulla sicurezza:

1.4.1 Avviso con simbolo di pericolo per la sicurezza:

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

1.4.2 Avviso di uso improprio dell'apparecchiatura:

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.

Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.

1.4.3 Avviso per gli utenti e/o i pazienti:

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO



NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO DEL TAVOLO OPERATORIO

1.4.4 Smaltimento sicuro:

I clienti devono attenersi a tutte le leggi e normative federali, statali, regionali e/o locali in materia di smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medicali.

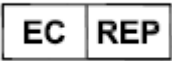
In caso di dubbi, l'utente del dispositivo dovrà prima contattare l'assistenza tecnica Hill-Rom per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuri.

1.5 Funzionamento del sistema:

1.5.1 Simboli applicabili:

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico.	MDR 2017/745
	Indica il produttore del dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di serie del produttore. Il numero di serie del dispositivo è codificato come 1AASSNNNNNNN . AA indica l'anno di produzione; ad es., in 118SSNNNNNNN, 18 rappresenta l'anno 2018. SS indica il numero della settimana di produzione in base al calendario standard (zeri iniziali inclusi). NNNNNNN è un numero univoco sequenziale.	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica il codice lotto del produttore utilizzando la data giuliana aaggg, dove aa indica le ultime due cifre dell'anno e ggg indica il giorno dell'anno, ad esempio il 4 aprile 2019 sarà indicato come 19094.	EN ISO 15223-1

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1.5.2 Utenti e popolazione di pazienti previsti:

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

Popolazione prevista:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1.5.3 Conformità alle normative sui dispositivi medici:



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

1.6 Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM):

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

1.7 Rappresentante autorizzato nella CE:



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

1.8 Informazioni sulla produzione:



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

1.9 Informazioni per gli importatori dell'UE:

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

1.10 Sponsor australiano autorizzato:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

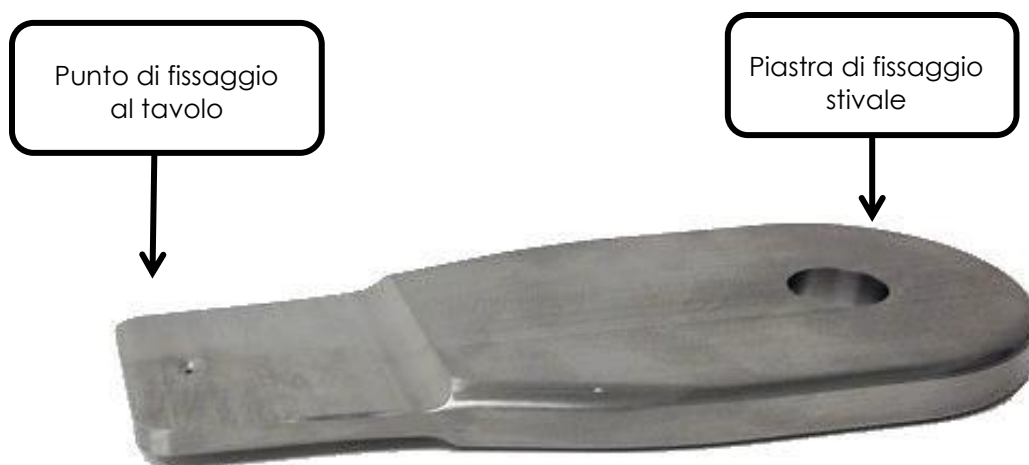
2. Sistema

2.1 Identificazione dei componenti del sistema:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment per Steris® System:



ISTRUZIONI PER L'USO

ATB - Modular Attachment per Mizuho OSI ® System:



2.2 Codice prodotto e descrizione:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach per Steris System

A-93007 - ATB- Modular Attach per Mizuho OSI Sys

2.3 Elenco degli accessori e tabella dei materiali di consumo:

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

Nome dell'accessorio	Numero di prodotto
Non applicabile	Non applicabile

Nome del materiale di consumo	Numero di prodotto
Traction Boot Disposable	A-93001

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



ATTENZIONE: il riutilizzo di prodotti monouso può causare la contaminazione crociata del paziente e/o il guasto del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

2.4 Indicazione per l'uso:

Il Traction Boot viene utilizzato per interventi chirurgici all'anca. Questi dispositivi possono essere utilizzati su un'ampia popolazione di pazienti, in base alle esigenze dell'operatore sanitario o dell'istituto.

2.5 Uso previsto:

Il Traction Boot è progettato per posizionare, sostenere e/o distrarre il piede del paziente durante interventi chirurgici all'anca. Questi dispositivi sono destinati all'uso in sala operatoria da parte di personale sanitario qualificato.

2.6 Rischio residuo:

Questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza e di prestazione. Tuttavia, non è possibile escludere completamente eventuali danni agli utenti causati da danni funzionali o al dispositivo né pericoli meccanici.

3. Configurazione e utilizzo dell'apparecchiatura:

3.1 Prima dell'uso:

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

Montaggio stivale:

- a. Allentare la manopola di rotazione dello stivale e rimuoverla.



ISTRUZIONI PER L'USO

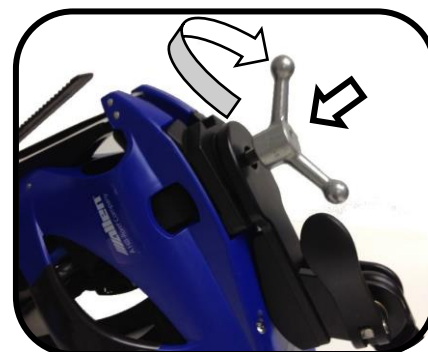
- b. Posizionare il Modular Attachment sullo stivale (nota: assicurarsi che il disco in gomma sia installato).



OPPURE



- c. Installare la manopola di rotazione sullo stivale e serrare fino a fissarla saldamente.



Installazione dello stivale su Mizuho OSI® System:

- a. Rimuovere l'OSI® Traction Boot (e la piastra per piede, se presente) dall'unità di trazione.



- b. Inserire completamente l'Allen® Traction Boot per Mizuho OSI ® System nell'unità di trazione.

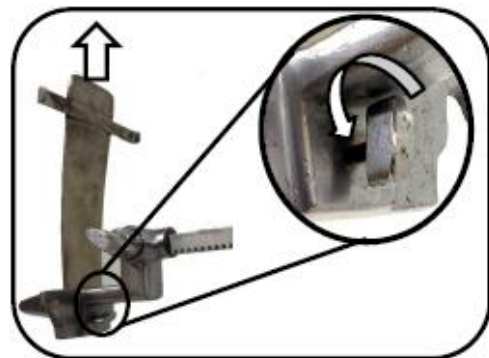


- c. Serrare saldamente la manopola superiore.



Installazione dello stivale su Steris® System:

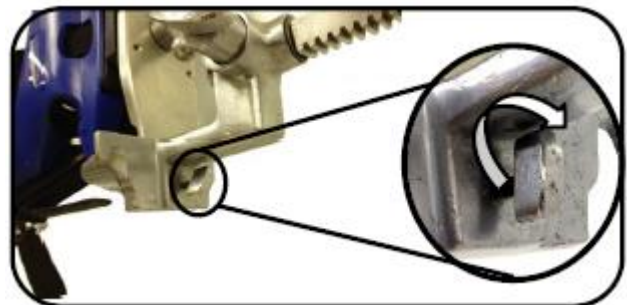
- a. Rimuovere lo Steris® Traction Boot (e la piastra per piede, se presente) dall'unità di trazione.



- b. Inserire completamente la Steris® Plate nell'unità di trazione.



- c. Serrare saldamente la manopola.



-

- 

-

ISTRUZIONI PER L'USO

3.2 Configurazione:

Utilizzo dei prodotti monouso:

- a. Posizionare il prodotto monouso con il lato stampato rivolto verso il basso e posizionare la caviglia sulla sagoma circolare.



- b. Avvolgere la sezione della caviglia intorno alla caviglia del paziente e fissarla con la fascetta in Velcro®.



- c. Avvolgere la sezione del polpaccio intorno al polpaccio del paziente e fissarla con le fascette in Velcro® (2x).



ISTRUZIONI PER L'USO

- d. Avvolgere la sezione del piede intorno al piede del paziente e fissarla con la fascetta in Velcro®.



NOTA: se necessario, è possibile rimuovere l'espanso in eccesso strappando le perforazioni.



Posizionamento del piede:

- a. Posizionare il piede nello stivale in modo che il contorno tratteggiato del prodotto monouso sia posizionato direttamente sull'imbottitura blu.



ISTRUZIONI PER L'USO

- b. Allacciare la fibbia centrale intorno alla caviglia in modo che la cinghia si trovi direttamente sopra la parte superiore della caviglia.



- c. Tirare la leva della fibbia a cricchetto e stringere la cinghia alla caviglia fino a fissarla saldamente.



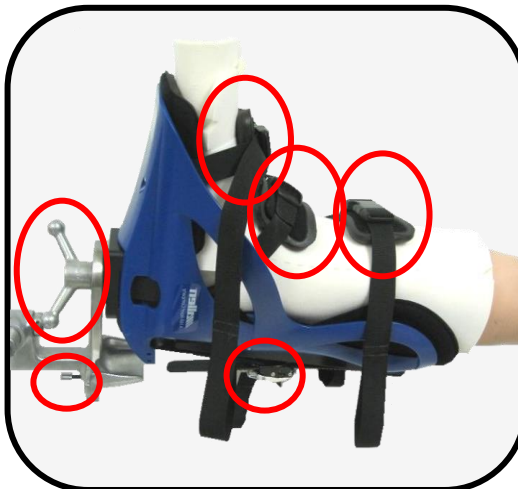
- d. Allacciare le fibbie per la punta del piede e per i polpacci, quindi stringere tirando le due cinghie.



ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: controllare tutti i collegamenti dello stivale per assicurarsi che siano fissati, come indicato dai cerchi rossi in figura.

Steris®



OSI®



3.3 Controlli e indicatori del dispositivo:

Rotazione dello stivale - Mizuho OSI ® System:

Svitare la maniglia del blocco di rotazione.



Ruotare lo stivale all'angolazione desiderata.



Serrare la maniglia del blocco di rotazione finché lo stivale non è fissato.



ISTRUZIONI PER L'USO



SOSTENERE SEMPRE GLI ARTI DEL PAZIENTE PRIMA DI EFFETTUARE QUALSIASI REGOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Flessione dorsale e plantare dello stivale – Mizuho OSI® System:

Sbloccare il blocco flessione/estensione tirando la maniglia a camma verso l'esterno.



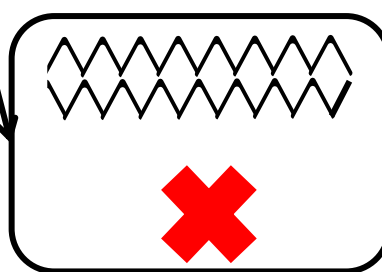
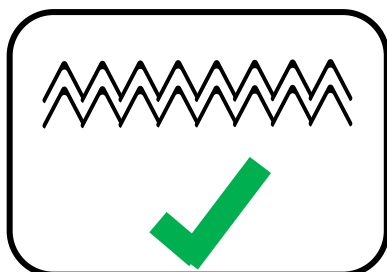
Flettere/estendere lo stivale all'angolazione desiderata.



Bloccare il blocco flessione/estensione tirando la maniglia a camma verso l'interno.



Verificare il corretto interbloccaggio dei denti.



ISTRUZIONI PER L'USO

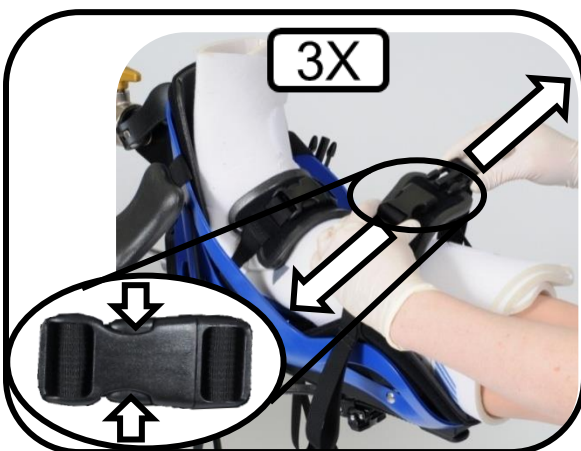
3.4 Istruzioni per la conservazione, la manipolazione e la rimozione:

3.4.1 Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere riposto in un ambiente pulito e sicuro per evitare danni. Vedere le specifiche per la conservazione nella sezione Specifiche del prodotto.

3.4.2 Istruzioni per la rimozione:

Slacciare le cinghie intorno alla punta del piede, alla caviglia e al polpaccio.



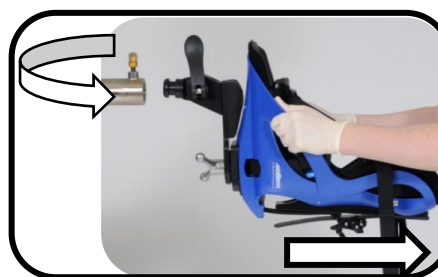
Sollevare il piede dallo stivale.



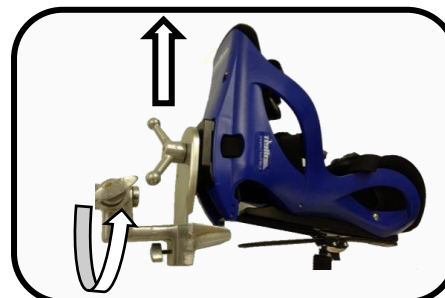
Il dispositivo può essere conservato insieme al tavolo.



Ruotare la manopola e rimuovere lo stivale.



OPPURE



3.5 Guida alla risoluzione dei problemi:

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

3.6 Manutenzione del dispositivo:

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

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

4. Precauzioni di sicurezza e informazioni generali:

4.1 Avvertenze e precauzioni generali per la sicurezza:



AVVERTENZA:

- a. Non utilizzare se il prodotto presenta danni visibili.
- b. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere le istruzioni per la configurazione e l'uso dell'apparecchiatura. Acquisire familiarità con il prodotto prima dell'applicazione su un paziente.
- c. Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, prima dell'uso esaminare le barre laterali del dispositivo e del tavolo chirurgico per verificare l'eventuale presenza di danni o usura. Non utilizzare il dispositivo se sono visibili danni, se dei componenti risultano assenti o se non funziona come previsto.
- d. Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere effettuate da un tecnico autorizzato.
- e. Per ridurre le possibilità di danni ai tessuti del paziente, prestare attenzione a garantire il corretto orientamento e la corretta posizione dell'imbottitura.



ATTENZIONE:

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

ISTRUZIONI PER L'USO

4.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13" x 8" x 21")
Materiale	ABS policarbonato, espanso di etilene, espanso di polietilene, tessuto UBL, cinghie in nylon, alluminio, acciaio inossidabile, acetal, plastica, Velcro®
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	Peso paziente: 226 kg (500 lbs)
Peso complessivo del dispositivo completo	A-93006: 2,5 kg (5,5 lbs) A-93007: 2,4 kg (5,4 lbs)
Specifiche di conservazione	Descrizione
Temperatura di conservazione	Da -29 °C a +60 °C
Intervallo di umidità relativa di conservazione	Dal 15% all'85%
Temperatura di esercizio	Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente di sala operatoria controllato.
Intervallo di umidità relativa di esercizio	
Specifiche elettriche	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.
Specifiche software	Descrizione
Non applicabile.	Non applicabile.

ISTRUZIONI PER L'USO

Specifiche di compatibilità	Descrizione
L'Allen® Traction Boot – Modular è compatibile con: 	Modular Attachment per Steris® System (A-93006) e Modular Attachment per Mizuho OSI® System (A-93007).
Il Modular Attachment per Steris® System è compatibile con: 	Steris Orthovision® Fracture Table e Steris Orthovision® Extension.
Il Modular Attachment per Mizuho OSI® System è compatibile con: 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) e OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table.

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

4.3 Istruzioni per la sterilizzazione:

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

4.4 Istruzioni di pulizia e disinfezione:



AVVERTENZA:

- Non utilizzare candeggina o prodotti contenenti candeggina per pulire il dispositivo. La mancata osservanza di tale istruzione può causare lesioni alle persone o danni all'apparecchiatura.

ISTRUZIONI PER L'USO

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



ATTENZIONE: NON IMMERGERE L'IMBOTTITURA IN ALCUN LIQUIDO

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE CANDEGGINA O FENOLI SULL'IMBOTTITURA

5. Elenco degli standard applicabili:

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



Hillrom™

Traction Boot Systems

使用説明書

商品番号 A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen™ Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI™ Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris™ Systems**

80028199

Version D

重要なお知らせ



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

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

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

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

目次

Allen™ Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. 一般情報 :	213
1.1 著作権情報 :	213
1.2 商標 :	213
1.3 連絡先 :	214
1.4 安全上の配慮 :	214
1.4.1 記号による安全上の問題の通知 :	214
1.4.2 機器の誤用に関する通知 :	214
1.4.3 使用者および患者への通知 :	214
1.4.4 安全な廃棄 :	215
1.5 システムの操作 :	215
1.5.1 適用される記号 :	215
1.5.2 対象使用者および患者 :	216
1.5.3 医療機器規則の遵守 :	217
1.6 EMC について :	217
1.7 EC 指定代理人 :	217
1.8 製造情報 :	217
1.9 EU 輸入業者情報 :	217
1.10 オーストラリア公認スポンサー :	217
2. システム	218
2.1 システム構成部品の確認 :	218
2.2 製品コードおよび説明 :	219
2.3 付属品および消耗品一覧表 :	219
2.4 使用目的 :	220
2.5 用途 :	220
2.6 残留リスク :	220
3. 機器のセットアップと使用 :	220
3.1 使用前 :	220
3.2 セットアップ :	224

使用説明書

3.3	機器のコントロールおよび表示器 :	228
3.4	保管、取り扱い、取り外しの手順 :	229
3.4.1	保管および取り扱い :	229
3.4.2	取り外し手順 :	230
3.5	トラブルシューティングガイド :	231
3.6	機器の保守 :	231
4.	安全上の注意および一般的な情報 :	231
4.1	一般的な安全上の警告および注意 :	231
4.2	製品仕様 :	232
4.3	滅菌の手順 :	233
4.4	清掃と消毒の手順 :	233
5.	適用規格一覧 :	234

1. 一般情報：

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

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

1.1 著作権情報：

改訂

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

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

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

1.2 商標：

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

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

使用説明書

1.3 連絡先：

注文に関するご案内は、カタログをご覧ください。

Allen カスタマーサービス連絡先：

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

1.4 安全上の配慮：

1.4.1 記号による安全上の問題の通知：



目視可能な損傷や材質の劣化がある場合は、製品を使用しないでください。

1.4.2 機器の誤用に関する通知：

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

変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。

1.4.3 使用者および患者への通知：

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

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



手術台の耐荷重を決して超過しないようにしてください。

1.4.4 安全な廃棄：

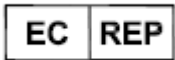
お客様は、医療機器および付属品の安全な廃棄に関する国内、州、地域、自治体のいずれかまたはすべての法律と規則を順守する必要があります。

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

1.5 システムの操作：

1.5.1 適用される記号：

使用される記号	説明	参照
	医療機器であることを示します。	MDR 2017/745
	医療機器の製造業者を示します。	EN ISO 15223-1
	製造業者のシリアルナンバーを示します。機器のシリアルナンバーは、1YYWWSSSSSS の形式でコード化されています。 • YY は製造年を表します。例えば、118WWSSSSSS の場合、18 は 2018 年を表しています。 • WW は標準的な稼働日カレンダー上の製造週を示します（先行ゼロあり）。 • SSSSSS は固有の通し番号です。	EN ISO 15223-1
	医療機器の国際取引商品コード（Global Trade Item Number）を示します。	21 CFR 830 MDR 2017/745
	製造業者のロットコードを示します。このコードでは年初からの通算日数を表す yyddd 形式が使用され、yy はその年の下 2 桁を、ddd は年間通算日に相当します。例えば、2019 年 4 月 4 日の場合は 19094 と記されます。	EN ISO 15223-1

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

1.5.2 対象使用者および患者：

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

対象患者：

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

1.5.3 医療機器規則の遵守：



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

1.6 EMC について：

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

1.7 EC 指定代理人：



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

1.8 製造情報：



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

1.9 EU 輸入業者情報：

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

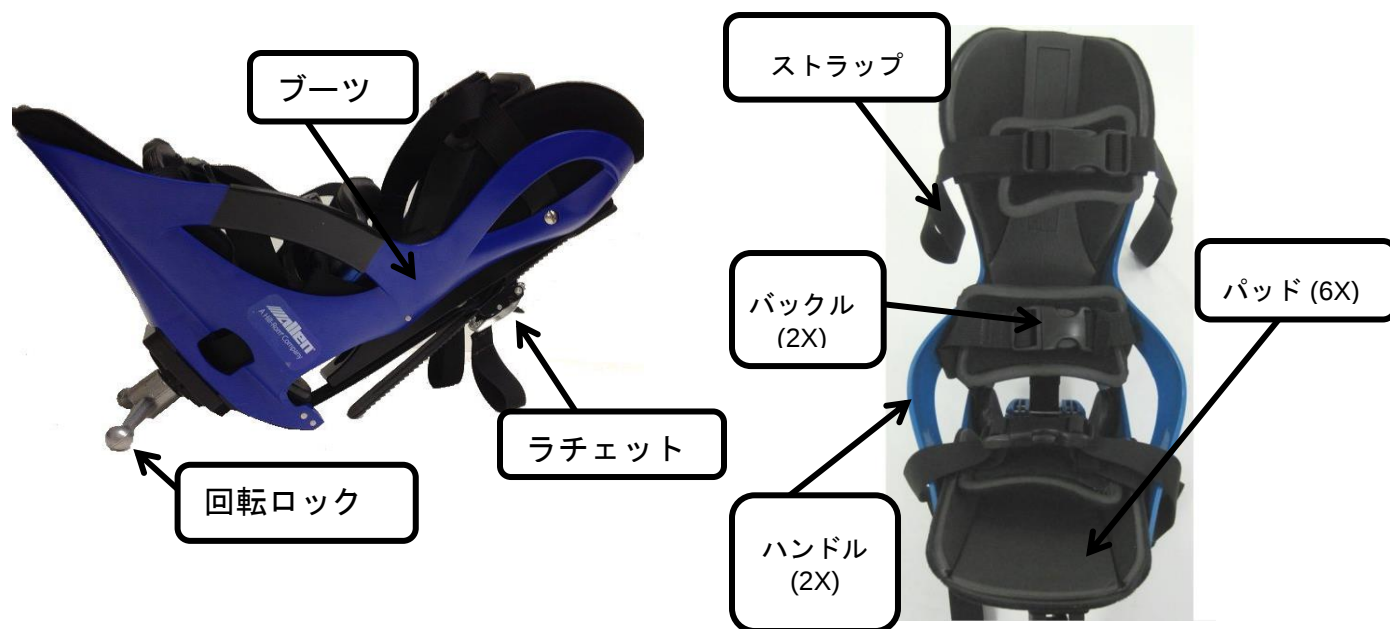
1.10 オーストラリア公認スポンサー：

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

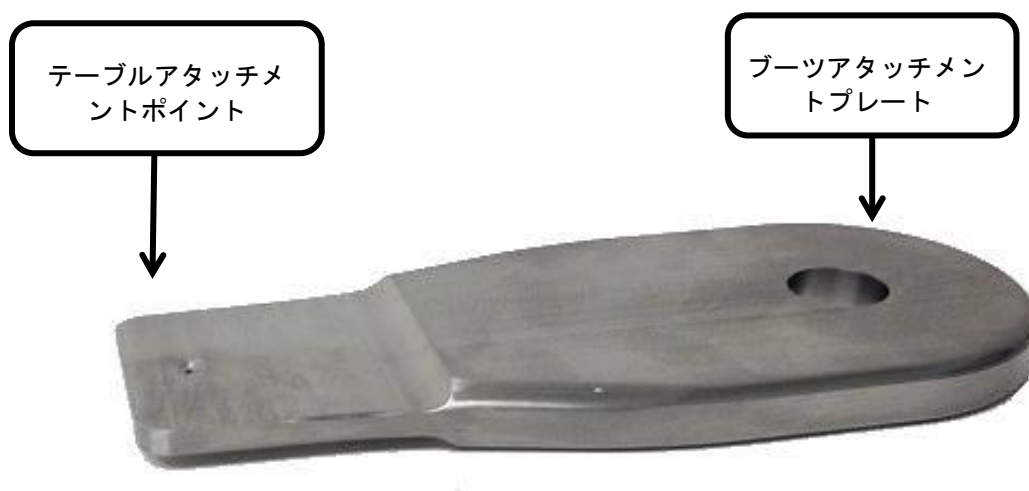
2. システム

2.1 システム構成部品の確認 :

Allen™ Traction Boot – Modular :



Modular Attachment for Steris™ Systems :



ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems



2.2 製品コードおよび説明：

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 付属品および消耗品一覧表：

以下は、本機器で使用するこことのできる付属品および構成部品の一覧です。

付属品名	製品番号
該当なし	該当なし

消耗品名	製品番号
Traction Boot Disposable	A-93001

注：上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。



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

2.4 使用目的：

Traction Boot は股関節手術に使用されます。本機器は、介護者または施設によって適切であると判断された広範な患者に対して使用できます。

2.5 用途：

Traction Boot は、股関節手術を受ける患者の足の位置を決め、支え、退避させるように設計されています。本機器は、手術室での医療従事者による使用を目的としています。

2.6 残留リスク：

本製品は、関連する性能基準や安全基準に準拠しています。ただし、機能的損傷や機器の損傷、機械的障害により生じるユーザーの怪我を完全に排除することはできません。

3. 機器のセットアップと使用：

3.1 使用前：

- a. 保管中の落下や衝撃により目視可能な損傷や鋭利な端部が生じていないか、製品を点検します。
- b. 使用前には毎回、製品をしっかりと清掃、消毒し、拭き取りにより乾燥させます。

ブーツアセンブリ：

- a. ブーツ回転ノブを緩め、ブーツから取り外します。



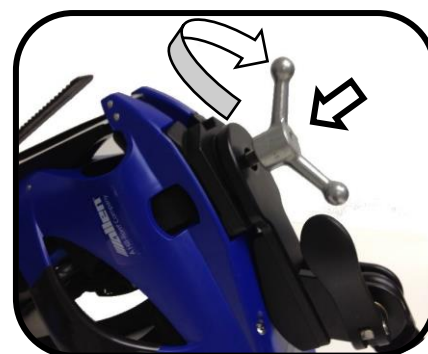
- b. Modular Attachment をブーツに設置します
(注：ラバーディスクが装着されていることを確認します)。



または



- c. ブーツ回転ノブをブーツに取り付け、固定されるまで締めます。



Mizuho OSI™ Systems へのブーツの取り付け：

- a. OSI™ Traction Boot（および取り付けられている場合はフットプレート）を牽引ユニットから取り外します。



- b. Allen™ Traction Boot for Mizuho OSI™ Systems を牽引ユニットに完全に挿入します。

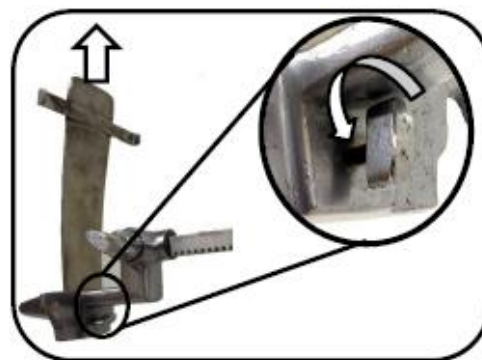


- c. 上部のノブをしっかりと締めます。



Steris™ Systems へのブーツの取り付け：

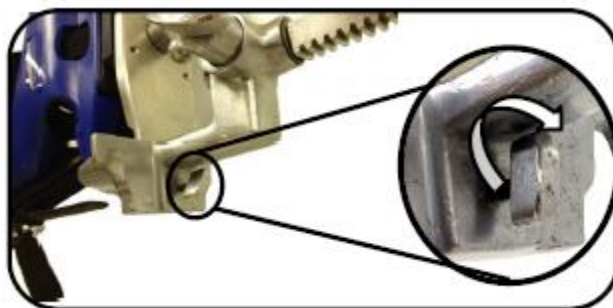
- a. Steris™ Traction Boot（および取り付けられている場合はフットプレート）を牽引ユニットから取り外します。



- b. Steris™ Plate を牽引ユニットに完全に挿入します。



- c. ノブをしっかりと締めます。



ブーツの準備:

- a. タブを引き下げ、バックルをブーツの底部まで移動して、ラチェットバックルを緩めます。



- b. 中央のストラップを外側に引っ張って緩めます。



- c. バックルを外し、ストラップをブーツの外側に垂らします。



3.2 セットアップ :

使い捨て用製品の使用法 :

- a. 使い捨て用製品の印刷がある側を下にし、足首を円形の切り抜きの上に置きます。



- b. 足首部を患者の足首に巻き付け、Velcro™ ストラップで固定します。



- c. ふくらはぎ部を患者のふくらはぎに巻き付け、2 本の Velcro™ ストラップで固定します。



- d. 足部を患者の足に巻き付け、Velcro™ ストラップで固定します。



注：必要に応じて、ミシン目を引き裂いて余分なフォームを取り除くことができます。



足の配置：

- a. 使い捨て用製品の点線の輪郭が青いパッドの真上に載るように、足をブーツに置きます。



- b. ストラップが足首の真上にくるように、中央のバックルを足首の周りで留めます。



使用説明書

- c. ラチェットバックルのレバーを引っ張って、足首のストラップを固定されるまで締めます。

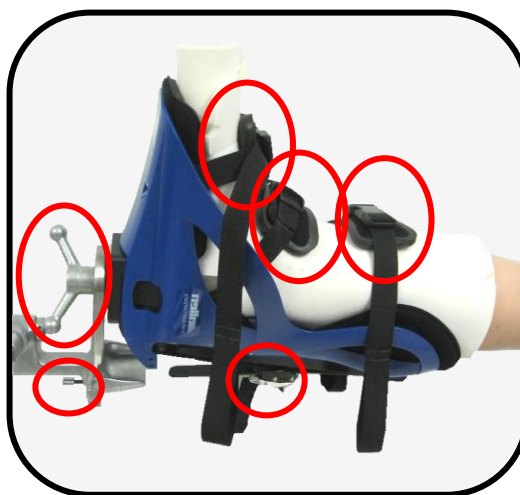


- d. つま先とふくらはぎのバックルを留め、2本のストラップを引っ張って締めます。



注：赤い円に示すブーツのすべての接続部が固定されていることを確認してください。

Steris™



OSI
TM



3.3 機器のコントロールおよび表示器：

Boot Rotation – Mizuho OSI™ System:

回転ロックのハンドルを緩めます。



ブーツを目的の角度まで回転させます。



ブーツが固定されるまで回転ロックのハンドルを締めます。



機器の調整を行う前に、必ず患者の四肢を支持してください。

ブーツの背屈および底屈 – Mizuho OSI™ Systems :

カムハンドルを外側に引っ張って、屈曲/伸長ロックを解除します。



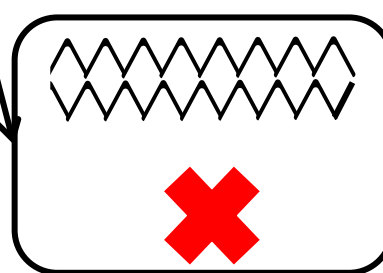
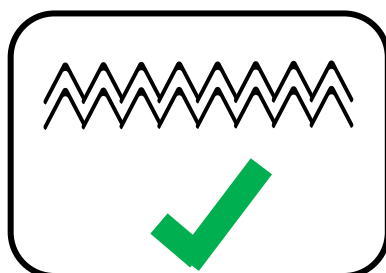
ブーツを目的の角度まで屈曲/伸長させます。



カムハンドルを内側に引っ張って、屈曲/伸長ロックをかけます。



歯が正しくかみ合っていることを確認します。



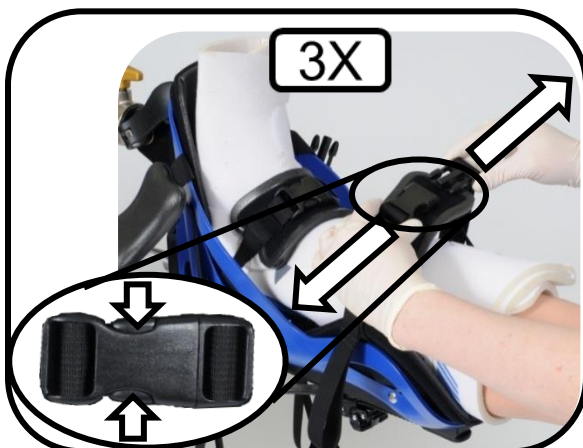
3.4 保管、取り扱い、取り外しの手順 :

3.4.1 保管および取り扱い :

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

3.4.2 取り外し手順：

つま先、足首、ふくらはぎの周りのストラップのバックルを外します。



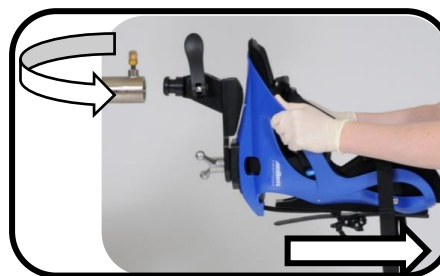
ブーツから足を外します。



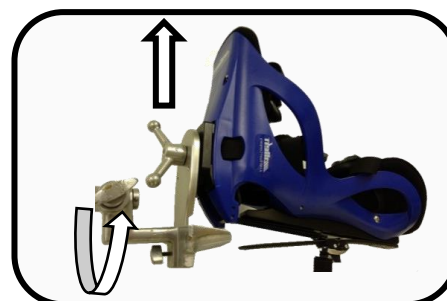
装置はテーブルと一緒に保管できます。



ノブを回し、ブーツを取り外しま



または



3.5 トラブルシューティングガイド :

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

3.6 機器の保守 :

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

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

4. 安全上の注意および一般的な情報 :

4.1 一般的な安全上の警告および注意 :



警告 :

- a. 目視可能な損傷がある場合は製品を使用しないでください。
- b. 本機器を使用する前に、機器のセットアップと使用に関する説明をお読みください。
患者に使用する前に、製品についてよく把握してください。
- c. 患者と使用者の負傷や機器の損傷を防ぐために、機器と手術台のサイドレールに破損や摩耗がないか、使用前に点検してください。 機器に損傷がある場合、部品が不足している場合または正しく機能しない場合は、使用しないでください。
- d. 変更、アップグレード、修理はすべて、認可を受けた業者にご依頼ください。
- e. 患者の皮膚組織に損傷を与えるリスクを低減するため、パッドの方向と位置が適切であることを確認してください。



注意 :

製品仕様の表に記載された安全作業荷重を超過しないでください。

使用説明書

4.2 製品仕様 :

機械仕様	説明
製品寸法	A-93007 : 35.5 cm x 20.3 cm x 43 cm (14 インチ x 8 インチ x 17 インチ) A-93006 : 33 cm x 20.3 cm x 53.3 cm (13 インチ x 8 インチ x 21 インチ)
材料	ポリカーボネート ABS、エチレンフォーム、ポリ エチレンフォーム、UBL ファブリック、ナイロン ウェビング、アルミニウム、ステンレススチー ル、アセタール、プラスチック、Velcro™
機器の安全使用荷重	患者 500 ポンド (226 kg)
付属品を装備した機器全体の重量	A-93006 : 2.5 kg (5.5 ポンド) A-93007 : 2.4 kg (5.4 ポンド)
保管仕様	説明
保管温度	-29 °C ~ +60 °C
保管の相対湿度範囲	15 % ~ 85 %
使用温度	本機器は、管理された手術室環境での使用を目的として います。
使用の相対湿度範囲	
電気仕様	説明
該当なし。	該当なし。
ソフトウェア仕様	説明
該当なし。	該当なし。
適合性仕様	説明
Allen™ Traction Boot – Modular に適 合する製品 : 	Modular Attachment for Steris™ Systems (A-93006) および Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems (A-93007)。

使用説明書

Modular Attachment for Steris™ Systems に適合する製品 : 	Steris Orthovision™ Fracture Table および Steris Orthovision™ Extension。
Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems に適合する製品 : 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson™ Fracture Top) および OSI Ovation™ Orthopedic Trauma Table。

注 : 上記の製品については、該当する使用説明書を参照してください。

4.3 滅菌の手順 :

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

4.4 清掃と消毒の手順 :



警告 :

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



注意 : パッドを液体につけないでください。

注意 : パッドに漂白剤およびフェノール類を使用しないでください。

5. 適用規格一覧：

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



Hillrom™

Traction Boot Systems

사용 지침

제품 번호 A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen™ Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
Mizuho OSI™ Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
Steris™ Systems**

80028199

Version D

중요 고지 사항



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

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

라벨의  기호는 사용 시 사용 지침을 참조해야 할 경우에 표시됩니다.

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

목차

Allen™ Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. 일반 정보:	239
1.1 저작권 고지:	239
1.2 상표:	239
1.3 연락처 정보:	239
1.4 안전 고려 사항:	240
1.4.1 안전 위험 기호 고지:	240
1.4.2 장비 오용 고지:	240
1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지:	240
1.4.4 안전한 폐기:	240
1.5 시스템 작동:	241
1.5.1 해당 기호:	241
1.5.2 대상 사용자 및 환자군:	242
1.5.3 의료 기기 규정 준수:	242
1.6 EMC 고려 사항:	242
1.7 EC 공인 대리점:	242
1.8 제조업체 정보:	243
1.9 EU 수입업체 정보:	243
1.10 호주 공식 스폰서:	243
2. 시스템:	244
2.1 시스템 구성품 식별:	244
2.2 제품 코드 및 설명:	245
2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:	245
2.4 사용 지침:	245
2.5 용도:	246
2.6 잔존 위험:	246
3. 장비 설정 및 사용:	246
3.1 사용 전:	246
3.2 설정:	250

3.3	장치 컨트롤 및 표지:.....	253
3.4	보관, 취급 및 분리 지침:.....	255
3.4.1	보관 및 취급:.....	255
3.4.2	분리 지침:.....	255
3.5	문제 해결 가이드:.....	257
3.6	장치 유지 관리:.....	257
4.	안전 예방 조치 및 일반 정보:.....	257
4.1	일반 안전 경고 및 주의 사항:.....	257
4.2	제품 사양:.....	258
4.3	멸균 지침:.....	259
4.4	청소 및 소독 지침:.....	259
5.	해당 표준 목록:.....	260

1. 일반 정보:

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

Allen의 제품은 신속하고 안정적인 서비스와 무료 현장 제품 시연으로 관리됩니다.

1.1 저작권 고지:

개정본

© 2019 Allen Medical Systems Inc. 모든 권리 보유.

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

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

1.2 상표:

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

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

1.3 연락처 정보:

주문 정보는 카탈로그를 참조하십시오.

Allen 고객 서비스 센터 연락처 정보:

	북미
	(800) 433-5774
	(978) 263-8846

	해외
	+1 978 266 4200 내선번호.4286
	+1 978 266 4426

1.4 안전 고려 사항:

1.4.1 안전 위험 기호 고지:



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

1.4.2 장비 오용 고지:

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

1.4.3 사용자 및/또는 환자 대상 고지:

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

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



수술대의 허용 하중을 초과하지 마십시오.

1.4.4 안전한 폐기:

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

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

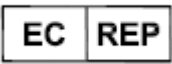
사용 지침

1.5 시스템 작동:

1.5.1 해당 기호:

사용된 기호	설명	참조
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.	MDR 2017/745
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	제조업체의 일련번호를 나타냅니다. 장치 일련번호는 1YYWWSSSSSS 로 부호화됩니다. • YY는 제조 연도를 나타냅니다. 즉, 118WWSSSSSS에서 18은 2018년을 나타냅니다. • WW는 표준 작업장 달력 기준 제조 주수를 나타냅니다. (앞자리 0 포함.) • SSSSSS는 순차적인 고유 번호입니다.	EN ISO 15223-1
	의료 기기 상품식별코드를 나타냅니다.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	율리우스력 yyddd를 사용한 제조업체의 로트 코드를 나타내며, 여기서 yy 는 연도의 마지막 두 자리를 나타내고 ddd 는 해당 연도의 몇 번째 날인지를 나타냅니다(예: 2019년 4월 4일은 19094로 표시됩니다).	EN ISO 15223-1
	의료 기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.	EN ISO 15223-1
	경고 및 예방 조치와 같이 중요한 주의 사항에 대해 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.	EN ISO 15223-1

사용 지침

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

1.5.2 대상 사용자 및 환자군:

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

대상 환자군:

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

1.5.3 의료 기기 규정 준수:



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

1.6 EMC 고려 사항:

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

1.7 EC 공인 대리점:



HILL-ROM SAS

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

1.8 제조업체 정보:



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

1.9 EU 수입업체 정보:

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

1.10 호주 공식 스폰서

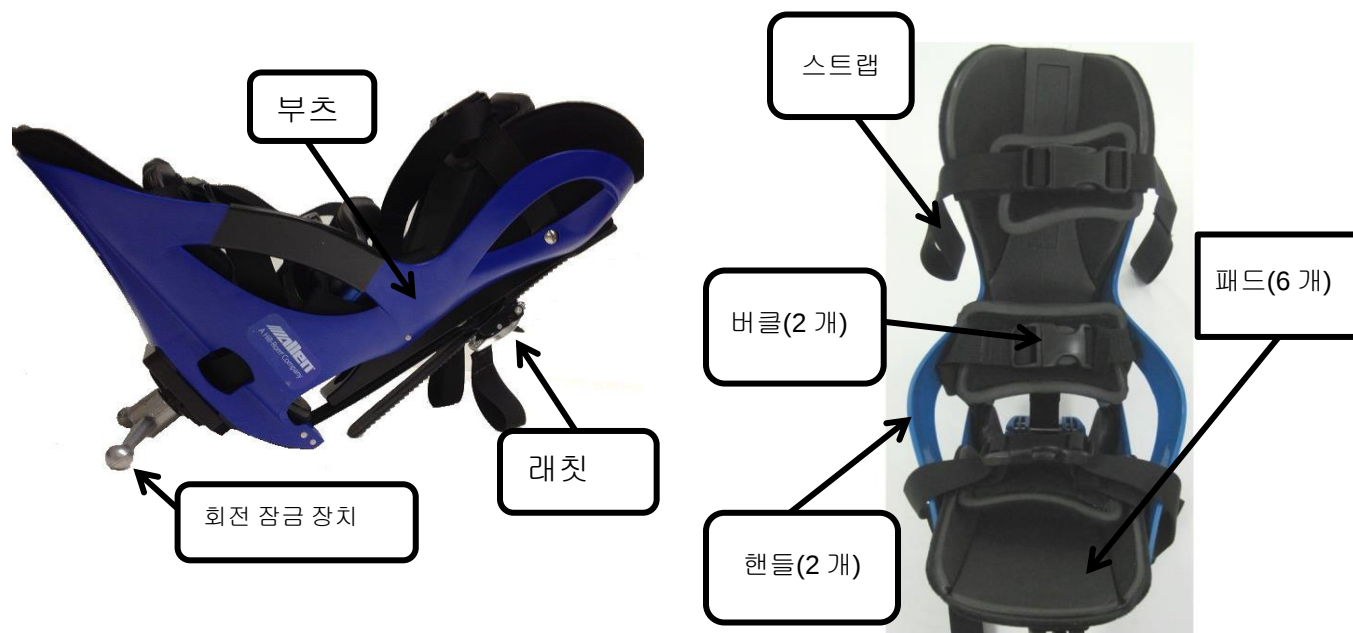
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

사용 지침

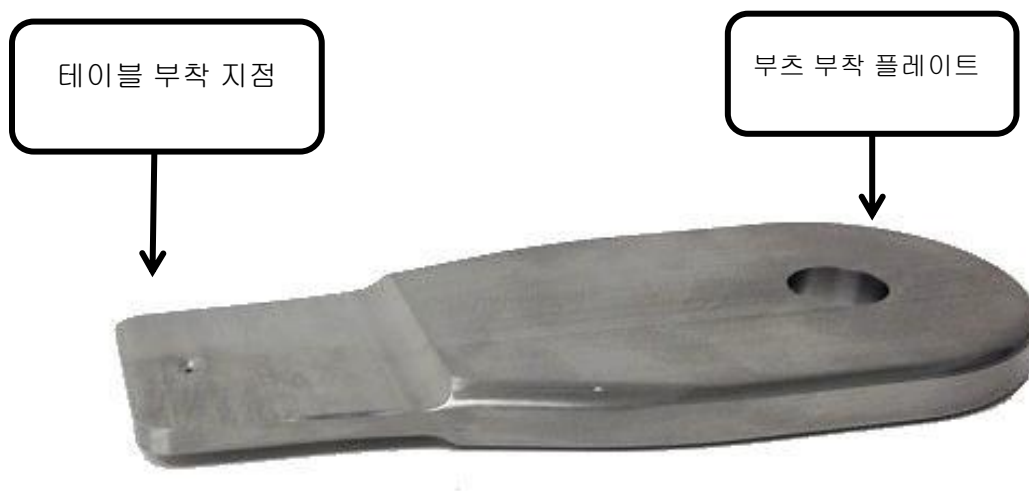
2. 시스템

2.1 시스템 구성품 식별:

Allen™ Traction Boot – Modular:



Steris™ 시스템용 모듈식 부착장치:



ATB - Mizuho OSI™ 시스템용 모듈식 부착장치



2.2 제품 코드 및 설명:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 부속품 및 소모성 구성품 목록표:

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

부속품명	제품 번호
해당 없음	해당 없음

소모품명	제품 번호
Traction Boot Disposable	A-93001

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



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

2.4 사용 지침:

Traction Boot 는 고관절 수술용입니다. 이 장치는 간호사나 의료 기관의 적절한 판단에 따라 광범위한 환자군에 사용할 수 있습니다.

2.5 용도:

Traction Boot 는 고관절 수술 환자의 발을 배치, 지지 및/또는 풀도록 설계되었습니다. 이 장치는 수술실 내에 설치되어 의료 전문가가 사용하도록 제작되었습니다.

2.6 잔존 위험:

이 제품은 관련 성능, 안전 표준을 준수합니다. 그러나 기능, 장치 손상 또는 기계적 위험 요소에 의한 사용자 피해를 완전히 배제할 수는 없습니다.

3. 장비 설정 및 사용:

3.1 사용 전:

- a. 제품을 검사하여 보관 중 낙하 또는 충격으로 인해 발생할 수 있는 눈에 띄는 손상이나 날카로운 모서리가 있는지 확인합니다.
- b. 매 사용 전에 제품을 올바르게 청소 및 소독하고 물기를 닦아 내야 합니다.

부트 조립:

- a. 부트에서 부트 회전 노브를 풀어 분리합니다.



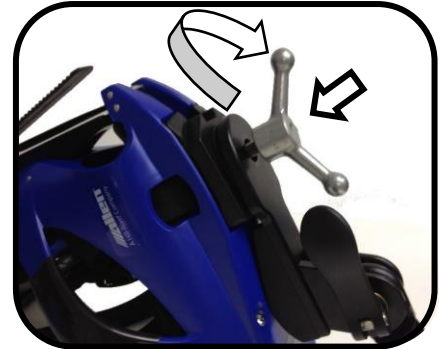
- b. 모듈식 부착장치를 부트에 장착합니다(참고: 고무 디스크가 있는지 확인).



또는



- c. 부트 회전 노브를 부트에서 끝까지 조입니다.



Mizuho OSI™ 시스템에 부트 설치:

- a. OSI™ Traction Boot(및 footplate(있는 경우))를 트랙션 유닛에서 분리합니다.



- b. Mizuho OSI™ 시스템용 Allen™ Traction Boot 를 트랙션 유닛에 끝까지 삽입합니다.

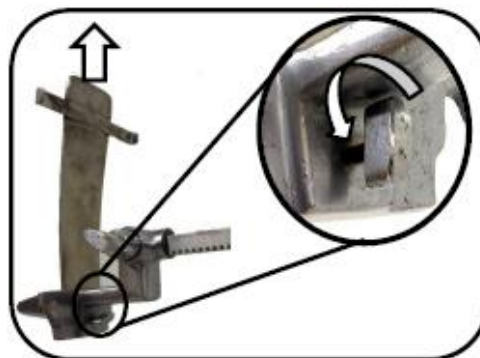


- c. 상단 노브를 단단히 조입니다.



Steris™ 시스템에 부트 설치:

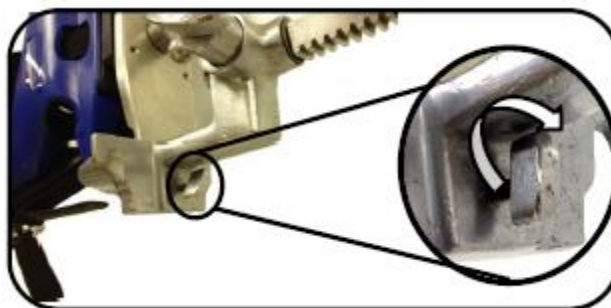
- a. Steris™ Traction Boot(및 footplate(있는 경우))를 트랙션 유닛에서 분리합니다.



- b. Steris™ Plate 를 트랙션 유닛에 끝까지 삽입합니다.



- c. 노브를 단단히 조입니다.



부트 준비:

- a. 탭을 아래로 당기고 버클을 부트 하단으로 옮겨 래치 버클을 폼니다.



- b. 가운데 스트랩을 밖으로 당겨 폼니다.



- c. 버클을 풀고 스트랩을 부트 밖에 놓습니다.



3.2 설정:

일회용품 사용:

- a. Disposable ink 를 옆으로 세우고
Ankle 을 동그라미 홈에 댑니다.



- b. 발목 부분을 환자 발목에 두르고
Velcro™ 스트랩으로 고정합니다.



- c. 종아리 부분을 환자 종아리에 두르고
Velcro™ 스트랩 2 개로 고정합니다.



- d. 발 부분을 환자 발에 두르고 Velcro™ 스트랩으로 고정합니다.



참고: 필요할 경우 구멍 부분을 찢어 남은 폼을 제거할 수 있습니다.



발 배치:

- a. 일회용품의 윤곽 점선이 청색 패드에 달도록 발을 부트에 넣습니다.

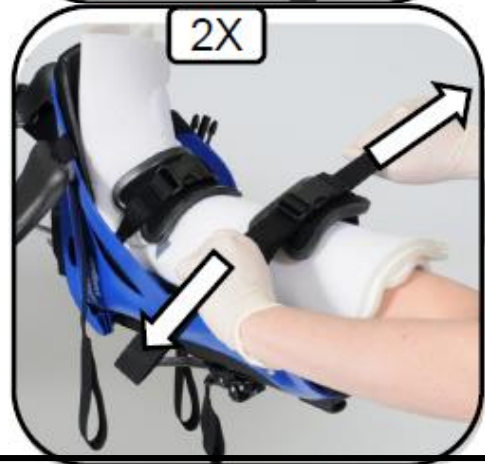


사용 지침

- b. 가운데 버클을 발목 부분에서 고정하여 스트랩이 발목 상단에 오게 합니다.

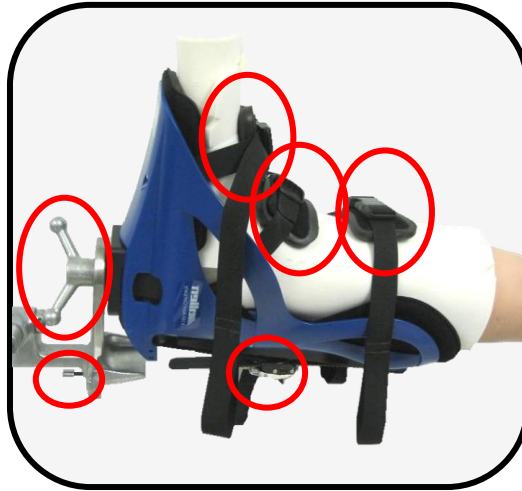
- c. 래칫 버클 레버를 당겨 발목 스트랩을 단단히 조입니다.

- d. 발가락과 종아리 버클을 고정하고, 스트랩 2 개를 당겨 조입니다.



참고: 빨간색 동그라미에 표시된 부트 연결부를 모두 점검하여 제대로 조여져 있는지 확인합니다.

Steris™



OSI™



3.3 장치 컨트롤 및 표지:

Boot Rotation – Mizuho OSI™ 시스템:

Rotation Lock 핸들을 돌려
팝니다.

부트를 원하는 각도로 돌립니다.

부트가 단단히 고정될 때까지
Rotation Lock 핸들을
조입니다.





반드시 환자의 팔다리를 지지한 후에 장치를 조정하십시오.

Boot 족배 굴곡 및 족저 굴곡 – Mizuho OSI™ 시스템:

캠 핸들을 밖으로 당겨
flexion/extension lock 을
푼니다.



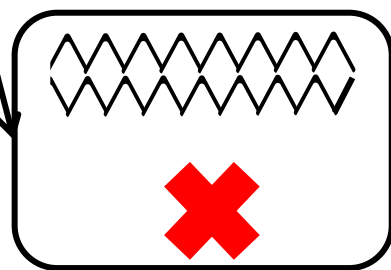
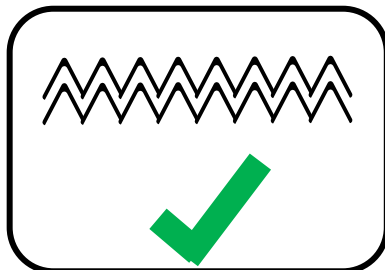
부트를 원하는 각도로
구부리거나 늘립니다.



캠 핸들을 안쪽으로 당겨
flexion/extension lock 을
잠급니다.



톱니가 제대로 맞물리는지
확인합니다.



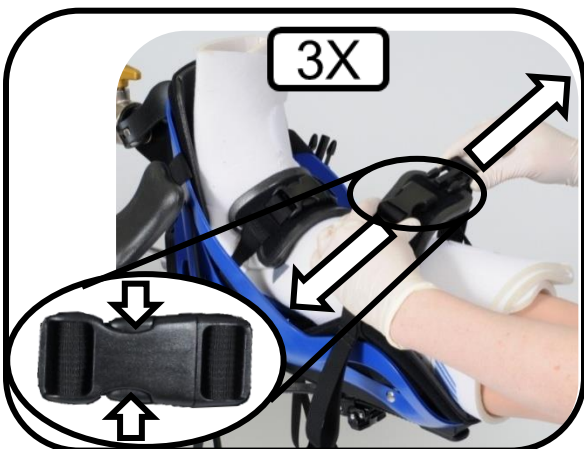
3.4 보관, 취급 및 분리 지침:

3.4.1 보관 및 취급:

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

3.4.2 분리 지침:

발가락, 발목, 종아리를 두른 스트랩을
풀니다



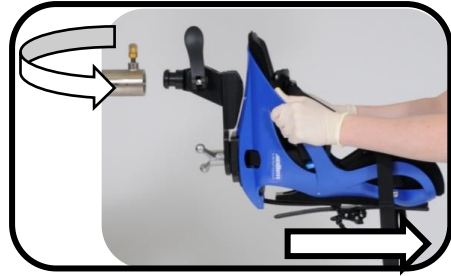
발을 들어 부트에서
빼냅니다



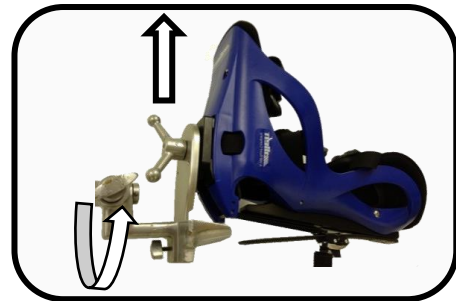
장치를 수술대와 함께 보관할 수
있습니다



노브를 돌려 부트를 분리합니다



또는



3.5 문제 해결 가이드:

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

3.6 장치 유지 관리:

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

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

4. 안전 예방 조치 및 일반 정보:

4.1 일반 안전 경고 및 주의 사항:



경고:

- 제품에 눈에 띄는 손상이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- 이 장치를 사용하기 전에 장비 설정 및 사용에 대한 지침을 읽으십시오. 환자에게 사용하기 전에 제품에 숙달되십시오.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하기 위해 사용 전에 장치 및 수술대 측면 레일에 손상 또는 마모 가능성이 있는지 검사하십시오. 손상된 부분이 눈에 띄거나 부품이 누락되거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 장치를 사용하지 마십시오.
- 모든 개조, 업그레이드 또는 수리는 공인된 전문가가 수행해야 합니다.
- 환자의 조직 손상 가능성을 낮추기 위해 패딩을 올바른 방향과 위치에 배치하는 데 주의를 기울여야 합니다.



주의:

제품 사양표에 표시된 안전 사용 하중을 초과하지 마십시오.

사용 지침

4.2 제품 사양:

기계적 사양	설명
제품 치수	A-93007: 35.5cm x 20.3cm x 43cm(14"x8"x17") A-93006: 33cm x 20.3cm x 53.3cm(13"x8"x21")
소재	폴리카보네이트 ABS, 에틸렌 폼, 폴리에틸렌 폼, UBL 섬유, 나일론 웨빙, 알루미늄, 스테인리스 스틸, 아세탈, 플라스틱, Velcro™
장치의 안전 사용 하중	환자 226kg(500lbs)
전체 장치의 총 무게	A-93006: 2.5kg(5.5lbs) A-93007: 2.4kg(5.4lbs)
보관 사양	설명
보관 온도	-29°C~+60°C
보관 상대 습도 범위	15%~85%
작동 온도	이 장치는 통제된 수술실 환경에서 사용하도록 제작되었습니다.
작동 상대 습도 범위	
전기적 사양	설명
해당 없음.	해당 없음.
소프트웨어 사양	설명
해당 없음.	해당 없음.
호환성 사양	설명
Allen™ Traction Boot 는 다음과 호환됩니다. 	Steris™ System 용 모듈식 부착장치(A-93006) 및 Mizuho OSI™ System 용 모듈식 부착장치(A-93007).

사용 지침

Steris™ System 용 모듈식 부착장치는 다음과 호환됩니다. 	Steris Orthovision™ Fracture Table 및 Steris Orthovision™ Extension.
Mizuho OSI™ System 용 모듈식 부착장치는 다음과 호환됩니다. 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop(Jackson™ Fracture Top) 및 OSI Ovation™ Orthopedic Trauma Table.

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

4.3 멸균 지침:

이 장치는 멸균하지 않습니다. 장비가 손상될 수 있습니다.

4.4 청소 및 소독 지침:



경고:

- 장치를 청소하기 위해 표백제 또는 표백제가 함유된 제품을 사용하지 마십시오. 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
- 매 사용 후에는 알코올 성분 물티슈로 장치를 청소하십시오.
- 장치를 물에 넣지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 장치를 청소하고 소독하려면 천과 4차 암모늄 소독/세척액을 사용하십시오.
- 낮은 수준의 소독에는 제조업체의 권장 사항을 읽고 따르십시오.
- 해당 청소 제품의 지침을 읽고 따르십시오. 액체가 장치에 들어갈 수 있는 부분은 주의하십시오.
- 장치를 깨끗하고 마른 천으로 닦으십시오.
- 보관하거나 다시 사용하기 전에 장치가 건조 상태인지 확인하십시오.



주의: 패드를 액체에 담그지 마십시오.

주의: 표백제 또는 페놀 용액을 패드에 사용하지 마십시오.

5. 해당 표준 목록:

Sl. no	표준	설명
1.	EN 62366-1	의료 기기 - Part 1: 의료 기기에 대한 사용 적합성 엔지니어링 적용
2.	EN ISO 14971	의료 기기- 의료 기기에 대한 위험 관리 적용
3.	EN 1041	의료 기기 제조업체가 공급하는 정보
4.	EN ISO 15223-1	의료 기기- 의료 기기 라벨, 라벨 표시 및 제공해야 할 정보와 함께 사용하는 기호 - Part 1: 일반 요구 사항
5.	EN ISO 10993-1	의료 기기의 생물학적 평가 - Part 1: 위험 관리 프로세스 내 평가 및 검사
6.	IEC 60601-2-46	의료용 전기 장비 - Part 2-46: 수술대의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 특정 요구 사항
7.	ISTA	포장 검사에 대한 국제안전수송협회(International Safe Transit Association)표준



Hillrom™

Traction Boot Systems

Manual de instruções

Produto n.º A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris® Systems**

80028199

Version D

NOTAS IMPORTANTES



Antes de utilizar este ou qualquer outro tipo de aparelho médico em pacientes, é recomendada a leitura do Manual de instruções e a familiarização com o produto.

- Antes de utilizar o dispositivo em pacientes, leia e compreenda todos os avisos presentes neste manual e no dispositivo.
- O símbolo  destina-se a alertar o utilizador para procedimentos importantes ou instruções de segurança relacionados com a utilização deste dispositivo.

O símbolo  nas etiquetas indica que deve consultar o manual de instruções para proceder à utilização do produto.

- As técnicas descritas no presente manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pela prestação de cuidados ao paciente com respeito a este dispositivo recai sobre o médico responsável.
- Antes de cada utilização, é necessário verificar o funcionamento do dispositivo.
- O dispositivo apenas deve ser operado por pessoal qualificado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparações devem ser efetuadas por um especialista autorizado.
- Guarde este manual para consulta futura.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente indicada no presente documento.

Índice

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Informações gerais:	265
1.1 Declaração de direitos de autor:	265
1.2 Marcas comerciais:	265
1.3 Detalhes de contacto:	266
1.4 Considerações sobre segurança:	266
1.4.1 Aviso de símbolo de perigo de segurança:	266
1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:	266
1.4.3 Aviso para utilizadores e/ou pacientes:	266
1.4.4 Eliminação segura:	267
1.5 Funcionamento do sistema:	267
1.5.1 Símbolos aplicáveis:	267
1.5.2 Utilizadores e população de pacientes previstos:	269
1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:	269
1.6 Considerações sobre CEM:	269
1.7 Representante autorizado na CE:	269
1.8 Informações sobre o fabrico:	269
1.9 Informações sobre o importador na UE:	270
1.10 Agente autorizado na Austrália:	270
2. Sistema	271
2.1 Identificação dos componentes do sistema:	271
2.2 Código e descrição do produto:	272
2.3 Tabelas de lista de acessórios e componentes consumíveis:	272
2.4 Indicações de utilização:	273
2.5 Utilização prevista:	273
2.6 Risco residual:	273
3. Configuração e utilização do equipamento:	273
3.1 Antes da utilização:	273
3.2 Configuração:	277
3.3 Controlos e indicadores do dispositivo:	281

MANUAL DE INSTRUÇÕES

3.4	Armazenamento, manuseamento e instruções de remoção:	282
3.4.1	Armazenamento e manuseamento:.....	282
3.4.2	Instruções de remoção:	283
3.5	Guia de resolução de problemas:	284
3.6	Manutenção do dispositivo:	284
4.	Precauções de segurança e informações gerais:.....	284
4.1	Avisos e precauções gerais de segurança:	284
4.2	Especificações do produto:	285
4.3	Instruções de esterilização:.....	286
4.4	Instruções de limpeza e desinfecção:.....	286
5.	Lista de normas aplicáveis:	287

1. Informações gerais:

A Allen Medical Systems, Inc. é uma subsidiária da Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), um fabricante e fornecedor líder mundial de tecnologias médicas e serviços relacionados com a indústria de cuidados de saúde. Como um líder da indústria no posicionamento dos pacientes, a nossa paixão é melhorar os resultados dos pacientes e a segurança dos prestadores de cuidados de saúde, ao mesmo tempo que aumentamos a eficiência dos nossos clientes. A nossa inspiração vem do fornecimento de soluções inovadoras para satisfazer as necessidades mais prementes dos nossos clientes. Mergulhamos no mundo dos nossos clientes, para melhor responder a estas necessidades e aos desafios diários do seu ambiente. Quer seja a desenvolver uma solução para enfrentar os desafios de posicionamento do paciente ou a criar um sistema para proporcionar um acesso seguro e eficaz ao local cirúrgico para a equipa cirúrgica, estamos empenhados em fornecer produtos de valor e qualidade excepcionais.

Os produtos da Allen são apoiados por um serviço fiável e reativo, além das demonstrações de produtos no local.

1.1 Declaração de direitos de autor:

Revisão

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

Nenhuma parte deste texto poderá ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletrónico ou mecânico, incluindo fotocópia, gravação ou por qualquer sistema de recuperação ou informação sem autorização escrita da Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

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

1.2 Marcas comerciais:

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

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

MANUAL DE INSTRUÇÕES

1.3 Detalhes de contacto:

Para obter informações sobre pedidos, consulte o catálogo.

Informações de contacto do serviço de assistência técnica da Allen:

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

1.4 Considerações sobre segurança:

1.4.1 Aviso de símbolo de perigo de segurança:

	NÃO UTILIZE SE O PRODUTO APRESENTAR DANOS VISÍVEIS OU DEGRADAÇÃO DO MATERIAL.
--	--

1.4.2 Aviso de utilização indevida do equipamento:

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes da utilização.

Todas as modificações, atualizações ou reparações devem ser efetuadas por um especialista autorizado.

1.4.3 Aviso para utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Nota: Consulte o guia do utilizador do fabricante da mesa cirúrgica para obter instruções sobre a utilização. Consulte sempre os limites de peso do fabricante da mesa cirúrgica.



NUNCA EXCEDA A CAPACIDADE DE PESO DA MESA DE BLOCO OPERATÓRIO

1.4.4 Eliminação segura:

Os clientes devem respeitar todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais no que diz respeito à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos.

Em caso de dúvida, o utilizador do dispositivo deve contactar em primeiro lugar a assistência técnica da Hill-Rom para obter orientações sobre os protocolos de eliminação segura.

1.5 Funcionamento do sistema:

1.5.1 Símbolos aplicáveis:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	Indica que se trata de um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o número de série do fabricante. O número de série do dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . YY indica o ano de fabrico, ou seja, 18WWSSSSSS, em que 18 representa o ano de 2018. WW indica o número da semana de fabrico de acordo com um calendário de loja padrão. (Incluindo os zeros iniciais.) SSSSSS é um número único sequencial.	EN ISO 15223-1
	Indica o Número Global de Item Comercial do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745

MANUAL DE INSTRUÇÕES

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

1.5.2 Utilizadores e população de pacientes previstos:

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

Populações previstas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em pacientes que não excedam o peso no campo de carga de trabalho segura especificado na secção 4.2. de especificações do produto.

1.5.3 Conformidade com os regulamentos relativos a dispositivos médicos:



Este produto é um dispositivo médico de Classe I não invasivo. Este sistema tem a marcação CE de acordo com o anexo VIII, regra 1 dos Regulamentos de dispositivos médicos (REGULAMENTO (UE) 2017/745).

1.6 Considerações sobre CEM:

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

1.7 Representante autorizado na CE:



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

1.8 Informações sobre o fabrico:



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

1.9 Informações sobre o importador na UE:

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

1.10 Agente autorizado na Austrália:

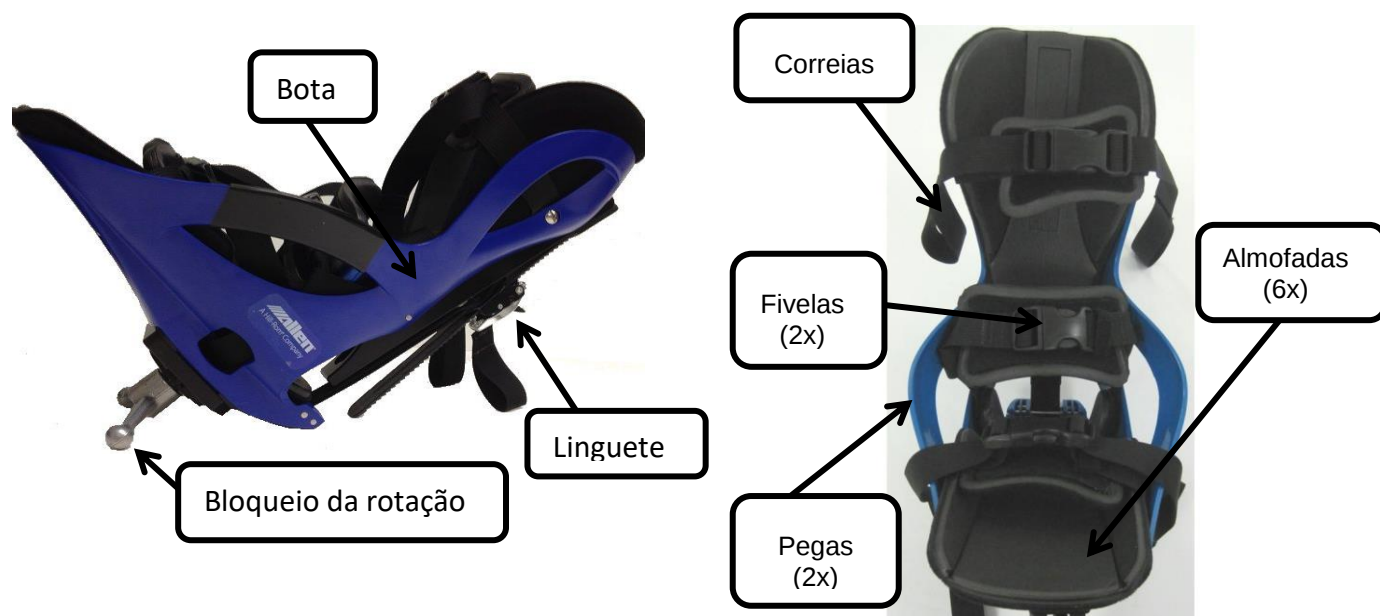
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

MANUAL DE INSTRUÇÕES

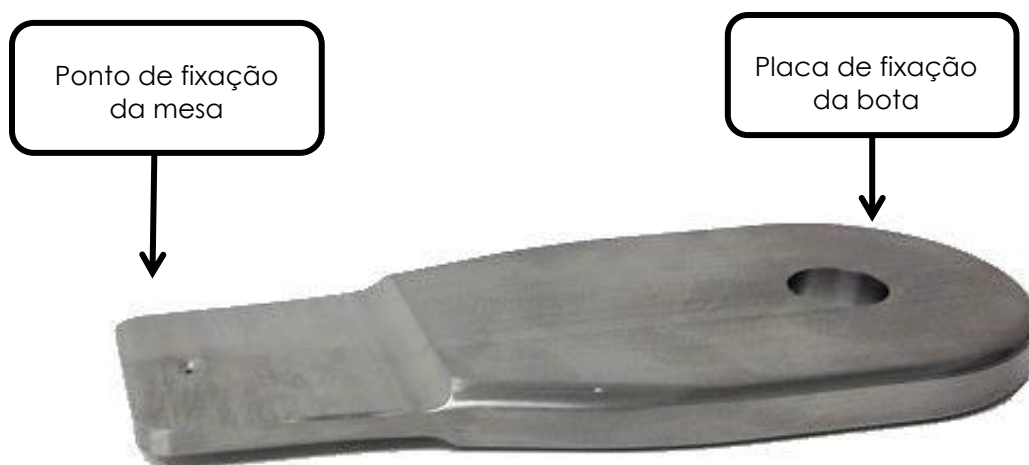
2. Sistema

2.1 Identificação dos componentes do sistema:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment for Steris® Systems:



ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems



2.2 Código e descrição do produto:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 Tabelas de lista de acessórios e componentes consumíveis:

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

Nome do acessório	Número do produto
Não aplicável	Não aplicável

Nome do consumível	Número do produto
Traction Boot Disposable	A-93001

Nota: Consulte as instruções de utilização correspondentes aos produtos mencionados na tabela acima.



CUIDADO: A reutilização de consumíveis descartáveis pode levar à contaminação cruzada do paciente e/ou à falha do dispositivo.

2.4 Indicações de utilização:

A Traction Boot é utilizada para cirurgia da anca. Estes dispositivos podem ser utilizados com uma ampla população de pacientes, conforme o prestador de cuidados ou a instituição de saúde determinem adequado.

2.5 Utilização prevista:

A Traction Boot foi concebida para posicionar, suportar e/ou afastar o pé do paciente para a cirurgia da anca. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde em ambiente de bloco operatório.

2.6 Risco residual:

Este produto está em conformidade com as normas de desempenho e segurança relevantes. No entanto, não é possível excluir por completo os riscos de lesões no utilizador devido a falhas operacionais, do dispositivo ou perigos mecânicos.

3. Configuração e utilização do equipamento:

3.1 Antes da utilização:

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

Montagem da bota:

- Desaperte o manípulo de rotação da bota e remova-o da mesma.



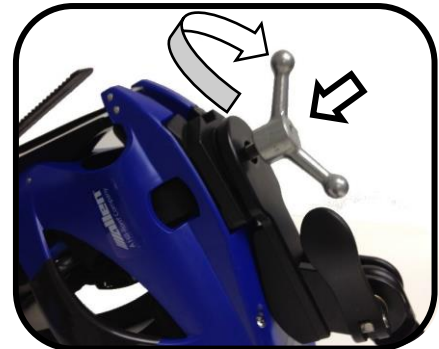
- b. Coloque o Modular Attachment na bota (Nota: Certifique-se de que o disco de borracha está colocado).



OU



- c. Aperte o manípulo de rotação da bota na mesma e aperte-o até este fixar.



Instalar a bota no Mizuho OSI ® Systems:

- a. Remova a OSI® Traction Boot (e a placa para o pé, se existir) da unidade de tração.



- b. Introduza a Allen® Traction Boot para Mizuho OSI ® Systems por completo na unidade de tração.

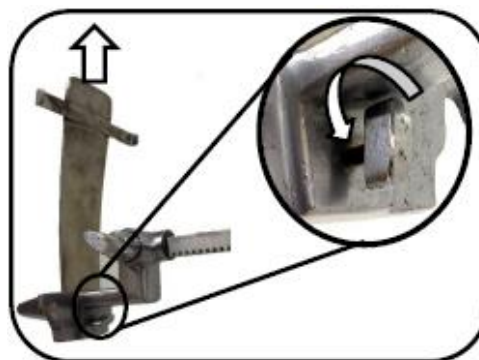


- c. Aperte firmemente o manípulo superior.



Instalar a bota no Steris® Systems:

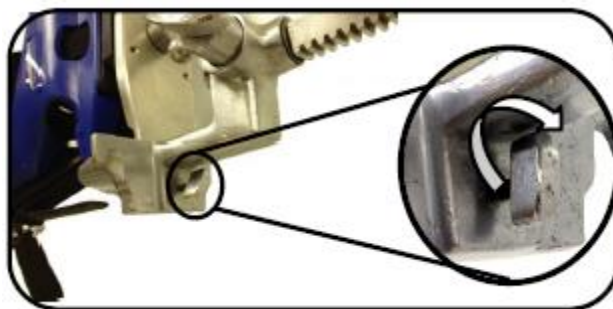
- a. Remova a Steris® Traction Boot (e a placa para o pé, se existir) da unidade de tração.



- b. Introduza a Steris® Plate por completo na unidade de tração.



- c. Aperte firmemente o manípulo.



Preparação da bota:

- a. Puxe a patilha para baixo e mova a fivela para a parte inferior da bota para soltar a fivela do linguete.



- b. Solte a correia central puxando-a para fora.



- c. Desaperte as fivelas e coloque as correias na parte exterior da bota.



3.2 Configuração:

Utilização descartável:

- a. Coloque o lado com a descrição do descartável virado para baixo e coloque o tornozelo no recorte circular.



- b. Envolve a secção do tornozelo ao redor do tornozelo do paciente e fixe-a com uma correia de Velcro®.



- c. Envolver a secção dos gêmeos ao redor dos gêmeos do paciente e fixe-a com duas correias de Velcro®.



- d. Envolver a secção do pé ao redor do pé do paciente e fixe-a com uma correia de Velcro®.



NOTA: Se necessário, pode rasgar as perfurações para remover a espuma em excesso.



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Posicionamento do pé:

- a. Coloque o pé na bota de forma a que o contorno pontilhado do descartável assente diretamente na almofada azul.



- b. Aperte a fivela central à volta do tornozelo de modo a que a correia fique diretamente sobre o tornozelo.



- c. Puxe a alavanca da fivela do linguete e aperte a correia do tornozelo até ficar fixa.

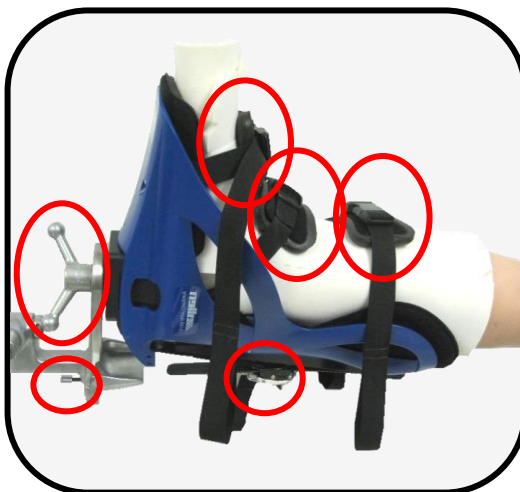


- d. Puxe as duas correias para prender as fivelas dos dedos e dos gêmeos.



Nota: Verifique todas as ligações da bota, que se encontram destacadas com círculos vermelhos, para se certificar de que estão fixas.

Steris®



OSI®



MANUAL DE INSTRUÇÕES

3.3 Controlos e indicadores do dispositivo:

Rotação da bota – Mizuho OSI® System:

Desaperte a pega do bloqueio da rotação



Rode a bota para o ângulo desejado



Aperte a pega do bloqueio da rotação até a bota estar fixa



APOIE SEMPRE OS MEMBROS DO PACIENTE ANTES DE FAZER QUALQUER AJUSTE AO DISPOSITIVO

Flexão dorsal e flexão plantar da bota – Mizuho OSI® Systems:

Desbloqueie o bloqueio da flexão/extensão ao puxar a pega da came para fora

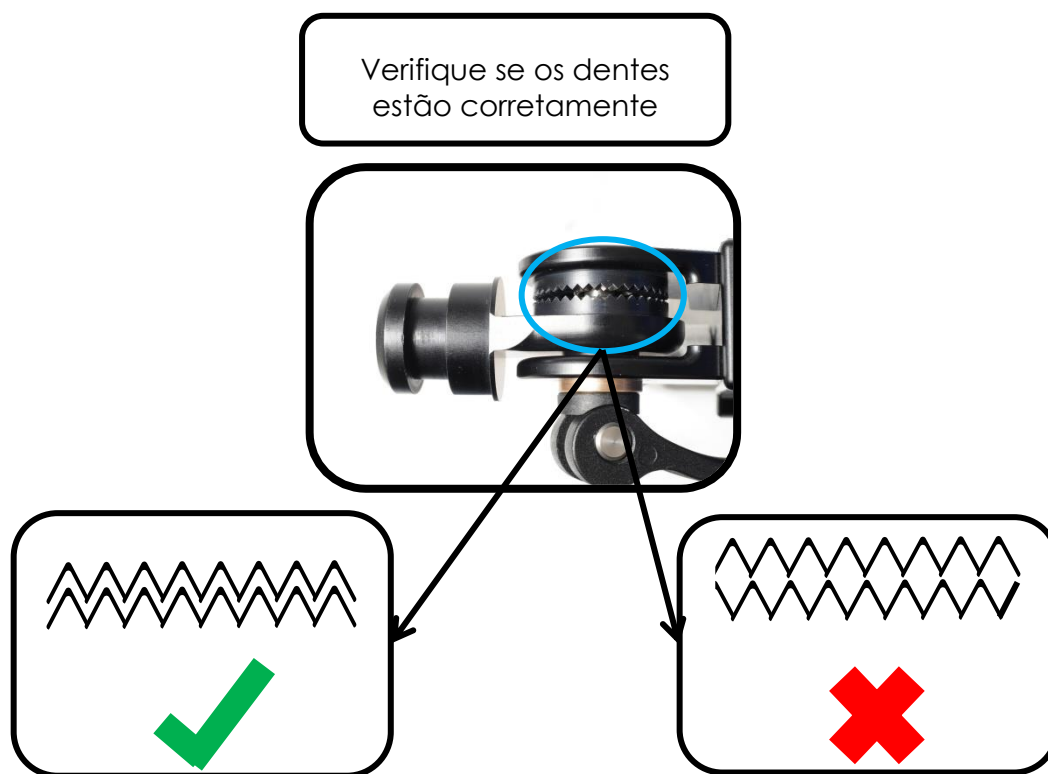


Flexione/estenda a bota para o ângulo desejado



Bloqueie o bloqueio da flexão/extensão ao puxar a pega da came para dentro





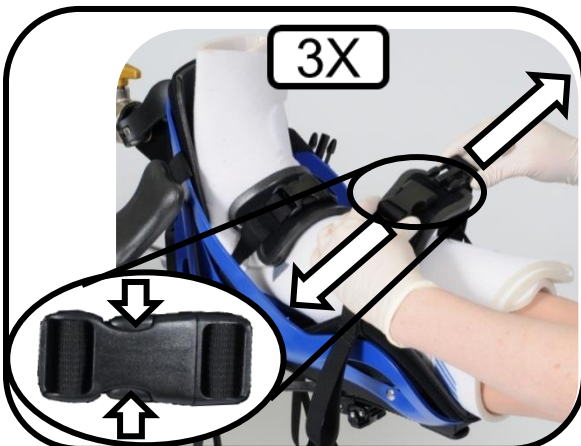
3.4 Armazenamento, manuseamento e instruções de remoção:

3.4.1 Armazenamento e manuseamento:

O produto deve ser armazenado num ambiente limpo e seguro para evitar danos. Consulte as Especificações de armazenamento na secção de Especificação do produto.

3.4.2 Instruções de remoção:

Desprenda as correias à volta dos dedos, gêmeos e tornozelo



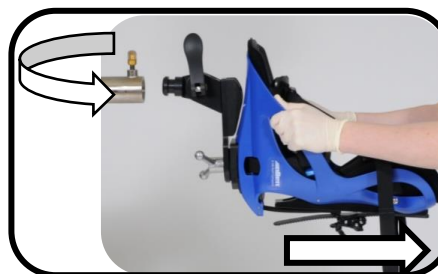
Retire o pé da bota



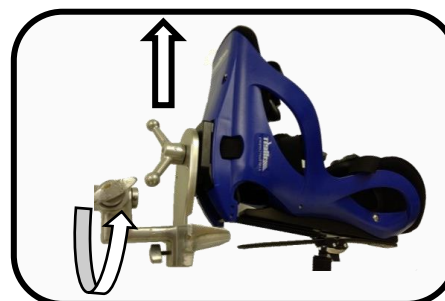
O dispositivo deve ser guardado com a mesa



Rode o manípulo e remova a bota



OU



3.5 Guia de resolução de problemas:

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

3.6 Manutenção do dispositivo:

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

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

4. Precauções de segurança e informações gerais:

4.1 Avisos e precauções gerais de segurança:



AVISO:

- Não utilize o produto se este apresentar danos visíveis.
- Antes da utilização deste dispositivo, leia as instruções de configuração e utilização do equipamento. Familiarize-se com o produto antes da sua aplicação em pacientes.
- Para evitar lesões no paciente e/ou utilizador e/ou danos no equipamento, examine o dispositivo e as calhas laterais da mesa cirúrgica quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o dispositivo se existirem danos visíveis, se faltarem peças ou se este não funcionar como esperado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparações devem ser efetuadas por um especialista autorizado.
- Para reduzir a probabilidade de danos no tecido do paciente, deve ter cuidado para assegurar a orientação e a localização corretas das almofadas.



CUIDADO:

Não exceda a carga de trabalho segura apresentada na tabela de especificação do produto.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

4.2 Especificações do produto:

Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13" x 8" x 21")
Material	ABS de policarbonato, espuma de etileno, espuma de polietileno, tecido UBL, rede de nylon, alumínio, aço inoxidável, acetato, plástico, Velcro®
Carga de trabalho segura no dispositivo	Paciente de 226 kg (500 lbs)
Peso total do dispositivo completo	A-93006: 2,5 kg (5.5 lbs) A-93007: 2,4 kg (5.4 lbs)
Especificações de armazenamento	Descrição
Temperatura de armazenamento	-29 °C a +60 °C
Intervalo de humidade relativa de armazenamento	15% a 85%
Temperatura de funcionamento	Este dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente de bloco operatório controlado.
Intervalo de humidade relativa de funcionamento	
Especificações elétricas	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de software	Descrição
Não aplicável.	Não aplicável.
Especificações de compatibilidade	Descrição
A Allen® Traction Boot – Modular é compatível com: 	Modular Attachment for Steris® Systems (A-93006) e Modular Attachment for Mizuho OSI® Systems (A-93007).

MANUAL DE INSTRUÇÕES

O Modular Attachment for Steris® Systems é compatível com: 	Steris Orthovision® Fracture Table & Steris Orthovision® Extension.
O Modular Attachment for Mizuho OSI® Systems é compatível com: 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) e OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table.

Nota: Consulte as instruções de utilização correspondentes aos produtos mencionados na tabela acima.

4.3 Instruções de esterilização:

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

4.4 Instruções de limpeza e desinfecção:



AVISO:

- Não utilize lixívia ou produtos que contenham lixívia para limpar o dispositivo. Podem ocorrer lesões ou danos no equipamento.
- Após cada utilização, limpe o dispositivo com toalhetes à base de álcool.
- Não coloque o dispositivo em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Utilize um pano e uma solução de desinfecção/limpeza de amónio quaternário para limpar e desinfetar o dispositivo.
- Leia e siga as recomendações do fabricante para a desinfecção de baixo nível.
- Leia e siga as instruções do produto de limpeza. Tenha cuidado em áreas onde o líquido possa entrar no mecanismo.
- Limpe o dispositivo com um pano limpo e seco.
- Certifique-se de que o dispositivo está seco antes de o armazenar ou utilizar novamente.



CUIDADO: NÃO MERGULHE AS ALMOFADAS EM QUALQUER LÍQUIDO

CUIDADO: NÃO UTILIZE LIXÍVIA OU FENÓLICOS NAS ALMOFADAS

5. Lista de normas aplicáveis:

N.º de série	Normas	Descrição
1.	EN 62366-1	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação de engenharia de aptidão à utilização dos dispositivos médicos
2.	EN ISO 14971	Dispositivos médicos – Aplicação da gestão de riscos aos dispositivos médicos
3.	EN 1041	Informação fornecida pelo fabricante dos dispositivos médicos
4.	EN ISO 15223-1	Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nas etiquetas, na rotulagem e nas informações a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais
5.	EN ISO 10993-1	Avaliação biológica dos dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testagem no âmbito de um processo de gestão de riscos
6.	IEC 60601-2-46	Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-46: Requisitos particulares para a segurança básica e para o desempenho essencial de mesas de operação
7.	ISTA	Normas da International Safe Transit Association para testes de embalagens



Hillrom™

Traction Boot Systems

Instrucțiuni de utilizare

Nr. produs A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris® Systems**

80028199

Version D

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTIFICĂRI IMPORTANTE



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

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

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

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

Cuprins

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Informații generale:	292
1.1 Notificare privind drepturile de autor:	292
1.2 Mărci comerciale:	292
1.3 Detalii de contact:	293
1.4 Considerații privind siguranța:	293
1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:	293
1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:	293
1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:	293
1.4.4 Eliminare în siguranță:	294
1.5 Operarea sistemului:	294
1.5.1 Simboluri aplicabile:	294
1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:	296
1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:	296
1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:	296
1.7 Reprezentant autorizat CE:	296
1.8 Informații de fabricație:	296
1.9 Informații importator din UE:	297
1.10 Sponsor australian autorizat:	297
2. Sistem	297
2.1 Identificarea componentelor sistemului:	297
2.2 Cod produs și descriere:	298
2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:	299
2.4 Indicații de utilizare:	299
2.5 Domeniu de utilizare:	299
2.6 Risc rezidual:	299
3. Configurarea și utilizarea echipamentelor:	300
3.1 Înainte de utilizare:	300
3.2 Configurare:	304
3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:	308
3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:	309

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4.1	Depozitare și manipulare:	309
3.4.2	Instrucțiuni de eliminare:.....	310
3.5	Ghid de depanare:.....	311
3.6	Întreținere dispozitiv:.....	311
4.	Precauții de siguranță și informații generale:	311
4.1	Avertismente și atenționări generale privind siguranța:	311
4.2	Specificații produs:	312
4.3	Instrucțiuni de sterilizare:	313
4.4	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:.....	313
5.	Listă cu standardele aplicabile:	314

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Informații generale:

Allen Medical Systems, Inc. este o subsidiară a Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), un important producător și furnizor de tehnologii medicale și servicii conexe în industria asistenței medicale, la nivel global. Ca lider în domeniul de poziționare a pacienților, scopul nostru este să îmbunătățim rezultatele pacienților și siguranța îngrijitorilor, optimizând în același timp eficiența clienților. Inspirația noastră vine din furnizarea de soluții inovatoare pentru a răspunde nevoilor clienților. Ne punem în locul clienților noștri, pentru a aborda mai bine aceste nevoi și provocările zilnice din mediul acestora. Fie că dezvoltăm o soluție pentru a răspunde la provocările de poziționare a pacienților sau creăm un sistem care să ofere un acces eficient al echipei medicale la locul chirurgical, ne angajăm întotdeauna să oferim produse de calitate și o valoare la un nivel excepțional.

Produsele Allen sunt susținute de un service entuziast și de încredere, precum și de demonstrații gratuite ale produselor la fața locului.

1.1 Notificare privind drepturile de autor:

Revizuire

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TOATE DREPTURILE REZERVATE.

Nicio parte a acestui text nu va fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin niciun mijloc, electronic sau mecanic, inclusiv prin fotocopiere, înregistrare sau orice sistem informatic sau de recuperare a informațiilor, fără permisiunea scrisă a companiei Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informațiile cuprinse în acest manual sunt confidențiale și nu pot fi divulgate unor terțe părți fără acordul scris al companiei Allen Medical.

1.2 Mărci comerciale:

Puteți găsi informații privind mărcile comerciale la [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.3 Detalii de contact:

Pentru informații privind comandarea, consultați catalogul.

Informații de contact Serviciul pentru clienți Allen:

 America de Nord	 Internațional
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 ext.4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Considerații privind siguranța:

1.4.1 Notificare privind simbolurile de pericole pentru siguranță:

	A NU SE UTILIZA DACĂ PRODUSUL PREZINTĂ SEMNE VIZIBILE DE DETERIORARE SAU DEGRADARE MATERIALĂ.
---	--

1.4.2 Notificare de utilizare necorespunzătoare a echipamentului:

Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

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

1.4.3 Notificare adresată utilizatorilor și/sau pacienților:

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

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



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

1.4.4 Eliminare în siguranță:

Clienții trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale.

În caz de nelămuriri, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi departamentul de suport tehnic Hill-Rom pentru îndrumări privind protocoalele de eliminare în condiții de siguranță.

1.5 Operarea sistemului:

1.5.1 Simboluri aplicabile:

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical	MDR 2017/745
	Indică producătorul dispozitivului medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de serie al producătorului. Numărul de serie al dispozitivului este codat sub forma 1AASSNNNNNNN . AA indică anul de fabricație, de exemplu 118SSNNNNNNNN, unde 18 reprezintă anul 2018. SS indică numărul săptămânii de fabricație într-un calendar de magazin standard. (zero inițial inclus.) NNNNNNN este un număr unic secvențial.	EN ISO 15223-1
	Indică Numărul Global al Articolului Comercial pentru dispozitivul medical	21 CFR 830 MDR 2017/745

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.5.2 Utilizatori și populație de pacienți țintă:

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

Populație țintă:

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat la pacienții care nu depășesc intervalul sarcinii de lucru în siguranță, menționat în specificațiile produsului la secțiunea 4.2.

1.5.3 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:



Acest produs este un dispozitiv medical neinvaziv din Clasa I.
Acest sistem este marcat CE în conformitate cu Anexa VIII, Regula 1 a Reglementărilor privind dispozitivele medicale (REGULAMENTUL (UE) 2017/745).

1.6 Considerații privind compatibilitatea electromagnetică:

Acesta nu este un dispozitiv electromecanic. Prin urmare, declarațiile privind compatibilitatea electromagnetică nu sunt aplicabile.

1.7 Reprezentant autorizat CE:



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

1.8 Informații de fabricație:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 S.U.A.
800-433-5774 (AMERICA DE NORD)
+1 978-266-4200 (INTERNAȚIONAL)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1.9 Informații importator din UE:

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

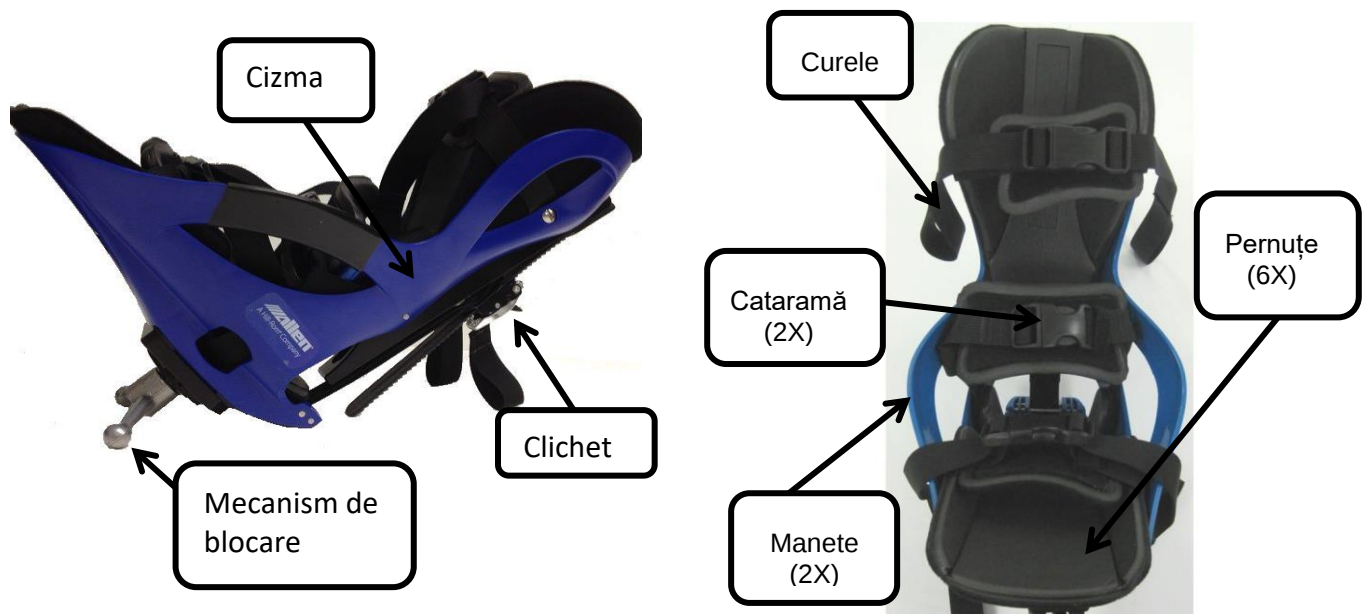
1.10 Sponsor australian autorizat:

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

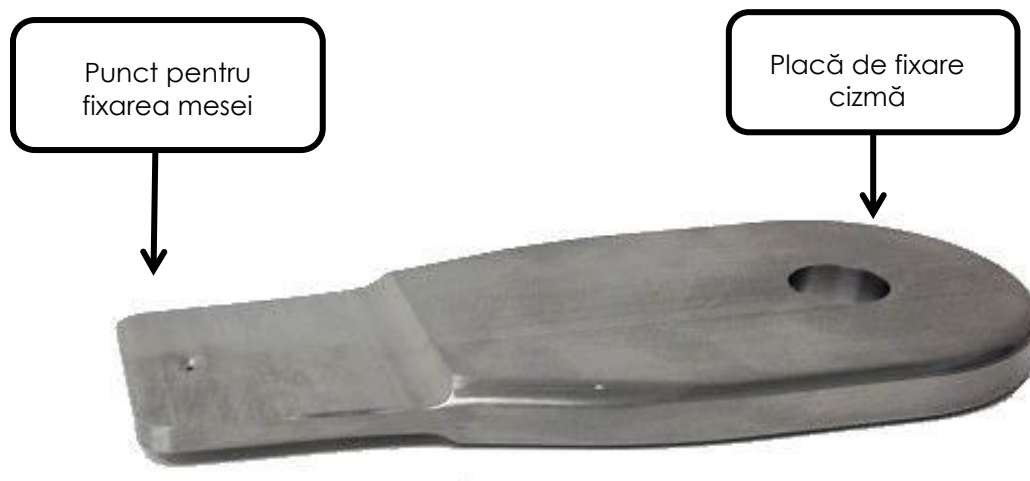
2. Sistem

2.1 Identificarea componentelor sistemului:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment for Steris® Systems:



ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems



2.2 Cod produs și descriere:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

2.3 Lista accesoriilor și tabelul cu componentele consumabile:

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

Denumire accesoriu	Număr produs
Nu se aplică	Nu se aplică

Denumire componentă consumabilă	Număr produs
Traction Boot Disposable	A-93001

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



ATENȚIE: Reutilizarea componentelor de unică folosință duce la contaminarea încrucișată a pacienților și/sau defectarea dispozitivului.

2.4 Indicații de utilizare:

Produsul Traction Boot este utilizat pentru chirurgia șoldului. Aceste dispozitive pot fi utilizate pe o populație largă de pacienți, după cum este stabilit de îngrijitor sau instituție.

2.5 Domeniu de utilizare:

Produsul Traction Boot este conceput pentru poziționarea, sprijinirea și/sau întinderea piciorului pacientului pentru chirurgia șoldului. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către cadrele medicale din sala de operații.

2.6 Risc rezidual:

Acest produs respectă standardele relevante de performanță și siguranță. Cu toate acestea, vătămarea utilizatorului din cauza pericolelor funcționale, a daunelor dispozitivului sau a pericolelor mecanice nu poate fi exclusă complet.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3. Configurarea și utilizarea echipamentelor:

3.1 Înainte de utilizare:

- a. Inspectați produsul pentru daune vizibile sau margini ascuțite care ar putea fi cauzate de căderi sau impacturi apărute în timpul depozitării.
- b. Asigurați-vă că produsul a fost curățat, dezinfectat și șters în mod corect înainte de fiecare utilizare.

Ansamblul cizmei:

- a. Slăbiți butonul de rotație a cizmei și scoateți-l din cizmă.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

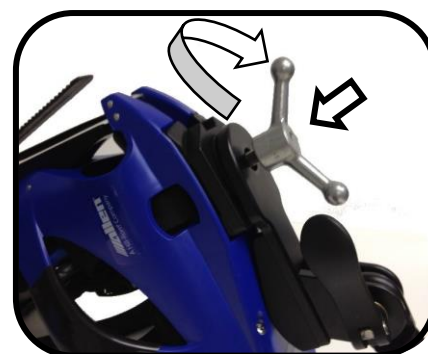
- b. Amplașați accesoriul modular pe cizmă (notă: asigurați-vă că discul de cauciuc este cuplat).



SAU



- c. Strângeți butonul de rotație a cizmei pe cizmă și strângeți până se fixează.



Instalarea cizmei pe Mizuho OSI® Systems:

- a. Scoateți OSI® Traction Boot (și placa pentru picior, dacă există) din unitatea de tracțiune.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- b. Introduceți complet Allen® Traction Boot pentru Mizuho OSI ® Systems în unitatea de tracțiune.

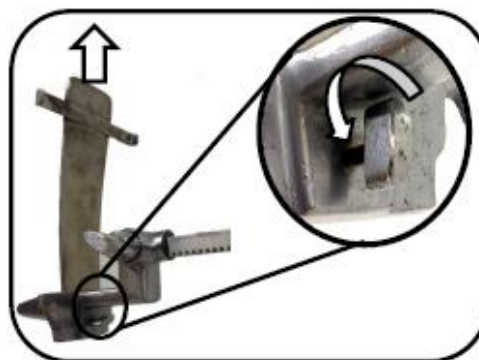


- c. Strângeți ferm butonul superior.



Instalarea cizmei pe Steris ® Systems:

- a. Scoateți Steris® Traction Boot (și placa pentru picior, dacă există) din unitatea de tracțiune.

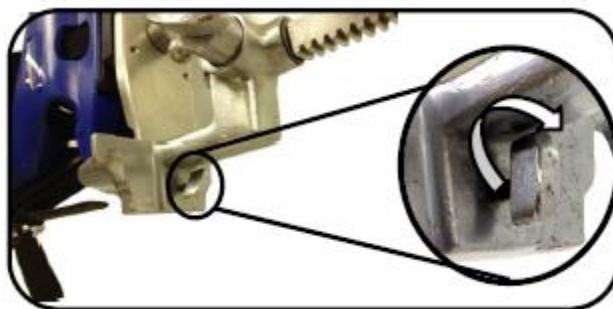


- b. Introduceți complet Steris® Plate în unitatea de tracțiune.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- c. Strângeți ferm butonul.



Pregătirea cizmei:

- a. Slăbiți catarama cu clichet trăgând în jos de clapetă și deplasând catarama în partea de jos a cizmei.



- b. Slăbiți cureaua din mijloc trăgând în afară.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- c. Desfaceți cataramele și puneți curelele în afara cizmei.



3.2 Configurare:

Utilizarea articolului de unică folosință:

- a. Amplasați articolul de unică folosință cu cerneala cu fața în jos și așezați glezna pe decupajul în formă de cerc.



- b. Înfășurați secțiunea gleznei în jurul gleznei pacientului și fixați-o cu cureaua Velcro®.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- c. Înfășurați secțiunea gambei în jurul gambei pacientului și fixați-o cu 2X curelele Velcro®.



- d. Înfășurați secțiunea labei piciorului în jurul labei piciorului pacientului și fixați-o cu cureaua Velcro®.



NOTĂ: Dacă este necesar, spuma în exces poate fi îndepărtată prin ruperea perforațiilor.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Așezarea labei piciorului:

- a. Așezați piciorul în cizmă, astfel încât conturul punctat de pe articolul de unică folosință să stea direct pe pernuța albastră.



- b. Strângeți catarama din centru în jurul gleznei, astfel încât cureaua să stea direct deasupra gleznei.



- c. Trageți de maneta cataramei cu clichet și strângeți cureaua pentru gleznă până la fixare.



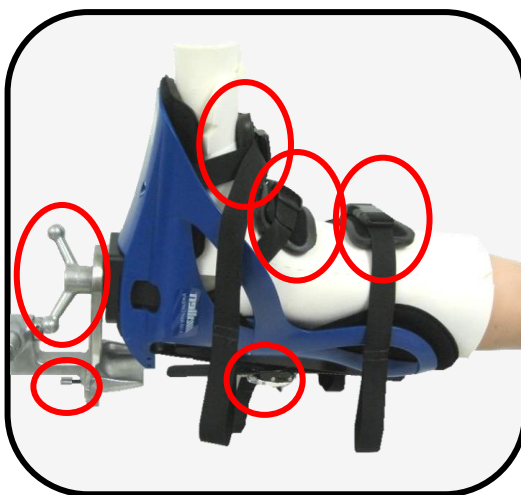
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- d. Prindeți în cataramă curelele pentru degete și gambă, apoi strângeți prin tragerea celor două curele.



Notă: Verificați toate conexiunile cizmei pentru a vă asigura că acestea sunt fixate, lucru

Steris®



OSI®



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.3 Comenzi și indicatori dispozitiv:

Boot Rotation – Mizuho OSI® System:

Deșurubați maneta
mecanismului de blocare
rotativ



Rotiți cizma la unghiul dorit



Strângeți maneta
mecanismului de blocare
rotativ până la fixarea cizmei



SPRIJINIȚI ÎNTOTDEAUNA MEMBRELE PACIENTULUI ÎNAINTE DE REALIZAREA ORICĂROR REGLAJE LA DISPOZITIV

Boot Dorsiflexion și Plantarflexion – Mizuho OSI® Systems:

Deblocați mecanismul de
blocare pentru
flexie/extensie prin
tragerea manetei cu came
spre exterior

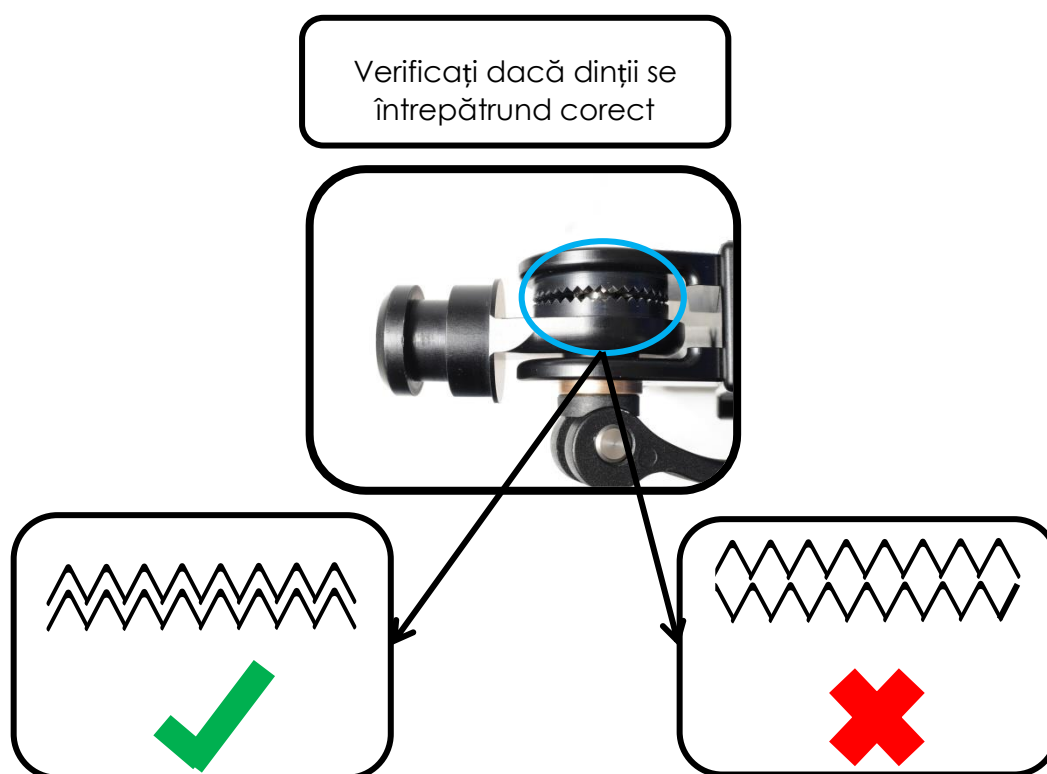


Flexați/extindeți cizma la
unghiul dorit



Blocați mecanismul de
blocare pentru
flexie/extensie prin tragerea
manetei cu came spre
interior





3.4 Instrucțiuni de depozitare, manipulare și eliminare:

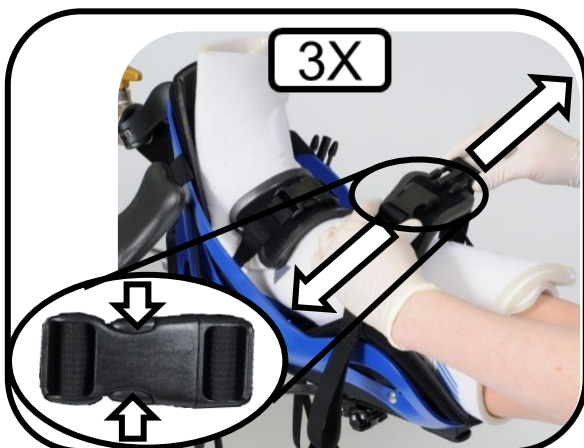
3.4.1 Depozitare și manipulare:

Produsul trebuie depozitat într-un mediu curat și sigur pentru a preveni deteriorarea. Consultați Specificațiile de depozitare în secțiunea Specificații produs.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.4.2 Instrucțiuni de eliminare:

Desfaceți cataramele curelelor din jurul degetelor, al gleznei și al gambei



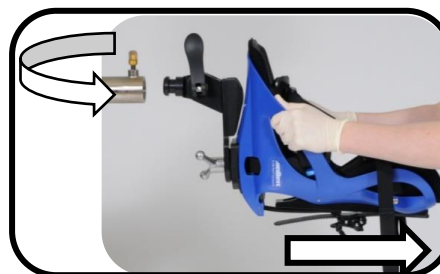
Ridicați piciorul din cizmă



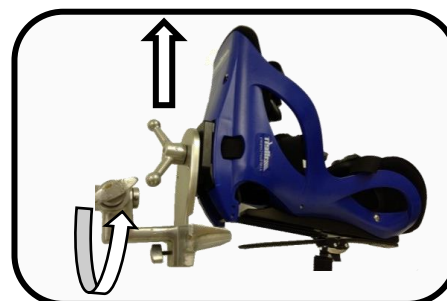
Dispozitivul poate fi depozitat împreună cu masa



Rotiți butonul și scoateți cizma



SAU



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3.5 Ghid de depanare:

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

3.6 Întreținere dispozitiv:

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

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

4. Precauții de siguranță și informații generale:

4.1 Avertismente și atenționări generale privind siguranța:



AVERTISMENT:

- a. Nu utilizați dacă produsul prezintă deteriorări vizibile.
- b. Înainte de a folosi acest dispozitiv, citiți instrucțiunile pentru instalarea și utilizarea echipamentelor. Familiarizați-vă cu produsul înainte de aplicare la un pacient.
- c. Pentru a preveni vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului și/sau deteriorarea echipamentului, examinați dispozitivul și barele laterale ale mesei chirurgicale pentru posibile deteriorări sau uzură înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă deteriorarea este vizibilă, dacă lipsesc piese sau dacă nu funcționează conform așteptărilor.
- d. Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.
- e. Pentru a reduce șansele de deteriorare a țesutului pacientului, aveți grijă să asigurați orientarea și amplasarea corespunzătoare a căptușelii.



ATENȚIE:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4.2 Specificații produs:

Specificații mecanice	Descriere
Dimensiuni produs	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13" x 8" x 21")
Material	Polycarbonat ABS, spumă de etilenă, spumă de polietilenă, țesătură UBL, țesătură din nailon, aluminiu, oțel inoxidabil, acetal, plastic, Velcro®
Sarcină de lucru în condiții de siguranță pe dispozitiv	Pacient de 226 kg (500 lbs)
Greutatea totală a dispozitivului complet	A-93006: 2,5 kg (5,5 lbs) A-93007: 2,4 kg (5,4 lbs)
Specificații de depozitare	Descriere
Temperatură de depozitare	-29 °C - +60 °C
Interval umiditate relativă la depozitare	15 % - 85 %
Temperatură de operare	Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat în mediul controlat al unei săli de operații.
Interval umiditate relativă de operare	
Specificații electrice	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații software	Descriere
Nu se aplică.	Nu se aplică.
Specificații de compatibilitate	Descriere
Produsul Allen® Traction Boot – Modular este compatibil cu: 	Modular Attachment for Steris® Systems (A-93006) și Modular Attachment for Mizuho OSI® Systems (A-93007).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produsele Modular Attachment for Steris® Systems sunt compatibile cu: 	Steris Orthovision® Fracture Table & Steris Orthovision® Extension.
Produsul Modular Attachment for Mizuho OSI® Systems este compatibil cu 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) și OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table.

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

4.3 Instrucțiuni de sterilizare:

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

4.4 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare:



AVERTISMENT:

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Asigurați-vă că dispozitivul este uscat înainte de a-l depozita sau de a-l folosi din nou.



ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI SUPORTURILE ÎN LICHID

ATENȚIE: NU UTILIZAȚI ÎNĂLBITOR SAU COMPUȘI FENOLICI PENTRU SUPORTURI

5. Listă cu standardele aplicabile:

Nr. crt.	Standarde	Descriere
1.	EN 62366-1	Dispozitive medicale - Partea 1: Aplicarea tehnicii pentru aptitudinea de utilizare la dispozitivele medicale
2.	EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului în cazul dispozitivelor medicale.
3.	EN 1041	Informații furnizate de producătorul de dispozitive medicale
4.	EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
5.	EN ISO 10993-1	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluare și testare în cadrul unui proces de gestionare a riscului
6.	IEC 60601-2-46	Aparate electromedicale - Partea 2-46: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru mesele chirurgicale
7.	ISTA	Standardele Asociației Internaționale de Tranzit Sigur pentru testarea pachetelor



Hillrom™

Traction Boot Systems

Uputstva za upotrebu

Br. proizvoda A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris® Systems**

80028199

Version D

VAŽNE NAPOMENE



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

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

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

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

Sadržaj

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Opšte informacije:	319
1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:	319
1.2 Žigovi:	319
1.3 Kontaktni podaci:	320
1.4 Bezbednosne napomene:	320
1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:	320
1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:	320
1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:	320
1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:	321
1.5 Rukovanje sistemom:	321
1.5.1 Primenljivi simboli:	321
1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:	322
1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:	323
1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:	323
1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:	323
1.8 Informacije o proizvodnji:	323
1.9 Informacije o uvozniku u EU:	323
1.10 Ovlašćeni australski sponzor:	323
2. Sistem	324
2.1 Identifikacija komponenti sistema:	324
2.2 Šifra i opis proizvoda:	325
2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:	325
2.4 Indikacije za upotrebu:	326
2.5 Namena:	326
2.6 Preostali rizik:	326
3. Postavljanje i upotreba opreme:	326
3.1 Pre upotrebe:	326
3.2 Postavljanje:	330
3.3 Komande i indikatori uređaja:	334
3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:	335

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.4.1 Čuvanje i rukovanje:	335
3.4.2 Uputstva za uklanjanje:.....	336
3.5 Vodič za rešavanje problema:.....	337
3.6 Održavanje uređaja:.....	337
4. Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:.....	337
4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:	337
4.2 Specifikacije proizvoda:	338
4.3 Uputstva za sterilizaciju:	339
4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:.....	339
5. Lista primenljivih standarda:.....	340

1. Opšte informacije:

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

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

1.1 Obaveštenje o autorskom pravu:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. SVA PRAVA ZADRŽANA.

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

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

1.2 Žigovi:

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

Proizvodi su možda obuhvaćeni jednim patentom ili većim brojem njih. Pogledajte listu na stranici [Hill-rom.com/patents](https://www.hill-rom.com/patents) da biste saznali da li ima povezanih patenata.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.3 Kontaktni podaci:

Za informacije o poručivanju, pogledajte katalog.

Kontaktne informacije korisničke službe kompanije Allen:

 Severna Amerika	 Ostatak sveta
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, lokal 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Bezbednosne napomene:

1.4.1 Obaveštenje o simbolu bezbednosne opasnosti:



NEMOJTE DA KORISTITE AKO SU NA PROIZVODU VIDLJIVI ZNAKOVI OŠTEĆENJA ILI PROPADANJA MATERIJALA.

1.4.2 Obaveštenje o zloupotrebi opreme:

Nemojte da koristite ovaj proizvod ako je pakovanje oštećeno ili nehotično otvoreno pre upotrebe.

Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.

1.4.3 Obaveštenje za korisnike i/ili pacijente:

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uređajem treba da se prijavi proizvođaču i nadležnom telu u zemlji u kojoj je prebivalište korisnika i/ili pacijenta.

Napomena: Pogledajte vodič za korisnike proizvođača operacionog stola da biste saznali uputstva za upotrebu. Uvek se pridržavajte ograničenja težine proizvođača operacionog stola.



NIKADA NEMOJTE DA PREKORAČITE NOSIVOST OPERACIONOG STOLA

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1.4.4 Bezbedno odlaganje u otpad:

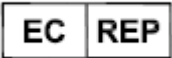
Klijenti treba da se pridržavaju svih saveznih, državnih, regionalnih i/ili lokalnih zakona i propisa u vezi sa bezbednim odlaganjem u otpad medicinskih uređaja i pribora. Ako korisnik uređaja ima nedoumice, treba najpre da se obrati tehničkoj službi kompanije Hill-Rom radi smernica o bezbednom odlaganju u otpad.

1.5 Rukovanje sistemom:

1.5.1 Primenljivi simboli:

Korišćeni simbol	Opis	Referenca
	Označava da je uređaj medicinski uređaj	MDR 2017/745
	Označava proizvođača medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava serijski broj proizvođača. Serijski broj proizvođača je u obliku 1YYWWSSSSSS . YY označava godinu proizvodnje, tj. 118WWSSSSSS, gde 18 predstavlja 2018. godinu. WW označava broj nedelje proizvodnje u skladu sa standardnim kalendarom. (Uključuje uvodne nule.) SSSSSS je redni jedinstveni broj.	EN ISO 15223-1
	Označava globalni broj trgovinske jedinice	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označava broj serije proizvođača pomoću julijanskog formata datuma yyddd, gde yy označava poslednje dve cifre u godini, a ddd označava dan u godini. Na primer, 4. april 2019. je prema ovom šablonu 19094.	EN ISO 15223-1

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

	Označava datum proizvodnje medicinskog uređaja	EN ISO 15223-1
	Označava katalogski broj proizvođača	EN ISO 15223-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu radi važnih upozoravajućih informacija o merama opreza, poput upozorenja i mera predostrožnosti	EN ISO 15223-1
	Označava da uređaj ne sadrži prirodnu gumu ili suvi prirodni gumeni lateks	EN ISO 15223-1
	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici	EN ISO 15223-1
	Označava da je medicinski uređaj usklađen sa UREDBOM (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označava upozorenje	IEC 60601-1
	Označava potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predviđeni korisnik i populacija pacijenata:

Predviđeni korisnik: Hirurzi, medicinske sestre, lekari i zdravstveni radnici koji rade u operacionoj sali, a uključeni su u hirurški zahvat pri kojem se primenjuje uređaj. Nije namenjeno za neobučene osobe.

Predviđene populacije:

Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu sa pacijentima čija težina ne prekoračuje nosivost u području bezbednog radnog opterećenja navedenog u odeljku sa specifikacijama proizvoda 4.2.

1.5.3 Usklađenost sa uredbama o medicinskim uređajima:



Ovaj proizvod je neinvazivni medicinski uređaj klase I. Sistem ima CE oznaku u skladu sa Prilogom VIII, pravilom 1 Uredbe o medicinskim uređajima (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Razmatranje u vezi sa EMK:

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

1.7 Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici:



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

1.8 Informacije o proizvođači:



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

1.9 Informacije o uvozniku u EU:

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

1.10 Ovlašćeni australski sponzor:

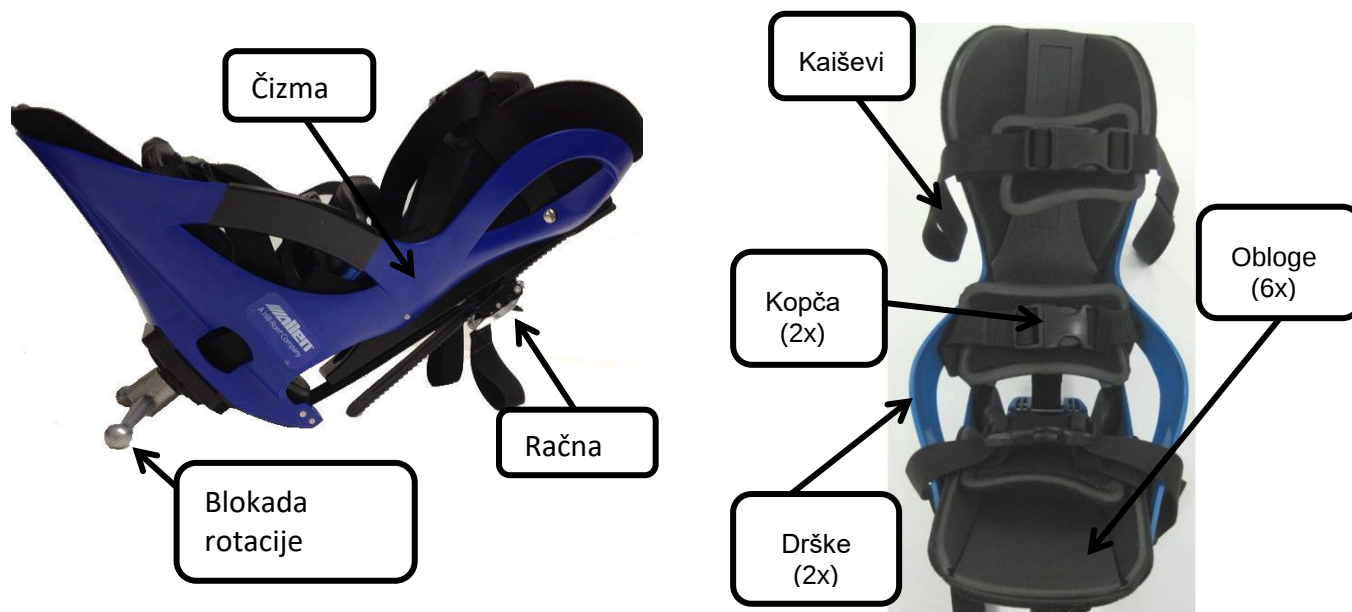
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

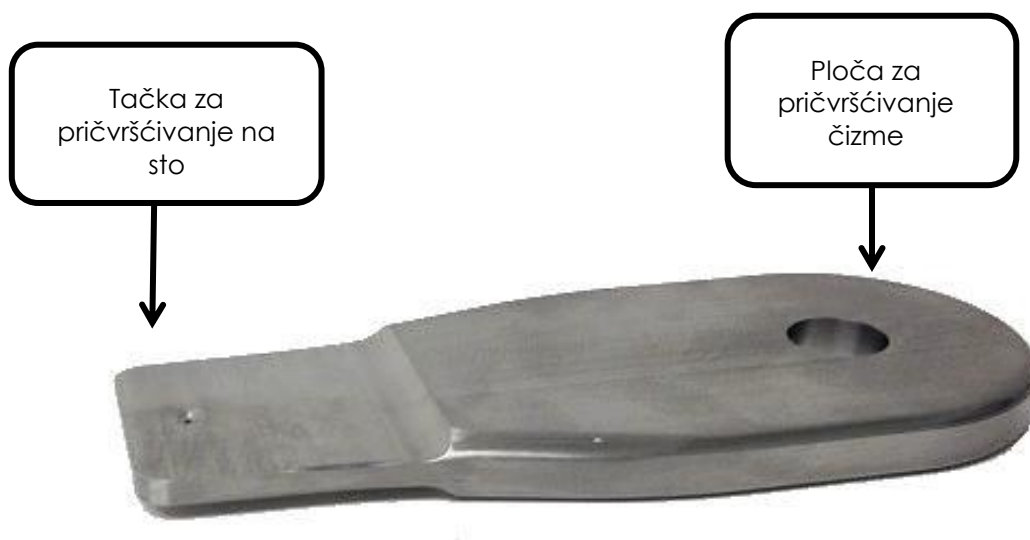
2. Sistem

2.1 Identifikacija komponenti sistema:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment for Steris® Systems:



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems



2.2 Šifra i opis proizvoda:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 Lista pribora i tabela potrošnih materijala:

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

Naziv pribora	Broj proizvoda
Nije primenljivo	Nije primenljivo

Naziv potrošnog materijala	Broj proizvoda
Traction Boot Disposable	A-93001

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



OPREZ: Ponovno korišćenje potrošnih materijala izazvaće unakrsnu kontaminaciju pacijenata i/ili kvar uređaja.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

2.4 Indikacije za upotrebu:

Uređaj Traction Boot se koristi pri operacijama kuka. Ovi uređaji mogu da se koriste kod raznovrsne populacije pacijenata, u skladu sa odlukom zdravstvenog radnika ili ustanove.

2.5 Namena:

Uređaj Traction Boot je osmišljen tako da pozicionira, podupre i/ili odmakne stopalo pacijenta pri operaciji kuka. Ove uređaju smeju da koriste zdravstveni radnici u operacionim salama.

2.6 Preostali rizik:

Ovaj proizvod je usklađen sa relevantnim standardima za performanse i bezbednost. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti povredu korisnika koja može nastati od oštećenja uređaja, kao i od funkcionalnih ili mehaničkih opasnosti.

3. Postavljanje i upotreba opreme:

3.1 Pre upotrebe:

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

Boot Assembly:

- a. Otpustite ručicu za rotaciju čizme i uklonite je sa čizme.



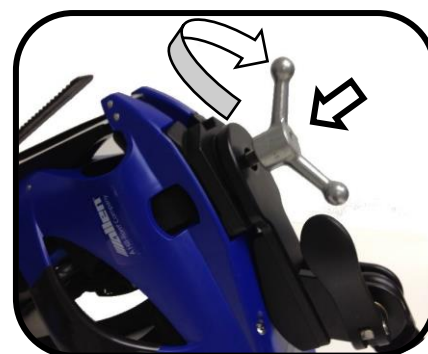
- b. Postavite modularni pričvršćivač na čizmu (napomena: uverite se da je postavljen gumeni disk).



ILI



- c. Zategnite ručicu za rotaciju čizme na čizmu i zatežite dok je ne pričvrstite.



Postavljanje čizme na uređaj Mizuho OSI ® System:

- a. Uklonite OSI ® Traction Boot (i ploču za stopala, ako je deo opreme) sa jedinice za trakciju.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- b. U celosti ubacite Allen® Traction Boot za Mizuho OSI ® Systems u jedinicu za trakciju.

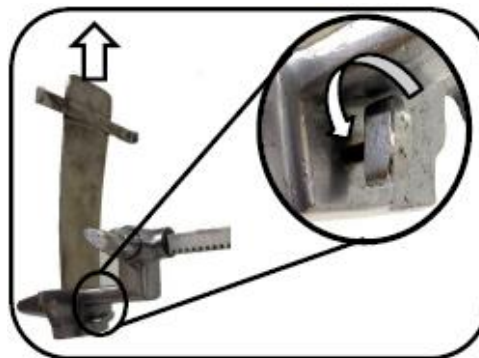


- c. Dobro zategnite gornju ručicu.



Postavljanje čizme na uređaj Steris ® System:

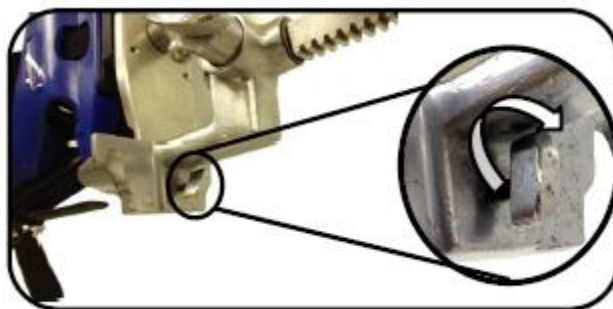
- a. Uklonite Steris® Traction Boot (i ploču za stopala, ako je deo opreme) sa jedinice za trakciju.



- b. U celosti ubacite Steris® Plate u jedinicu za trakciju.



- c. Dobro zategnite ručicu.



Priprema čizme:

- a. Otpustite kopču na račni tako što ćete povući jezičak i pomeriti kopču do donjeg dela čizme.



- b. Otpustite srednji kaiš povlačenjem prema spolja.



- c. Otkopčajte kopče i položite kaiševe van čizme.



3.2 Postavljanje:

Korišćenje materijala za jednokratnu upotrebu:

- a. Postavite stranu sa mastilom obloge za jednokratnu upotrebu prema dole i stavite članak na kružni isečak.



- b. Obmotajte deo za članak oko članka pacijenta i pričvrstite Velcro® trakom.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- c. Obmotajte deo za list oko lista pacijenta i pričvrstite sa 2 Velcro® trake.



- d. Obmotajte deo za stopalo oko stopala pacijenta i pričvrstite Velcro® trakom.



NAPOMENA: Po potrebi možete da uklonite višak pene tako što ćete cepati duž perforacija.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Postavljanje stopala:

- a. Postavite stopalo u čizmu tako da je tačkasti obris na materijalu za jednokratnu upotrebu direktno postavljen na plavu oblogu.



- b. Zakopčajte srednju kopču oko članka tako da je kaiš direktno postavljen preko gornjeg dela članka.



- c. Povucite ručicu na kopči sa račnom i zatežite kaiš za članak dok ga ne pričvrstite.



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- d. Zakopčajte kopče za nožne prste i list i zategnite ih povlačenjem dva kaiša.



Napomena: Proverite sve spojeve na čizmici da biste se uverili da su čvrsti. Oni su označeni

Steris®



OSI®



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.3 Komande i indikatori uređaja:

Rotacija čizme – Mizuho OSI® System:

Odvijte ručicu blokade rotacije



Rotirajte čizmu do željenog ugla



Zategnite ručicu blokade rotacije dok ne pričvrstite čizmu



UVEK PODUPIRITE UDOVE PACIJENTA PRE PODEŠAVANJA UREĐAJA

Dorzalna i plantarna fleksija – Mizuho OSI® Systems:

Deblokirajte blokadu fleksije/ekstenzije tako što ćete povući ručicu prema spolja

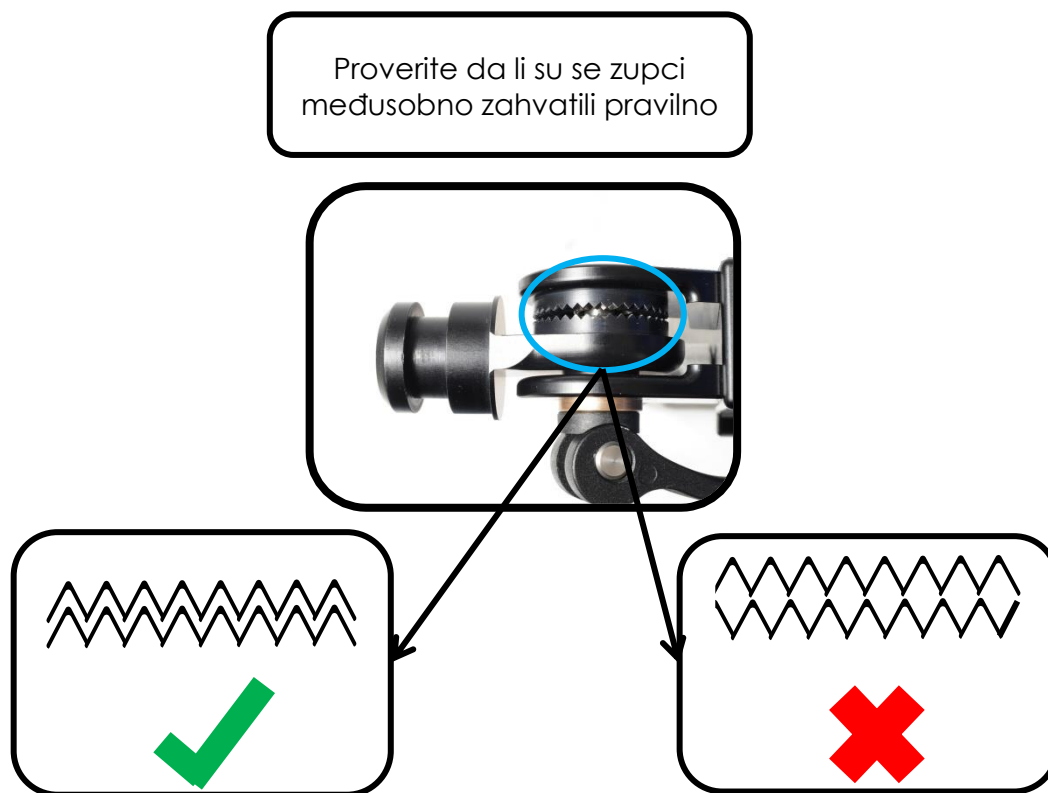


Savijte/izdužite čizmu do željenog ugla



Blokirajte blokadu fleksije/ekstenzije tako što ćete povući ručicu prema unutra





3.4 Uputstva za čuvanje, rukovanje i uklanjanje:

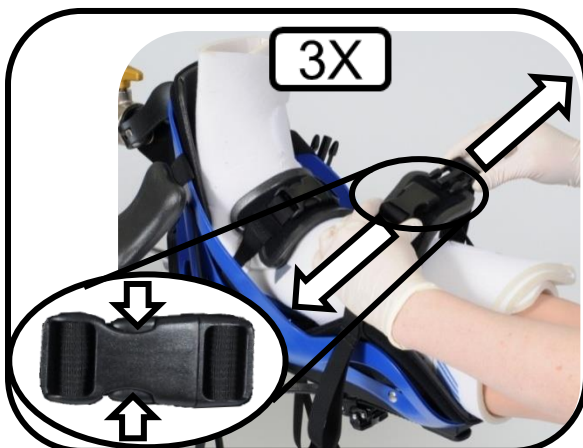
3.4.1 Čuvanje i rukovanje:

Proizvod treba da se čuva u čistom i bezbednom okruženju da bi se sprečilo oštećenje proizvoda. Pogledajte specifikacije za čuvanje u odeljku „Specifikacije proizvoda“.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

3.4.2 Uputstva za uklanjanje:

Otkopčajte kaiševe oko nožnih prstiju, članka i lista



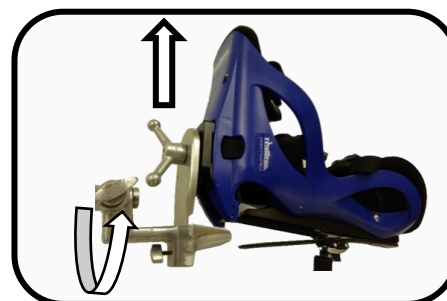
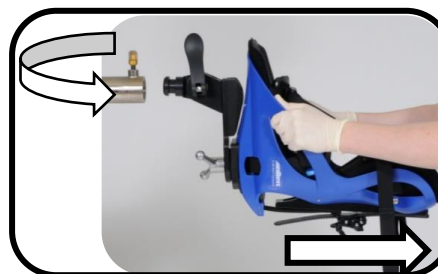
Podignite stopalo sa čizme



Uređaj može da se čuva zajedno sa stolom



Okrenite ručicu i uklonite čizmu



3.5 Vodič za rešavanje problema:

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

3.6 Održavanje uređaja:

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

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

4. Bezbednosne mere predostrožnosti i opšte informacije:

4.1 Opšta bezbednosna upozorenja i mere opreza:



UPOZORENJE:

- a. Nemojte da koristite proizvod ako su na njemu vidljiva oštećenja.
- b. Pre korišćenja uređaja, pročitajte uputstvo za postavljanje i upotrebu opreme. Upoznajte se sa proizvodom pre primene nad pacijentom.
- c. Da biste sprečili telesne povrede pacijenta i/ili korisnika i/ili oštećenje opreme, proverite da li postoje oštećenja ili istrošenost uređaja i bočnih šina operacionog stola pre upotrebe. Nemojte da koristite ako je vidljivo oštećenje uređaja, ako nedostaju delovi ili ako uređaj ne funkcioniše kako je predviđeno.
- d. Sve izmene, nadogradnje ili popravke mora da obavi ovlašćeno stručno lice.
- e. Da biste umanjili rizik od oštećenje tkiva pacijenta, vodite računa da osigurate ispravnu orijentaciju i položaj obloge.



OPREZ:

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

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

4.2 Specifikacije proizvoda:

Mehaničke specifikacije	Opis
Dimenzije proizvoda	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20.3 cm x 53.3 cm (13" x 8" x 21")
Materijal	Polikarbonat ABS, etilenska pena, polietilenska pena, UBL tkanina, najlonska mreža, aluminijum, nerđajući čelik, acetal, plastika, Velcro® traka
Bezbedno radno opterećenje uređaja	Pacijent težine 226 kg (500 lb)
Ukupna težina sastavljenog uređaja	A-93006: 2,5 kg (5,5 lb) A-93007: 2,4 kg (5,4 lb)
Specifikacije za čuvanje	Opis
Temperatura čuvanja	Od -29 °C do +60 °C
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri čuvanju	Od 15% do 85%
Radna temperatura	Ovaj uređaj je predviđen za upotrebu u kontrolisanom okruženju operacione sale.
Opseg relativne vlažnosti vazduha pri radu	
Električne specifikacije	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije softvera	Opis
Nije primenljivo.	Nije primenljivo.
Specifikacije o kompatibilnosti	Opis
Uređaj Allen® Traction Boot – Modular je kompatibilan sa uređajima: 	Modular Attachment for Steris® Systems (A-93006) & the Modular Attachment for Mizuho OSI® Systems (A-93007).

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Uređaj Modular Attachment for Steris® Systems je kompatibilan sa uređajem: 	Steris Orthovision® Fracture Table & Steris Orthovision® Extension.
Uređaj Modular Attachment for Mizuho OSI® Systems je kompatibilan sa uređajima 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) i OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table.

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

4.3 Uputstva za sterilizaciju:

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

4.4 Uputstva za čišćenje i dezinfekciju:



UPOZORENJE:

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



UPUTSTVA ZA UPOTREBU

OPREZ: NEMOJTE DA URANJATE OBLOGE U BILO KAKVU TEČNOST

OPREZ: NEMOJTE DA KORISTITE IZBELJIVAČ ILI FENOLE NA OBLOGAMA

5. Lista primenljivih standarda:

Ser. br.	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinski uređaji – Deo 1: Primena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje
2.	EN ISO 14971	Medicinski uređaji – Primena upravljanja rizikom na medicinske uređaje
3.	EN 1041	Informacije o medicinskim uređajima koje daje proizvođač
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste za obeležavanje medicinskih sredstava, obeležavanje pakovanja i informacije koje treba da se dostave – Deo 1: Opšti zahtevi
5.	EN ISO 10993-1	Biološko vrednovanje medicinskih uređaja – Deo 1: Vrednovanje i ispitivanje u okviru procesa upravljanja rizikom
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema – Deo 2-46: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse operacionih stolova
7.	ISTA	Standardi Međunarodnog udruženja za bezbedan transport u vezi sa ispitivanjem pakovanja



Hillrom™

Traction Boot Systems

Návod na použitie

Číslo produktu A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris® Systems**

80028199

Version D

NÁVOD NA POUŽITIE

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA



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

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

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

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

Obsah

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Všeobecné informácie:	345
1.1 Oznámenie o autorských právach:	345
1.2 Ochranné známky:	345
1.3 Kontaktné údaje:	346
1.4 Bezpečnostné informácie:	346
1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:	346
1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:	346
1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:	346
1.4.4 Bezpečná likvidácia:	347
1.5 Obsluha systému:	347
1.5.1 Príslušné symboly:	347
1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:	348
1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:	349
1.6 Informácie o EMC:	349
1.7 Autorizovaný zástupca pre EÚ:	349
1.8 Výrobné informácie:	349
1.9 Informácie o dovozcovi do EÚ:	349
1.10 Autorizovaný austrálsky sponzor:	349
2. Systém	350
2.1 Identifikácia zložiek systému:	350
2.2 Kód a opis produktu:	351
2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:	351
2.4 Indikácie na použitie:	352
2.5 Určené použitie:	352
2.6 Zvyškové riziko:	352
3. Zostavenie a použitie zariadenia:	352
3.1 Pred použitím:	352
3.2 Nastavenie:	356
3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:	360
3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:	361

NÁVOD NA POUŽITIE

3.4.1 Skladovanie a manipulácia:.....	361
3.4.2 Pokyny na likvidáciu:.....	362
3.5 Sprievodca riešením problémov:	363
3.6 Údržba zariadenia:	363
4. Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:.....	363
4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:	363
4.2 Technické údaje o produkte:	364
4.3 Pokyny na sterilizáciu:	365
4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:	365
5. Zoznam príslušných noriem:	366

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Všeobecné informácie:

Allen Medical Systems, Inc. je dcérskou spoločnosťou spoločnosti Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), popredného svetového výrobcu a dodávateľa zdravotníckych technológií a súvisiacich služieb pre zdravotnícky sektor. Sme priemyselným lídrom v polohovaní pacientov a veľmi nám záleží na zlepšovaní výsledkov pacientov a zvyšovaní bezpečnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zároveň sa snažíme dosiahnuť čo najlepšiu efektívnosť vzhľadom na zákazníkov. Našou inšpiráciou je poskytovanie inovatívnych riešení zameraných na najnaliehavejšie potreby našich zákazníkov. Začleňujeme sa do sveta našich zákazníkov, aby sme mohli lepšie riešiť tieto potreby a každodenné výzvy prostredia, v ktorom sa nachádzajú. Či už pri vývoji riešení, ktoré riešia problémy pri polohovaní pacientov, alebo pri vytváraní systémov, ktoré chirurgickému tímu poskytujú bezpečný a účinný prístup na miesto chirurgického zákroku, sa snažíme poskytovať produkty výnimočnej kvality a hodnoty.

Produkty spoločnosti Allen sú podporované pohotovým a spoľahlivým servisom a bezplatnými ukázkami produktov na mieste.

1.1 Oznámenie o autorských právach:

Revízia

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ.

Bez písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) nesmie byť žiadna časť tohto dokumentu reprodukována alebo prenášaná v akejkoľvek podobe alebo akýmkoľvek prostriedkami, či už elektronickými alebo mechanickými, vrátane fotokopírovania a nahrávania, alebo akýmkoľvek informačným alebo vyhľadávacím systémom.

Informácie v tejto príručke sú dôverné a nesmú byť poskytnuté tretím osobám bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Allen Medical.

1.2 Ochranné známky:

Informácie o ochranných známkach sa nachádzajú na stránke [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Na produkty sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov. Ak potrebujete nájsť nejaké patenty, preštudujte si zoznam na stránke [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents), kde nájdete všetky patenty.

NÁVOD NA POUŽITIE

1.3 Kontaktné údaje:

Informácie o objednávaní nájdete v katalógu.

Kontaktné informácie pre oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Allen:

 Severná Amerika	 Medzinárodné
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200 prípona 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Bezpečnostné informácie:

1.4.1 Upozornenie o bezpečnostných rizikách:



V PRÍPADE VIDITEĽNÉHO POŠKODENIA ALEBO MATERIÁLNEHO OPO TREBENIA PRODUKT NEPOUŽÍVAJTE.

1.4.2 Upozornenie o nesprávnom používaní zariadenia:

Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený alebo bol náhodne otvorený pred použitím.

Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.

1.4.3 Upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov:

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

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



NIKDY NEPRESAHUJTE HMOTNOSTNÚ KAPACITU STOLA DO OPERAČNEJ SÁLY

NÁVOD NA POUŽITIE

1.4.4 Bezpečná likvidácia:

Zákazníci by mali dodržiavať všetky federálne, štátne, regionálne a/alebo miestne zákony a predpisy týkajúce sa bezpečnej likvidácie zdravotníckych pomôcok a príslušenstva.

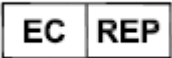
V prípade pochybností sa musí používateľ zariadenia najskôr obrátiť na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hill-Rom a získať pokyny k protokolom o bezpečnej likvidácii.

1.5 Obsluha systému:

1.5.1 Príslušné symboly:

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

NÁVOD NA POUŽITIE

	Udáva dátum výroby zdravotníckej pomôcky	EN ISO 15223-1
	Udáva katalógové číslo výrobcu	EN ISO 15223-1
	Znamená, že je potrebné, aby si používateľ preštudoval návod na použitie, ktorý obsahuje dôležité bezpečnostné informácie, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia.	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zariadenie neobsahuje prírodný kaučuk ani suchý prírodný gumený latex	EN ISO 15223-1
	Označuje autorizovaného zástupcu pre Európske spoločenstvo	EN ISO 15223-1
	Znamená, že zdravotnícka pomôcka vyhovuje SMERNICI (EÚ) 2017/745	MDR 2017/745
	Znamená varovanie	IEC 60601-1
	Označuje, že používateľ si musí pozrieť návod na používanie	EN ISO 15223-1

1.5.2 Cieľová populácia používateľov a pacientov:

Cieľoví používatelia: Chirurgovia, zdravotné sestry, lekári a zdravotnícky personál operačnej sály, ktorý bude zariadenie používať. Nie je určené pre nekvalifikované osoby.

Cieľové populácie:

Toto zariadenie je určené na použitie u pacientov, ktorých hmotnosť nepresahuje hodnotu poľa pre bezpečné pracovné zaťaženie uvedeného v technických údajoch o produkte v časti 4.2.

NÁVOD NA POUŽITIE

1.5.3 Zhoda so smernicami o zdravotníckych pomôckach:



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

1.6 Informácie o EMC:

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

1.7 Autorizovaný zástupca pre EŠ:



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

1.8 Výrobné informácie:



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

1.9 Informácie o dovozcovi do EÚ:

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

1.10 Autorizovaný austrálsky sponzor:

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

NÁVOD NA POUŽITIE

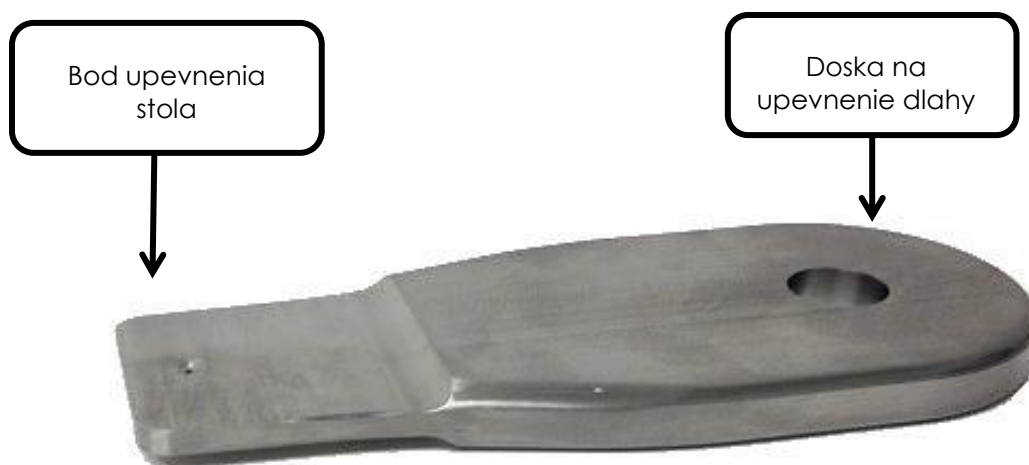
2. Systém

2.1 Identifikácia zložiek systému:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment for Steris® Systems:



NÁVOD NA POUŽITIE

ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems



2.2 Kód a opis produktu:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 Zoznam príslušenstva a tabuľka spotrebných súčastí:

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

Názov príslušenstva	Výrobné číslo
Nie je relevantné	Nie je relevantné

Názov spotrebnej súčasti	Výrobné číslo
Traction Boot Disposable	A-93001

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



UPOZORNENIE: Opakované použitie jednorazových výrobkov bude viesť ku krížovej kontaminácii pacientov alebo k zlyhaniu zariadenia.

NÁVOD NA POUŽITIE

2.4 Indikácie na použitie:

Trakčná dlaha (Traction Boot) sa používa pri operácii bedrového kĺbu. Tieto pomôcky sa môžu používať u širokej populácie pacientov, ktorých určí za vhodných poskytovateľ zdravotnej starostlivosti alebo zdravotnícke zariadenie.

2.5 Určené použitie:

Trakčná dlaha (Traction Boot) je určená na polohovanie, podporu a/alebo odklonenie nohy pacienta pri operácii bedrového kĺbu. Tieto pomôcky sú určené na používanie zdravotníckymi odborníkmi s v prostredí operačnej sály.

2.6 Zvyškové riziko:

Tento produkt vyhovuje príslušným výkonnostným a bezpečnostným normám. Nie je však možné celkom vylúčiť poranenie používateľa v dôsledku funkčného poškodenia alebo poškodenia zariadenia alebo mechanické nebezpečenstvo.

3. Zostavenie a použitie zariadenia:

3.1 Pred použitím:

- Skontrolujte, či produkt nevyzerá viditeľne poškodený alebo nemá ostré okraje, čo môže byť spôsobené pádom alebo nárazom počas skladovania.
- Pred každým použitím skontrolujte, či je výrobok dôkladne vyčistený, dezinfikovaný a utretý dosucha.

Montáž dlahy:

- Uvoľnite regulátor otáčania dlahy a vyberte z dlahy.



NÁVOD NA POUŽITIE

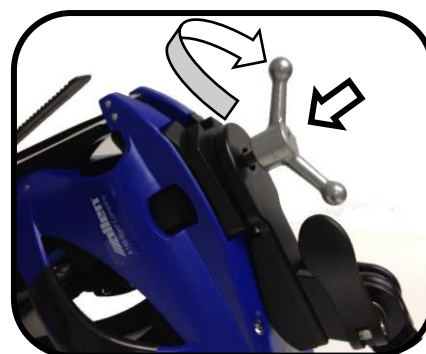
- b. Na dlahu umiestnite modulárny nástavec
(Poznámka: Uistite sa, že gumové koliesko je nasadené).



ALEBO



- c. Uťahnite otočný regulátor na dlahe tak, aby bol zaistený.



Inštalácia dlahy na systémy Mizuho OSI ®:

- a. Trakčnú dlahu OSI ® vyberte (tiež platformu, ak je súčasťou) z trakčnej jednotky.



NÁVOD NA POUŽITIE

- b. Dlahu Allen® Traction Boot pre systémy Mizuho OSI ® celkom vložte do trakčnej jednotky.

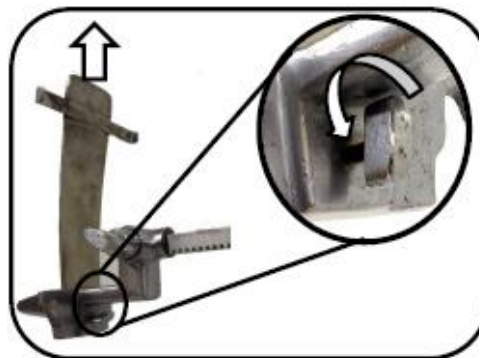


- c. Pevne utiahnite vrchný regulátor.



Inštalácia dlahy na systémy Steris ®:

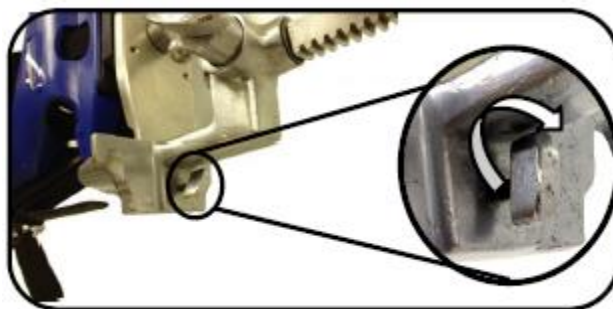
- a. Odstráňte trakčnú dlahu Steris® (tiež platformu, ak je súčasťou) z trakčnej jednotky.



- b. Do trakčnej jednotky plne vložte dosku Steris®.



- c. Pevne utiahnite regulátor.



Príprava dlahy:

- a. Potiahnutím úchytky smerom dole a posunutím pracky na spodok dlahy uvoľníte pracku na háčiku.



- b. Potiahnutím smerom von uvoľníte stredný popruh.



NÁVOD NA POUŽITIE

- c. Odopnite pracky a popruhy
odložte mimo dlahy.



3.2 Nastavenie:

Jednorázové použitie:

- a. Jednorazovú podložku položte
popísanou stranou dole a položte
členok na kruhový výrez.



- b. Členkovú časť obviňte okolo
členka pacienta a zabezpečte
popruhom Velcro®.



NÁVOD NA POUŽITIE

- c. Obviňte lýtkovú časť okolo lýtku pacienta a zabezpečte 2x popruhmi Velcro®.



- d. Obviňte chodidlovú časť okolo chodidla pacienta a zabezpečte popruhom Velcro®.



POZNÁMKA: V prípade potreby je možné prebytočnú penu odstrániť odtrhnutím v dierovanej časti.



NÁVOD NA POUŽITIE

Uloženie nohy:

- a. Nohu uložte do dlahy tak, aby bola bodkovaná čiara na jednorazovej podložke priamo na modrej podložke.



- b. Zapnite strednú pracku okolo členka tak, aby bol popruh priamo cez vrchnú časť členka.



- c. Potiahnite za páku pracky háčika a utiahnite popruh členka tak, aby bol zaistený.



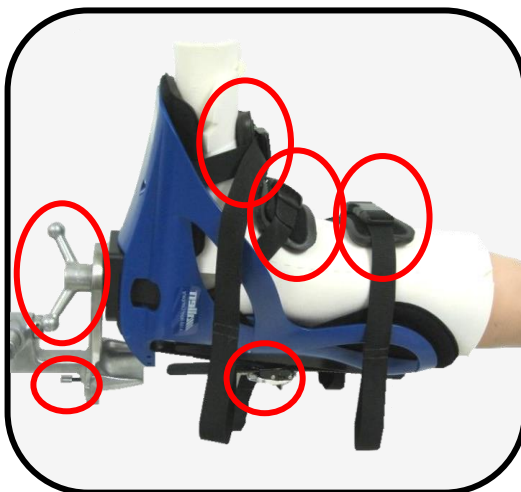
NÁVOD NA POUŽITIE

- d. Zapnite pracky na prstoch a lýtku a utiahnite potiahnutím dvoch popruhov.



Poznámka: Skontrolujte všetky pripojenia dlahy a uistite sa, že sú zaistené, podľa znázornenia v červených kruhoch.

Steris®



OSI®



NÁVOD NA POUŽITIE

3.3 Ovládacie prvky a indikátory zariadenia:

Boot Rotation – Mizuho OSI® System:

Odskrutkujte rukoväť zámku otáčania



Otočte dlahu do požadovaného uhla



Utiiahnite rukoväť zámku otáčania tak, aby bola dlaha zaistená



PRED KAŽDÝM NASTAVENÍM ZARIADENIA VŽDY PODOPRITE KONČATINY PACIENTA

Dorziflexia a plantárna flexia dlahy – systémy Mizuho OSI®:

Potiahnutím včkovkej rukoväte smerom von odistite zámok

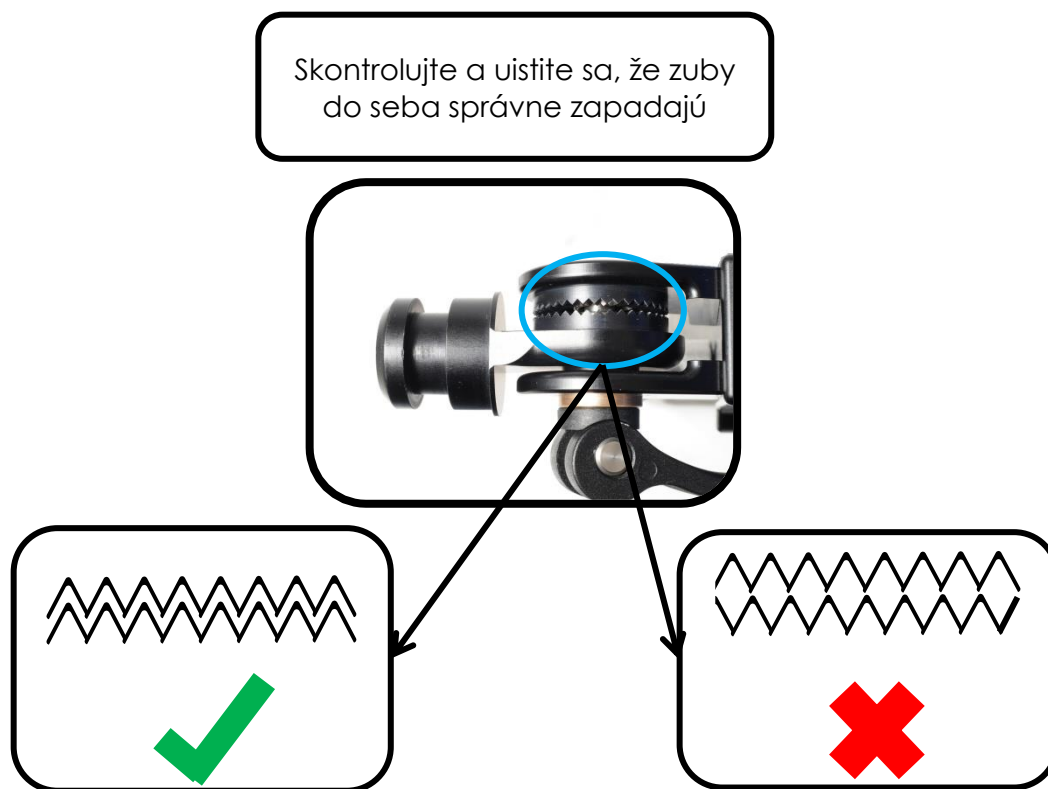


Ohnite/predĺžte dlahu do požadovaného uhla



Zaistite zámok flexie/extenzie potiahnutím včkovkej rukoväte smerom dnu





3.4 Pokyny na skladovanie, manipuláciu a likvidáciu:

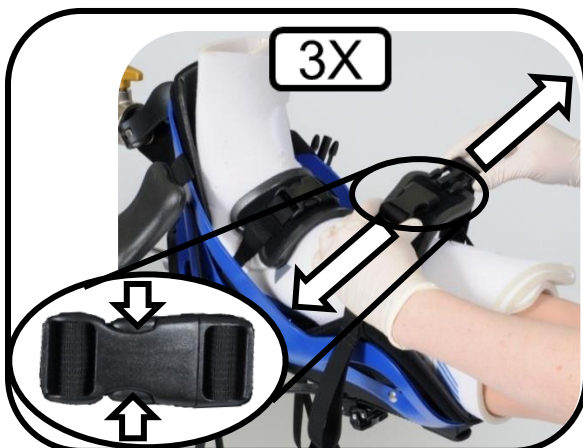
3.4.1 Skladovanie a manipulácia:

Produkt sa musí skladovať v čistom a bezpečnom prostredí, aby sa nepoškodil. Pozrite technické údaje skladovania v časti Technické údaje o produkte.

NÁVOD NA POUŽITIE

3.4.2 Pokyny na likvidáciu:

Odopnite pracky na popruhoch
okolo prstov, členka a lýtka



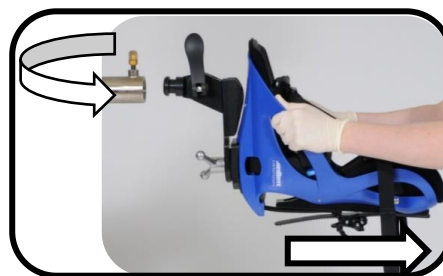
Nohu nadvihnite z dlahy



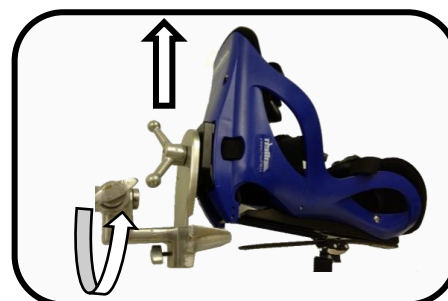
Zariadenie sa môže uskladniť spolu
so stolom



Otočte regulátor a vyberte dlahu



ALEBO



NÁVOD NA POUŽITIE

3.5 Sprievodca riešením problémov:

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

3.6 Údržba zariadenia:

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

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

4. Bezpečnostné opatrenia a všeobecné informácie:

4.1 Všeobecné bezpečnostné varovania a upozornenia:



VAROVANIE:

- a. Nepoužívajte produkt, ak je viditeľne poškodený.
- b. Pred použitím tohto zariadenia si prečítajte pokyny na jeho nastavenie a použitie. Oboznámte sa s produktom predtým, ako ho použijete u pacienta.
- c. Aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo používateľa a/alebo k poškodeniu zariadenia, vyskúšajte zariadenie a postranné držadlá chirurgického stola, aby ste pred použitím odhalili prípadné poškodenie alebo opotrebovanie. Nepoužívajte zariadenie, ak je poškodenie viditeľné, ak mu chýbajú súčasti alebo ak nefunguje tak, ako sa očakáva.
- d. Všetky modifikácie, aktualizácie alebo opravy môže vykonávať iba oprávnený špecialista.
- e. Aby sa znížila pravdepodobnosť poškodenia tkaniva pacienta, je potrebné dbať na správnu orientáciu a umiestnenie podložiek.



UPOZORNENIE:

Dodržiajte bezpečné pracovné zaťaženie uvedené v tabuľke s technickými údajmi o produkte

NÁVOD NA POUŽITIE

4.2 Technické údaje o produkte:

Mechanické technické údaje	Popis
Rozmery produktu	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13" x 8" x 17")
Materiál	Polykarbonát ABS, etylénová pena, polyetylénová pena, tkanina UBL, nylonové popruhy, hliník, nerezová oceľ, acetal, plast, Velcro®
Bezpečné pracovné zaťaženie zariadenia	Pacient 226 kg (500 lb)
Celková hmotnosť celého zariadenia	A-93006: 2,5 kg (5,5 lb) A-93007: 2,4 kg (5,4 lb)
Technické údaje o skladovaní	Popis
Teplota skladovania	-29 °C až +60 °C
Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania	15 % až 85 %
Prevádzková teplota	Toto zariadenie je určené na použitie v kontrolovanom prostredí operačnej sály.
Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti	
Elektrické technické údaje	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o softvéri	Popis
Nie je relevantné.	Nie je relevantné.
Technické údaje o kompatibilitě	Popis
Trakčná dlaha Allen® Traction Boot – Modular je kompatibilná s: 	Modulárny nástavec pre Steris® Systems (A-93006) a Modulárny nástavec pre Mizuho OSI® Systems (A-93007).

NÁVOD NA POUŽITIE

Modulárny nástavec Modular Attachment Steris® Systems je kompatibilný s: 	Stôl Steris Orthovision® Fracture Table a extenzia Steris Orthovision® Extension.
Modulárny nástavec Modular Attachment pre Mizuho OSI® Systems je kompatibilný s: 	Doskou stola OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) a stolom OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table.

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

4.3 Pokyny na sterilizáciu:

Toto zariadenie nie je určené na sterilizáciu. Môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

4.4 Pokyny na čistenie a dezinfekciu:



VAROVANIE:

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

NÁVOD NA POUŽITIE



UPOZORNENIE: NEPONÁRAJTE PODLOŽKY DO ŽIADNEJ TEKUTINY

UPOZORNENIE: NA ČISTENIE PODLOŽIEK NEPOUŽÍVAJTE BIELIDLO ANI FENOLY

5. Zoznam príslušných noriem:

Poradové číslo	Normy	Popis
1.	EN 62366-1	Zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
2.	EN ISO 14971	Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach
3.	EN 1041	Informácie dodané výrobcom zdravotníckych pomôcok
4.	EN ISO 15223-1	Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky
5.	EN ISO 10993-1	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika
6.	IEC 60601-2-46	Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-46: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a funkčnosť operačných stolov
7.	ISTA	Normy orgánu International Safe Transit Association pre testovanie obalov



Hillrom™

Traction Boot Systems

Navodila za uporabo

Št. izdelka A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris® Systems**

80028199

Version D

POMEMBNE OPOMBE



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

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

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

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

Kazalo vsebine

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Splošne informacije:	371
1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:	371
1.2 Blagovne znamke:	371
1.3 Kontaktni podatki:	372
1.4 Varnostni vidiki:	372
1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:	372
1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:	372
1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:	372
1.4.4 Varno odlaganje:	373
1.5 Uporaba sistema:	373
1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:	373
1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:	374
1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:	375
1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:	375
1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:	375
1.8 Informacije o proizvajalcu:	375
1.9 Informacije o uvozniku iz EU:	375
1.10 Pooblaščen avstralski sponzor:	375
2. Sistem	376
2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:	376
2.2 Koda izdelka in opis:	377
2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:	377
2.4 Indikacija za uporabo:	378
2.5 Predvidena uporaba:	378
2.6 Preostala tveganja:	378
3. Nastavitev in uporaba opreme:	378
3.1 Pred uporabo:	378
3.2 Namestitve:	382
3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:	386
3.4 Navodila za shranjevanje izdelka, ravnanje z njim in odlaganje:	387

NAVODILA ZA UPORABO

3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:	387
3.4.2 Navodila za odlaganje:.....	388
3.5 Navodila za odpravljanje napak:	389
3.6 Vzdrževanje pripomočka:	389
4. Varnostni ukrepi in splošne informacije:	389
4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:.....	389
4.2 Specifikacije izdelka:	390
4.3 Navodila za sterilizacijo:.....	391
4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:.....	391
5. Seznam standardov, ki se uporabljajo:	392

1. Splošne informacije:

Allen Medical Systems, Inc. je hčerinsko podjetje družbe Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), ki je vodilni globalni proizvajalec in ponudnik medicinske tehnologije in povezanih storitev na področju zdravstvenega varstva. Kot vodilno podjetje v industriji na področju nameščanja pacientov si prizadevamo doseči boljše rezultate za paciente in izboljšati varnost negovalcev ter hkrati povečati učinkovitost svojih kupcev. Navdih črpamo v zagotavljanju inovativnih rešitev za zadovoljevanje najpomembnejših potreb kupcev. Rešitve poglobljeno raziščemo z vidika svojih kupcev, da bi učinkoviteje naslovili njihove potrebe in vsakodnevne izzive. Ne glede na to, ali razvijamo rešitve za nameščanje pacientov ali ustvarjamo sistem za varen in učinkovit dostop kirurške ekipe do mesta kirurškega posega, si prizadevamo za zagotavljanje izdelkov z izjemno vrednostjo in kakovostjo.

Izdelki Allen so podprti z odzivnimi in zanesljivimi storitvami ter brezplačnimi predstavitvami izdelkov na kraju samem.

1.1 Obvestilo o avtorskih pravicah:

Revizija

© 2019 Allen Medical Systems Inc. VSE PRAVICE PRIDRŽANE.

Nobenega dela tega besedila ni dovoljeno razmnoževati ali prenašati v kakršni koli obliki ali s kakršnim koli sredstvom, elektronskim ali mehanskim, vključno s fotokopiranjem, snemanjem ali s sistemom za shranjevanje ali dostop do informacij, brez pisnega dovoljenja podjetja Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informacije v tem priročniku so zaupne in ne smejo biti razkrite tretjim osebam brez predhodnega dovoljenja podjetja Allen Medical.

1.2 Blagovne znamke:

Informacije o blagovnih znamkah so na voljo na spletnem mestu [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

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

NAVODILA ZA UPORABO

1.3 Kontaktni podatki:

Za informacije o naročanju glejte katalog.

Kontaktni podatki oddelka za podporo strankam podjetja Allen:

 Severna Amerika	 Mednarodni klici
 (800) 433-5774	 +1 978 266 4200, interna št. 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Varnostni vidiki:

1.4.1 Obvestilo ob simbolu za nevarnost:



IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE NA NJEM OPAZITE VIDNE POŠKODBE ALI OBRABO MATERIALA.

1.4.2 Obvestilo o napačni uporabi opreme:

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je bila pred uporabo nenamenoma odprta.

Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.

1.4.3 Obvestilo za uporabnike in/ali paciente:

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v državi članici bivanja uporabnika in/ali pacienta.

Opomba: navodila o uporabi najdete v uporabniškem priročniku proizvajalca operacijske mize. Vedno upoštevajte omejitve, ki jih glede teže navaja proizvajalec operacijske mize.



NE PREKORAČITE NOSILNOSTI OPERACIJSKE MIZE

NAVODILA ZA UPORABO

1.4.4 Varno odlaganje:

Kupci morajo upoštevati vse zvezne, državne, regionalne in/ali lokalne zakone oziroma predpise, ki urejajo varno odlaganje medicinskih pripomočkov in dodatne opreme.

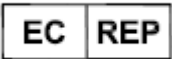
V primeru dvomov se lahko uporabnik pripomočka najprej obrne tehnično podporo podjetja Hill-Rom, kjer lahko dobi informacije o protokolih varnega odlaganja.

1.5 Uporaba sistema:

1.5.1 Simboli, ki se uporabljajo:

Uporabljeni simbol	Opis	Referenca
	Označuje, da je naprava medicinski pripomoček	MDR 2017/745
	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje serijsko številko proizvajalca. Serijska številka pripomočka je navedena v obliki 1YYWWSSSSSS . - Zapis YY označuje leto proizvodnje, torej v zapisu 118WWSSSSSS številka 18 pomeni leto 2018. - Zapis WW označuje številko tedna proizvodnje glede na standardni delovni koledar. (Vključno z začetnimi ničlami.) - Zapis SSSSSS je edinstvena zaporedna številka.	EN ISO 15223-1
	Označuje globalno trgovinsko identifikacijsko številko medicinskega pripomočka	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Označuje proizvajalčevo serijsko kodo na podlagi datuma po julijanskem koledarju v obliki yyddd, pri čemer črki yy označujeta zadnji dve številki leta, črke ddd pa datum v letu, npr. 4. April 2019 bi bil zapisan kot 19094.	EN ISO 15223-1

NAVODILA ZA UPORABO

	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka	EN ISO 15223-1
	Označuje kataloško številko proizvajalca	EN ISO 15223-1
	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo glede pomembnih opozorilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.	EN ISO 15223-1
	Označuje, da pripomoček ne vsebuje naravnega kavčuka ali lateksa iz posušenega naravnega kavčuka	EN ISO 15223-1
	Označuje pooblaščenega zastopnika za Evropsko skupnost	EN ISO 15223-1
	Označuje, da je medicinski pripomoček v skladu z UREDBO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Označuje opozorilo	IEC 60601-1
	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo	EN ISO 15223-1

1.5.2 Predvideni uporabnik in populacija pacientov:

Predvideni uporabniki: kirurgi, zdravstveni tehniki, zdravniki, lečeči zdravniki ali zdravstveno osebje v operacijski sobi, ki sodelujejo pri posegu, za katerega je predviden medicinski pripomoček. Pripomoček ni namenjen laikom.

Predvidene populacije:

Pripomoček je predviden za uporabo pri pacientih, katerih telesna teža ne presega varne delovne obremenitve, navedene v razdelku s specifikacijami izdelka 4.2.

NAVODILA ZA UPORABO

1.5.3 Skladnost z uredbami o medicinskih pripomočkih:



Izdelek je neinvazivni medicinski pripomoček razreda I. Sistem ima oznako CE v skladu s pravilom 1 Priloge VIII k uredbi o medicinskih pripomočkih (UREDBA (EU) 2017/745).

1.6 Vidiki elektromagnetne združljivosti:

To ni elektromehanska naprava. Izjave o elektromagnetni združljivosti se zato ne uporabljajo.

1.7 Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost:



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

1.8 Informacije o proizvajalcu:



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

1.9 Informacije o uvozniku iz EU:

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

1.10 Pooblaščen avstralski sponzor:

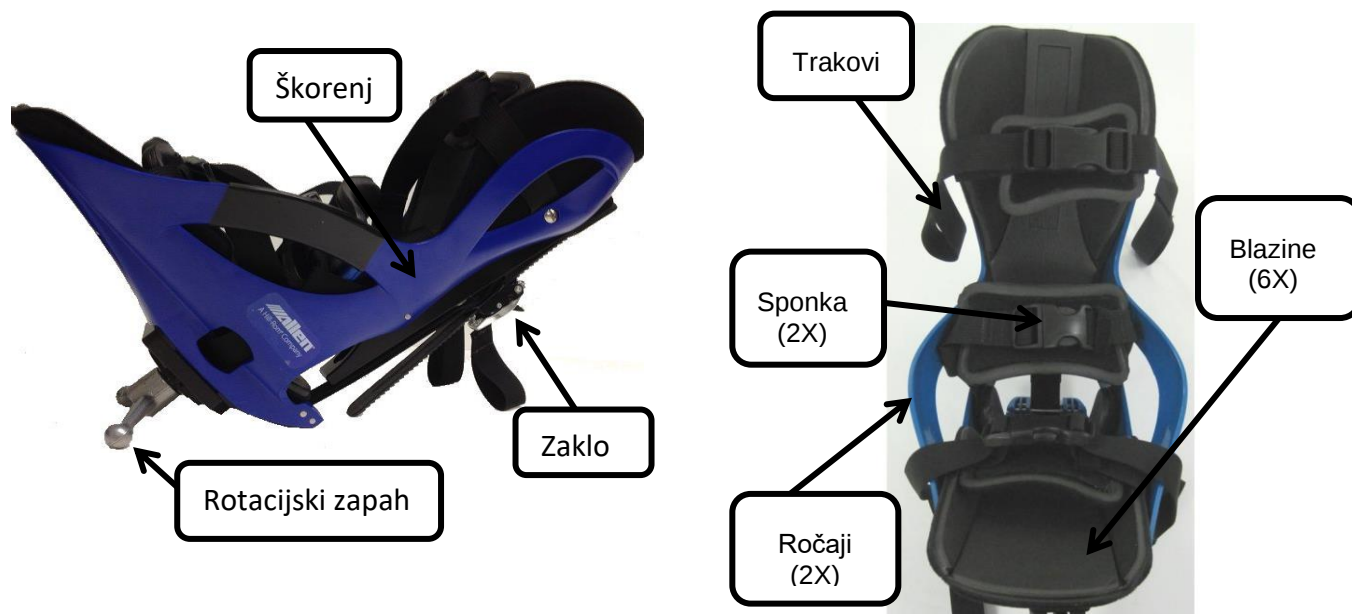
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

NAVODILA ZA UPORABO

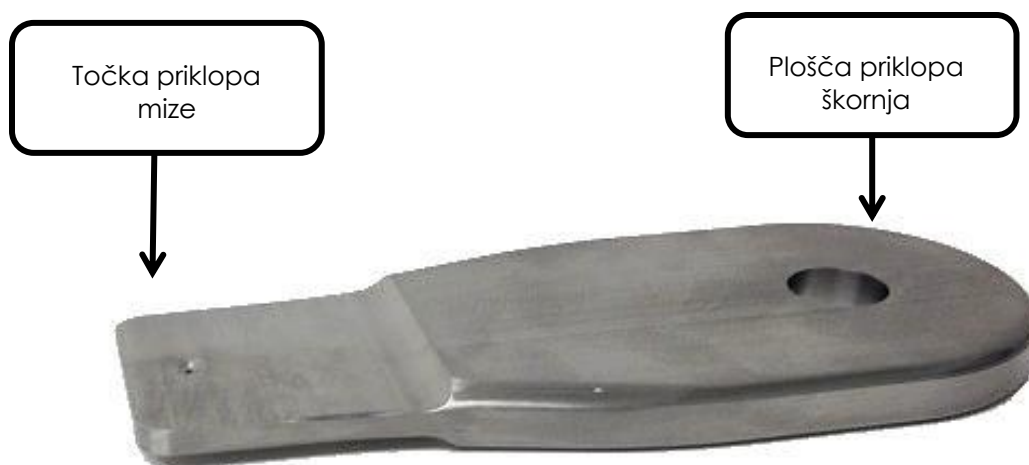
2. Sistem

2.1 Identifikacija posameznih sestavnih delov sistema:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment for Steris® Systems:



NAVODILA ZA UPORABO

ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems



2.2 Koda izdelka in opis:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 Seznam dodatne opreme in tabela s potrošnim materialom:

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

Ime dodatka	Številka izdelka
Ni relevantno	Ni relevantno

Ime potrošnega materiala	Številka izdelka
Traction Boot Disposable	A-93001

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



POZOR: večkratna uporaba potrošnega materiala lahko povzroči navzkrižne okužbe med pacienti in/ali okvaro pripomočka.

NAVODILA ZA UPORABO

2.4 Indikacija za uporabo:

Traction Boot se uporablja pri operacijah kolke. Te pripomočke je mogoče uporabljati pri široki populaciji pacientov, kot določi skrbnik ali ustanova.

2.5 Predvidena uporaba:

Traction Boot je zasnovan za prilagoditev položaja, podporo in/ali pritrditev pacientove noge za operacijo kolke. Te pripomočke bi naj uporabljali zdravstveni delavci v okolju operacijske sobe.

2.6 Preostala tveganja:

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

3. Nastavitev in uporaba opreme:

3.1 Pred uporabo:

- a. Vizualno preglejte izdelek in preverite, ali je poškodovan in ali ima ostre robove, ki bi lahko nastali zaradi padca ali udarca med shranjevanjem.
- b. Pred vsako uporabo je treba izdelek ustrezno očistiti, razkužiti in obrisati do suhega.

Sestavljanje škornja:

- a. Sprostite gumb za vrtenje škornja in ga odstranite s škornja.



NAVODILA ZA UPORABO

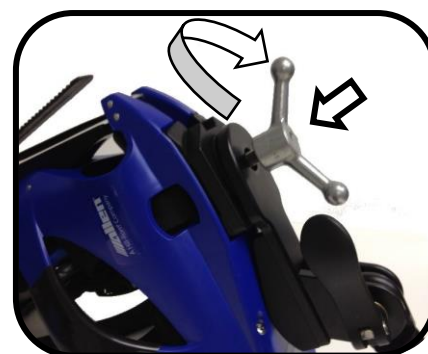
- b. Namestite modularni nastavek na škorenj (opomba: zagotovite, da je pritrjen gumijasti disk).



ALI



- c. Privijte gumb za vrtenje škornja na škorenj in ga privijte, dokler ni pritrjen.



Nameščanje škornja na Mizuho OSI® Systems:

- a. Odstranite OSI® Traction Boot (in ploščo za nogo, če je prisotna) z razširitvene enote.



NAVODILA ZA UPORABO

- b. V razširitveno enoto povsem vstavite v Allen® Traction Boot za Mizuho OSI® Systems.

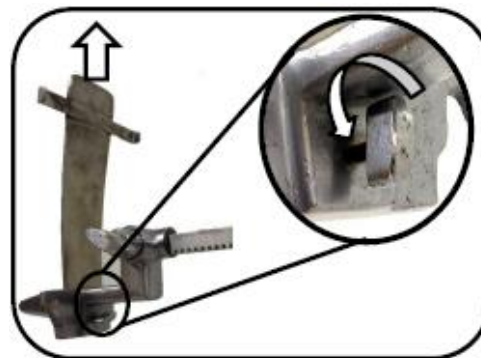


- c. Trdno privijte zgornji gumb.



Nameščanje škornja na Steris® Systems:

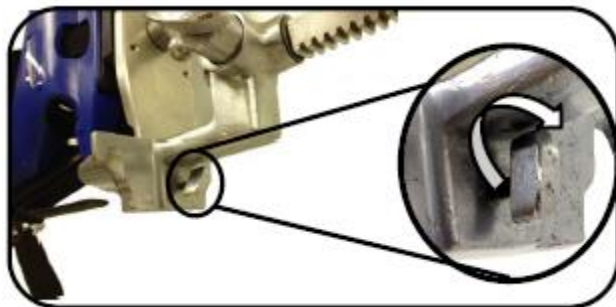
- a. Odstranite Steris® Traction Boot (in ploščo za nogo, če je prisotna) z razširitvene enote.



- b. Steris® Plate povsem vstavite v razširitveno enoto.



- c. Trdno privijte gumb.



Priprava škornja:

- a. Sprostite sponko zaklopa, tako da povlečete jeziček in sponko premaknete na dno škornja.



- b. Sprostite srednji trak tako, da ga povlečete navzven.



- c. Odvijte sponke in položite trakove izven škornja.



3.2 Namestitev:

Enkratna uporaba:

- a. Črnilo za enkratno uporabo položite s stranjo navzdol ter gleženj postavite na krožni izrez.



- b. Predel za gleženj ovijte okoli pacientovega gležnja in ga pritrdite s trakom Velcro®.



NAVODILA ZA UPORABO

- c. Predel za meča ovijte okoli pacientovega gležnja in ga pritrdite s trakom 2X Velcro®.



- d. Predel za stopalo ovijte okoli pacientovega stopala in ga pritrdite s trakom Velcro®.



OPOMBA: Po potrebi lahko odvečno peno odstranimo s trganjem perforacij.



NAVODILA ZA UPORABO

Namestitev noge:

- a. Nogo postavite v škorenj tako, da bodo pikčasti obrisi postavljeni neposredno na modri blazini.



- b. Zaprite srednjo sponko okoli gležnja, tako da je trak neposredno nad zgornjim delom gležnja.



- c. Potegnite vzvod sponke zaklopa in zategnite trak gležnja, dokler ni pritrjen.



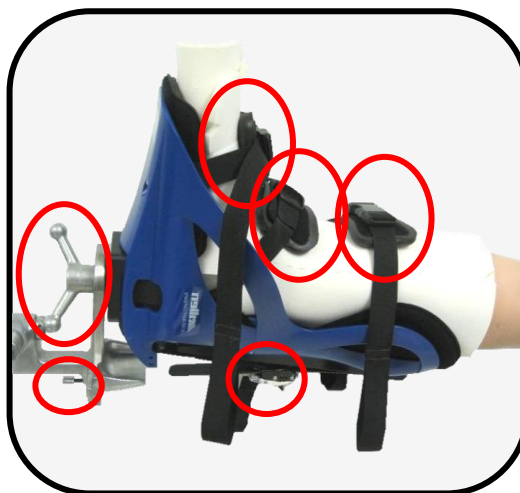
NAVODILA ZA UPORABO

- d. Zaprite sponko za veliki prst na nogi in meča ter ju zategnite tako, da povlečete oba trakova.



Opomba: Preverite vse povezave škornja in se prepričajte, da so varne, kar je prikazano v rdečih krogih.

Steris®



OSI®



NAVODILA ZA UPORABO

3.3 Krmilni elementi in indikatorji pripomočka:

Boot Rotation – Mizuho OSI® System:

Odvijte ročaj rotacijskega zapaha



Obrnite škorenj na želeni kot



Privijajte ročaj rotacijskega zapaha dokler škorenj ni pritrjen



VEDNO PODPRITE OKONČINE PACIENTA, PREDEN IZVEDETE PRILAGODITVE PRIPOMOČKA

Dorzifleksija in plantarfleksija škornja – Mizuho OSI® Systems:

Odklenite zapah za skrčenje/razširitev tako, da zagonsko ročico povlečete navzven

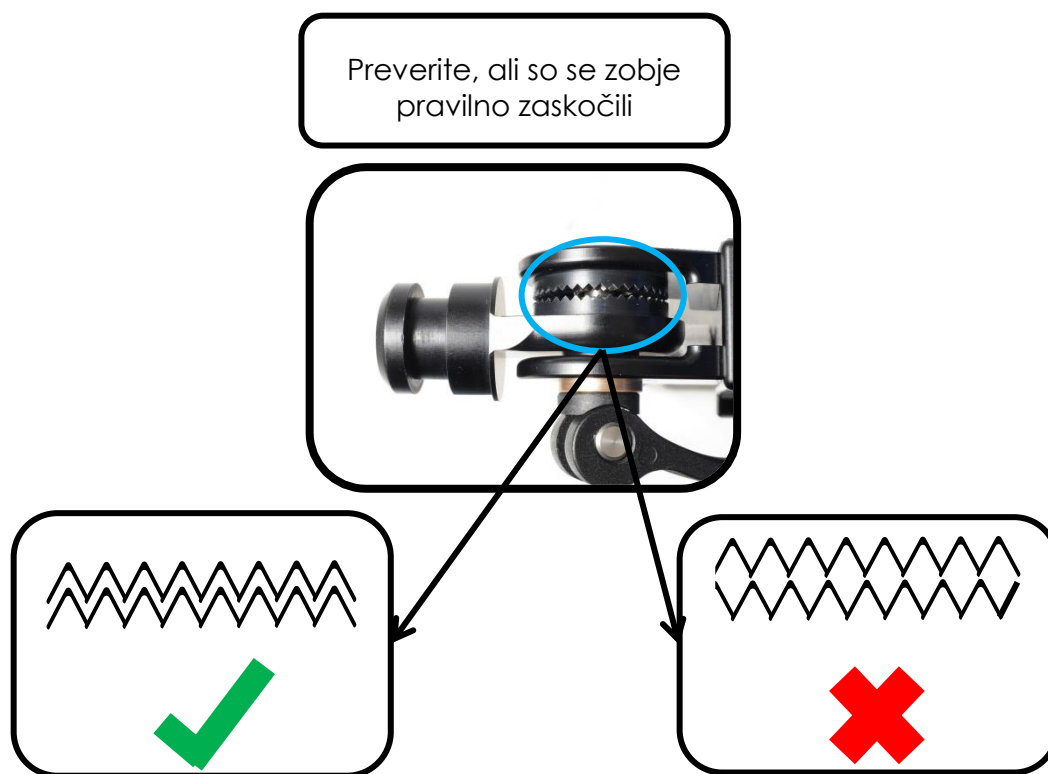


Skrčite/razširite škorenj na želeni kot



Zaklenite zapah za skrčenje/razširitev tako, da zagonsko ročico povlečete noter





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

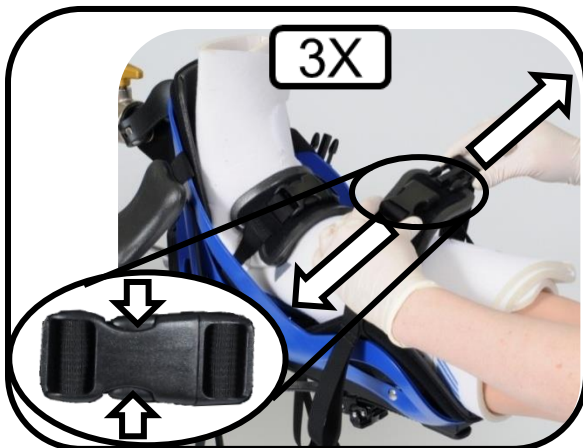
3.4.1 Shranjevanje pripomočka in ravnanje z njim:

Pripomoček shranjujte v čistem in varnem okolju, da se ta ne poškoduje. V razdelku s specifikacijami izdelka si oglejte specifikacije za shranjevanje.

NAVODILA ZA UPORABO

3.4.2 Navodila za odlaganje:

Odprite sponke okoli velikega prsta na nogi, gležnja in meča



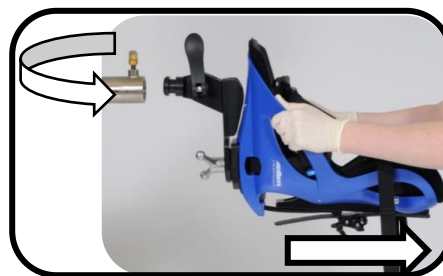
Dvigniti nogo iz škornja



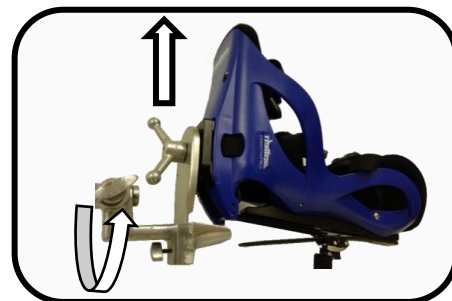
Pripomoček lahko shranite z mizo



Obrnite gumb in odstranite škorenj



ALI



3.5 Navodila za odpravljanje napak:

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

3.6 Vzdrževanje pripomočka:

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

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

4. Varnostni ukrepi in splošne informacije:

4.1 Splošna varnostna opozorila in svarila:



OPOZORILO:

- Če na izdelku opazite znake poškodb, ga ne uporabljajte.
- Pred uporabo pripomočka preberite navodila za namestitev in uporabo opreme. Pred uporabo izdelka pri pacientu se seznanite z izdelkom.
- Da preprečite poškodbe pacienta, uporabnika in/ali opreme, pred uporabo preglejte pripomoček in stranska vodila operacijske mize ter se prepričajte, da niso poškodovana ali obrabljena. Pripomočka ne uporabljajte, če je poškodovan, manjka njegov del ali če ne deluje, kot ste pričakovali.
- Vse prilagoditve, nadgradnje ali popravila mora izvesti pooblaščen strokovnjak.
- Da bi zmanjšali možnosti poškodbe pacientovega tkiva, je treba paziti, da zagotovite pravilno orientacijo in mesto oblazinjenja.



POZOR:

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

NAVODILA ZA UPORABO

4.2 Specifikacije izdelka:

Mehanske specifikacije	Opis
Mere izdelka	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20.3 cm x 53.3 cm (13" x 8" x 21")
Material	Polikarbonat ABS, etilen pena, polietilen pena, tkanina UBL, najlonska tkanina, aluminij, nerjaveče jeklo, acetal, plastika, Velcro®
Varna delovna obremenitev na pripomočku	226 kg (500 lb) pacient
Skupna teža celotnega pripomočka	A-93006: 2,5 kg (5,5 lb) A-93007: 2,4 kg (5,4 lb)
Specifikacije za shranjevanje	Opis
Temperatura za shranjevanje	Od -29 °C do +60 °C
Območje relativne vlažnosti za shranjevanje	Od 15 % do 85 %
Delovna temperatura	Pripomoček je predviden za uporabo v operacijski sobi z nadzorovano temperaturo.
Območje delovne relativne vlažnosti	
Električne specifikacije	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije programske opreme	Opis
Ni relevantno.	Ni relevantno.
Specifikacije za združljivost	Opis
Allen® Traction Boot – Modular je združljiv z: 	Modular Attachment za Steris® Systems (A-93006) in Modular Attachment za Mizuho OSI® Systems (A-93007).

NAVODILA ZA UPORABO

Modular Attachment za Steris® Systems je združljiv z: 	Steris Orthovision® Fracture Table & Steris Orthovision® Extension.
Modular Attachment za Mizuho OSI® Systems je združljiv z 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) in OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table.

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

4.3 Navodila za sterilizacijo:

Pripomoček ni primeren za sterilizacijo. Oprema se lahko poškoduje.

4.4 Navodila za čiščenje in razkuževanje:



OPOZORILO:

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



POZOR: BLAZIN NE POTAPLJAJTE V TEKOČINO

POZOR: ZA BLAZINE NE UPORABLJAJTE BELILA ALI FENOLNIH SPOJIN

NAVODILA ZA UPORABO

5. Seznam standardov, ki se uporabljajo:

Zaporedna številka	Standardi	Opis
1.	EN 62366-1	Medicinske naprave - 1. del: Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
2.	EN ISO 14971	Medicinski pripomočki - Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
3.	EN 1041	Informacije, ki jih proizvajalec priloži medicinskim pripomočkom
4.	EN ISO 15223-1	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
5.	EN ISO 10993-1	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov - 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja
6.	IEC 60601-2-46	Medicinska električna oprema - 2-46. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti operacijskih miz
7.	ISTA	Standardi za testiranje paketov Mednarodne zveze za varen tranzit



Hillrom™

Traction Boot Systems

Instrucciones de uso

N.º de producto A-93005, A-93006 y A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot: modular

A-93007



**ATB: Modular Attachment
para Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB: Modular Attachment
para Steris® Systems**

80028199

Version D

INSTRUCCIONES DE USO

AVISOS IMPORTANTES



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

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

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

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

Índice

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006 y A-93007)

1. Información general:	397
1.1 Aviso de copyright:	397
1.2 Marcas comerciales:	397
1.3 Información de contacto:	398
1.4 Consideraciones de seguridad:	398
1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:	398
1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:	398
1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:	398
1.4.4 Eliminación segura:	399
1.5 Funcionamiento del sistema:	399
1.5.1 Símbolos:	399
1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:	400
1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:	401
1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:	401
1.7 Representante autorizado en la CE:	401
1.8 Información del fabricante:	401
1.9 Información del importador de la UE:	401
1.10 Representante autorizado en Australia:	401
2. Sistema	402
2.1 Identificación de los componentes del sistema:	402
2.2 Descripción y código del producto:	403
2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:	403
2.4 Indicación de uso:	404
2.5 Uso previsto:	404
2.6 Riesgo residual:	404
3. Configuración y uso del equipo:	404
3.1 Antes del uso:	404
3.2 Montaje:	408
3.3 Controles e indicadores del dispositivo:	412
3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:	413

INSTRUCCIONES DE USO

3.4.1 Almacenamiento y manipulación:.....	413
3.4.2 Instrucciones de retirada:	414
3.5 Guía de solución de problemas:	415
3.6 Mantenimiento del dispositivo:.....	415
4. Precauciones de seguridad e información general:.....	415
4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:	415
4.2 Especificaciones del producto:	416
4.3 Instrucciones de esterilización:	417
4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:	417
5. Lista de normas aplicables:	419

INSTRUCCIONES DE USO

1. Información general:

Allen Medical Systems, Inc. es una filial de Hill-Rom, Inc. (NYSE: HRC), fabricante y proveedor líder mundial de tecnologías médicas y servicios relacionados con el sector sanitario. Como líder del sector en colocación de pacientes, nuestro objetivo consiste en mejorar los resultados de los pacientes y la seguridad de los cuidadores a la vez que optimizamos la eficacia de nuestros clientes. Nuestra inspiración es el resultado de nuestro empeño en proporcionar soluciones innovadoras para atender las necesidades más urgentes de nuestros clientes. Nos adentramos en el mundo de nuestros clientes para abordar mejor estas necesidades y los retos diarios de su entorno. Ya sea mediante el desarrollo de una solución para resolver los problemas de colocación de los pacientes o la creación de un sistema eficaz y seguro para el acceso al lecho quirúrgico por parte del equipo de quirófano, nos comprometemos a proporcionar productos de calidad excepcional.

Los productos Allen están respaldados por un servicio de confianza y con capacidad de respuesta, así como por demostraciones complementarias de los productos in situ.

1.1 Aviso de copyright:

Revisión

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

Ninguna parte de este texto podrá ser reproducida ni transmitida en forma alguna o por ningún medio, electrónico o mecánico, incluido mediante fotocopia, grabación o ningún tipo de sistema de información o recuperación, sin la autorización por escrito de Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

La información contenida en este manual es confidencial y no debe ser revelada a terceras partes sin el consentimiento previo por escrito de Allen Medical.

1.2 Marcas comerciales:

La información relativa a las marcas comerciales se puede consultar en [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://www.Allenmedical.com/pages/terms-conditions).

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

INSTRUCCIONES DE USO

1.3 Información de contacto:

Consulte el catálogo para obtener información sobre pedidos.

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

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

1.4 Consideraciones de seguridad:

1.4.1 Aviso sobre el símbolo de alerta de seguridad:



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

1.4.2 Aviso de uso incorrecto del equipo:

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

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

1.4.3 Aviso para pacientes y usuarios:

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

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



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

INSTRUCCIONES DE USO

1.4.4 Eliminación segura:

Los clientes deben cumplir todas las leyes y las normativas federales, estatales, regionales o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y los accesorios médicos.

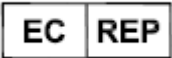
En caso de duda, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto primero con el servicio de asistencia técnica de Hill-Rom para obtener orientación sobre los protocolos de eliminación segura.

1.5 Funcionamiento del sistema:

1.5.1 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que se trata de un producto sanitario.	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante. El número de serie del dispositivo está codificado como 1YYWWSSSSSS . YY indica el año de fabricación, por ejemplo, 18WWSSSSSS, donde 18 representa el año 2018. WW indica el número de la semana de fabricación según un calendario laboral estándar (ceros a la izquierda incluidos). SSSSSS corresponde a un número secuencial único.	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica el código de lote del fabricante mediante la fecha juliana yyddd, donde yy indica los dos últimos dígitos del año y ddd el día del año; por ejemplo, el 4 de abril de 2019 se representaría como 19094.	EN ISO 15223-1

INSTRUCCIONES DE USO

	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante.	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco.	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario cumple el Reglamento (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Indica una advertencia.	IEC 60601-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	EN ISO 15223-1

1.5.2 Usuarios previstos y población de pacientes:

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

Poblaciones previstas:

Este dispositivo está indicado para su uso en pacientes que no sobrepasen el peso de carga de trabajo segura indicado en la sección de especificaciones del producto 4.2.

INSTRUCCIONES DE USO

1.5.3 Conformidad con el reglamento sobre productos sanitarios:



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

1.6 Consideraciones sobre compatibilidad electromagnética:

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

1.7 Representante autorizado en la CE:



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

1.8 Información del fabricante:



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

1.9 Información del importador de la UE:

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

1.10 Representante autorizado en Australia:

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

INSTRUCCIONES DE USO

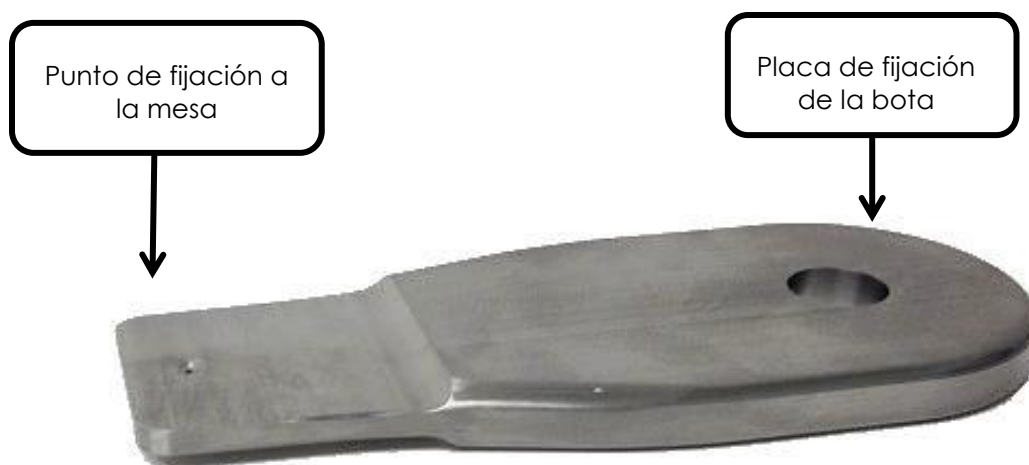
2. Sistema

2.1 Identificación de los componentes del sistema:

Allen® Traction Boot: modular:



Modular Attachment para Steris® Systems:



INSTRUCCIONES DE USO

ATB: Modular Attachment para Mizuho OSI® Systems:



2.2 Descripción y código del producto:

A-93005: Allen Traction Boot: modular

A-93006: ATB: Modular Attachment para Steris Systems

A-93007: ATB: Modular Attachment para Mizuho OSI Systems

2.3 Lista de accesorios y tabla de componentes consumibles:

En la siguiente lista, se indican los accesorios y los componentes que se pueden utilizar con este dispositivo.

Nombre de accesorio	Número de producto
No aplicable	No aplicable

Nombre de consumible	Número de producto
Traction Boot Disposable	A-93001

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes para los productos mencionados en la tabla anterior.



PRECAUCIÓN: La reutilización de materiales desechables puede provocar contaminación cruzada o un fallo del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

2.4 Indicación de uso:

La Traction Boot se utiliza para intervenciones quirúrgicas de cadera. Estos dispositivos se pueden utilizar con una gran variedad de pacientes, según lo determine el centro o el profesional sanitario que corresponda.

2.5 Uso previsto:

La Traction Boot está diseñada para colocar, apoyar y realizar la distracción del pie del paciente en intervenciones quirúrgicas de cadera. Estos dispositivos están indicados para su uso por parte de profesionales sanitarios en un quirófano.

2.6 Riesgo residual:

Este producto cumple las normas de rendimiento y seguridad pertinentes. Sin embargo, no se pueden excluir por completo las lesiones en el paciente producidas por el deterioro del dispositivo ni riesgos mecánicos o debidos al funcionamiento.

3. Configuración y uso del equipo:

3.1 Antes del uso:

- a. Inspeccione visualmente el producto por si presentara daños visibles o bordes cortantes que podrían ser producto de una caída o de un impacto durante el almacenamiento.
- b. Asegúrese de que el producto se ha limpiado y desinfectado correctamente, y de que se ha limpiado en seco antes de cada uso.

Conjunto de la bota:

- a. Afloje la manivela giratoria de la bota y, a continuación, retírela.



INSTRUCCIONES DE USO

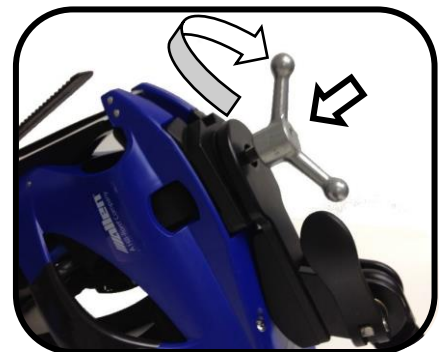
- b. Coloque el Modular Attachment en la bota
(Nota: asegúrese de que el disco de goma esté colocado).



O



- c. Apriete la manivela giratoria en la bota hasta que quede fija.



Instalación de la Boot en los Mizuho OSI® Systems:

- a. Retire la OSI® Traction Boot (y la plataforma, en caso de que la hubiera) de la unidad de tracción.



INSTRUCCIONES DE USO

- b. Inserte por completo la Allen® Traction Boot para Mizuho OSI® Systems en la unidad de tracción.

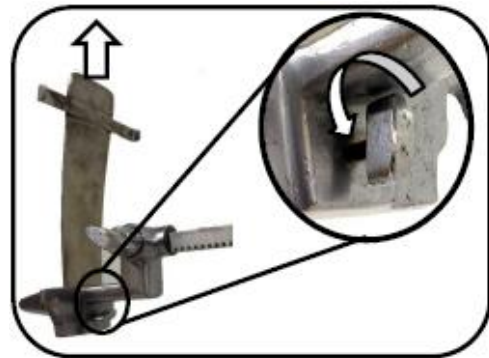


- c. Apriete firmemente la manivela superior.



Instalación de la Boot en los Steris® Systems:

- a. Retire la Steris® Traction Boot (y la plataforma, en caso de que la hubiera) de la unidad de tracción.

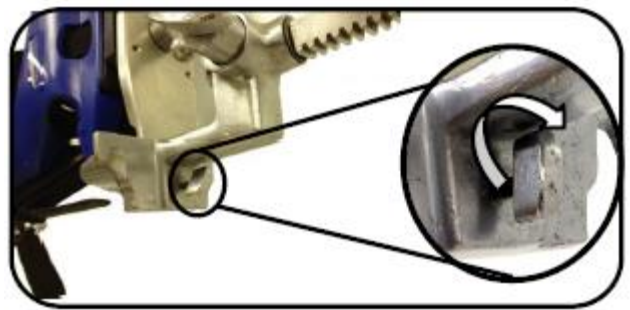


- b. Inserte por completo la Steris® Plate en la unidad de tracción.



INSTRUCCIONES DE USO

- c. Apriete firmemente la manivela.



Preparación de la Boot:

- a. Afloje la hebilla con trinquete; para ello, tire hacia abajo de la lengüeta y desplace la hebilla a la parte inferior de la bota.



- b. Afloje la correa central tirando hacia fuera.



INSTRUCCIONES DE USO

- c. Desabroche las hebillas y deje las correas por fuera de la bota.



3.2 Montaje:

Uso del producto desechable:

- a. Coloque el producto desechable con la parte de la tinta hacia abajo y, a continuación, acomode el tobillo sobre el recorte circular.



- b. Envuelva la sección del tobillo alrededor del tobillo del paciente y fíjela con una cinta de Velcro®.



INSTRUCCIONES DE USO

- c. Envuelva la sección de la pantorrilla alrededor de la pantorrilla del paciente y fíjela con dos cintas de Velcro®.



- d. Envuelva la sección del pie alrededor del pie del paciente y fíjela con una cinta de Velcro®.



NOTA: Si fuera necesario, el exceso de espuma puede eliminarse rasgando por las perforaciones.



INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del pie:

- a. Coloque el pie en la bota, de forma que el contorno punteado en el producto desechable quede directamente sobre la almohadilla azul.



- b. Abroche la hebilla central alrededor del tobillo, de modo que la correa quede directamente por encima de la parte superior del tobillo.



- c. Tire de la palanca de la hebilla con trinquete y apriete la correa del tobillo hasta que quede fija.



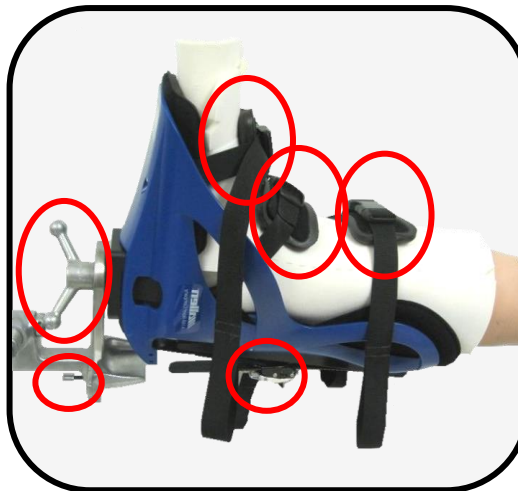
INSTRUCCIONES DE USO

- d. Abroche las hebillas del pie y de la pantorrilla y, a continuación, apriételas tirando de las dos correas.



Nota: Compruebe los componentes de la bota señalados con un círculo rojo para asegurarse de que están fijados correctamente.

Steris®



OSI®



INSTRUCCIONES DE USO

3.3 Controles e indicadores del dispositivo:

Rotación de la bota: Mizuho OSI® System:

Desenrosque el mango del bloqueo de rotación.



Gire la bota al ángulo deseado.



Apriete el mango del bloqueo de rotación hasta que la bota esté fija.



SUJETE LAS EXTREMIDADES DEL PACIENTE ANTES DE REALIZAR NINGÚN AJUSTE EN EL DISPOSITIVO.

Flexión dorsal y plantar de la bota: Mizuho OSI® Systems:

Desactive el bloqueo de flexión/extensión; para ello, tire de la leva de la manija hacia fuera.

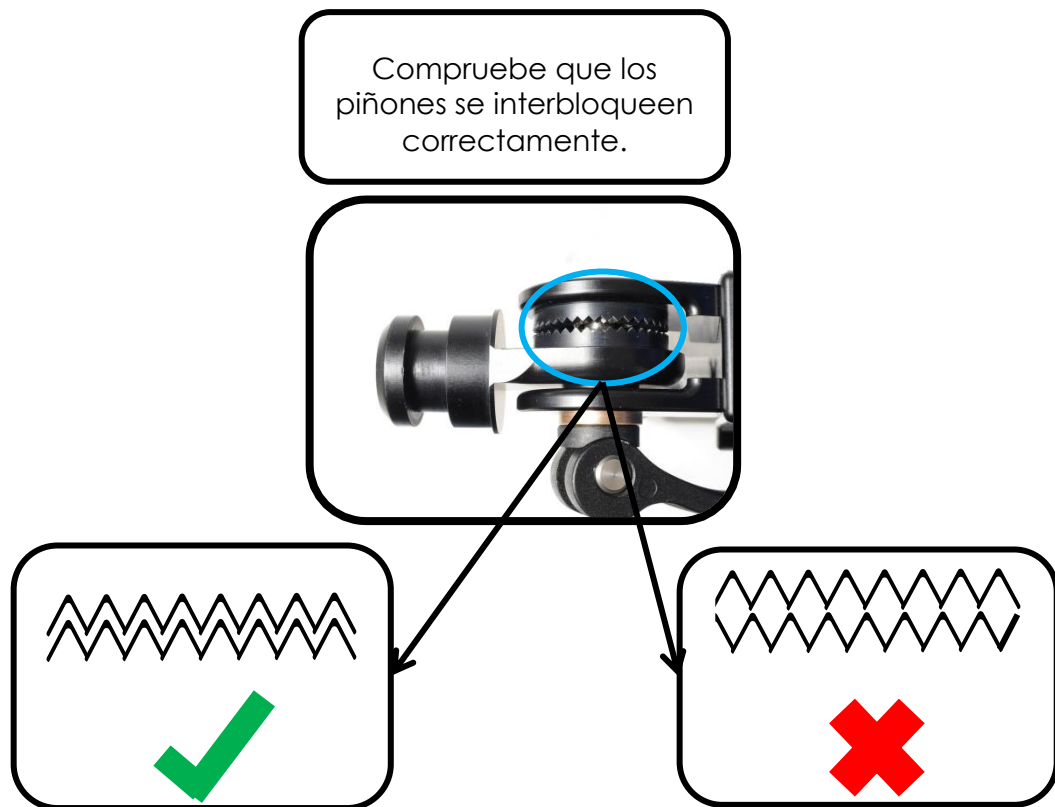


Flexione o extienda la bota al ángulo deseado.



Active el bloqueo de flexión/extensión; para ello, tire de la leva de la manija hacia dentro.





3.4 Instrucciones de almacenamiento, manipulación y retirada:

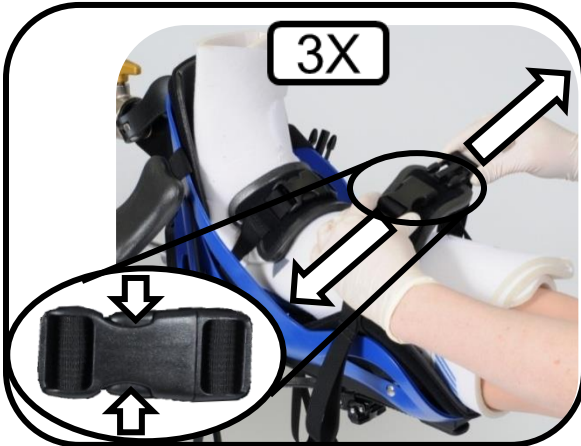
3.4.1 Almacenamiento y manipulación:

El producto debe almacenarse en un entorno limpio y seguro para evitar daños en el mismo. Consulte las especificaciones de almacenamiento en la sección de especificaciones del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

3.4.2 Instrucciones de retirada:

Desabroche las correas que sujetan el pie, el tobillo y la pantorrilla.



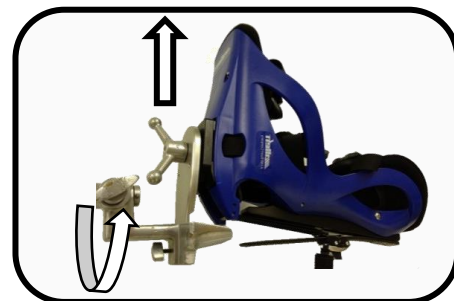
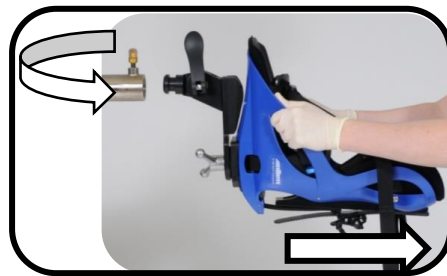
Levante el pie para sacarlo de la bota.



El dispositivo puede almacenarse con la mesa.



Gire la manivela y retire la bota.



INSTRUCCIONES DE USO

3.5 Guía de solución de problemas:

Este dispositivo no dispone de una guía de solución de problemas. Para recibir asistencia técnica, el usuario del dispositivo debe ponerse en contacto en primer lugar con el servicio técnico de Hill-Rom.

3.6 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que se han adherido todas las etiquetas y de que se pueden leer. Sustituya las etiquetas según sea necesario; para ello, utilice una rasqueta de plástico a fin de retirarlas. Use un paño humedecido con alcohol para eliminar los restos de adhesivo.

Póngase en contacto con Allen Medical Systems, Inc. utilizando los datos de la sección de información de contacto (1.3) si necesita reparar o sustituir el dispositivo.

4. Precauciones de seguridad e información general:

4.1 Precauciones y advertencias de seguridad generales:



ADVERTENCIA:

- a. No utilice el producto si muestra signos visibles de daños.
- b. Antes de utilizar este dispositivo, lea las instrucciones de montaje y uso del equipo. Familiarícese con el producto antes de usarlo con un paciente.
- c. Para evitar lesiones al paciente o al usuario, o daños en el equipo, antes de usarlos, inspeccione el equipo y los raíles laterales de la mesa de operaciones por si presentaran daños o signos de desgaste. No utilice el dispositivo si hay daños visibles, faltan piezas o si no funciona como se espera.
- d. Todas las modificaciones, las mejoras o las reparaciones deben realizarlas especialistas autorizados.
- e. Para reducir las probabilidades de daños en los tejidos del paciente, asegúrese de que las almohadillas estén correctamente orientadas y ubicadas.



PRECAUCIÓN:

No sobrepase la carga segura de trabajo indicada en la tabla de especificaciones del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

4.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13" x 8" x 21")
Materiales	ABS policarbonato, espuma de etileno, espuma de polietano, tejido de UBL, red de nailon, aluminio, acero inoxidable, acetal, plástico, Velcro®
Carga de trabajo segura del dispositivo	Paciente de 226 kg (500 lbs)
Peso total de todo el dispositivo	A-93006: 2,5 kg (5,5 lbs) A-93007: 2,4 kg (5,4 lbs)
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	De -29 °C a +60 °C
Intervalo de humedad relativa para el almacenamiento	Del 15 % al 85 %
Temperatura de funcionamiento	Este dispositivo está indicado para utilizarse en un entorno de quirófano controlado.
Intervalo de humedad relativa para el funcionamiento	
Especificaciones eléctricas	Descripción
No aplicable.	No aplicable.
Especificaciones de software	Descripción
No aplicable.	No aplicable.

INSTRUCCIONES DE USO

Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Compatibilidad de la Allen® Traction Boot: modular 	Modular Attachment para Steris® Systems (A-93006) y Modular Attachment para Mizuho OSI® Systems (A-93007)
Compatibilidad del Modular Attachment para Steris® Systems 	Steris Orthovision® Fracture Table y Steris Orthovision® Extension
Compatibilidad del Modular Attachment para Mizuho OSI® Systems 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) y OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table

Nota: Consulte las instrucciones de uso correspondientes para los productos mencionados en la tabla anterior.

4.3 Instrucciones de esterilización:

Este dispositivo no está diseñado para su esterilización. Podría sufrir daños.

4.4 Instrucciones de limpieza y desinfección:



ADVERTENCIA:

- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Podrían producirse daños en el equipo o lesiones.
- Tras el uso, limpie el dispositivo con toallitas desinfectantes con base de alcohol.
- No introduzca el dispositivo en agua. Se podrían producir daños en el equipo.

INSTRUCCIONES DE USO

- Utilice un paño y una disolución de amonio cuaternario para la limpieza y la desinfección del dispositivo.
- Lea y siga las recomendaciones del fabricante si desea emplear un nivel de desinfección bajo.
- Lea y siga las instrucciones del producto de limpieza. Tenga cuidado con las zonas en las que el líquido puede penetrar en el mecanismo.
- Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco.
- Seque el dispositivo antes de almacenarlo o utilizarlo de nuevo.



PRECAUCIÓN: NO SUMERJA LAS ALMOHADILLAS EN NINGÚN LÍQUIDO.

PRECAUCIÓN: NO UTILICE LEJÍA NI DESINFECTANTES FENÓLICOS EN LAS ALMOHADILLAS.

INSTRUCCIONES DE USO

5. Lista de normas aplicables:

N.º de serie	Normas	Descripción
1.	EN 62366-1	Productos sanitarios (parte 1): Aplicación de ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios
2.	EN ISO 14971	Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
3.	EN 1041-1	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
4.	EN ISO 15223-1	Productos sanitarios: Símbolos que se han de utilizar en las etiquetas y el etiquetado, e información que se ha de suministrar (parte 1): Requisitos generales
5.	EN ISO 10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios (parte 1): Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
6.	IEC 60601-2-46	Equipos electromédicos (parte 2-46): Requisitos concretos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de las mesas de operación
7.	ISTA	Normas de la International Safe Transit Association para las pruebas de embalaje



Hillrom™

Traction Boot Systems

Bruksanvisning

Produktnummer A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen® Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI® Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris® Systems**

80028199

Version D

VIKTIG INFORMATION



Innan användning av denna eller annan typ av medicinsk utrustning på en patient, rekommenderas du att läsa igenom **Bruksanvisningen** och göra dig hemmastadd med produkten.

- Läs och förstå alla säkerhetsföreskrifter i denna bruksanvisning och på själva enheten innan den används på en patient.
- Symbolen  är avsedd att göra användaren uppmärksam på viktiga rutiner eller säkerhetsföreskrifter vid användning av den här enheten.

Symbolen  på etiketterna anger när du bör läsa bruksanvisningen inför åtgärder.

- Teknikerna som beskrivs i detalj i denna bruksanvisning är enbart tillverkarens förslag. Det slutgiltiga ansvaret för patientvården i samband med denna enhet åligger den behandlande läkaren.
- Enhetens funktion ska kontrolleras innan varje användning.
- Denna enhet ska endast manövreras av utbildad personal.
- Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad specialist.
- Förvara denna bruksanvisning lättillgänglig för framtida referens.
- Alla allvarliga incidenter som kan uppträda i relation till enheten ska rapporteras in till tillverkaren och kompetent myndighet som listas i detta dokument.

Innehållsförteckning

Allen® Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Allmän information:	424
1.1 Copyrightmeddelande:	424
1.2 Varumärken:	424
1.3 Kontaktinformation:	425
1.4 Säkerhetshänsyn:	425
1.4.1 Säkerhetsmeddelande för varningssymboler:	425
1.4.2 Meddelande om utrustningen missbrukas:	425
1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter:	425
1.4.4 Säker kassering:	426
1.5 Användning av systemet:	426
1.5.1 Tillämpliga symboler:	426
1.5.2 Avsedda användare och patientpopulation:	427
1.5.3 Överensstämmelse med förordningar för medicinsk utrustning:	428
1.6 EMC-överväganden:	428
1.7 Auktoriserad representant inom EU:	428
1.8 Tillverkningsinformation:	428
1.9 EU-importörsinformation:	428
1.10 Auktoriserad australisk sponsor:	428
2. System	429
2.1 Systemkomponentidentifiering:	429
2.2 Produktkod och beskrivning:	430
2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:	430
2.4 Indikation för användning:	431
2.5 Avsedd användning:	431
2.6 Övriga risker:	431
3. Montering och användning av utrustningen:	431
3.1 Innan användning:	431
3.2 Montering:	435
3.3 Enhetens reglage och indikatorer:	439
3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:	440

BRUKSANVISNING

3.4.1	Förvaring och hantering:	440
3.4.2	Anvisningar för borttagning:	441
3.5	Felsökningsguide:.....	442
3.6	Enhetsunderhåll:	442
4.	Säkerhetsåtgärder och allmän information:	442
4.1	Allmänna säkerhetsvarningar och försiktighetsåtgärder:.....	442
4.2	Produktspecifikationer:	443
4.3	Anvisningar för sterilisering:.....	444
4.4	Rengörings- och desinficeringsinstruktion:	444
5.	Lista över tillämpliga standarder:	445

1. Allmän information:

Allen Medical Systems, Inc. är ett dotterbolag till Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), en ledande global tillverkare och leverantör av medicinteknik och relaterade tjänster för hälso- och sjukvårdsindustrin. Som branschledande vad det gäller patientpositionering, är vår passion att förbättra säkerheten för både patient och vårdgivare medan vi förbättrar kundnyttan. Vår inspiration kommer från att tillhandahålla innovativa lösningar för att omhänderta våra kunders mest nödvändiga behov. Vi dyker ner i kundens värld för att bättre kunna hantera dessa behov och de dagliga utmaningarna i deras egen miljö. Vare sig vi tar fram lösningar för att ta hantera patientpositionering eller för att skapa ett system för att hjälpa operationsteamet, är vi engagerade i att tillhandahålla produkter av extraordinärt högt kvalitetsvärde.

Allen-produkter backas upp av responsiv och tillförlitlig service och kostnadsfria produktdemonstrationer på plats.

1.1 Copyrightmeddelande:

Revision

© 2019 Allen Medical Systems Inc. MED ENSAMRÄTT.

Inga delar av denna text får reproduceras eller överföras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt inklusive fotokopiering, inspelning eller i något informations- eller återvinningssystem utan erhållit skriftligt tillstånd från Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical).

Informationen i denna bruksanvisning är konfidentiell och får inte yppas för tredje part utan att först ha erhållit skriftligt tillstånd från Allen Medical.

1.2 Varumärken:

Varumärkesinformation finns på [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Produkterna kan omfattas av ett eller flera patent. Se listan på [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) för eventuella patent.

BRUKSANVISNING

1.3 Kontaktinformation:

För beställningsinformation, se katalogen.

Allens kundtjänst kontaktuppgifter:

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

1.4 Säkerhetshänsyn:

1.4.1 Säkerhetsmeddelande för varningssymboler:



ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN UPPVISAR SYNLIGA SKADOR ELLER MATERIALFÖRSÄMRING.

1.4.2 Meddelande om utrustningen missbrukas:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats innan användning.

Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad specialist.

1.4.3 Meddelande till användare och/eller patienter:

Alla allvarliga incidenter som uppkommer i relation till enheten ska rapporteras in till tillverkaren och kompetent myndighet i respektive medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten befinner sig.

Obs! Se tillverkarens användarguide för instruktioner vid användning av operationsbord. Hänvisa alltid till tillverkarens viktgränser för operationsbord.



ÖVERSKRID ALDRIG OPERATIONSBORDETS VIKTKAPACITET

BRUKSANVISNING

1.4.4 Säker kassering:

Kunderna ska följa alla federala, nationella, regionala och/eller lokala lagar och regelverk vad gäller säker kassering av medicinsk utrustning med tillbehör.

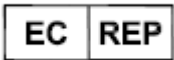
Vid osäkerhet, ska användaren först ta kontakt med Hill-Roms tekniska support för råd om säker kassering.

1.5 Användning av systemet:

1.5.1 Tillämpliga symboler:

Använda symboler	Beskrivning	Referens
	Indikerar att enheten är en medicinsk enhet	MDR 2017/745
	Indikerar tillverkaren av den medicinska enheten	EN ISO 15223-1
	Indikerar tillverkarens serienummer. Enhetens serienummer är kodat som 1ÅÅVVSSSSSS . YY indikerar året för tillverkningen, dvs. 1118WWSSSSSS varvid 18 representerar år 2018. WW indikerar antalet tillverkningsveckor per standard handelskalender. (Inledande nollor inkluderade.) SSSSSS är ett efterföljande unikt nummer.	EN ISO 15223-1
	Indikerar den medicinska enhetens Global Trade Item-nummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indikerar tillverkarens parti-kod genom användning av julianska kalendern med ååddd, där åå indikerar de sista två siffrorna i året och ddd indikerar datum. Den 4 april 2019 skrivs därmed 19094.	EN ISO 15223-1

BRUKSANVISNING

	Indikerar datum när den medicinska enheten tillverkades	EN ISO 15223-1
	Indikerar tillverkarens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Indikerar behovet av att användaren konsulterar bruksanvisningen innan användning på grund av viktig försiktighetsinformation så som varningar och försiktighetsåtgärder.	EN ISO 15223-1
	Indikerar att enheten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilatem.	EN ISO 15223-1
	Indikerar auktoriserad representant inom EU	EN ISO 15223-1
	Indikerar att den medicinska enheten överensstämmer med FÖRORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indikerar en varning	IEC 60601-1
	Indikerar behovet av att användaren konsulterar bruksanvisningen	EN ISO 15223-1

1.5.2 Avsedda användare och patientpopulation:

Avsedda användare: Kirurger, sköterskor, läkare av olika slag och annan sjukvårdspersonal som är involverad i användningen av procedurer med denna enhet. Inte avsedd för lekmän.

Avsedda populationer:

Den här enheten är avsedd att användas på patienter som inte överskrider vikten i fältet för säker arbetsbelastning som anges i avsnittet Produktspecifikationer 4.2.

BRUKSANVISNING

1.5.3 Överensstämmelse med förordningar för medicinsk utrustning:



Denna produkt är en icke-invasiv, medicinsk enhet av klass I. Detta system är CE-märkt i enlighet med Bilaga VIII, Regel 1, i regelverket för medicinsk utrustning (REGULATION (EU) 2017/745).

1.6 EMC-överväganden:

Detta är inte en elektro-mekanisk enhet. Därför är inte EMC-deklarationen tillämplig.

1.7 Auktoriserad representant inom EU:



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

1.8 Tillverkningsinformation:



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

1.9 EU-importörsinformation:

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

1.10 Auktoriserad australisk sponsor:

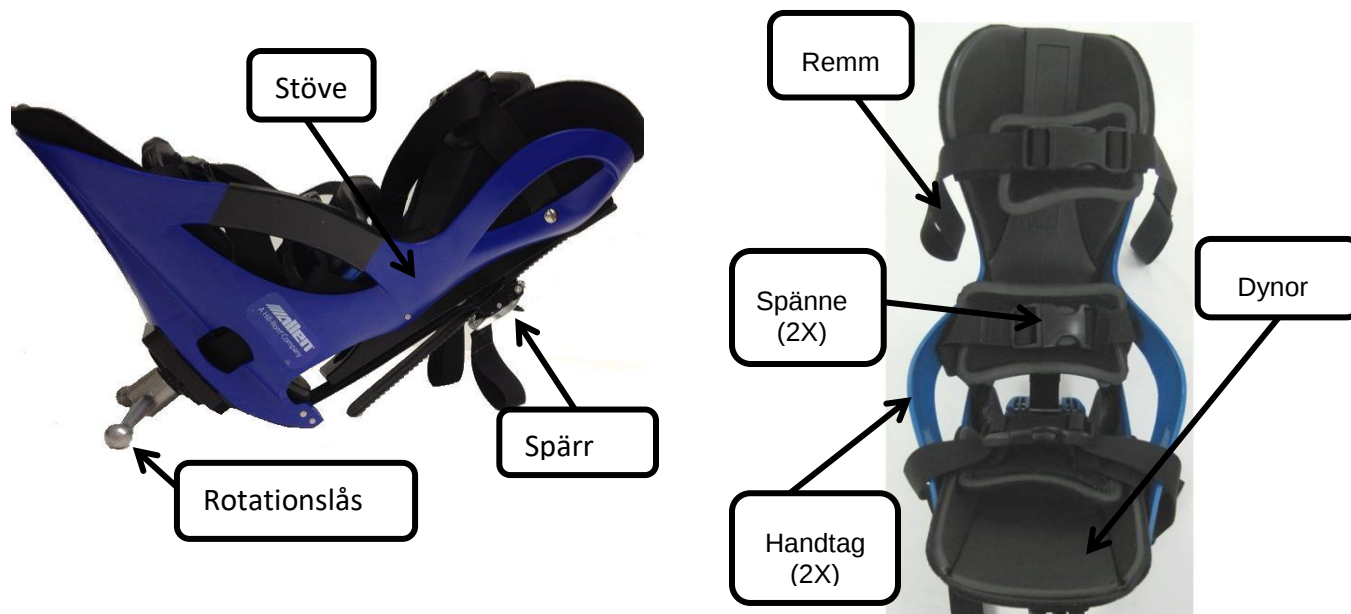
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

BRUKSANVISNING

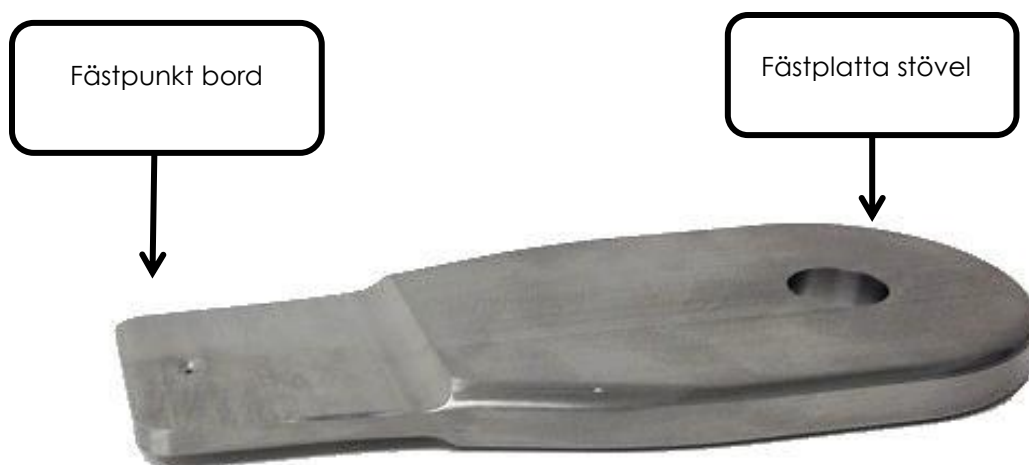
2. System

2.1 Systemkomponentidentifiering:

Allen® Traction Boot – Modular:



Modular Attachment for Steris® Systems:



BRUKSANVISNING

ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems



2.2 Produktkod och beskrivning:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 Lista över tillbehör och förbrukningsartiklar, tabell:

Följande lista omfattar tillbehör och komponenter som kan användas med denna enhet.

Namn på tillbehör	Produktnummer
Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Namn på förbrukningsartikel	Produktnummer
Traction Boot Disposable	A-93001

Obs! Konsultera motsvarande bruksanvisning för produkterna som nämns i ovanstående tabell.



OBSERVERA: Om engångsartiklar återanvänds kan det leda till patientkorskontaminering eller att enheten inte fungerar som den ska.

BRUKSANVISNING

2.4 Indikation för användning:

Traction Boot används för höftkirurgi. De här enheterna kan användas av en mängd olika patienter enligt vårdgivarens eller institutionens gottfinnande.

2.5 Avsedd användning:

Traction Boot är utformad för att positionera, stödja eller avlasta patientens fot vid höftkirurgi. De här enheterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalar.

2.6 Övriga risker:

Den här produkten uppfyller relevanta prestanda- och säkerhetsstandarder. Patientskada till följd av funktionsskador, skador på enheten eller mekaniska risker kan dock inte uteslutas helt.

3. Montering och användning av utrustningen:

3.1 Innan användning:

- a. Kontrollera produkten och leta efter synliga skador eller vassa kanter som kan ha orsakats av fall eller stöt under förvaring.
- b. Se till att produkten har rengjorts, desinficerats och torkats på rätt sätt före varje användning.

Montering av stövel:

- a. Lossa stövelns rotationsvred och ta bort det från stöveln.



BRUKSANVISNING

- b. Placera fästet Modular Attachment på stöveln (OBS: säkerställ att gummiskivan sitter på).



ELLER



- c. Dra åt stövelns rotationsvred på stöveln ordentligt.



Montera stöveln på Mizuho OSI ® Systems:

- a. Ta bort OSI ® Traction Boot (och i förekommande fall fotplattan) från traktionsenheten.



BRUKSANVISNING

- b. Sätt in Allen® Traction Boot för Mizuho OSI® Systems helt i traktionsenheten.

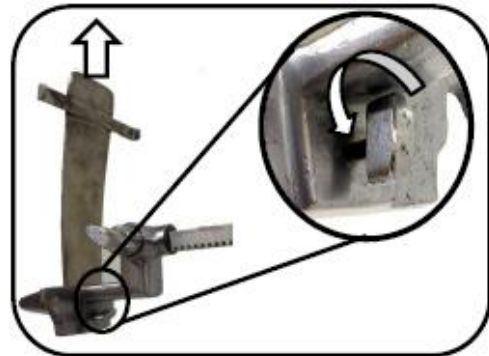


- c. Dra åt det övre vredet ordentligt.



Montera stöveln på Steris® Systems:

- a. Ta bort Steris® Traction Boot (och i förekommande fall fotplattan) från traktionsenheten.

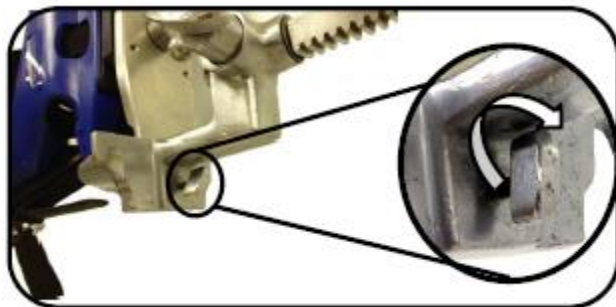


- b. Sätt in Steris® Plate helt i traktionsenheten.



BRUKSANVISNING

- c. Dra åt vredet ordentligt.



Förbereda stöveln:

- a. Lossa spärrspännet genom att dra i fliken och flytta spännet till nederdelen av stöveln.



- b. Lossa mellanremmen genom att dra den utåt.



BRUKSANVISNING

- c. Lossa spännet och lägg remmarna utanför stöveln.



3.2 Montering:

Engångsanvändning:

- a. Placera engångsartikeln med bläcksidan nedåt och placera vristen på den cirkelformade utskärningen.



- b. Linda vristsektionen runt patientens vrist och fäst med Velcro®-band.



BRUKSANVISNING

- c. Linda vadsektionen runt patientens vad och fäst med två Velcro®-band.



- d. Linda fotsektionen runt patientens fot och fäst den med Velcro®-band.



OBS! Om det behövs kan du ta bort överflödigt skumgummi genom att riva sönder perforeringarna.



BRUKSANVISNING

Fotplacering:

- a. Placera foten i stöveln så att den prickade konturen på engångsartikeln sitter direkt på den blå dynan.



- b. Spänn fast mittspännet runt vristen så att remmen ligger rakt över vristens övre del.



- c. Dra i spaken på spärrspännet och dra åt vristremmen tills den sitter ordentligt.



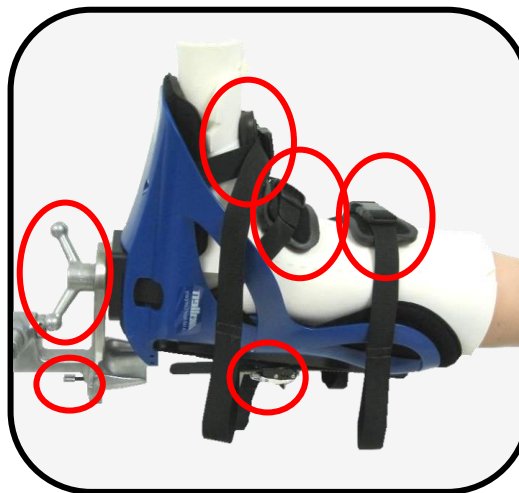
BRUKSANVISNING

- d. Spänn fast tå- och vadsplännena och dra åt genom att dra i de två remmarna.



Obs! Kontrollera att stövelns samtliga kopplingsställen (inringade i rött) sitter säkert.

Steris®



OSI®



BRUKSANVISNING

3.3 Enhetens reglage och indikatorer:

Stövelrotation – Mizuho OSI® System:

Skruva av vredet på
rotationslåset



Rotera stöveln till önskad
vinkel



Dra åt vredet på rotationslåset
tills stöveln sitter ordentligt fast



**STÖTTA ALLTID UPP PATIENTENS EXTREMITETER INNAN NÅGRA JUSTERINGAR
GÖRS AV ENHETEN**

Stövelns dorsarflexion och plantarflexion – Mizuho OSI® Systems:

Lås upp flexions-
/utdragslåset genom att
dra kamlåset utåt

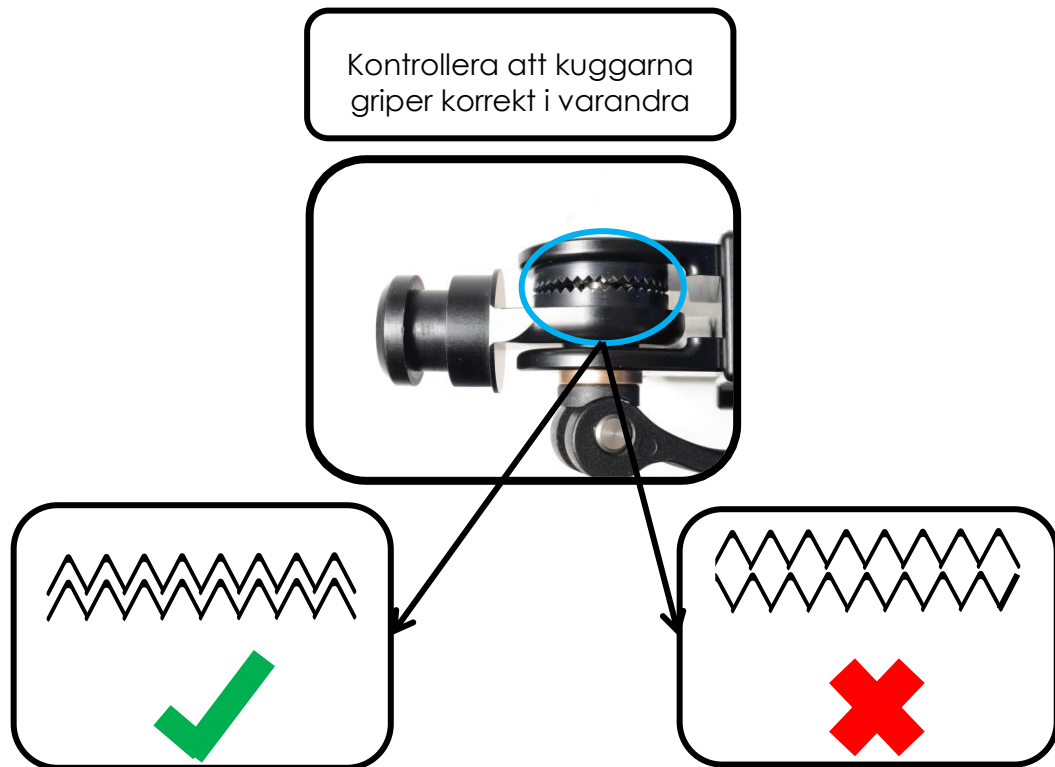


Böj/dra ut stöveln till
önskad vinkel



Lås flexions-/utdragslåset
genom att dra kamlåset inåt





3.4 Anvisningar för förvaring, hantering och borttagning:

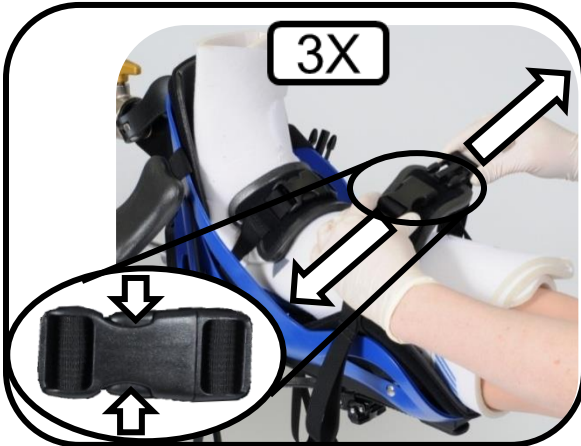
3.4.1 Förvaring och hantering:

Produkten ska förvaras i en ren och säker miljö för att förebygga produktskador. Se förpackningsspecifikationer under avsnittet produktspecifikation.

BRUKSANVISNING

3.4.2 Anvisningar för borttagning:

Spänn loss remmarna runt tån, vristen och vaden.



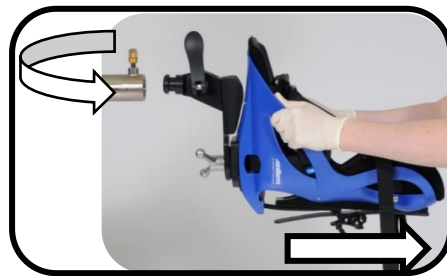
Lyft bort foten från stöveln.



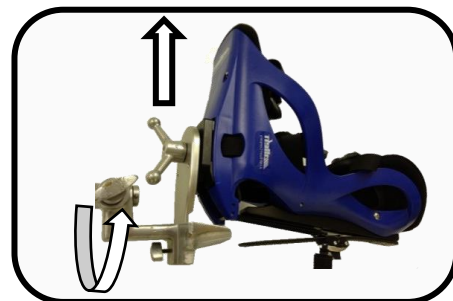
Enheten kan förvaras med bordet.



Vrid på vredet och ta av stöveln.



ELLER



3.5 Felsökningsguide:

Denna enhet har inte någon felsökningsguide. Vid teknisk support för användare ska man först kontakta Hill-Roms tekniska support.

3.6 Enhetsunderhåll:

Kontrollera att alla etiketter sitter på plats och är läsliga. Ersätt de etiketter som är nödvändiga genom att använda en plastskrapa för att ta bort etiketten. Använd en spritindränkt trasa för att få bort eventuella limrester.

Kontakta Allen Medical Systems, Inc. om du behöver reparera eller byta ut enheten med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktinformation (1.3).

4. Säkerhetsåtgärder och allmän information:

4.1 Allmänna säkerhetsvarningar och försiktighetsåtgärder:



VARNING:

- a. Använd inte produkten om den har synliga skador.
- b. Läs anvisningarna för montering och användning innan enheten används. Gör dig hemmastadd med produkten innan den appliceras på en patient.
- c. För att förebygga patientskador och/eller skada på utrustningen, undersök enhetens och operationsbordets sidoskenor för potentiell skada eller slitage innan användning. Använd inte enheten om den har synliga skador, om delar saknas eller om den inte fungerar som den ska.
- d. Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad specialist.
- e. Se till att vaddering placeras och orienteras korrekt för att minska risken för skador på patientens vävnader.



OBSERVERA:

Överskrid inte den säkra arbetsbelastning som anges i tabellen över produktspecifikationer.

BRUKSANVISNING

4.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktdimensioner	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33 cm x 20,3 cm x 53,3 cm (13" x 8" x 21")
Material	Polykarbonat ABS, etylenskum, polyetenskum, UBL-material, nylonband, aluminium, rostfritt stål, acetal, plast, kardborrband
Säker arbetsbelastning på enheten	226 kg (500 lbs), patient
Total vikt för hela enheten	A-93006: 2,5 kg (5,5 lbs) A-93007: 2,4 kg (5,4 lbs)
Förvaringsspecifikationer	Beskrivning
Förvaringstemperatur	-29 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet vid förvaring	15 % till 85 %
Arbetstemperatur	Den här enheten är avsedd att användas i en kontrollerad operationssalsmiljö.
Relativ luftfuktighet vid drift	
Elektriska specifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Programvaruspecifikationer	Beskrivning
Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Kompatibilitetsspecifikationer	Beskrivning
Allen® Traction Boot – Modular är kompatibel med: 	Modular Attachment for Steris® Systems (A-93006) & Modular Attachment for Mizuho OSI® Systems (A-93007).
Modular Attachment for Steris® Systems är kompatibel med: 	Steris Orthovision® Fracture Table & Steris Orthovision® Extension.

BRUKSANVISNING

Modular Attachment for Mizuho OSI ® Systems är kompatibel med: 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson® Fracture Top) och OSI Ovation® Orthopedic Trauma Table.
--	---

Obs! Konsultera motsvarande bruksanvisning för produkterna som nämns i ovanstående tabell.

4.3 Anvisningar för sterilisering:

Denna enhet är inte avsedd att steriliseras. Skada på utrustningen kan uppkomma.

4.4 Rengörings- och desinficeringsinstruktion:



VARNING!

- Använd inte blekmedel eller produkter som innehåller blekmedel för att rengöra enheten. Patienten eller utrustningen kan skadas.
- Rengör enheten med alkoholbaserade torkar efter varje användning.
- Enheten får inte sänkas ned i vatten. Det kan skada utrustningen.
- Rengör och desinficera enheten med en trasa och en desinficerings-/rengöringslösning med kvartär ammonium.
- Läs och följ tillverkarens rekommendationer för låggradig desinficering.
- Läs och följ anvisningarna för rengöringsmedlet. Var försiktig när du rengör områden där vätska kan tränga in i enheten.
- Torka av enheten med en ren, torr trasa.
- Se till att enheten är torr innan du förvarar den eller använder den igen.



OBSERVERA: SÄNK INTE NED DYNORNA I VÄTSKA

OBSERVERA: ANVÄND INTE BLEKMEDEL ELLER FENOL PÅ DYNORNA

5. Lista över tillämpliga standarder:

Serienr.	Standarder	Beskrivning
1.	EN 62366-1	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet
2.	EN ISO 14971	Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
3.	EN 1041	Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
4.	EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
5.	EN ISO 10993-1	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess
6.	IEC 60601-2-46	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet och väsentliga prestanda – Del 2-46: Särskilda fordringar på operationsbord
7.	ISTA	Internationella Safe Transit Association-standarder för förpackningstestning



Hillrom™

Traction Boot Systems

Hướng dẫn Sử dụng Sổ Sản phẩm A-93005, A-93006, A-93007

A-93005



Allen™ Traction Boot – Modular

A-93007



**ATB - Modular Attachment
for Mizuho OSI™ Systems**

A-93006



**ATB - Modular Attachment
for Steris™ Systems**

80028199

Version D

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THÔNG BÁO QUAN TRỌNG



Trước khi sử dụng thiết bị này hoặc bất kỳ loại thiết bị y tế nào khác với bệnh nhân, bạn nên đọc Hướng dẫn Sử dụng và tự làm quen với sản phẩm.

- Đọc và hiểu tất cả các cảnh báo trong sách hướng dẫn này và trên chính thiết bị trước khi sử dụng cho bệnh nhân.
- Biểu tượng  nhằm cảnh báo người dùng về các quy trình quan trọng hoặc hướng dẫn an toàn liên quan đến việc sử dụng thiết bị này.

Biểu tượng  trên nhãn nhằm cho biết khi nào nên tham khảo Hướng dẫn Sử dụng (IFU) để sử dụng.

- Các kỹ thuật được nêu chi tiết trong sách hướng dẫn này chỉ là đề xuất của nhà sản xuất. Trách nhiệm cuối cùng đối với việc chăm sóc bệnh nhân liên quan đến thiết bị này vẫn thuộc về bác sĩ chăm sóc.
- Cần kiểm tra chức năng của thiết bị trước mỗi lần sử dụng.
- Chỉ nhân viên được đào tạo mới được vận hành thiết bị này.
- Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi chuyên gia được ủy quyền.
- Luôn chuẩn bị sẵn sách hướng dẫn này để tham khảo trong tương lai.
- Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền được liệt kê trong tài liệu này.

Mục lục

Allen™ Traction Boot Systems (A-93005, A-93006, A-93007)

1. Thông tin Chung:	450
1.1 Thông báo Bản quyền:	450
1.2 Nhãn hiệu:	450
1.3 Chi tiết Liên hệ:	451
1.4 Cân nhắc về An toàn:	451
1.4.1 Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:	451
1.4.2 Thông báo sử dụng sai thiết bị:	451
1.4.3 Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân:	451
1.4.4 Thải bỏ an toàn:	452
1.5 Vận hành hệ thống:	452
1.5.1 Ký hiệu Áp dụng:	452
1.5.2 Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân:	453
1.5.3 Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:	453
1.6 Cân nhắc về Cơ điện (EMC):	454
1.7 Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):	454
1.8 Thông tin Sản xuất:	454
1.9 Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:	454
1.10 Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:	454
2. Hệ thống	455
2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống:	455
2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả:	456
2.3 Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao:	456
2.4 Chỉ định sử dụng:	457
2.5 Mục đích sử dụng:	457
2.6 Rủi ro Còn lại:	457
3. Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:	457
3.1 Trước khi sử dụng:	457
3.2 Thiết lập:	461
3.3 Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:	465

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.4	Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:	466
3.4.1	Bảo quản và Xử lý:	466
3.4.2	Hướng dẫn Tháo ra:.....	467
3.5	Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:.....	468
3.6	Bảo trì Thiết bị:.....	468
4.	Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:.....	468
4.1	Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:	468
4.2	Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:	469
4.3	Hướng dẫn Tiệt trùng:	470
4.4	Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:	470
5.	Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:	471

1. Thông tin Chung:

Allen Medical Systems, Inc. là công ty con của Hill-Rom, Inc., (NYSE: HRC), nhà sản xuất và cung cấp các công nghệ y tế và dịch vụ liên quan hàng đầu thế giới cho ngành chăm sóc sức khỏe. Là công ty đi đầu trong lĩnh vực định vị bệnh nhân, đam mê của chúng tôi là cải thiện kết quả của bệnh nhân và sự an toàn của người chăm sóc, đồng thời nâng cao hiệu quả của khách hàng. Chúng tôi lấy cảm hứng từ việc cung cấp các giải pháp sáng tạo để đáp ứng các nhu cầu cấp thiết nhất của khách hàng. Chúng tôi hòa mình vào thế giới của khách hàng để đáp ứng tốt hơn những nhu cầu này và giải quyết những thách thức hàng ngày trong môi trường của họ. Cho dù phát triển một giải pháp để giải quyết những thách thức về định vị bệnh nhân hay tạo ra một hệ thống để giúp nhóm phẫu thuật có thể tiếp cận vị trí phẫu thuật an toàn và hiệu quả, chúng tôi cũng cam kết cung cấp các sản phẩm có giá trị và chất lượng vượt trội.

Bạn sẽ nhận được các dịch vụ đáng tin cậy và nhanh chóng cho các sản phẩm của Allen, cũng như theo dõi các buổi giới thiệu sản phẩm miễn phí tại chỗ.

1.1 Thông báo Bản quyền:

Bản sửa đổi

© 2019 Allen Medical Systems Inc. TẤT CẢ QUYỀN ĐƯỢC BẢO LƯU.

Không được sao chép hoặc truyền phát bất kỳ phần nào của tài liệu này dưới bất kỳ hình thức hoặc bằng bất kỳ phương tiện nào, dù là điện tử hay cơ học, kể cả photocopy, ghi âm hoặc bằng bất kỳ hệ thống thông tin hoặc truy xuất nào mà không được Allen Medical Systems, Inc. (Allen Medical) cho phép bằng văn bản.

Thông tin trong sách hướng dẫn này là bí mật và không được tiết lộ cho bên thứ ba mà không được Allen Medical đồng ý trước bằng văn bản.

1.2 Nhãn hiệu:

Có thể xem thông tin về nhãn hiệu tại [Allenmedical.com/pages/terms-conditions](https://allenmedical.com/pages/terms-conditions).

Sản phẩm có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. Vui lòng tham khảo danh sách tại [Hill-rom.com/patents](https://hill-rom.com/patents) để biết về (các) bằng sáng chế.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1.3 Chi tiết Liên hệ:

Để biết thông tin đặt hàng, vui lòng xem danh mục.

Thông tin Liên hệ của bộ phận Dịch vụ Khách hàng Allen:

 Bắc Mỹ	 Quốc tế
 800) 433-5774	 +1 978 266 4200 số máy lẻ 4286
 (978) 263-8846	 +1 978 266 4426

1.4 Cân nhắc về An toàn:

1.4.1 Thông báo về biểu tượng nguy hiểm an toàn:



KHÔNG SỬ DỤNG NẾU THẤY SẢN PHẨM BỊ HƯ HỎNG HOẶC CHẤT LƯỢNG XUỐNG CẤP NGHIÊM TRỌNG.

1.4.2 Thông báo sử dụng sai thiết bị:

Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng hoặc vô tình bị mở trước khi sử dụng.

Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi chuyên gia được ủy quyền.

1.4.3 Thông báo cho người dùng và/hoặc bệnh nhân:

Cần báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng đã xảy ra liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Nước Thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân định cư.

Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất bàn phẫu thuật để biết các hướng dẫn sử dụng. Luôn tham khảo giới hạn trọng lượng của nhà sản xuất bàn phẫu thuật.



KHÔNG ĐƯỢC VƯỢT QUÁ TRỌNG TẢI CỦA BÀN PHÒNG PHẪU THUẬT

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1.4.4 Thải bỏ an toàn:

Khách hàng nên tuân thủ tất cả các luật định và quy định của liên bang, tiểu bang, khu vực và/hoặc địa phương liên quan đến việc thải bỏ an toàn các thiết bị và phụ kiện y tế.

Nếu nghi ngờ, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom để được hướng dẫn về các quy trình thải bỏ an toàn.

1.5 Vận hành hệ thống:

1.5.1 Ký hiệu Áp dụng:

Ký hiệu được sử dụng	Mô tả	Tham chiếu
	Cho biết thiết bị là thiết bị y tế	MDR 2017/745
	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế	EN ISO 15223-1
	Cho biết số sê-ri của nhà sản xuất. Số sê-ri của thiết bị được mã hóa thành 1YYWWSSSSSS . YY cho biết năm sản xuất, tức là 18WWSSSSSS trong đó 18 thể hiện năm 2018. WW cho biết số tuần sản xuất theo lịch làm việc tiêu chuẩn. (Bao gồm các số 0 ở đầu.) SSSSSS là một số duy nhất liên tiếp.	EN ISO 15223-1
	Cho biết Mã số Thương phẩm Toàn cầu của thiết bị y tế	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Cho biết mã lô của nhà sản xuất sử dụng Ngày Julian yyddd, trong đó yy cho biết hai chữ số cuối của năm và ddd cho biết ngày trong năm, tức là ngày 4 tháng 4 năm 2019 sẽ được biểu thị là 19094.	EN ISO 15223-1
	Cho biết ngày thiết bị y tế được sản xuất	EN ISO 15223-1

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thông tin thận trọng quan trọng như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa.	EN ISO 15223-1
	Cho biết thiết bị không chứa cao su tự nhiên hoặc mũ cao su tự nhiên khô	EN ISO 15223-1
	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	EN ISO 15223-1
	Cho biết Thiết bị Y tế tuân thủ QUY ĐỊNH (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Cho biết một Cảnh báo	IEC 60601-1
	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng	EN ISO 15223-1

1.5.2 Người dùng Dự kiến và Đối tượng Bệnh nhân:

Người dùng Dự kiến: Bác sĩ phẫu thuật, Y tá, Bác sĩ, Chuyên viên Y tế và các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trong phòng phẫu thuật liên quan đến quy trình thiết bị dự kiến. Không dành cho Người không có chuyên môn.

Đối tượng Dự kiến:

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng với những bệnh nhân không vượt quá trọng lượng trong trường trọng tải làm việc an toàn được quy định trong phần thông số kỹ thuật sản phẩm 4.2.

1.5.3 Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:



Sản phẩm này là Thiết bị Y tế Loại I, không xâm lấn. Hệ thống này được đánh dấu CE theo Phụ lục VIII, Quy tắc 1 của Quy định về Thiết bị Y tế (QUY ĐỊNH (EU) 2017/745).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1.6 Cân nhắc về Cơ điện (EMC):

Đây không phải là thiết bị cơ điện. Do đó, các Tuyên bố về Cơ điện (EMC) không được áp dụng.

1.7 Đại diện được ủy quyền của Cộng đồng Châu Âu (EC):



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

1.8 Thông tin Sản xuất:



ALLEN MEDICAL SYSTEMS, INC.
100 DISCOVERY WAY
ACTON, MA 01720 HOA KỲ
800-433-5774 (BẮC MỸ)
+1 978-266-4200 (QUỐC TẾ)

1.9 Thông tin về Nhà nhập khẩu EU:

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

1.10 Nhà tài trợ Australia được ủy quyền:

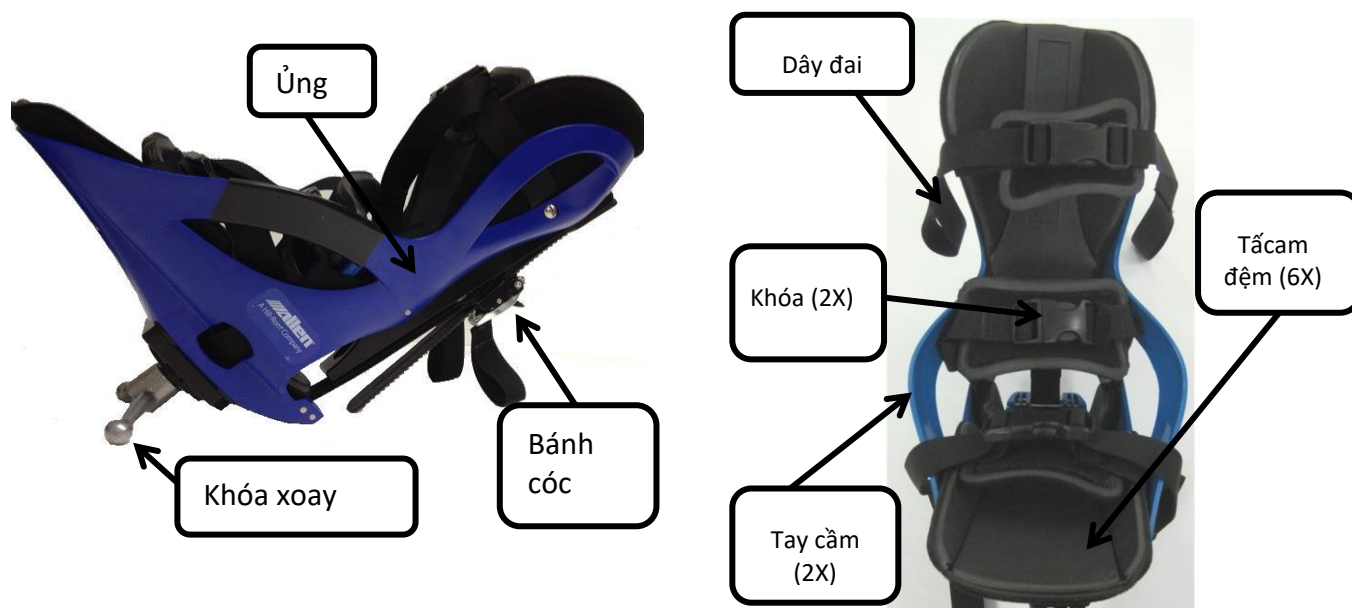
Welch Allyn Australia Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie, NSW 2146
Australia

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

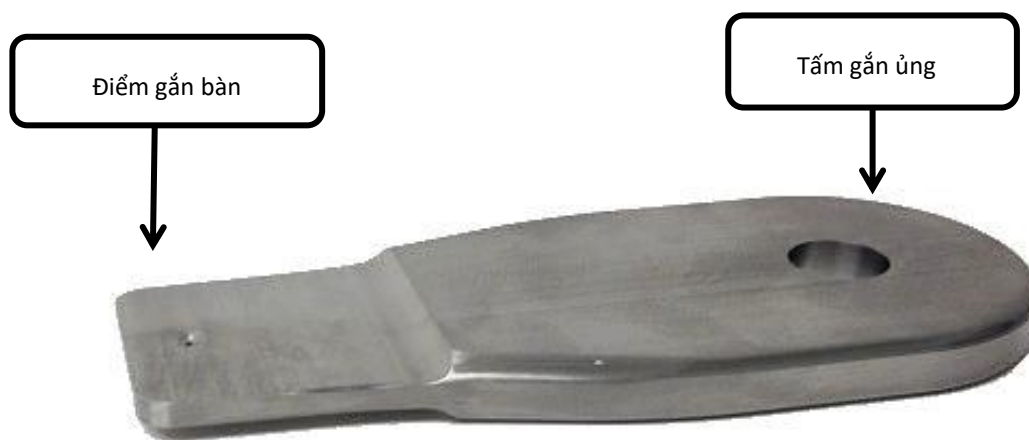
2. Hệ thống

2.1 Nhận dạng các thành phần hệ thống:

Allen™ Traction Boot – Modular:



Modular Attachment for Steris™ Systems:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ATB - Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems



2.2 Mã Sản phẩm và Mô tả:

A-93005 - Allen Traction Boot - Modular

A-93006 - ATB- Modular Attach for Steris Systems

A-93007 - ATB- Modular Attach for Mizuho OSI Syss

2.3 Bảng Danh sách Phụ kiện và Thành phần Tiêu hao:

Danh sách sau đây bao gồm các phụ kiện và thành phần có thể được sử dụng với thiết bị này.

Tên Phụ kiện	Số Sản phẩm
Không Áp dụng	Không Áp dụng

Tên Vật tư tiêu hao	Số Sản phẩm
Traction Boot Disposable	A-93001

Lưu ý: Tham khảo IFU tương ứng cho các sản phẩm được đề cập trong bảng trên.



THẬN TRỌNG: Việc tái sử dụng đồ dùng một lần sẽ dẫn đến nhiễm khuẩn chéo cho bệnh nhân và/hoặc hỏng thiết bị.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

2.4 Chỉ định sử dụng:

Traction Boot được sử dụng cho phẫu thuật hông. Những thiết bị này có thể được sử dụng với nhóm đối tượng bệnh nhân rộng nếu người chăm sóc hoặc tổ chức xác định là phù hợp.

2.5 Mục đích sử dụng:

Traction Boot được thiết kế để cố định, đỡ và/hoặc banh bàn chân của bệnh nhân để phẫu thuật hông. Những thiết bị này được thiết kế để các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật.

2.6 Rủi ro Còn lại:

Sản phẩm này tuân thủ các tiêu chuẩn về an toàn, hiệu suất có liên quan. Tuy nhiên, không thể loại trừ hoàn toàn tổn hại cho người dùng do hư hỏng thiết bị hoặc các nguy cơ về chức năng hoặc cơ học.

3. Thiết lập và Sử dụng Thiết bị:

3.1 Trước khi sử dụng:

- Kiểm tra sản phẩm để xem có hư hỏng có thể nhìn thấy hoặc có cạnh sắc do rơi hoặc va đập trong quá trình bảo quản không.
- Đảm bảo sản phẩm đã được làm sạch và khử trùng đúng cách và lau khô trước mỗi lần sử dụng.

Bộ ứng:

- Nới lỏng núm xoay ứng và tháo ra khỏi ứng.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

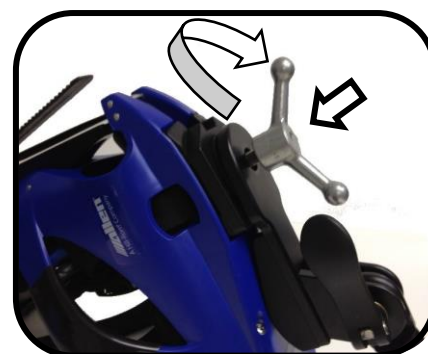
- b. Đặt Modular Attachment lên ủng (Lưu ý: Đảm bảo đã gắn đĩa cao su).



HOẶC



- c. Vặn chặt núm xoay ủng vào ủng và vặn chặt cho đến khi chắc chắn.



Lắp Ủng vào Mizuho OSI™ Systems:

- a. Tháo OSI™ Traction Boot (và tấm lót chân, nếu có) ra khỏi bộ phận kéo.



- b. Lắp Allen™ Traction Boot cho Mizuho OSI™ Systems vào bộ phận kéo hoàn toàn.

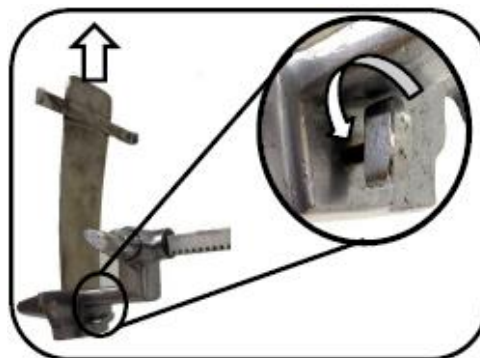


- c. Vặn chặt nút trên cùng.



Lắp Ủng vào Steris™ Systems:

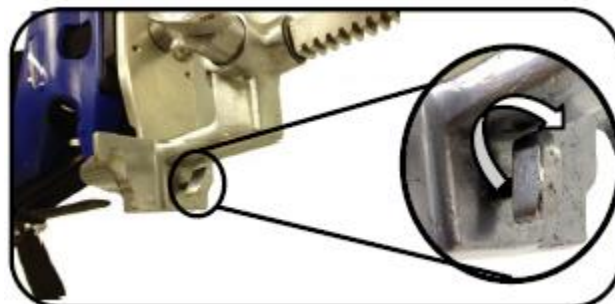
- a. Tháo Steris™ Traction Boot (và tấm lót chân, nếu có) ra khỏi bộ phận kéo.



- b. Lắp Steris™ Plate vào bộ phận kéo hoàn toàn.



- c. Vặn chặt nút.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị Ủng:

- a. Nới lỏng khóa bánh cóc bằng cách kéo xuống trên vấu đỡ và di chuyển khóa xuống để ủng.



- b. Nới lỏng dây đai ở giữa bằng cách kéo ra ngoài.



- c. Mở khóa và đặt dây đai bên ngoài ủng.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.2 Thiết lập:

Sử dụng Tấm dùng một lần:

- a. Đặt tấm dùng một lần lên với phần mực in quay xuống và đặt mắt cá chân lên dấu cắt hình tròn.



- b. Quấn phần mắt cá chân quanh mắt cá chân bệnh nhân và cố định bằng dây đai Velcro™.



- c. Quấn phần bắp chân quanh bắp chân bệnh nhân và cố định bằng dây đai 2X Velcro™.



- d. Quấn phần bàn chân quanh bàn chân bệnh nhân và cố định bằng dây đai Velcro™.



LƯU Ý: Nếu cần, có thể loại bỏ phần mút thừa bằng cách xé các lỗ thủng.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đặt bàn chân:

- a. Đặt chân vào ủng sao cho đường chấm chấm trên tấm dùng một lần nằm ngay trên miếng đệm màu xanh dương.



- b. Khóa phần khóa giữa quanh mắt cá chân để dây đai nằm ngay trên mắt cá chân.



- c. Kéo cần khóa bánh cóc và thắt chặt dây đai mắt cá chân cho đến khi chắc chắn.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- d. Khóa phần khóa ngón chân và bắp chân và thắt chặt bằng cách kéo hai dây đai.



Lưu ý: Kiểm tra tất cả các mối nối của ủng để đảm bảo chúng được cố định như minh họa trong các vòng

Steris™



OSI™



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.3 Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:

Boot Rotation – Mizuho OSI™ System:

Nới lỏng tay cầm của khóa xoay



Xoay ủng đến góc mong muốn



Vặn chặt tay cầm của khóa xoay cho đến khi ủng được cố định



LUÔN ĐỖ TAY CHÂN CỦA BỆNH NHÂN TRƯỚC KHI ĐIỀU CHỈNH THIẾT BỊ

Thao tác Gập mu bàn chân và Gập gan bàn chân cho Ủng – Mizuho OSI™ Systems:

Mở khóa gập/mở rộng bằng cách kéo tay cầm cam ra ngoài

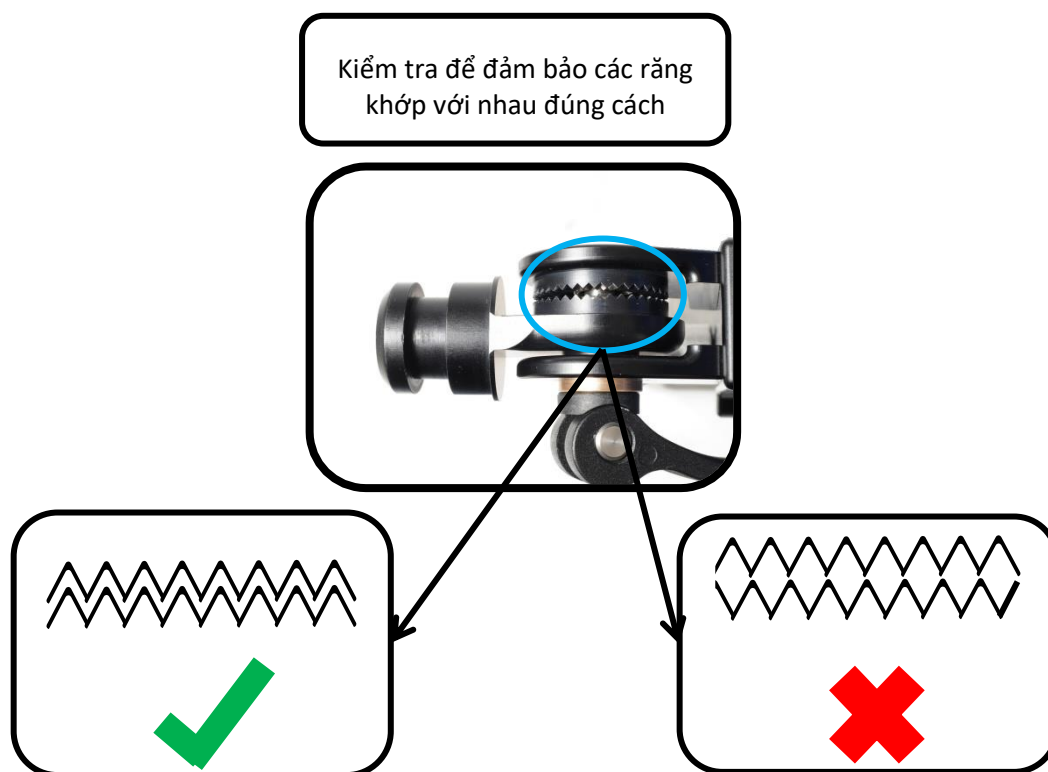


Gập/mở rộng ủng đến góc mong muốn



Khóa phần khóa gập/mở rộng bằng cách kéo tay cầm cam vào trong





3.4 Hướng dẫn Bảo quản, Xử lý và Tháo:

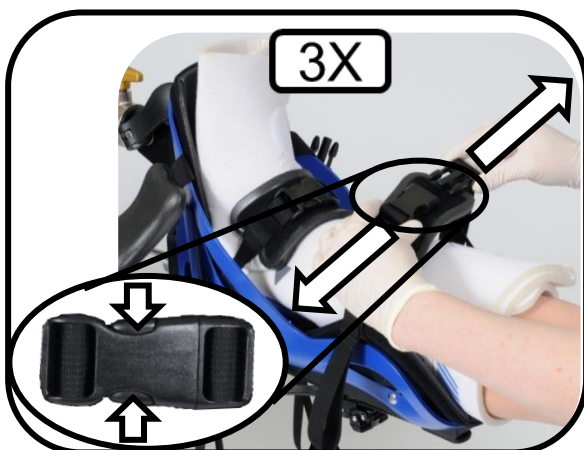
3.4.1 Bảo quản và Xử lý:

Cần bảo quản sản phẩm trong môi trường sạch sẽ và an toàn để tránh làm hỏng sản phẩm. Xem Thông số Kỹ thuật Bảo quản trong phần Thông số Kỹ thuật Sản phẩm.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.4.2 Hướng dẫn Tháo ra:

Mở khóa dây đai quanh ngón chân, mắt cá chân và bắp chân



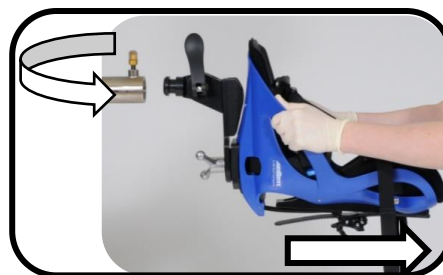
Nhấc bàn chân ra khỏi ủng



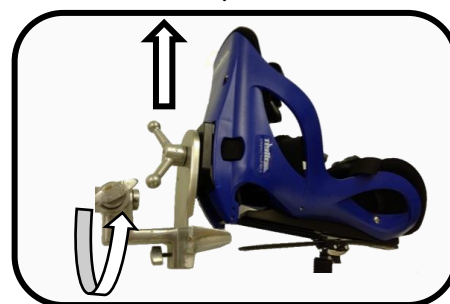
Có thể để thiết bị trên bàn



Xoay núm và tháo ủng



HOẶC



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

3.5 Hướng dẫn Khắc phục Sự cố:

Thiết bị này không có hướng dẫn khắc phục sự cố. Để được hỗ trợ kỹ thuật, trước tiên người dùng thiết bị phải liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật Hill-Rom,

3.6 Bảo trì Thiết bị:

Đảm bảo rằng tất cả các nhãn đã được lắp đặt và có thể đọc được. Thay nhãn nếu cần bằng cách sử dụng dụng cụ cạo nhựa để gỡ bỏ nhãn. Dùng khăn ướt tẩm cồn để lau sạch keo dính còn lại.

Liên hệ với Allen Medical Systems, Inc. nếu bạn cần sửa chữa hoặc thay thế thiết bị bằng cách sử dụng thông tin từ phần chi tiết liên hệ (1.3).

4. Các Biện pháp Phòng ngừa An toàn và Thông tin Chung:

4.1 Cảnh báo và Thận trọng về An toàn Chung:



CẢNH BÁO:

- Không sử dụng nếu phát hiện sản phẩm bị hư hỏng.
- Trước khi sử dụng thiết bị này, vui lòng đọc hướng dẫn thiết lập và sử dụng thiết bị. Hãy tự làm quen với sản phẩm trước khi áp dụng cho bệnh nhân.
- Để ngăn ngừa thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người dùng và/hoặc hư hỏng thiết bị, hãy kiểm tra thiết bị và thanh ray bên của bàn phẫu thuật trước khi sử dụng để xem có hư hỏng hoặc hao mòn có thể xảy ra không. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện hư hỏng, nếu thiếu các bộ phận hoặc nếu thiết bị không hoạt động như mong đợi.
- Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi chuyên gia được ủy quyền.
- Để giảm nguy cơ tổn thương mô của bệnh nhân, cần cẩn thận để đảm bảo định hướng và định vị tấm đệm đúng cách.



THẬN TRỌNG:

Không vượt quá trọng tải làm việc an toàn được trình bày trong bảng thông số kỹ thuật sản phẩm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

4.2 Thông số Kỹ thuật Sản phẩm:

Thông số Kỹ thuật Cơ học	Mô tả
Kích thước Sản phẩm	A-93007: 35,5 cm x 20,3 cm x 43 cm (14" x 8" x 17") A-93006: 33cm x 20,3 cm x 53,3cm (13" x 8" x 21")
Vật liệu	Polycarbonate ABS, Bọt etylen, Bọt polyetylen, Vải UBL, Vải nylon, Nhôm, Thép không gỉ, Acetal, Nhựa, Velcro™
Trọng tải Làm việc An toàn trên thiết bị	Bệnh nhân 226 kg (500 lbs)
Trọng lượng Tổng thể của Thiết bị Hoàn chỉnh	A-93006: 2,5 kg (5.5 lbs) A-93007: 2,4 kg (13,7 lbs)
Thông số Kỹ thuật Bảo quản	Mô tả
Nhiệt độ bảo quản	-29 °C đến +60 °C
Phạm vi độ ẩm bảo quản tương đối	15% đến 85%
Nhiệt độ vận hành	Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường Phòng Phẫu thuật có kiểm soát.
Phạm vi độ ẩm vận hành tương đối	
Thông số Kỹ thuật Điện	Mô tả
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.
Thông số Kỹ thuật Phần mềm	Mô tả
Không Áp dụng.	Không Áp dụng.
Thông số Kỹ thuật Tương thích	Mô tả
Allen™ Traction Boot – Modular tương thích với: 	Modular Attachment for Steris™ Systems (A-93006) & Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems (A-93007).
Modular Attachment for Steris™ Systems tương thích với: 	Steris Orthovision™ Fracture Table & Steris Orthovision™ Extension.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Modular Attachment for Mizuho OSI™ Systems tương thích với 	OSI Orthopedic Trauma Tabletop (Jackson™ Fracture Top) và OSI Ovation™ Orthopedic Trauma Table.
--	--

Lưu ý: Tham khảo IFU tương ứng cho các sản phẩm được đề cập trong bảng trên.

4.3 Hướng dẫn Tiệt trùng:

Thiết bị này không cần phải tiệt trùng. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.

4.4 Hướng dẫn Làm sạch và Khử trùng:



CẢNH BÁO:

- Không sử dụng thuốc tẩy hoặc các sản phẩm có chứa thuốc tẩy để làm sạch thiết bị. Có thể xảy ra thương tích hoặc hư hỏng thiết bị.
- Sau mỗi lần sử dụng, hãy làm sạch thiết bị bằng khăn ướt tẩm cồn.
- Không đặt thiết bị vào nước. Có thể xảy ra hư hỏng thiết bị.
- Sử dụng khăn vải và dung dịch khử trùng/làm sạch amoni bậc bốn để làm sạch và khử trùng thiết bị.
- Đọc và làm theo khuyến nghị của nhà sản xuất để khử trùng ở mức độ thấp.
- Đọc và làm theo hướng dẫn của sản phẩm làm sạch. Thận trọng ở những nơi chất lỏng có thể xâm nhập vào cơ cấu.
- Lau thiết bị bằng khăn vải khô và sạch.
- Đảm bảo rằng thiết bị khô trước khi bạn bảo quản hoặc sử dụng lại.



THẬN TRỌNG: KHÔNG NHÚNG TẮM ĐỆM VÀO BẤT KỲ CHẤT LỎNG NÀO

THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC TẨY HOẶC NHỰA PHENOL TRÊN TẮM ĐỆM

5. Danh sách Tiêu chuẩn Áp dụng:

Số thứ tự	Tiêu chuẩn	Mô tả
1.	EN 62366-1	Thiết bị Y tế - Phần 1: Ứng dụng kỹ thuật khả năng sử dụng cho thiết bị y tế
2.	EN ISO 14971	Thiết bị y tế - Ứng dụng quản lý rủi ro cho thiết bị y tế
3.	EN 1041	Thông tin do nhà sản xuất thiết bị y tế cung cấp
4.	EN ISO 15223-1	Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng với nhãn thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp - Phần 1: Yêu cầu chung
5.	EN ISO 10993-1	Đánh giá sinh học đối với các thiết bị y tế - Phần 1: Đánh giá và kiểm tra trong quy trình quản lý rủi ro
6.	IEC 60601-2-46	Thiết bị điện y tế - Phần 2-46: Các yêu cầu cụ thể đối với sự an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của bàn phẫu thuật
7.	ISTA	Các tiêu chuẩn kiểm tra bao bì của Hiệp hội Vận tải An toàn Quốc tế

Hillrom Technical Support

hillrom.com/en-us/about-us/locations/

Allen Medical Systems, Inc. is a subsidiary of Hill-Rom, Inc.



Hillrom™