DEUTSCH

TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* – ÜBERSETZUNGEN

HINWEIS: SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN UND BESTELLINFORMATIONEN FÜR DAS PRODUKT SIND DER TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR DEN *M55™ RIGID miniARM®* ZU ENTNEHMEN

DIESE PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM® – PRODUKTBESCHREIBUNG:

Der *M55™ RIGID miniARM®* (ABB. 1) ist ein Zubehörteil im *multiSTATION™* System. Er ist ein wiederverwendbares, sterilisierbares, neu positionierbares Stützteil, das eine außergewöhnlich stabile Basis bietet, wenn er mit einem separat erhältlichen *multiSTATION™* Schienenhalter, mit dem austauschbare Adapter verbunden sind, verwendet wird. Adapter und Instrumente können an der Schnellanschlussstange ① angebracht werden; je nach Operation. Das obere Gelenk ② ermöglicht es der Schnellanschlussstange, genau relativ zum oberen Arm ③ positioniert zu werden. Die Drehung des Einstellungsknopfs ④ im Uhrzeigersinn sichert den *miniARM®* in der ausgewählten Ausrichtung. Die Drehung des Einstellungsknopfs gegen den Uhrzeigersinn gibt den *miniARM®* nur zur Neupositionierung frei. Das mittlere Gelenk ⑤ ermöglicht sowohl die Artikulierung als auch die sichere Positionierung durch die Verriegelungsstäbe ⑥ des oberen Arms relativ zum unteren Arm ⑦. Das untere Gelenk ⑧ ermöglicht sowohl die Artikulierung als auch die sichere Positionierung durch die Verriegelungsruben (nicht angezeigt) des unteren Arms relativ zum angewinkelten Verbindungsstück ⑨. Das angewinkelte Verbindungsstück endet in einem DOC-Koppler ⑩, der die Aufnahmebuchse des *multiSTATION™* Schienenhalters einrasten lässt. Die Anbringungsmutter ⑪ verriegelt den DOC-Koppler in der Aufnahmebuchse, wenn die Anbringungsmutter und ihr internes Gewinde ⑫ (nicht angezeigt) im Uhrzeigersinn in die Aufnahmebuchse eingeschraubt werden. Beim Festziehen in die Buchse werden der DOC-Koppler und das angewinkelte Verbindungsstück zusammengedrückt, so dass sie sich nicht mehr bewegen können.

INDIKATIONEN:

Der *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* ist für die Verwendung durch Chirurgen indiziert, um Instrumente für einige Zeit in einer fixierten Position zu halten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERRIEGELUNG, FREIGABE UND PLATZIERUNG DES *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Vor jedem Gebrauch den *M55™ RIGID miniARM®* testen, indem bestätigt wird, dass eine akzeptable Haltestärke erreicht wird. Die Verwendung abbrechen, wenn die Haltestärke unzureichend ist. Diese Anweisung zur Anbringung eines *M55™ RIGID miniARM®* Produkts an einen aufnehmenden DOC treffen für die Verwendung mit dem aufnehmenden DOC eines jeden separat erhältlichen *multiSTATION™* Schienenhalters zu, der bereits an eine abgedeckte Tischschiene angebracht ist.

1. Verriegeln des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts, indem der Einstellungsknopf im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis er vollständig einrastet.

HINWEIS: WENN EINE NICHT GEWÜNSCHTE BEWEGUNG DES *miniARM®* PRODUKTS ODER DER ANBRINGUNG BEMERKT WIRD, DEN EINSTELLUNGSKNOPF WEITER IM UHRZEIGERSINN ANZIEHEN.

2. Freigeben des *miniARM®* Produkts, indem der Einstellungsknopf gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

HINWEIS: Beim Drehen des Einstellungsknopfs sicherstellen, dass der *miniARM®* abgestützt wird.

3. Platzieren der Anbringungsmutter und des DOC-Kopplers auf den aufnehmenden DOC des *multiSTATION™* Schienenhalters zum Befestigen des *miniARM®* Produkts am DOC.
4. Drehen der Anbringungsmutter im Uhrzeigersinn auf den DOC und Einschrauben in den Schienenhalter-DOC.

HINWEIS: WENN DAS EINSCHRAUBEN SCHWIERIG IST, DIE ANBRINGUNGSMUTTER GEGEN DEN UHRZEIGERSINN DREHEN, UM SIE ABZUSCHRAUBEN, DIE ANBRINGUNGSMUTTER DANN VORSICHTIG WIEDER AM DOC AUSRICHTEN UND DIE DREHUNG IM UHRZEIGERSINN WIEDERHOLEN. DIE ANBRINGUNGSMUTTER NICHT GEWALTSAM DREHEN, DA DIES ZUM VERKLEMMEN VON *miniARM®* UND SCHIENENHALTER FÜHREN KANN.

5. Ausrichten der Verriegelungsstäbe des mittleren Gelenks und sicherstellen, dass der untere Arm vollständig in eine Verriegelungsgrube des unteren Gelenks einrastet.

HINWEIS: DAS VOLLSTÄNDIGE EINRASTEN DES UNTEREN ARMS IN DIE VERRIEGELUNGSGRUBE KANN GESPÜRT WERDEN, WÄHREND DER *miniARM®* POSITIONIERT WIRD.

6. Positionieren des *miniARM®* Produkts im entriegelten Zustand durch Schieben, Ziehen oder Drehen der Schnellanschlussstange, des oberen Arms und des unteren Arms um die drei Gelenke für eine Anpassbarkeit in alle Richtungen.

Wenn der *miniARM®* wie gewünscht positioniert ist, die Verriegelungsstäbe ausgerichtet sind und die Verriegelungsgrube sitzt, das System verriegeln, indem der Einstellungsknopf im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis eine ausreichende Haltekraft erreicht ist.

EINEN ADAPTER AN DEN *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* ANBRINGEN

Die Schritte 1 und 2 zeigen ein Beispiel dafür, wie *multiSTATION™* Adapter (separat erhältlich) am *M55™ RIGID miniARM®* angebracht und eingestellt werden. Der Adapter kann an den *M55™ RIGID miniARM®* entweder vor oder nach der Anbringung des *miniARM®* Produkts an einen *multiSTATION™* Schienenhalter angebracht werden.

1. Schieben des gewünschten Adapters auf die Schnellanschlussstange, während der Adapterverriegelungshebel in die entriegelte Position gedreht wird.
2. Drehen des Adapterverriegelungshebels in die verriegelte Position, um den Adapter sicher am *miniARM®* zu befestigen.

ENTFERNEN UND SÄUBERN

Die Entfernung des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts kann vereinfacht werden, indem der *miniARM®* in seiner verriegelten Position gehalten wird.

1. Drehen des Verriegelungshebels des angebrachten Adapters auf die entriegelte Position.
2. Abnehmen des Adapters durch Schieben von der Schnellanschlussstange.
3. Abdrehen der Anbringungsmutter vom *multiSTATION™* Schienenhalter-DOC. Die Anbringungsmutter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie vom DOC abzuschrauben.
4. Entfernen des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts vom *multiSTATION™* Schienenhalter-DOC.

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®

AUFBEREITUNG

- Das Instrument unmittelbar nach der Verwendung demontieren und reinigen. Ein verschmutztes Instrument nicht trocknen lassen.
- Das Instrument ist nicht für die Reinigung oder Sterilisation mit einem angebrachten Adapter und/oder einem Schienenhalter validiert.
- Bei der Validierung verwendetes Reinigungsmittel: Steris Prolystica® 2X (enzymatisch, pH-neutral).
- Die letzte Spülung nur mit frisch zubereitetem reinen bzw. hochreinen Wasser durchführen.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden.
- Alle Adapter und Schienenhalter gemäß der Gebrauchsanweisung für jedes Instrument vorbereiten und aufbereiten.

ORT/ZEITPUNKT DER VERWENDUNG

1. Das Instrument unmittelbar nach der Verwendung demontieren und reinigen.
2. Verschmutzte Instrumente nicht trocknen lassen.

VORBEREITUNG

1. Entfernen des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts vom Schienenhalter durch Drehen der Anbringungsmutter gegen den Uhrzeigersinn (ABB. 2).
2. Alle Adapter vom *M55™ RIGID miniARM®* durch Drehen des Adapterverriegelungshebels und Schieben des Adapters von der Schnellanschlussstange entfernen (ABB. 3).

HINWEIS: ABB. 3 ZEIGT DIE ENTFERNUNG DES KLEMMENADAPTERS. ANDERE ADAPTER WERDEN AUF DIESELBE WEISE ENTFERNT.

3. Den Einstellungsknopf gegen den Uhrzeigersinn bis zur vollständigen Öffnung drehen, so dass der Knopf nicht mehr gedreht werden kann und sich jedes Gelenk frei bewegt (ABB. 4).
4. Bei Verwendung der *multiSTATION™* Sterilisationsablage (Artikelnummer 100034) die Ablage gemäß der Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage separat reinigen.

MANUELLE VORREINIGUNG

1. Mindestens 5 Minuten lang in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung einweichen. Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu entnehmen.
2. Die Außenoberflächen des Instruments gründlich mit einer Bürste mit Kunststoffborsten reinigen und dabei besonders auf folgendes achten:
   a. Haltering, oberes Kugelgelenk und Schnellanschlussstange (ABB. 5)
   b. Verriegelungszähne des mittleren Gelenks (ABB. 6)
   c. Unteres Kugelgelenk, Verriegelungsruben (ABB. 7)
   d. DOC-Koppler, Anbringungsmutter und internes Gewinde (ABB. 8)
3. Mindestens 2 Minuten lang mit warmem Wasser abspülen.
4. Mit einer der zwei erforderlichen Reinigungsoptionen fortfahren: Ultraschall oder automatisiert.

REINIGUNG MIT ULTRASCHALL

1. Mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung reinigen. Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu entnehmen.
2. Mindestens 4 Minuten lang mit warmem Wasser abspülen. Um eine vollständige Spülung sicherzustellen, eine saubere Bürste mit Kunststoffborsten verwenden, um das Instrument gründlich zu reinigen.

ODER

AUTOMATISIERTE REINIGUNG

1. Es ist ein Wasch-/Desinfektionsgerät mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit (z. B. gemäß EN ISO 15883) erforderlich, das ordnungsgemäß installiert und qualifiziert sein muss und regelmäßiger Wartung und Prüfung unterzogen wird.
2. Das Instrument in das Wasch-/ Desinfektionsgerät laden. Ein Berühren der Instrumente vermeiden und die Instrumente so anordnen, dass ein ordnungsgemäßes Ablaufen möglich ist.
3. Den Wasch-/Desinfektionsgerätezyklus mit einem zusätzlichen Spülgang verwenden.

HINWEIS: DIE STERILISATIONSABLAGE IST NICHT FÜR DIE REINIGUNG VON INSTRUMENTEN AUSGELEGT. SIE MUSS SEPARAT AUFBEREITET WERDEN. DIE ABLAGE IST NUR FÜR DIE STERILISATION, DEN TRANSPORT UND DIE LAGERUNG WIEDERVERWENDBARER INSTRUMENTE BESTIMMT. WEITERE INFORMATIONEN SIND IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE STERILISATIONSABLAGE ZU FINDEN.

SCHMIERUNG

1. Ein gemäß den Herstellerempfehlungen angesetztes Schmiermittel für Instrumente auftragen, um die Haltbarkeit des Instruments zu verlängern, indem das gesamte Instrument mindestens 30 Sekunden lang in das Schmiermittel eingetaucht wird. Verfügt das Wasch-/Desinfektionsgerät des Krankenhauses über einen Schmierungszyklus, so kann dieser statt der manuellen Schmierung angewandt werden.

HINWEIS: LSI HAT FÜR DIESES INSTRUMENT DIE VERWENDUNG DES MicroLube™ C SCHMIERMITTELS FÜR INSTRUMENTE VALIDIERT. ANDERE MARKEN VON SCHMIERMITTELN FÜR INSTRUMENTE WURDEN NICHT GETESTET UND DIE LEISTUNG SOWIE ERGEBNISSE KÖNNEN NICHT GARANTIERT WERDEN.

KONTROLLE

1. Das Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbare Verschmutzung entfernt wurde. In der Regel ist eine visuelle Kontrolle unter guten Lichtbedingungen ohne Vergrößerung ausreichend. Besonders ist auf die in den ABB. 5-8 gezeigten Stellen zu achten. Bei gefundener Verschmutzung den Reinigungsprozess wiederholen.
2. Das Instrument auf leichte oder übermäßige Korrosion sichtprüfen. Wenn Korrosion vorhanden ist, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.
3. Das Instrument auf Schäden sichtprüfen. Wenn Teile beschädigt sind, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.

VERPACKUNG

1. Sicherstellen, dass der Einstellungsknopf des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts vollständig gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird und sich jedes Gelenk frei bewegt.
2. Wenn ein Sterilisationsbeutel verwendet wird, jedes Instrument in seinen eigenen Beutel geben. Wird die Sterilisationsablage verwendet, ist vorab die Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage zu lesen. Sicherstellen, dass die Sterilisationsablage gemäß der Gebrauchsanweisung für Sterilisationsablagen gereinigt wurde, und den unteren Teil der Ablage laden, wie in ABB. 9 dargestellt.
3. Das Instrument gemäß TABELLE 1 verpacken. Das Barrieresystem für wiederverwendbare Instrumente muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
   - ISO 11607-1
   - Für die Vorvakuum-Dampfsterilisation geeignet
   - Für die medizinische Verwendung geeignet
   - Grad für das Gewicht der beladenen Ablage gemäß der Gebrauchsanweisung der Sterilisationsablage und den Verfahren der Einrichtung geeignet

STERILISATION

1. Das Instrument muss vor der Sterilisation ordnungsgemäß gereinigt werden.
2. Den Sterilisationszyklus gemäß TABELLE 1 durchführen:

TABELLE 1: *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* – Sterile Verpackung und Aufbereitung

Methode	Sterilisation mit feuchter Wärme (Dampf) gemäß ANSI/AAMI ST79	Sterilisation mit feuchter Wärme (Dampf) gemäß ANSI/AAMI ST79	Dampfsterilisation zur sofortigen Verwendung gemäß ANSI/AAMI ST79
Behälter	*multiSTATION™* Sterilisationsablage Art.-Nr. 100034	Keine Ablage	Keine Ablage
Zyklus	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)
Verpackung	2-lagige Polypropylen-verpackung	Beutel	Keine Verpackung
Temperatur	132 °C (270 °F) (Minimum)	132 °C (270 °F) (Minimum)	132 °C (270 °F) (Minimum)
Expositionszeit	4 Minuten (Minimum)	4 Minuten (Minimum)	4 Minuten (Minimum)
Trockenzeit	65 Minuten (Minimum)	25 Minuten (Minimum)	n. z.

Das/Die Instrument(e), das/die mittels Sterilisation zur sofortigen Verwendung aufbereitet wurde(n), muss/müssen umgehend unter Anwendung einer aseptischen Technik vom Sterilisationsbereich zum Ort der Verwendung transferiert werden.

Siehe ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Umfassende Anleitung für die Dampfsterilisation und Sicherung der Sterilität in Einrichtungen des Gesundheitswesens).

Der *M55™ RIGID miniARM®* wurde für 100 Aufbereitungszyklen validiert. Die nützliche Lebensdauer eines chirurgischen Instruments hängt zum größten Teil von der Pflege und Handhabung des Instruments ab. Eine sorgfältige Kontrolle und Funktionsprüfung des Instruments sollten dazu verwendet werden, das Ende seiner Lebensdauer zu bestimmen.

LAGERUNG

1. Während der Lagerung ist sicherzustellen, dass das Instrument im sterilen Zustand gebrauchsfertig bleibt.
2. Die Haltbarkeit hängt von der verwendeten sterilen Barriere, der Art der Lagerung und den Umgebungsbedingungen ab.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nur mit den mitgelieferten Zubehörteilen von LSI SOLUTIONS® verwenden.
- Diese Instrumente sind nur für den beschriebenen Verwendungszweck konzipiert.

WARNHINWEISE

- Laut Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft, vertrieben und verwendet werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts ist es erforderlich, alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen und sich mit ihnen vertraut zu machen.
- Der *M55™ RIGID miniARM®* muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Die unsachgemäße Verwendung des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts kann zu ernsten Verletzungen führen. Zusätzlich kann die fehlerhafte Pflege und Wartung des Instruments dazu führen, dass es vor Verwendung am Patienten unsteril wird und möglicherweise bei der Facherpson aus dem Gesundheitswesen oder dem Patienten schwere Verletzungen verursacht.
- Bei der Verwendung des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts müssen Patienten immobilisiert oder anästhesiert sein.
- Die Verwendung des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts ist abzubrechen, wenn der Patient bewegt wird oder sich selbst bewegt.
- Chirurgische oder endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine ausreichende Schulung absolviert haben und mit relevanten Techniken und der Anatomie vertraut sind. Vor der Verwendung sind Techniken, Komplikationen und Gefahren in der medizinischen Fachliteratur nachzulesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Der *M55™ RIGID miniARM®* ist unsteril verpackt.** Vor der Verwendung reinigen und sterilisieren.
- Wenn Unterschiede zwischen dieser Gebrauchsanweisung und entweder den Leitlinien Ihrer Einrichtung und/oder den Herstelleranweisungen für Ihre Reinigungs-/Sterilisationsausrüstung bestehen, ist das entsprechende verantwortliche Krankenhauspersonal auf diese Unterschiede aufmerksam zu machen und es ist eine Lösung zu finden, bevor die Reinigung und Sterilisation Ihres Instruments fortgesetzt wird.
- Die Verwendung des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts für eine andere als die Aufgabe, für die es bestimmt ist, führt in der Regel zu einem beschädigten oder defekten Instrument.
- Vor der Verwendung den *M55™ RIGID miniARM®* kontrollieren, um die ordnungsgemäße Funktion und Zustand sicherzustellen. Die Instrumente nicht verwenden, wenn diese nicht zufriedenstellend wie vorgesehen funktionieren oder einen Sachschaden aufweisen.
- Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Bevor Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, deren Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist.
- Mechanische Stoßeinwirkung oder übermäßige Belastung des *M55™ RIGID miniARM®* Produkts vermeiden.
- Es wurden nur die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse validiert, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Die Stabilität der Schienen oder Schienenadapter des Operationstisches überprüfen, bevor der *M55™ RIGID miniARM®* angebracht wird. Nur an sicheren Operationstischen und gut befestigten horizontalen Tischschienen anbringen, die Anbringung von Schienenhaltern an lockeren oder unsicheren Strukturen vermeiden.
- Beim Lösen des Einstellungsknopfs sicherstellen, dass der *miniARM®* abgestützt wird. Ein nicht verriegelter und nicht gestützter *miniARM®* kann herunterfallen und zu Schäden am Instrument, Schäden am angebrachten *multiSTATION™* Adapter oder zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es gibt keine dokumentierten unerwünschten Reaktionen.

BESTELLINFORMATIONEN

Informationen zur Nachbestellung sind in TABELLE 2 der Technologieanleitung für den *M55™ RIGID miniARM®* Halter zu finden.

Die folgenden Hinweise gelten für TABELLE 2:
*Die *multiSTATION™* System Sterilisationsablage wird von Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121, USA, hergestellt.

Die Basis-UDI-DI für dieses Produkt lautet 0850200006multistationDF.

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

FRANÇAIS

TRADUCTIONS DU GUIDE DE TECHNOLOGIE DU *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

REMARQUE : CONSULTER LE GUIDE DE TECHNOLOGIE DU *M55™ RIGID miniARM®* POUR OBTENIR DES SCHÉMAS ET COMMANDER LE PRODUIT

LIRE ATTENTIVEMENT LA PRÉSENTE NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* :

Le *M55™ RIGID miniARM®* (FIG. 1) est un accessoire du système *multiSTATION™*. Il s'agit d'un élément de support réutilisable, stérilisable et repositionnable qui fournit une base exceptionnellement stable, lorsqu'il est utilisé avec une pince pour rail *multiSTATION™* disponible séparément, sur laquelle sont connectés des adaptateurs interchangeables. Des adaptateurs et des dispositifs peuvent être fixés au niveau de la tige à raccord rapide ① selon les besoins de l'intervention chirurgicale. Certaines articulations ② permet de positionner avec précision la tige à raccord rapide par rapport au bras supérieur ③. La rotation dans le sens horaire de la molette de réglage ④ fixe le *miniARM®* dans l'orientation choisie. Une rotation dans le sens antihoraire de la molette de réglage libère le *miniARM®* pour le repositionner. L'articulation centrale ⑤ permet à la fois l'articulation et le positionnement sûr, grâce aux dents de verrouillage ⑥ du bras supérieur par rapport au bras inférieur ⑦. L'articulation inférieure ⑧ permet l'articulation et le positionnement sécurisé, grâce aux alvéoles de verrouillage (non illustrée) du bras inférieur par rapport au connecteur angulaire ⑨. Le connecteur coudé se termine par un coupleur DOC ⑩ qui s'engage dans le logement récepteur de la pince pour rail *multiSTATION™*. L'écrou de fixation ⑪ comprime le coupleur DOC dans le logement récepteur lorsque l'écrou de fixation et ses filetages internes ⑫ (non illustrés) sont tournés dans le sens horaire, se visant dans le logement récepteur. Alors qu'ils sont serrés dans le logement, le coupleur DOC et le connecteur coudé sont comprimés de sorte qu'ils ne peuvent plus bouger.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* est destiné à être utilisé par les chirurgiens pour maintenir les instruments en position fixe pendant un certain temps.

NOTICE D'UTILISATION

VERROUILLAGE, LIBÉRATION ET MISE EN PLACE DU *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Avant chaque utilisation, mettre à l'essai le *M55™ RIGID miniARM®* en confirmant qu'une force de maintien acceptable est obtenue. Interrompre l'utilisation si la force de maintien est inadéquate. Ces instructions pour fixer un *M55™ RIGID miniARM®* à un DOC récepteur s'appliquent à une utilisation avec le DOC récepteur de toute pince pour rail *multiSTATION™* disponible séparément déjà fixée à un rail de table champé.

1. Verrouiller le *M55™ RIGID miniARM®* en tournant la molette de réglage dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il soit complètement en place.

REMARQUE : SI L'ON OBSERVE UN MOUVEMENT INDÉSIRABLE DU *miniARM®* OU DE L'ACCESSOIRE, RESSERRER DAVANTAGE LE BOUTON DE RÉGLAGE DANS LE SENS HORAIRE.

2. Libérer le *miniARM®* en tournant la molette de réglage dans le sens antihoraire.

REMARQUE : Lors de la rotation de la molette de réglage, veiller à soutenir le *miniARM®*.

3. Placer l'écrou de fixation et le coupleur DOC sur le DOC récepteur de la pince pour rail *multiSTATION™* pour fixer le *miniARM®* au DOC.
4. Faire pivoter l'écrou de fixation sur le DOC dans le sens horaire, en le vissant sur le DOC de la pince pour rail.

REMARQUE : SI LE VISSAGE EST DIFFICILE, TOURNER L'ÉCROU DE FIXATION DANS LE SENS ANTIHORAIRE POUR LE DÉVISSER, PUIS RÉALIGNER SOIGNEUSEMENT L'ÉCROU DE FIXATION AVEC LE DOC ET RÉPÉTER LA ROTATION DANS LE SENS HORAIRE. NE PAS FORCER LE VISSAGE DE L'ÉCROU DE FIXATION, CAR CELA POURRAIT ENTRAÎNER UN BLOCAGE DU *miniARM®* ET DE LA PINCE POUR RAIL.

5. Aligner les dents de verrouillage de l'articulation centrale et s'assurer que le bras inférieur est entièrement logé dans un creux de verrouillage de l'articulation inférieure.

REMARQUE : L'ENGAGEMENT COMPLET DU BRAS INFÉRIEUR DANS UN CREUX DE VERROUILLAGE DE L'ARTICULATION INFÉRIEURE PEUT ÊTRE RESSENTI LORS DU POSITIONNEMENT DU *miniARM®*.

6. Positionner le *miniARM®* lorsqu'il est libéré en poussant, en tirant ou en tournant la tige à raccord rapide, le bras supérieur et le bras inférieur au niveau des trois articulations pour un réglage dans toutes les directions.

Lorsque le *miniARM®* a été positionné comme souhaité, avec les dents de verrouillage alignées et le creux de verrouillage en place, verrouiller le système en tournant la molette de réglage dans le sens horaire jusqu'à ce que la force de maintien soit suffisante.

FIXATION D'UN ADAPTATEUR AU *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Les étapes 1 et 2 montrent un exemple de la façon dont les adaptateurs *multiSTATION™* (disponibles séparément) sont fixés et ajustés sur le *M55™ RIGID miniARM®*. L'adaptateur peut être fixé au *M55™ RIGID miniARM®* avant ou après avoir fixé le *miniARM®* à une pince pour rail *multiSTATION™*.

1. Faire glisser l'adaptateur souhaité sur la tige à raccord rapide tandis que le levier de verrouillage de l'adaptateur est pivoté en position déverrouillée.
2. Tourner le levier de verrouillage de l'adaptateur pour le remettre en position verrouillée et le fixer sur le *miniARM®*.

RETRAIT ET NETTOYAGE

Le retrait du *M55™ RIGID miniARM®* peut être facilité en maintenant le *miniARM®* dans sa position verrouillée.

1. Tourner le levier de verrouillage de l'adaptateur fixé en position déverrouillée.
2. Détacher l'adaptateur en le faisant glisser hors de la tige à raccord rapide.
3. Faire pivoter l'écrou de fixation du DOC de la pince pour rail *multiSTATION™*. Tourner l'écrou de fixation dans le sens antihoraire pour le dévisser du DOC.
4. Retirer le *M55™ RIGID miniARM®* du DOC de la pince pour rail *multiSTATION™*.

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®

RETRAITEMENT

- Démonter et nettoyer le dispositif immédiatement après l'utilisation. Ne pas laisser sécher un dispositif souillé.
- Le dispositif n'est pas validé pour être nettoyé ou stérilisé avec un adaptateur et/ou une pince pour rail attachés.
- Agent de nettoyage utilisé pour la validation : Steris Prolystica® 2X (enzymatique, pH neutre).
- Réaliser le rinçage final uniquement à l'eau purifiée/hautement purifiée préparée extemporanément.
- Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour le nettoyage.
- Préparer et retraiter tout adaptateur ou toute pince pour rail conformément à la notice d'utilisation du dispositif.

LIEU D'UTILISATION

1. Démonter et nettoyer le dispositif immédiatement après l'utilisation.
2. Ne pas laisser sécher des dispositifs souillés.

PRÉPARATION

1. Retirer le *M55™ RIGID miniARM®* de la pince pour rail en tournant l'écrou de fixation dans le sens antihoraire (FIG. 2).
2. Retirer tout adaptateur du *M55™ RIGID miniARM®* en tournant le levier de verrouillage de l'adaptateur et en faisant glisser l'adaptateur hors de la tige à raccord rapide (FIG. 3).

REMARQUE : LA FIG. 3 MONTRE LE RETRAIT D'UN ADAPTATEUR À PINCE, MAIS LES AUTRES ADAPTATEURS SONT RETIRÉS DE LA MÊME MANIÈRE.

3. Tourner la molette de réglage dans le sens antihoraire jusqu'à l'ouverture complète, de sorte que la molette ne puisse tourner et que chaque articulation se déplace librement (FIG. 4).
4. Si le plateau de stérilisation *multiSTATION™* (REF. 100034) est utilisé, le nettoyer séparément conformément à la notice d'utilisation du plateau de stérilisation.

PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

1. Faire tremper dans une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre pendant au moins 5 minutes. Consulter les instructions du fabricant du détergent pour connaître la température et la concentration.
2. Utiliser une brosse en plastique pour frotter soigneusement les surfaces extérieures du dispositif, en accordant une attention particulière aux emplacements suivants :
   a. Bague de retenue, rotule supérieure et tige à raccord rapide (FIG. 5)
   b. Dents de verrouillage de l'articulation centrale (FIG. 6)
   c. Rotule inférieure, creux de verrouillage (FIG. 7)
   d. Coupleur DOC, écrou de fixation et filetages internes (FIG. 8)
3. Rincer à l'eau chaude pendant au moins 2 minutes.
4. Procéder avec l'une des deux options de nettoyage recommandées : ultrasonique ou automatique.

NETTOYAGE ULTRASONIQUE

1. Nettoyer dans un bain ultrasonique avec une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre pendant au moins 15 minutes. Consulter les instructions du fabricant du détergent pour connaître la température et la concentration.
2. Rincer à l'eau chaude pendant au moins 4 minutes. Pour assurer un rinçage complet, utiliser une brosse en plastique propre pour frotter le dispositif.

OU

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

1. Un laveur-désinfecteur à efficacité contrôlée (p. ex., conforme à la norme EN ISO 15883) est requis ; celui-ci doit être correctement installé et qualifié, et faire l'objet d'un entretien et de mises à l'essai réguliers.
2. Charger le dispositif dans le laveur-désinfecteur. Éviter tout contact entre les dispositifs et prendre les mesures requises pour assurer un drainage adéquat.
3. Exécuter le cycle du laveur-désinfecteur avec un cycle de rinçage supplémentaire.

REMARQUE : LE PLATEAU DE STÉRILISATION N'EST PAS CONÇU POUR LE NETTOYAGE DES DISPOSITIFS. IL DOIT ÊTRE TRAITÉ SÉPARÉMENT. LE PLATEAU EST UNIQUEMENT DESTINÉ À LA STÉRILISATION, AU TRANSPORT ET AU STOCKAGE D'INSTRUMENTS RÉUTILISABLES. POUR PLUS D'INFORMATIONS SUR LE PLATEAU DE STÉRILISATION, CONSULTER SA NOTICE D'UTILISATION.

LUBRIFICATION

1. Appliquer un mélange de lubrifiants pour instruments selon les recommandations du fabricant afin de prolonger la durée de vie de l'instrument en immergeant l'intégralité du dispositif dans le lubrifiant pendant au moins 30 secondes. Si le laveur-désinfecteur de l'établissement dispose d'un cycle de lubrification, celui-ci peut être utilisé à la place de la lubrification manuelle.

REMARQUE : LSI A VALIDÉ L'UTILISATION DU LUBRIFIANT POUR INSTRUMENTS MicroLube™ C SUR CE DISPOSITIF. LES AUTRES MARQUES DE LUBRIFIANTS POUR INSTRUMENTS N'ONT PAS ÉTÉ TESTÉES ET LES PERFORMANCES ET LES RÉSULTATS NE PEUVENT ÊTRE GARANTIS.

CONTRÔLE

1. Contrôler soigneusement le dispositif pour s'assurer que toutes les souilles visibles ont été éliminées. Un contrôle visuel sans grossissement dans de bonnes conditions d'éclairage est généralement suffisant. Accorder une attention particulière aux points indiqués dans les FIGURES 5 à 8. Répéter le processus de nettoyage si des souillures sont encore visibles.
2. Contrôler visuellement le dispositif pour la présence de corrosion, qu'elle soit légère ou excessive. En présence de corrosion, terminer le retraitement, mais retirer le dispositif du service chirurgical.
3. Inspecter visuellement le dispositif pour détecter tout dommage. En présence de pièces endommagées, terminer le retraitement, mais retirer le dispositif du service chirurgical.

CONDITIONNEMENT

1. S'assurer que la molette de réglage du *M55™ RIGID miniARM®* est complètement tournée dans le sens antihoraire et que chaque articulation bouge librement.
2. Si une poche de stérilisation est utilisée, placer chaque instrument dans sa propre poche. Si un plateau de stérilisation est utilisé, lire attentivement la notice d'utilisation du plateau de stérilisation avant de continuer. S'assurer que le plateau de stérilisation a été nettoyé conformément à sa notice d'utilisation et charger la partie inférieure du plateau conformément à la FIG. 9.
3. Conditionner le dispositif conformément au TABLEAU 1. Le système de barrière pour les instruments réutilisables stériles doit être conforme aux exigences suivantes :
   - ISO 11607-1
   - Adapté à la stérilisation à la vapeur avec pré-vide
   - Adapté à l'usage médical
   - Qualité appropriée pour le poids du plateau chargé selon la notice d'utilisation du plateau de stérilisation et les procédures de l'établissement

STÉRILISATION

1. Le dispositif doit être correctement nettoyé avant la stérilisation.
2. Exécuter le cycle de stérilisation conformément au TABLEAU 1 :

TABLEAU 1 : Conditionnement et traitement stériles du *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Méthode	Stérilisation à la chaleur sèche (vapeur) selon ANSI/AAMI ST79	Stérilisation à la chaleur sèche (vapeur) selon ANSI/AAMI ST79	Stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate selon ANSI/AAMI ST79
Plateau de stérilisation	*multiSTATION™* REF. 100034	Sans plateau	Sans plateau
Cycle	Pré-vide	Pré-vide	Pré-vide
Avec conditionnement	Enveloppe polypropylène bicouche	Poche	Sans conditionnement
Température	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)
Durée d'exposition	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Durée de séchage	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	S.O.

Le ou les dispositifs traités par stérilisation à usage immédiat doivent être transférés immédiatement, selon une technique aseptique, du stérilisateur au point d'utilisation.

Consulter ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guide complet de stérilisation à la vapeur et de garantie de la stérilité dans les établissements de soins médicaux).

OBS: OM GÄNGNINGEN ÄR SVÅR, SKA DU VRIDA FÄSTMUTTERN MOTURS FÖR ATT SKRUVA LOSS DEN, RIKTA SEDAN FÖRSIKTIGT IN FÄSTMUTTERN MOT DOC IGEN OCH UPPREPA MEDURS ROTATION. TVINGA INTE FÄSTMUTTERN ATT VRIDA, EFTERSOM DET KAN LEDA TILL ATT *miniARM*™ OCH SKENKLÄMMAN FÖRBINDS.

5. Rikta in mellanledens låständer och se till att underarmen sitter ordentligt i en låsgrop på underleden.

OBS: FULLSTÄNDIG AKTIVERING AV UNDERARMEN I EN LÅSGROP PÅ UNDERLEDEN KAN FINNAS NÄR *miniARM*™ PLACERAS.

6. Placera *miniARM*™ i olåst läge genom att trycka, dra eller rotera snabbkopplingsstaven, överarmen, underarmen runt de tre lederna för att kunna justera i alla riktningar.

När *miniARM*™ har placerats enligt önskemål med läständerna inriktade och låsgropen på plats, lås systemet genom att vrida justeringsvredet medurs tills tillräcklig hållkraft har uppnåtts.

ANSLUTA EN ADAPTER TILL *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Steg 1 och 2 visar ett exempel på hur *multiSTATION™* adaptrar (separat tillgänglga) är anslutna och justerade till *M55™ RIGID miniARM®*. Adaptern kan anslutas till *M55™ RIGID miniARM®* antingen före eller efter anslutning av *miniARM*™ till en *multiSTATION™* skenklämma.

1. Låt den önskade adaptern glida upp på snabbkopplingsstaven när adapterlåsspärren vrids till det olåsta läget.
2. Vrid adapterlåsspärren till det låsta läget för att säkra adaptern upp på *miniARM*®.

AVLÄGSNANDE OCH RENGÖRING

Avlägsnande av *M55™ RIGID miniARM®* kan underlättas genom att hålla *miniARM*® i läst läge.

1. Vrid låsspärren på den anslutna adaptern till olåst läge.
2. Lossa adaptern genom att skjuta av den av snabbkopplingsstaven.
3. Vrid fästmuttern av DOC på *multiSTATION™* skenklämman. Vrid fästmuttern moturs för att skruva loss den från DOC.
4. Ta bort *M55™ RIGID miniARM®* från DOC på *multiSTATION™* skenklämman.

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®

REPROCESSING

- Nedmontera och rengör enheten omedelbart efter användning. Låt inte en smutsig enhet torka.
- Enheten är inte validerad för att rengöras eller steriliseras med en adapter och/eller en skenklämma ansluten.
- Använt rengöringsmedel i valideringen: Steris Prolystica® 2X (enzymatiskt, neutralt pH).
- Utför den slutliga sköljningen med endast färskt förbrent rent vatten/högeligen renat vatten.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring.
- Förbered och reprocessa eventuella adaptrar eller skenklämmor enligt varje enhets bruksanvisning.

ANVÄNDNINGSSTÄLLE

1. Nedmontera och rengör enheten omedelbart efter användning.
2. Låt inte smutsiga enheter torka.

FÖRBEREDELSE

1. Ta bort *M55™ RIGID miniARM®* från skenklämman genom att vrida fästmuttern moturs (FIG. 2).
2. Ta bort adaptern från *M55™ RIGID miniARM®* genom att rotera adapterlåsspärren och låta adaptern glida av snabbkopplingsstaven (FIG. 3).

OBS: FIG. 3 VISAR HUR KLÄMADAPTERN AVLÄGSNAS MEN ANDRA ADAPTRAR AVLÄGSNAS PÅ SAMMA SÄTT.

3. Vrid justeringsvredet moturs tills det är helt öppet så att vredet inte kan roteras längre och varje led rör sig fritt (FIG. 4).
4. Om *multiSTATION™*-steriliseringsbrickan används (delnummer 100034), rengör brickan separat enligt steriliseringsbrickans bruksanvisning.

MANUELL FÖRRENGÖRING

1. Sänk ned i en enzymatiskt rengöringslösning med neutralt pH under minst 5 minuter. Se instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet för temperatur och koncentration.
2. Använd en borste med plastborst för att skrubba enhetens yttre ytor noggrant och med speciell uppmärksamhet på följande:
   a. Hållring, övre kulled och snabbkopplingsstav (FIG. 5)
   b. Låständer i mellanleden (FIG. 6)
   c. Nedre kulled, låsgropar (FIG. 7)
   d. DOC-koppling, fästmutter och inre gängor (FIG. 8)
3. Skölj med varmt vatten under minst 2 minuter.
4. Fortsätt med en av två nödvändiga rengöringsalternativ: ultraljud eller automatisk.

ULTRALJUDSRENGÖRING

1. Rengör i ultraljudsbad med enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH under minst 15 minuter. Se instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet för temperatur och koncentration.
2. Skölj med varmt vatten under minst 4 minuter. För att säkerställa en fullständig sköljning, använd en ren borste med plastborst för att skrubba enheten.

ELLER

AUTOMATISK RENGÖRING

1. En diskdesinfektor med i grunden en godkänd effektivitet (t.ex. enligt EN ISO 15883) krävs och den måste vara korrekt installerad, kvalificerad och föremål för regelbundet underhåll och testning.
2. Ladda enheten in i diskdesinfektorn. Undvik kontakt mellan enheter och arrangera för att medge korrekt dränering.
3. Använd diskdesinfektorcykeln med en ytterligare sköljningscykel.

OBS: STERILISERINGSBRICKAN ÄR INTE AVSEDD FÖR RENGÖRING AV ENHETER. DEN MÅSTE BEARBETAS SEPARAT. BRICKAN ÄR ENDAST AVSEDD FÖR STERILISERING, TRANSPORT OCH FÖRVARING AV ÅTERANVÄNDBARA INSTRUMENT. FÖR YTTERLIGARE INFORMATION OM BRICKAN, SE STERILISERINGSBRICKANS BRUKSANVISNING.

SMÖRJNING

1. Applicera instrumentsmörjmedel blandat enligt tillverkarens rekommendationer för att förlänga instrumentets livslängd genom att sänka ned hela enheten i smörjmedlet under minst 30 sekunder. Om sjukhusets diskdesinfektor har en smörjcykel kan den användas istället för manuell smörjning.

OBS: LSI HAR VALIDERAT ANVÄNDNINGEN AV MicroLube™ C-INSTRUMENTSMÖRJMEDEL PÅ DENNA ENHET. ANDRA INSTRUMENTSMÖRJMEDELSMÄRKEN HAR INTE TESTATS OCH PRESTANDA OCH RESULTAT KAN INTE GARANTERAS.

INSPEKTION

1. Inspektera enheten noggrant för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats. I allmänhet är visuell inspektion utan förstoringsglas med goda ljusförhållanden tillräcklig. Speciell uppmärksamhet ska ägnas åt platserna i FIG. 5-8. Upprepa rengöringsproceduren om smuts detekteras.
2. Inspektera enheten visuellt avseende lätt eller uttalad korrosion. Om korrosion föreligger, avbryt användningen av enheten vid kirurgi, men slutför reprocessingen.
3. Inspektera enheten visuellt avseende skador. Om delar är skadade, avbryt användningen av enheten vid kirurgi, men slutför reprocessingen.

FÖRPACKNING

1. Se till att justeringsvredet på *M55™ RIGID miniARM®* vrids moturs helt och att varje led rör sig fritt.
2. Om en steriliseringspåse används, placera varje instrument i dess egen individuella påse. Om en steriliseringsbricka används, lås steriliseringsbrickans bruksanvisning innan du fortsätter. Se till att steriliseringsbrickan har rengjorts enligt steriliseringsbrickans bruksanvisning och ladda brickbotten enligt FIG. 9.
3. Förpacka produkten enligt TABELL 1. Barriärsystemet för sterilserade återanvändbara instrument ska uppfylla de följande kraven:
   - ISO 11607-1
   - Lämplig för ångsterilisering med prevakuum
   - Lämplight för medicinsk användning
   - Planera passande vikt för laddad bricka enligt steriliseringsbrickans bruksanvisning och inrättningens rutiner

STERILISERING

1. Enheten måste rengöras ordentligt före sterilisering.
2. Utför steriliseringscykel enligt TABELL 1:

TABELL 1: *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* steril förpackning och bearbetning			
Metod	Ångsterilisering (fuktig värme) enligt ANSI/AAMI ST79	Ångsterilisering (fuktig värme) enligt ANSI/AAMI ST79	Ångsterilisering för omedelbar användning enligt ANSI/AAMI ST79
Behållare	*multiSTATION™*-steriliseringsbricka delnr 100034	Ingen bricka	Ingen bricka
Cykel	Prevakuum (Pre-Vac)	Prevakuum (Pre-Vac)	Prevakuum (Pre-Vac)
Förpackning	Polypropylenlinda i 2 lager	Påse	Ingen förpackning
Temperatur	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)
Exponeringstid	4 minuter (minimum)	4 minuter (minimum)	4 minuter (minimum)
Torktid	65 minuter (minimum)	25 minuter (minimum)	EJ TILLÄMPLIGT

Enhet(er) som bearbetas genom sterilisering för omedelbar användning ska omedelbart överföras med aseptisk teknik från sterilisatorn till användningsstället.

Se ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetsgaranti vid sjukvårdsinrättningar).

M55™ RIGID miniARM® har validerats för 100 reprocessingscykler. Den användbara livslängden för ett kirurgiskt instrument beror huvudsakligen på vården och hanteringen av instrumentet. Noggrann inspektion och funktionell testning av instrumentet ska användas för att fastställa slutet för dess användningstid.

FÖRVARING

1. Under förvaring, säkerställ att enheten förblir i ett strilt tillstånd klar att återanvända.
2. Hållbarhetstiden beror på den använda steriliarnären, förvaringssättet, och miljö- och hanteringsförhållanden.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte med andra tillsatser än tillbehör som tillhandahålls av LSI SOLUTIONS®.
- Dessa enheter är inte avsedda för användning annat än vad som är indicerat.

VARNINGAR

- Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination från en läkare.
- Läs och förstå hela alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder före användningen av denna produkt.
- *M55™ RIGID miniARM®* ska användas i enlighet med denna bruksanvisning.
- Felaktig användning av *M55™ RIGID miniARM®* kan orsaka allvarlig skada. Dessutom kan felaktig vård och underhåll av enheten göra enheten icke-steril före patientanvändning och kan orsaka allvarlig skada på sjukvårdspersonalen eller patienten.
- Vid användning av *M55™ RIGID miniARM®* måste patienterna immobiliseras eller bedövas.
- Avbryt användningen av *M55™ RIGID miniARM®* när patienten förflyttas eller när patienten rör sig.
- Kirurgiska eller endoskopiska förfaranden bör utföras endast av läkare som har tillräklig utbildning och kännedom i relevanta tekniker och anatomi. Medicinsk litteratur bör läsas beträffande tekniker, komplikationer och faror före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- ***M55™ RIGID miniARM® är förpackad som icke-steril.*** Rengör och sterilisera före användning.
- Om det föreligger några varianter mellan dessa bruksanvisningar och antingen rutinerna på din inrättning och/eller tillverkarens instruktioner för rengöring/sterilisering av utrustning, ska dessa variationer uppmärksammas med tillämplig ansvarig sjukvårdspersonal för lösning innan fortskridande med rengöring och steriliisering av dina enhet.
- Användning av *M55™ RIGID miniARM®* för en annan uppgift än vad den är avsedd för kan leda till en skadad eller trasig enhet.
- Inspektera *M55™ RIGID miniARM®* före användning för att säkerställa korrekt funktion och skick. Använd inte enheter som inte tillfredsställande genomför sin avsedda funktion eller om de har yttre skador.
- Kirurgiska instrument varierar mellan olika tillverkare. Innan instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp ska du kontrollera kompatibiliteten och säkerställa att den elektriska isoleringen eller jordningen inte har äventyrats.
- Undvik mekanisk stöt eller överbelastning av *M55™ RIGID miniARM®*.
- Endast de rengörings- och steriliseringsförfaranden som är definierade i dessa bruksanvisningar har validerats.
- Kontrollera stabiliteten på operationsbordets tillbehörsskenor eller skenadaptrar innan *M55™ RIGID miniARM®* monteras på bordet. Montera endast på säkrade operationsbord och väl fastsatta horisontella bordsskenor. Undvik att fästa skenklämmor på strukturer som är lösa eller inte säkrade.
- Se till att stödja *miniARM®* när du lossar justeringsvredet. En olåst och ostödd *miniARM®* kan falla och orsaka personskada, skada på enheten, skada på den fastsatta *multiSTATION™* adaptern eller skada på patienten eller användaren.
- Förvara vid rumstemperatur.

BIVERKNINGAR

Inga dokumenterade biverkningar.

BESTÄLLNINGSINFORMATION

Se TABELL 2 i den tekniska handledningen för *M55™ RIGID miniARM®* hållaren för information om återbestälning.

Följande anmärkningar är tillämpbara på TABELL 2:
multiSTATION™-systemets steriliseringsbricka är tillverkad av Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Grundläggande UDI-DI för den här produkten är 08502000066multistationDF.

ITALIANO

TRADUZIONI DELLA GUIDA ALLA TECNOLOGIA *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

NOTA: PER LE RAPPRESENTAZIONI SCHEMATICHE E PER INFORMAZIONI SULL'ORDINAZIONE DEI PRODOTTI, CONSULTARE LA GUIDA ALLA TECNOLOGIA DEL *M55™ RIGID miniARM®*

LEGGERE ATTENTAMENTE IL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEL PRODOTTO PRIMA DELL'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*:

Il *M55™ RIGID miniARM®* (FIG. 1) è un accessorio contenuto nel sistema *multiSTATION™*. È un elemento di supporto riutilizzabile, sterilizzabile, riposizionabile, capace di offrire una base eccezionalmente stabile quando usato con una clamp per binario *multiSTATION™*, ordinabile separatamente, su cui vengono collegati adattatori intercambiabili. Gli adattatori e i dispositivi possono essere collegati sul supporto di collegamento rapido ① secondo quanto necessario ai fini dell'intervento. Il giunto superiore ② consente di posizionare accuratamente il supporto di collegamento rapido rispetto al braccio superiore ③. La rotazione in senso orario della manopola di regolazione ④ blocca il *miniARM®* nell'orientamento prescelto. La rotazione in senso antiorario della manopola di regolazione sblocca il *miniARM®* per consentire il riposizionamento. Il giunto centrale ⑤ consente sia l'articolazione sia il posizionamento sicuro attraverso i denti di bloccaggio ⑥ del braccio superiore rispetto al braccio inferiore ⑦. Il giunto inferiore ⑧ consente l'articolazione e il posizionamento sicuro attraverso fossette di bloccaggio (non illustrate) del braccio inferiore rispetto al connettore angolato ⑨. Il connettore angolato termina in un accoppiatore DOC ⑩ che impegna la presa ricevente della clamp per binario *multiSTATION™*. Il dado di fissaggio ⑪ blocca l'accoppiatore del DOC nella presa ricevente quando il dado di fissaggio e i suoi filetti interni ⑫ (non illustrati) vengono ruotati in senso orario, inserendosi nella presa ricevente. Durante la fase di serraggio nella presa, l'accoppiatore del DOC e il connettore angolato vengono fissati in modo tale da impedirne ogni spostamento.

INDICAZIONI PER L'USO

Il *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* è indicato per l'uso da parte di chirurghi per mantenere gli strumenti in una posizione fissa per un certo periodo di tempo.

ISTRUZIONI PER L'USO

BLOCCAGGIO, RILASCIO e POSIZIONAMENTO del *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Prima di ciascun utilizzo, verificare che il *M55™ RIGID miniARM®* abbia raggiunto una forza di tenuta accettabile. Se tale forza risulta inadeguata, interrompere l'uso. Le presenti istruzioni per il fissaggio del *M55™ RIGID miniARM®* a un DOC ricevente trovano applicazione per l'uso con il DOC ricevente di qualsiasi clamp per binario *multiSTATION™* disponibile separatamente già fissata a un binario del tavolo coperto dal telo.

1. Bloccare il *M55™ RIGID miniARM®* ruotando la manopola di regolazione in senso orario fino alla completa messa in sede.

NOTA: QUALORA SI OSSERVASSE UN MOVIMENTO INDESIDERATO DEL *miniARM®* O DELL'ATTACCO, SERRARE ULTERIORMENTE LA MANOPOLA IN SENSO ORARIO.

2. Sbloccare il *miniARM®* ruotando la manopola di regolazione in senso antiorario.

NOTA: Quando si ruota la manopola di regolazione, accertarsi di sostenere il *miniARM®*.

3. Posizionare il dado di fissaggio e l'accoppiatore del DOC sul DOC ricevente della clamp per binario *multiSTATION™* per fissare il *miniARM®* al DOC.
4. Ruotare il dado di fissaggio sul DOC in senso orario, inserendolo sul DOC della clamp per binario.

NOTA: SE L'INSERIMENTO RISULTA DIFFICOLTOSO, RUOTARE IL DADO DI FISSAGGIO IN SENSO ANTIORARIO PER SVITARE, QUINDI RIALLINEARE ATTENTAMENTE IL DADO DI FISSAGGIO CON IL DOC E RIPETERE LA ROTAZIONE IN SENSO ORARIO. NON FORZARE LA ROTAZIONE DEL DADO, PERCHÉ POTREBBE DETERMINARE L'INCASTRO FRA IL *miniARM®* E LA CLAMP PER BINARIO.

5. Allineare i denti di bloccaggio del giunto centrale e accertarsi che il braccio inferiore sia completamente in sede in una fossetta di bloccaggio del giunto inferiore.

NOTA: IL COMPLETO INSERIMENTO DEL BRACCIO INFERIORE IN UNA FOSSETTA DI BLOCCAGGIO DEL GIUNTO INFERIORE SI AVVERTE AL POSIZIONAMENTO DEL *miniARM®*.

6. Posizionare il *miniARM®* quando in posizione di sblocco, spingendo, tirando, o ruotando il supporto di collegamento rapido, il braccio superiore, il braccio inferiore sul tre giunti per una regolazione in tutte le direzioni.

Quando il *miniARM®* è stato inserito nella posizione prescelta con i denti di bloccaggio allineati e la fossetta di bloccaggio in sede, bloccare il sistema ruotando la manopola di regolazione in senso orario fino a raggiungere una forza di tenuta sufficiente.

FISSAGGIO DI UN ADATTATORE AL *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

I passaggi 1 e 2 mostrano un esempio di come gli adattatori *multiSTATION™* (disponibili separatamente) siano collegati e regolati al *M55™ RIGID miniARM®*. L'adattatore può essere collegato al *M55™ RIGID miniARM®* o prima o dopo il fissaggio del *miniARM®* a una clamp per binario *multiSTATION™*.

1. Far scorrere l'adattatore prescelto sul supporto di collegamento rapido ruotando al contempo la leva di blocco dell'adattatore fino alla posizione di sbloccaggio.
2. Ruotare la leva di blocco dell'adattatore fino alla posizione di bloccaggio per fissare l'adattatore sul *miniARM®*.

RIMOZIONE E PULIZIA

La rimozione del *M55™ RIGID miniARM®* può essere agevolata tenendo il *miniARM®* nella sua posizione di blocco.

1. Ruotare la leva di blocco dell'adattatore fissato nella posizione di sblocco.
2. Staccare l'adattatore facendolo scorrere fuori dal supporto di collegamento rapido.
3. Ruotare il dado di fissaggio fuori dal DOC della clamp per binario *multiSTATION™*. Ruotare il dado di fissaggio in senso antiorario per svitarlo dal DOC.
4. Rimuovere il *M55™ RIGID miniARM®* dal DOC della clamp per binario *multiSTATION™*.

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®

RICONDIZIONAMENTO

- Smontare e pulire il dispositivo subito dopo l'uso. Non lasciare asciugare il dispositivo sporco.
- Il dispositivo non è convalidato per essere pulito o sterilizzato con l'adattatore e/o la clamp per binario fissati.
- Detergente utilizzato nella convalida: Steris Prolystica® 2X (pH neutro, enzimatico).
- Eseguire il risciacquo finale utilizzando solo acqua purificata/acqua altamente purificata preparata da poco.
- Per la pulizia non usare mai spazzole metalliche o pagliette metalliche.
- Preparare e ricondizionare eventuali adattatori o clamp per binario in base alle istruzioni per l'uso di ogni dispositivo.

PUNTO DI UTILIZZO

1. Smontare e pulire il dispositivo subito dopo l'uso.
2. Non lasciare asciugare i dispositivi sporchi.

PREPARAZIONE

1. Rimuovere il *M55™ RIGID miniARM®* dalla clamp per binario ruotando il dado di fissaggio in senso antiorario (FIG. 2).
2. Rimuovere eventuali adattatori dal *M55™ RIGID miniARM®* ruotando la leva di blocco dell'adattatore e facendo scorrere l'adattatore fuori dal supporto di collegamento rapido (FIG. 3).

NOTA: NELLA FIG. 3 È ILLUSTRATA LA RIMOZIONE DELL'ADATTATORE DI SERRAGGIO; ANCHE ALTRI ADATTATORI VENGONO RIMOSSI NELLO STESSO MODO.

3. Ruotare la manopola di regolazione in senso antiorario finché non è completamente aperta e non può più ruotare, e ogni giunto si muove liberamente (FIG. 4).
4. Se si utilizza il vassoio di sterilizzazione del sistema *multiSTATION™* (codice articolo 100034), pulire il vassoio di sterilizzazione separatamente secondo le rispettive istruzioni per l'uso.

PULIZIA PREVENTIVA MANUALE

1. Immergere in una soluzione detergente enzimatica a pH neutro per almeno 5 minuti. Per indicazioni sulla temperatura e la concentrazione consultare le istruzioni del produttore del detergente.
2. Utilizzare una spazzola con setole in plastica per strofinare accuratamente le superfici esterne del dispositivo, prestando particolare attenzione alle seguenti zone:
   a. Anello di tenuta, giunzione sferica superiore e supporto di collegamento rapido (FIG. 5)
   b. Denti di bloccaggio del giunto centrale (FIG. 6)
   c. Giunzione sferica inferiore, fossette di bloccaggio (FIG. 7)
   d. Accoppiatore del DOC, dado di fissaggio e filetti interni (FIG.8)
3. Sciacquare con acqua tiepida per almeno 2 minuti.
4. Procedere con una delle due opzioni di pulizia necessarie: a ultrasuoni o automatizzata.

PULIZIA A ULTRASUONI

1. Pulire in bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro per almeno 15 minuti. Per indicazioni sulla temperatura e la concentrazione consultare le istruzioni del produttore del detergente.
2. Sciacquare con acqua tiepida per almeno 4 minuti. Per garantire un risciacquo completo, passare il dispositivo con una spazzola a setole di plastica pulita.

OPPURE

PULIZIA AUTOMATIZZATA

1. È necessario un apparecchio per lavaggio/disinfezione con efficienza fondamentalmente approvata (ad esempio, in conformità con la norma EN ISO 15883) che deve essere installato correttamente, qualificato e sottoposto regolarmente a manutenzione e collaudo.
2. Caricare i dispositivi nell'apparecchio per lavaggio/disinfezione. Evitare il contatto tra i dispositivi e far sì che il drenaggio sia adeguato.
3. Azionare l'apparecchio per lavaggio/disinfezione con un ciclo di risciacquo aggiuntivo.

NOTA: IL VASSOIO DI STERILIZZAZIONE NON È PROGETTATO PER GLI APPARECCHI DI PULIZIA. DEVE ESSERE RICONDIZIONATO SEPARATAMENTE. IL VASSOIO È PREVISTO ESCLUSIVAMENTE PER LA STERILIZZAZIONE, IL TRASPORTO E LA CONSERVAZIONE DI STRUMENTI RIUTILIZZABILI. PER ULTERIORI INFORMAZIONI SUL VASSOIO, CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO DEL VASSOIO DI STERILIZZAZIONE.

LUBRIFICAZIONE

1. Applicare il lubrificante per strumenti miscelato in base alle raccomandazioni del fabbricante al fine di prolungare la durata dello strumento, immergendo tutto il dispositivo nel lubrificante per almeno 30 secondi. Se l'apparecchio per lavaggio/disinfezione prevede un ciclo di lubrificazione, si può utilizzare questa opzione anziché procedere alla lubrificazione manuale.

NOTA: LSI HA CONVALIDATO L'USO DEL LUBRIFICANTE PER STRUMENTI MicroLube™ C SU QUESTO DISPOSITIVO. ALTRI MARCHI DI LUBRIFICANTI PER STRUMENTI NON SONO STATI TESTATI E NON SE NE POSSONO GARANTIRE I RISULTATI E LE CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI.

ISPEZIONE

1. Ispezionare attentamente il dispositivo per accertarsi che tutta la sporcizia visibile sia stata rimossa. In genere, è sufficiente un'ispezione visiva senza ingrandimento in buone condizioni di luce. Particolare attenzione va prestata ai punti indicati nelle FIGG. 5-8. Se si rileva della sporcizia, ripetere la pulizia.
2. Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di corrosione leggera o eccessiva. In presenza di segni di corrosione, interrompere l'uso del dispositivo per l'intervento, ma completare il ricondizionamento.
3. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni. Se i componenti sono danneggiati, interrompere l'uso del dispositivo per l'intervento, ma completare il ricondizionamento.

CONFEZIONE

1. Accertarsi che la manopola di regolazione del *M55™ RIGID miniARM®* sia ruotata completamente in senso antiorario e ogni giunto si muova liberamente.
2. Se si utilizza un sacchetto di sterilizzazione, riporre ogni strumento nel rispettivo sacchetto di confezionamento singolo. Se si utilizza un vassoio di sterilizzazione, seguire le relative istruzioni per l'uso prima di procedere. Accertarsi che il vassoio di sterilizzazione sia stato pulito secondo le apposite istruzioni per l'uso e caricare il fondo del vassoio come indicato nella FIG. 9.
3. Confezionare il dispositivo in base alla TABELLA 1. Il sistema di barriera per strumenti sterilizzati deve soddisfare i seguenti requisiti:
   - ISO 11607-1
   - Idoneo per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto
   - Adeguato all'uso medico
   - Grado adeguato al peso del vassoio caricato in base alle istruzioni per l'uso del vassoio di sterilizzazione e alle procedure della struttura sanitaria

STERILIZZAZIONE

1. Il dispositivo deve essere pulito adeguatamente prima della sterilizzazione.
2. Eseguire il ciclo di sterilizzazione secondo la TABELLA 1:

TABELLA 1: Confezionamento sterile e ricondizionamento del *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*			
Metodo	Sterilizzazione a calore umido (vapore) in conformità con la norma ANSI/AAMI ST79	Sterilizzazione a calore umido (vapore) in conformità con la norma ANSI/AAMI ST79	Sterilizzazione a vapore per uso immediato secondo la norma ANSI/AAMI ST79
Contenitore	Vassoio di sterilizzazione *multiSTATION™* P/N 100034	Nessun vassoio	Nessun vassoio
Ciclo	Pre-Vuoto (Pre-Vac)	Pre-Vuoto (Pre-Vac)	Pre-Vuoto (Pre-Vac)
Confezione	Involucro in polipropilene a 2 strati	Sacchetto	Nessuna confezione
Temperatura	132 °C (270 °F) (minima)	132 °C (270 °F) (minima)	132 °C (270 °F) (minima)
Tempo di esposizione	4 minuti (minimo)	4 minuti (minimo)	4 minuti (minimo)
Tempo di asciugatura	65 minuti (minimo)	25 minuti (minimo)	N/A

I dispositivi ricondizionati con sterilizzazione ad uso immediato devono essere trasferiti immediatamente, mediante l'impiego di tecnica asettica, dallo sterilizzatore al punto di utilizzo.

Fare riferimento alla norma ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

Il *M55™ RIGID miniARM®* è stato convalidato per un massimo di 100 cicli di ricondizionamento. La durata utile di uno strumento chirurgico dipende in gran parte dalla cura e dalla sua manipolazione. Per stabilire la fine della vita utile dello strumento, è necessario eseguire un'attenta ispezione e test funzionali.

CONSERVAZIONE

1. Durante la conservazione, accertarsi che il dispositivo rimanga in condizioni sterili e sia quindi pronto per essere riutilizzato.
2. La durata di vita dipende dalla barriera sterile utilizzata, dalla modalità di conservazione e dalle condizioni ambientali e di manipolazione.

CONTROINDICAZIONI

- Non usare con attacchi diversi dagli accessori forniti da LSI SOLUTIONS®.
- Questi dispositivi sono previsti esclusivamente per l'uso indicato.

AVVERTENZE

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.
- Prima di utilizzare questo prodotto leggere e comprendere bene tutte le istruzioni, avvertenze e precauzioni.
- Il *M55™ RIGID miniARM®* deve essere usato in conformità a queste istruzioni per l'uso.
- L'uso improprio del *M55™ RIGID miniARM®* può causare serie lesioni. Inoltre, inadeguati interventi di cura e manutenzione del dispositivo possono pregiudicarne la sterilità prima dell'uso sul paziente e, di conseguenza, causare lesioni gravi all'operatore sanitario o al paziente.
- Quando si utilizza il *M55™ RIGID miniARM®*, i pazienti devono essere immobilizzati o anestetizzati.
- Interrompere l'uso del *M55™ RIGID miniARM®* quando il paziente viene spostato o si muove.
- Le procedure chirurgiche o endoscopiche devono essere eseguite soltanto da medici in possesso di un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche e le parti anatomiche pertinenti. Prima dell'uso, è necessario consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.

PRECAUZIONI

- **Il *M55™ RIGID miniARM®* è confezionato come non sterile.** Pulire e sterilizzare prima dell'uso.
- Nel caso di discrepanze tra le presenti Istruzioni per l'uso, le norme della struttura ospedaliera e/o le istruzioni del fabbricante in merito alla pulizia e alla sterilizzazione dell'apparecchiatura, tali discrepanze devono essere sottoposte all'attenzione del personale ospedaliero responsabile incaricato per cercare una soluzione prima di procedere con la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi.
- L'uso del *M55™ RIGID miniARM®* per una destinazione diversa da quella prevista può danneggiare o rompere il dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare il *M55™ RIGID miniARM®* per verificare che funzioni correttamente e che sia in condizioni adeguate. Non utilizzare i dispositivi se non funzionano in modo soddisfacente, come previsto, o se presentano danni fisici.
- Gli strumenti chirurgici variano in base al fabbricante che li produce. Prima di utilizzare insieme, nella stessa procedura, strumenti e accessori di produttori diversi, verificarne la compatibilità e garantire che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Evitare shock meccanici o sovraccarichi al *M55™ RIGID miniARM®*.
- Soltanto le procedure di pulizia e sterilizzazione definite in queste Istruzioni per l'uso sono state convalidate.
- Verificare la stabilità dei binari accessori del tavolo chirurgico o degli adattatori dei binari prima di eseguire il montaggio del *M55™ RIGID miniARM®*. Montare solo ed esclusivamente se il tavolo operatorio è ben fissato e i binari orizzontali del tavolo saldamente collegati al tavolo; le clamp per binario non devono essere fissate sulla struttura di destinazione se tale struttura è allentata o non saldamente fissata.
- Quando si allenta la manopola di regolazione, accertarsi di sostenere il *miniARM®*. Se il *miniARM®* non è bloccato o non è supportato, può cadere e provocare lesioni, danni al dispositivo, danni all'adattatore *multiSTATION™* o lesioni al paziente o all'utilizzatore.
- Conservare a temperatura ambiente.

REAZIONI AVVERSE

Non sono state documentate reazioni avverse.

INFORMAZIONI SULLE ORDINAZIONI

Per informazioni sulla riordinazione, vedere la TABELLA 2 della Guida alla tecnologia del porta-*M55™ RIGID miniARM®*.

Le seguenti note si riferiscono alla TABELLA 2:
* Il vassoio di sterilizzazione del sistema *multiSTATION™* è prodotto da Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

L'UDI-DI di base di questo dispositivo è 08502000066multistationDF.

ESPAÑOL

TRADUCCIONES DE LA GUÍA DE TECNOLOGÍA del *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

NOTA: CONSULTE LA GUÍA DE TECNOLOGÍA DEL *M55™ RIGID miniARM®* PARA VER LOS ESQUEMAS Y OBTENER INFORMACIÓN SOBRE EL PEDIDO DEL PRODUCTO

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO DEL PRODUCTO ANTES DEL USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*:

El *M55™ RIGID miniARM®* (FIG. 1) es un accesorio del sistema *multiSTATION™*. Es un componente de soporte reutilizable, esterilizable y recolocable que proporciona una base excepcionalmente estable cuando se utiliza con una pinza de riel *multiSTATION™* disponible por separado, a la que se conectan adaptadores intercambiables. Los adaptadores y los dispositivos pueden acoplarse en la patilla de conexión rápida ① según sea necesario para la cirugía. La articulación superior ② permite colocar con precisión la patilla de conexión rápida en relación con el brazo superior ③. La rotación en sentido horario del mando de ajuste ④ fija el *miniARM®* en la orientación seleccionada. La rotación del mando de ajuste en sentido contrario al de las agujas del reloj libera el *miniARM®* para su recolocación. La articulación media ⑤ permite tanto la articulación como la colocación segura a través de los dientes de bloqueo ⑥ del brazo superior en relación con el brazo inferior ⑦. La articulación inferior ⑧ permite la articulación y la colocación segura a través de las ranuras de bloqueo (no se muestran) del brazo inferior en relación con el conector angulado ⑨. El conector angulado termina en un acoplador de DOC ⑩ que se acopla al zócalo receptor de la pinza de riel *multiSTATION™*. La tuerca de acoplamiento ⑪ bloquea el acoplador de DOC en el zócalo receptor cuando la tuerca de acoplamiento y sus roscas internas ⑫ (no se muestran) se giran en el sentido de las agujas del reloj, enroscándose en el zócalo receptor. A medida que se aprieta en el zócalo, el acoplador de DOC y el conector angulado se fijan para que ya no puedan moverse.

INDICACIONES DE USO:

El *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* está indicado para que lo utilicen cirujanos para sostener instrumentos en una posición fija durante un periodo de tiempo.

INSTRUCCIONES DE USO

BLOQUEO, LIBERACIÓN Y COLOCACIÓN DEL *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Pruebe el *M55™ RIGID miniARM®* antes de cada uso para confirmar que se ha logrado una fuerza de sujeción aceptable. Deje de utilizarlo si la fuerza de sujeción no es la adecuada. Estas instrucciones para acoplar un *M55™ RIGID miniARM®* a un DOC receptor se aplican al uso con el DOC receptor de cualquier pinza de riel *multiSTATION™* que ya esté acoplada a un riel de mesa cubierto.

1. Bloquee el *M55™ RIGID miniARM®* girando el mando de ajuste en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede totalmente asentado.

NOTA: SI SE OBSERVA ALGÚN MOVIMIENTO NO DESEADO DEL *miniARM®* O DEL ACCESORIO, APRIETE MÁS EL MANDO DE AJUSTE EN EL SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ.

2. Libere el *miniARM®* girando el mando de ajuste en sentido contrario al de las agujas del reloj.

NOTA: Al girar el mando de ajuste, asegúrese de sujetar el *miniARM®*.

3. Coloque la tuerca de ac

NOTA: A LSI VALIDOU A UTILIZAÇÃO DO LUBRIFICANTE PARA INSTRUMENTOS MicroLube™ C NESTE DISPOSITIVO. OUTRAS MARCAS DE LUBRIFICANTES PARA INSTRUMENTOS NÃO FORAM TESTADAS E O DESEMPENHO E OS RESULTADOS NÃO PODEM SER GARANTIDOS.

INSPEÇÃO

1. Inspecione cuidadosamente o dispositivo para garantir que toda a sujidade visível foi removida. Em geral, é suficiente uma inspeção visual sem ampliação com boas condições de luz. Deve prestar-se especial atenção às localizações nas FIG. 5-8. Repete o processo de limpeza se for detetada sujidade.
2. Inspecionar visualmente o dispositivo quanto a corrosão ligeira ou excessiva. Caso esteja presente corrosão, descontinue o uso do dispositivo na cirurgia, mas realize o reprocessamento.
3. Inspecione visualmente o dispositivo para verificar se existem danos. Se houver peças danificadas, conclua o reprocessamento, mas descontinue a utilização do dispositivo na cirurgia.

EMBALAGEM

1. Certifique-se de que o manípulo de ajuste *M55™ RIGID miniARM®* está completamente rodado no sentido anti-horário e que cada articulação se move livremente.
2. Se utilizar uma bolsa de esterilização, coloque cada instrumento na sua própria bolsa individual. Se usar um tabuleiro de esterilização, leia as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização antes de prosseguir. Certifique-se de que o tabuleiro de esterilização foi limpo de acordo com as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização e carregue o fundo do tabuleiro conforme mostrado na FIG. 9.
3. Embale o dispositivo de acordo com a TABELA 1. O sistema de barreira para instrumentos reutilizáveis esterilizados deve cumprir os seguintes requisitos:
   - ISO 11607-1
   - Adequado para esterilização a vapor pré-vácuo
   - Apropriado para uso médico
   - Grau apropriado para peso do tabuleiro carregado de acordo com as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização e procedimentos da instituição

ESTERILIZAÇÃO

1. O dispositivo tem de ser adequadamente limpo antes da esterilização.
2. Proceda ao ciclo de esterilização conforme a TABELA 1:

TABELA 1: Embalagem e processamento estéreis do *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Método	Esterilização por calor húmido (vapor) em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79	Esterilização por calor húmido (vapor) em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79	Esterilização a vapor de uso imediato em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79
Recipiente	Tabuleiro de esterilização *multiSTATION™* P/N 100034	Sem tabuleiro	Sem tabuleiro
Ciclo	Pré-vácuo (Pre-Vac)	Pré-vácuo (Pre-Vac)	Pré-vácuo (Pre-Vac)
Embalagem	Película de polipropileno de camada dupla	Bolsa	Sem embalagem
Temperatura	132 °C (270 °F) (mínimo)	132 °C (270 °F) (mínimo)	132 °C (270 °F) (mínimo)
Tempo de exposição	4 minutos (mínimo)	4 minutos (mínimo)	4 minutos (mínimo)
Tempo seco	65 minutos (mínimo)	25 minutos (mínimo)	N/A

Dispositivo(s) processados por esterilização de utilização imediata devem ser transferidos imediatamente, utilizando uma técnica asséptica, do esterilizador para o ponto de utilização.

Consulte o Guia Completo de Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Instituições de Cuidados de Saúde ANSI/AAMI ST79 (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities).

O *M55™ RIGID miniARM®* foi validado para 100 ciclos de reprocessamento. A vida útil de um instrumento cirúrgico depende grandemente dos cuidados e manuseamento do instrumento. Deve ser feita uma inspeção cuidadosa e testes funcionais ao instrumento para determinar o fim da sua vida útil.

ARMAZENAMENTO

1. Durante o armazenamento, certifique-se de que o dispositivo permanece em condição estéril, prontos para a sua reutilização.
2. O prazo de validade depende da barreira estéril utilizada, modo de armazenamento e condições ambientais e de manuseamento.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize com outros dispositivos de fixação além dos acessórios fornecidos pela LSI SOLUTIONS®.
- Estes dispositivos não se destinam a outra utilização que não a indicada.

ALERTAS

- A legislação federal restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Leia e familiarize-se com todas as instruções, alertas e precauções antes de usar este produto.
- O *M55™ RIGID miniARM®* deve ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização.
- A utilização inadequada do *M55™ RIGID miniARM®* pode causar lesões graves. Além disso, o cuidado e manutenção impróprios do dispositivo poderá tornar o dispositivo não estéril antes da sua utilização no doente e poderá causar lesões graves ao prestador de cuidados de saúde ou ao doente.
- Ao utilizar o *M55™ RIGID miniARM®*, os doentes têm de ser imobilizados ou anestesiados.
- Descontinue a utilização do *M55™ RIGID miniARM®* ao mover o doente ou quando o doente se mover.
- Os procedimentos cirúrgicos ou endoscópicos só devem ser realizados por médicos que tenham a devida formação e estejam familiarizados com técnicas e anatomia relevantes. A literatura médica em relação às técnicas, às complicações e aos perigos deve ser consultada antes da utilização.

PRECAUÇÕES

- **O *M55™ RIGID miniARM®* é embalado como não estéril.** Limpe e esterilize antes da utilização.
- Caso haja quaisquer variações entre estas instruções de utilização e as políticas da sua instituição e/ou as instruções de limpeza/esterilização de equipamento do fabricante, tais variações devem ser comunicadas ao pessoal do hospital com a devida responsabilidade para resolução antes de prosseguir com a limpeza e esterilização dos seus dispositivos.
- A utilização do *M55™ RIGID miniARM®* para uma tarefa que não aquela a que se destina habitualmente irá resultar em danos ou quebra do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o *M55™ RIGID miniARM®* para garantir o funcionamento e o estado adequados. Não utilize dispositivos se não tiverem a forma satisfatória ou sua função pretendida ou se apresentarem danos físicos.
- Os instrumentos cirúrgicos variam de fabricante para fabricante. Antes de utilizar em conjunto instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes num procedimento, verifique a compatibilidade e assegure-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.
- Evite choques mecânicos ou tensão excessiva no *M55™ RIGID miniARM®*.
- Só foram validados os processos de limpeza e esterilização que são definidos nestas instruções de utilização.
- Verifique a estabilidade das grades de acessórios ou adaptadores da grade da mesa cirúrgica antes de fixar o *M55™ RIGID miniARM®* na mesa. Monte apenas para fixar mesas cirúrgicas e grades da mesa horizontal bem afiadas; evite fixar grampos da grade a estruturas sólidas ou não fixas.
- Ao desapertar o manípulo de ajuste, certifique-se de que apoia o *miniARM®*. Um *miniARM®* desbloqueado e não suportado pode cair e pode causar danos, danos no dispositivo, danos no adaptador *multiSTATION™* afixado ou lesões no doente ou utilizador.
- Armazene à temperatura ambiente.

REAÇÕES ADVERSAS

Não foram documentadas reações adversas.

INFORMAÇÃO DE ENCOMENDA

Ver TABELA 2 do Guia Tecnológico do suporte *M55™ RIGID miniARM®* para informações de nova encomenda.

As seguintes notas são aplicáveis à TABELA 2:
*O tabuleiro de esterilização do sistema *multiSTATION™* é fabricado pela Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 E.U.A.

A UDI-DI básica para este dispositivo é 08502000006multistationDF.

NORSK

OVERSETTELSER AV TEKNOLOGIVEILEDNING FOR *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

MERK: SE TEKNOLOGIVEILEDNINGEN FOR *M55™ RIGID miniARM®* FOR SKJEMATISKE VISNINGER OG PRODUKTBESTILLING

LES DETTE PRODUKTVEDLEGGET GRUNDIG FØR BRUK

BESKRIVELSE AV *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*-ENHETEN:

M55™ RIGID miniARM® (FIG. 1) er et tilbehør i *multiSTATION™*-systemet. Det er et gjenbrukbart, steriliserbart, reposisjonerbart støttelement som gir en eksepsjonelt stabil base, når det brukes med en separat tilgjengelig *multiSTATION™*-skinnelåsmer som omfatter adapteren boldes til. Adaptere og enheter kan festes på hurtigkoblingsstolpen (1) ved behov for kirurgi. Det øvre leddet (2) gjør at hurtigkoblingsstolpen kan posisjoneres nøyaktig i forhold til den øvre armen (3). *miniARM®* festes i valgt orientering ved å rotere justeringsknoten (4) med klokken. *miniARM®* frigjøres for reposisjonering ved å rotere justeringsknoten mot klokken. Det midtre leddet (5) muliggjør både artikulasjon og forsvarlig posisjonering gjennom låsestenene (6) på den øvre armen i forhold til den nedre armen (7). Det nedre leddet (8) muliggjør artikulasjon og forsvarlig posisjonering gjennom låsefordypningene (ikke vist) på den nedre armen i forhold til den vinklede koblingen (9). Den vinklede koblingen ender i en DOC-kobling (10) som kobler inn mottakskontakten på *multiSTATION™*-skinnelåsmen. Festemutteren (11) låser DOC-koblingen inn i mottakskontakten når festemutteren og de indre gjengene (12) (ikke vist) på den nedre armen i forhold til den vinklede koblingen (9). Den vinklede koblingen er i de DOC-koblingene (10) som kobler inn mottakskontakten på *multiSTATION™*-skinnelåsmen. Festemutteren (11) låser DOC-koblingen inn i mottakskontakten når festemutteren og de indre gjengene (12) (ikke vist) rotere med klokken, og skrus inn i mottakskontakten. Når den strammes i kontakten, festes DOC-koblingen og den vinklede koblingen slik at de ikke lenger kan beveges.

INDIKASJONER FOR BRUK:

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM® er indisert for bruk av kirurger for å holde instrumenter i en fast posisjon i lengre tid.

BRUKSANVISNING

LÅSING, FRIGJØRING OG PLASSERING AV *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Før hver bruk skal *M55™ RIGID miniARM®* testes ved å bekrefte at akseptabel holdestyrke er opprådd. Opphør bruken dersom holdestyrken er utilstrekkelig. Disse instruksjonene for å feste en *M55™ RIGID miniARM®* til en mottakende DOC gjelder for bruk med mottaks-DOC-en for en eventuell separat tilgjengelig *multiSTATION™*-skinnelåsmme som allerede er festet til en drapert bordskinne.

1. Lås *M55™ RIGID miniARM®* ved å rotere justeringsknoten med klokken til den sitter helt på plass.

MERK: HVIS DET OPPSTÅR EVENTUELLE UØNSKEDE BEVEGELSER AV *miniARM®* ELLER KOBLINGSSTYKKET, MÅ JUSTERINGSKNOTTEN STRAMMES YTTERLIGERE MED KLOKKEN.

2. Frigjør *miniARM®* ved å rotere justeringsknotten mot klokken.

MERK: Sørg for å støtte *miniARM®* når justeringsknotten roteres.

3. Plasser festemutteren og DOC-koblingen inn på mottaks-DOC-en på *multiSTATION™*-skinnelåsmmen for å feste *miniARM®* til DOC-en.
4. Roter festemutteren inn på DOC-en med klokken, og skru den inn på skinnelåsmmens DOC.

MERK: HVIS DET ER VANSKELIG Å SKRU, VRIR DU FESTEMUTTEREN MOT KLOKKEN FOR Å SKRU DEN AV, RETTER DERETTER FESTEMUTTEREN FORSIKTIG INN IGJEN MED DOC-EN OG ROTERER MED KLOKKEN IGJEN. IKKE TVING FESTEMUTTEREN TIL Å ROTERE, DA DETTE KAN FÅ *miniARM®* OG SKINNELÅSMEN TIL Å SETTE SEG FAST.

5. Innrett låstestenene i det midtre leddet, og sørg for at den nedre armen sitter helt på plass i en låsefordypning i det nedre leddet.

MERK: FULLSTENDIG INNKOBLING AV DEN NEDRE ARMEN I EN LÅSEFORDYPNING I DET NEDRE LEDDET KAN FØLES NÅR *miniARM®* POSISJONERES.

6. Posisjoner *miniARM®* mens den er i slått tilstand, ved å skyve, trekke eller rotere hurtigkoblingsstolpen, den øvre armen eller den nedre armen rundt de tre leddene for justering i alle retninger.

Når *miniARM®* er posisjonert som ønsket med låstestenene innrettet og låsefordypningen plassert, låser du systemet ved å rotere justeringsknotten med klokken til tilstrekkelig holdekraft er oppnådd.

FESTE EN ADAPTER TIL *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Trinn 1 og 2 viser et eksempel på hvordan *multiSTATION™*-adaptere (tilgjengelig separat) festes og justeres til *M55™ RIGID miniARM®*. Adapteren kan festes til *M55™ RIGID miniARM®* enten før eller etter at *miniARM®* er festet til en *multiSTATION™*-skinnelåsmme.

1. Skyv ønsket adapter inn på hurtigkoblingsstolpen mens adapterlåsehendelen roteres til ulåst posisjon.
2. Roter adapterlåsehendelen til låst posisjon for å feste adapteren inn på *miniARM®*.

FJERNING OG RENGJØRING

Fjerning av *M55™ RIGID miniARM®* kan forenkles ved å holde *miniARM®* i låst posisjon.

1. Roter låsehendelen på den tilkoblede adapteren til ulåst posisjon.
2. Løsne adapteren ved å skyve den av hurtigkoblingsstolpen.
3. Roter festemutteren av *multiSTATION™*-skinnelåsmmens DOC. Drei festemutteren mot klokken for å skru den av DOC-en.
4. Fjern *M55™ RIGID miniARM®* fra *multiSTATION™*-skinnelåsmmens DOC.

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®

REPROSESSERING

- Demonter og rengjør enheten øyeblikkelig etter bruk. Ikke la en tilsmusset enhet tørke.
- Enheten er ikke validert for rengjøring eller sterilisering med en tilkoblet adapter og/eller skinnelåsmme.
- Rengjøringsmiddel brukt i valideringen: Steris Prolystica® 2X (enzymatisk, pH-nøytralt)
- Utfør den endelige skyllingen kun ved bruk av nylig klargjort renset vann / ultrarenset vann.
- Bruk aldri metallbørster eller stålull ved rengjøring.
- Klargjør og reprosesser eventuelle adaptere eller skinnelåsmmer i henhold til bruksanvisningen for hver enhet.

BRUKSSTED

1. Demonter og rengjør enheten øyeblikkelig etter bruk.
2. Ikke la tilsmusselige enheter tørke.

KLARGJØRING

1. Fjern *M55™ RIGID miniARM®* fra skinnelåsmmen ved å rotere festemutteren mot klokken (FIG. 2).
2. Fjern eventuelle adaptere fra *M55™ RIGID miniARM®* ved å rotere adapterlåsehendelen og skyve adapteren av hurtigkoblingsstolpen (FIG. 3).

MERK: FIG. 3 VISER KLEMMEADAPTEREN SOM FJERNES; ANDRE ADAPTERE FJERNES PÅ SAMME MÅTE.

3. Roter justeringsknotten mot klokken til den er helt åpen, slik at knotten ikke kan roteres lenger og hvert ledd beveger seg fritt (FIG. 4).
4. Hvis du bruker *multiSTATION™*-steriliseringsbrettet (delenummer 100034), skal brettet rengjøres separat i henhold til bruksanvisningen for steriliseringsbrettet.

MANUELL FORHÅNDSRENGJØRING

1. Bløtlegg i enzymatisk, pH-nøytral rengjøringsløsning i minst 5 minutter. Se instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet for temperatur og konsentrasjon.
2. Bruk en børste med plastbust til å skrubbe enhetens utvendige flater grundig mens du er særlig oppmerksom på følgende:
   a. holderingen, det øvre kuleleddet og hurtigkoblingsstolpen (FIG. 5)
   b. låstennene i det midtre leddet (FIG. 6)
   c. det nedre kuleleddet, låsefordypningene (FIG. 7)
   d. DOC-koblingen, festemutteren og interne gjenger (FIG. 8)
3. Skyll med vamt vann i minst 2 minutter.
4. Fortsett med en av de to påkrevde rengjøringsalternativene: ultrasonisk eller automatisk.

ULTRASONISK RENGJØRING

1. Rengjør i ultralydbad med enzymatisk, pH-nøytral rengjøringsløsning i minst 15 minutter. Se instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet for temperatur og konsentrasjon.
2. Skyll med vamt vann i minst 4 minutter. Bruk en børste med plastbust til å skrubbe enheten for å sikre at alt blir skylt.

ELLER

AUTOMATISK RENGJØRING

1. En vaskedekontaminator med grunnleggende godkjent effektivitet (f.eks. i henhold til EN ISO 15883) er påkrevd, og den må være ordentlig installert og kvalifisert, og må vedlikeholdes og testes regelmessig.
2. Plasser enheten i vaskedekontaminatoren. Unngå kontakt mellom enheter, og plasser dem slik at de kan renne av seg.
3. Aktiver vaskedekontaminatorens syklus med en ekstra skyllesyklus.

MERK: STERILISERINGSBRETTET ER IKKE UTFORMET FOR RENGJØRING AV ENHETER. DET MÅ BEHANDLES SEPARAT. BRETTET ER KUN BEREGNET FOR STERILISERING, TRANSPORT OG OPPBEVARING AV GJENBRUKBARE INSTRUMENTER. SE BRUKSANVISNINGEN FOR STERILISERINGSBRETTET FOR MER INFORMASJON OM BRETTET.

SMØRING

1. Påfør instrumentsmøremiddel blandet i henhold til produsentens anbefalinger for å forlenge instrumentets levetid ved å legge hele enheten i smøremiddelet i minst 30 sekunder. Hvis vaskedekontaminatoren på sykehuset har en smøresyklus, kan den brukes i stedet for manuell smøring.

MERK: LSI HAR VALIDERT BRUKEN AV MicroLube™ C-INSTRUMENTSMØREMIDDEL PÅ DENNE ENHETEN. ANDRE INSTRUMENTSMØREMIDDELMERKER ER IKKE TESTET, OG YTELSEN OG RESULTATENE KAN IKKE GARANTERES.

INSPEKSJON

1. Inspiser enheten nøye for å sikre at alle synlige urenheter er fjernet. Det er generelt sett tilstrekkelig å utføre en uforstørret visuell inspeksjon under good lysforhold. Vær særlig oppmerksom på områdene i FIG. 5–8. Gjenta rengjøringsprosessen hvis du finner urenheter.
2. Inspiser enheten visuelt med henblikk på mild eller overdreven korrosjon. Hvis det foreligger korrosjon, skal du opphøre bruken av enheten til kirurgi, men fullføre reprosesseringen.
3. Inspiser enheten visuelt for eventuelle skader. Hvis det foreligger skader på deler, skal du opphøre bruken av enheten til kirurgi, men fullføre reprosesseringen.

INNPAKKING

1. Sørg for at *M55™ RIGID miniARM®*-justeringsknotten er rotert helt mot klokken og at hvert ledd beveger seg fritt.
2. Hvis en steriliseringspose brukes, skal hvert instrument plasseres i sin egen pose. Hvis et steriliseringsbrett brukes, skal du lese bruksanvisningen for steriliseringsbrettet før du fortsetter. Sørg for at steriliseringsbrettet er blitt rengjort i henhold til bruksanvisningen for steriliseringsbrettet, og plasser brettets bunn i henhold til FIG. 9.
3. Pakk enheten i henhold til TABELL 1. Barrieresystemet for steriliserte, gjenbrukbare instrumenter skal oppfylle følgende krav:
   - ISO 11607-1
   - Egnet for dampsterilisering med forvakuum
   - Adekvat for medisinsk bruk
   - Adekvat vekttåleevne for innlastet brett i henhold til bruksanvisningen for steriliseringsbrettet og institusjonens prosedyrer

STERILISERING

1. Enheten må rengjøres ordentlig før sterilisering.
2. Utfør steriliseringssyklus i henhold til TABELL 1:

TABELL 1: Steril innpakking og prosessering av *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Metode	Sterilisering med fuktig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI ST79	Sterilisering med fuktig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI ST79	Sterilisering for umiddelbar bruk i henhold til ANSI/AAMI ST79
Beholder	*multiSTATION™*-steriliseringsbrett P/N 100034	Intet brett	Intet brett
Syklus	Forvakuum	Forvakuum	Forvakuum
Innpakning	Tolags polypropylenklede	Pose	Ingen innpakning
Temperatur	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)
Eksponeringstid	4 minutter (minimum)	4 minutter (minimum)	4 minutter (minimum)
Tørketid	65 minutter (minimum)	25 minutter (minimum)	I/A

Enhet(er) prosessert ved sterilisering for umiddelbar bruk skal overføres umiddelbart fra sterilisatoren til brukssstedet ved bruk av aseptisk teknikk.

Se ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Omfattende veiledning for dampsterilisering og sterilitetsgaranti på helseinstitusjoner).

M55™ RIGID miniARM® er validert for 100 reprosesseringssykluser. Brukslevetiden til et kirurgisk instrument er i stor grad avhengig av pleien og håndteringen av instrumentet. Nøye inspeksjon og funksjonstesting av instrumentet skal brukes for å avgjøre slutten av dets brukslevetid.

OPPBEVARING

1. Sørg for at enheten holdes steril og klar til gjenbruk under oppbevaring.
2. Holdbarheten er avhengig av den sterile barrieren som brukes, oppbevaringsmåten og miljø- og håndteringsforholdene.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes med andre koblingsstykker enn tilbehør levert av LSI SOLUTIONS®.
- Disse enhetene er ikke beregnet for annen bruk enn det som står angitt.

ADVARSLER

- Føderale lover begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra en lege.
- Les og gjør deg kjent med alle instruksjoner, advarsler og forholdsregler før du bruker dette produktet.
- *M55™ RIGID miniARM®* skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.
- Feil bruk av *M55™ RIGID miniARM®* kan forårsake alvorlig personskade. I tillegg kan feil pleie og vedlikehold av enheten gjøre enheten useriøl for pasientbruk, og kan forårsake alvorlig personskade på helsepersonellet eller pasienten.
- Pasienter må immobiliseres eller bedøves når *M55™ RIGID miniARM®* brukes.
- Opphør bruken av *M55™ RIGID miniARM®* når pasienten flyttes, eller når pasienten beveger på seg.
- Kirurgiske eller endoskopiske prosedyrer skal bare utføres av leger med adekvat opplæring og erfaring i relevante teknikker og relevant anatomi. Medisinsk litteratur skal konsulteres i forhold til teknikker, komplikasjoner og farer før bruk.

FORHOLDSREGLER

- ***M55™ RIGID miniARM®* er pakket som usteril.** Rengjør og sterilisér før bruk.
- Hvis det finnes avvik mellom denne bruksanvisningen og enten institusjonens retningslinjer og/eller instruksjonene til produsenten av rengjørings-/steriliseringsutstyret ditt, skal det aktuelle ansvarlige sykehuspersonellet gjøres kjent med disse variasjonene, slik at de kan finne en løsning før du fortsetter å rengjøre og sterilisere enheten.
- Bruk av *M55™ RIGID miniARM®* for en annen oppgave enn det den er beregnet for, kan føre til at enheten blir skadet eller ødelagt.
- Før bruk må *M55™ RIGID miniARM®* inspiseres for å sikre riktig funksjon og tilstand. Enhetene skal ikke brukes hvis de ikke fungerer som tiltenkt eller er fysisk skadet.
- Kirurgiske instrumenter varierer fra produsent til produsent. Før instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du bekrefte kompatibiliteten og påse at elektrisk isolasjon eller jording ikke er kompromittert.
- Unngå mekanisk støt eller overbelastning av *M55™ RIGID miniARM®*.
- Kun rengjørings- og steriliseringsprosessene som er angitt i denne bruksanvisningen, er blitt validert.
- Kontroller stabiliteten til operasjonsbordets tilbehørsskinner eller skinneadaptere før *M55™ RIGID miniARM®* festes. Fest kun på sikre operasjonsbord og godt påfestede horisontale bordskinner. Unngå å feste skinnelåsmmer til strukturer som er løse eller ikke sikre.
- Sørg for å støtte *miniARM®* når justeringsknotten løsnes. En ulåst og ikke-støttet *miniARM®* kan falle og forårsake personskade, skade på enheten, skade på den påfestede *multiSTATION™*-adapteren eller personskade på pasienten eller brukeren.
- Oppbevares ved romtemperatur.

UØNSKEDE REAKSJONER

Ingen dokumenterte uønskede reaksjoner.

BESTILLINGSINFORMASJON

Se TABELL 2 i teknologiveiledningen for *M55™ RIGID miniARM®*-holderen for informasjon om etterbestilling.

Følgende merknader gjelder for TABELL 2:
*Steriliseringsbrettet for *multiSTATION™*-systemet er produsert av Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Grunnleggende UDI-DI for denne enheten er 08502000006multistationDF.

DANSK

OVERSATTE VERSIONER AF *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* TEKNOLOGIVEJLEDNING

BEMÆRK: SE TEKNOLOGIVEJLEDNINGEN TIL *M55™ RIGID miniARM®* VEDRØRENDE ILLUSTRATIONER OG BESTILLING AF PRODUKTET

LÆS INDLÆGSSEDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE AF *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®* INSTRUMENTET:

M55™ RIGID miniARM® (FIG. 1) er tilbehør i *multiSTATION™*-system. Det er et genanvendeligt, steriliserbart, reposionerbart støttelement, der giver en usædvanlig stabil base, når det anvendes med en separat tilgængelig *multiSTATION™*-skinnelåmme, hvorpå udskiftelige adaptere er tilsluttet. Adaptere og instrument kan fastgøres ved hurtigtilslutningsstiften (1) efter behov til operationen. Det øverste led (2) gør det muligt at placere hurtigtilslutningsstiften nøjagtigt i forhold til overarmen (3). Drejning med uret af justeringsknappen (4) fastgør *miniARM®* i den valgte retning. Rotation mod uret af justeringsknappen frigører *miniARM®* til omplacering. Det midterste led (5) giver mulighed for både artikulering og sikker placering gennem låsetænderne (6) på overarmen i forhold til underarmen (7). Det nederste led (8) muliggør ledديling og sikker placering gennem låsefordybningerne (ikke vist) på underarmen i forhold til den vinklede konnektor (9). Den vinklede konnektor slutter i en DOC-kobling (10), der tilslutter modtagerstikket på *multiSTATION™*-skinnelåmme. Tilbehørsmøtrikken (11) låser DOC-koblingen fast i modtagerstikket, når tilbehørsmøtrikken og dens indvendige gevind (12) (ikke vist) drejes med uret og skrues ind i modtagerstikket. Når den strammes ind i stikket, fastgøres DOC-koblingsanordningen og den vinklede konnektor, så de ikke længere kan bevæge sig.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM® er indiceret til brug af kirurger til at holde instrumenter i en bestemt position i et stykke tid.

BRUGSANVISNING

LÅSNING, FRIGØRELSE OG PLACERING AF *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Test *M55™ RIGID miniARM®* før hver brug ved at låse det og bekræfte, at der opnås en acceptabel holdestyrke. Indstil brugen, hvis holdestyrken er utilstrækkelig. Disse anvisninger i montering af en *M55™ RIGID miniARM®* på en modtager-DOC gælder for anvendelse sammen med den modtager-DOC af enhver separat tilgængelig *multiSTATION™* skinnelåmme, der allerede er fastgjort til en afdækket bordskinne.

1. Lås *M55™ RIGID miniARM®* ved at dreje justeringsknappen med uret, indtil den sidder helt fast.

BEMÆRK: HVIS DER OBSERVERES EN UØNSKET BEVÆGELSE AF *miniARM®* ELLER TILBEHØR, SKAL JUSTERINGSKNAPPEN STRAMMES YDERLIGERE MED URET.

2. Frigør *miniARM®* ved at dreje justeringsknappen mod uret.

BEMÆRK: Når du drejer justeringsknappen, skal du sørge for at understøtte *miniARM®*.

3. Placer fastgørelsesmøtrikken og DOC-koblingsanordningen på den modtager-DOC på *multiSTATION™* skinnelåmme for at fastgøre *miniARM®* til DOC.
4. Drej tilbehørsmøtrikken på DOC'en med uret, og skru den på skinnelåmme DOC.

BEMÆRK: HVIS DET ER VANSKELIGT AT SKRUE I, DREJES TILBEHØRSMØTRIKKEN MOD URET FOR AT SKRUE DEN AF. RET DEREFTER FORSIGTIGT TILBEHØRETS MØTRIK IND EFTER DOK'EN, OG GENTAG ROTATIONEN MED URET. TILBEHØRSMØTRIKKEN MÅ IKKE TVINGES TIL AT ROTERE, DA DET KAN FORÅRSAGE, AT *miniARM®* OG SKINNELÅMPEN BINDER.

5. Indret låstænderne på mellemleddet, og sørg for, at underarmen sidder helt fast i en låsende fordybning i underleddet.

BEMÆRK: FULD AKTIVERING AF NEDRE ARM I EN LÅSENDE FORDYBNING PÅ NEDRE LED KAN MÆRKES, EFTERHÅNDEN SOM *miniARM®* PLACERES.

6. Placer *miniARM®* i slået tilstand ved at skubbe, trække eller dreje hurtigtilslutningsstiften, overarmen, underarmen omkring de tre led for at justere i alle retninger.

Når *miniARM®* er blevet placeret som ønsket med låstændende rettet ind, og låsefordybningen sidder fast, låses systemet ved at dreje justeringsknappen med uret, indtil der er opnået tilstrækkelig holdekraft.

MONTERING AF EN ADAPTER PÅ *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Trin 1 og 2 viser et eksempel på, hvordan *multiSTATION™* adaptere (der fås separat) monteres og justeres til *M55™ RIGID miniARM®*. Adapteren kan sættes på *M55™ RIGID miniARM®* enten før eller efter, *miniARM®* monteres på en *multiSTATION™* skinnelåmme.

1. Skub den ønskede adapter hen over hurtigtilslutningsstiften. Adapterlåsegrebet skal være drejet til oplåst-positionen.
2. Drej adapterlåsegrebet til låst-positionen for at fastgøre adapteren på *miniARM®*.

FJERNELSE OG OPRYDNING

Fjernelse af *M55™ RIGID miniARM®* kan lettes ved at holde *miniARM®* i låst position.

1. Drej låsegrebet på den påsatte adapter til ulåst position.
2. Frigør adapteren ved at skubbe den af hurtigtilslutningsstiften.
3. Drej tilbehørsmøtrikken af *multiSTATION™* skinnelåmme DOC. Drej tilbehørsmøtrikken mod uret for at skrue den af DOC.
4. Fjern *M55™ RIGID miniARM®* fra *multiSTATION™* skinnelåmme DOC.

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®

OPARBEJDNING

- Demonter og rengør instrumentet straks efter brug. Lad ikke snavs tørre ind på instrumenterne.
- Enheden er ikke valideret til at blive rengjort eller steriliseret med en adapter og/eller en skinnelåmme monteret.
- Rengøringsmiddel brugt til validering: Steris Prolystica® 2X (enzymatisk, neutral pH).
- Udfør afsluttende skylning alene ved brug af nyligt klargjort renset vand eller højtrenset vand.
- Anvend aldrig metalbørster eller stålull til rengøring.
- Klargør og oparbejd eventuelle adaptere eller skinnelåmmer i henhold til hver enheds brugsanvisning.

PÅ ANVENDELSESSTEDET

1. Demontér og rengør instrumentet straks efter brug.
2. Lad ikke snavs tørre ind på instrumenterne.

FORBEREDELSE

1. Fjern *M55™ RIGID miniARM®* fra skinnelåmpen ved at dreje fastgørelsesmøtrikken mod uret (FIG. 2).
2. Fjern enhver adapter fra M55™ *RIGID miniARM®* ved at dreje adapterlåsegrebet og skubbe adapteren af hurtigtilslutningsstiften (FIG. 3).

BEMÆRK: I FIG. 3 SES DET, HVORDAN AFKLEMNINGSADAPTEREN FJERNES, MEN ANDRE ADAPTERE FJERNES PÅ SAMME MÅDE.

3. Drej justeringsknappen mod uret, indtil den er helt åben, så knappen ikke længere kan drejes, og hvert led bevæger sig frit (FIG. 4).
4. Hvis *multiSTATION™* steriliseringsbakken (delnummer 100034) bruges, skal bakken rengøres separat i henhold til brugsanvisningen til steriliseringsbakken.

MANUEL FORRENGØRING

1. Ibludsæt i enzymatisk, neutral pH-rengøringsmiddel i min. 5 minutter. Se fremstillerens anvisninger til rengøringsmidlet med hensyn til temperatur og koncentration.
2. Brug en børste med stive børstehår af plastik til at skrubbe instrumentets ydersider, og vær især opmærksom på følgende:
   a. Støttering, øverste kugleled og hurtigtilslutningsstift (FIG. 5)
   b. Låstænder i mellemleddet (FIG. 6)
   c. Nedre kugleled, låsefordybninger (FIG. 7)
   d. DOC-kobling, fastgørelsesmøtrik og indvendigt gevind (FIG. 8)
3. Skyl med varmt vand i mindst 2 minutter.
4. Fortsat med én af de to påkrævede rengøringsvalgmuligheder: ultralyd eller automatisk.

ULTRASONISK RENGØRING

1. Rengør i ultralydsbad med enzymatisk, neutral pH-rengøringsmiddel i mindst 15 minutter. Se fremstillerens anvisninger til rengøringsmidlet med hensyn til temperatur og koncentration.
2. Skyl med varmt vand i mindst 4 minutter. For at sikre en komplet skylning skal der bruges en ren børste med stive børstehår til at skrubbe enheden.

ELLER

AUTOMATISK RENGØRING

1. En vaskedesinfektor med fundamental godkendt effektivitet (f.eks. i henhold til EN ISO 15883) er påkrævet, som skal være korrekt installeret, godkendt og regelmæssigt vedligeholdt og afprøvet.
2. Sæt instrumentet i vaskedesinfektoren. Undgå kontakt mellem instrumenterne, og arrangér sådan, at vandet kan løbe ordentligt fra.
3. Sæt vaskedesinfektorens program til et program med ekstra skyl.

BEMÆRK: STERILISERINGSBAKKEN ER IKKE BEREGNET TIL RENGØRING AF ANORDNINGER. DEN SKAL BEHANDLES SEPARAT. BAKKEN ER KUN BEREGNET TIL STERILISERING, TRANSPORT OG OPBEVARING AF INSTRUMENTER TIL GENBRUG. SE BRUGSANVISNINGEN TIL STERILISERINGSBAKKEN FOR FLERE OPLYSNINGER OM BAKKEN.

SMØRING

1. Påfør instrumentsmøremiddel blandet i henhold til producentens anbefalinger for at forlænge instrumentets levetid ved at nedsænke hele enheden i smøremiddel i mindst 30 sekunder. Hvis hospitalsvaske-/desinfektionsmaskinen har en smøringscyklus, kan den anvendes i stedet for manuel smøring.

BEMÆRK: LSI HAR VALIDERET BRUGEN AF MicroLube™ C INSTRUMENTSMØREMIDDEL PÅ DENNE ENHED. ANDRE MÆRKER AF SMØREMIDLER TIL INSTRUMENTER ER IKKE BLEVET TESTET, OG YDEEVNEN OG RESULTATERNE KAN IKKE GARANTERES.

INSPEKTION

1. Efterse nøje instrumentet for at sikre, at alt synligt snavs er fjernet. Generelt er eftersyn uden forstørrelse under gode belysningsforhold tilstrækkeligt. Vær især opmærksom på steder i FIG. 5-8. Gentag rengøringsprocessen, hvis der ses snavs.
2. Efterse instrumentet for mindre eller kraftig tæring. I tilfælde af tæring, indstil brug af instrumentet under operation, men gennemfør oparbejdning.
3. Efterse instrumentet for evntuelle beskadigelse. Hvis nogle dele

НАВОД НА ПОЕДИТЕ

ЗАЕТЕНИЕ, УЕОЕНИЕ А УМЕЕТЕНИЕ ПОМЕЌКИ *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

Пред ќаѓорѓ ПОЕДИТЕ ПОМЕЌКИ *M55™ RIGID miniARM®* ја ОТЕСТИТЕ ТАК, ДЕ ЈА ЗАЕТИТЕ А ЗКОНТРОЛУЕТЕ, ДЕ ЈА ЕЕ ЕЕ ЕЕ

UWAGA: RYS. 3 PREDSTAWIA WYMAGANE ADAPTERA ZACISKOWEGO, INNE ADAPTERY WYJMUJE SIĘ W TEN SAM SPOSÓB.

3. Obracać pokrętło regulacyjne w lewo, aż do całkowitego otwarcia, tak aby nie można było już obrócić pokrętła i aby każdy przegub poruszał się swobodnie (RYS. 4).
4. W przypadku stosowanych tacy do sterylizacji *multiSTATION™* (numer katalogowy 100034) wyczyścić tacę oddzielnie zgodnie z instrukcją używania tacy do sterylizacji.

RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE

1. Zanurzyć w enzymatycznym roztworze do czyszczenia o neutralnym pH na co najmniej 5 minut. Informacje o temperaturze i stężeniu można znaleźć w instrukcji producenta detergentu.
2. Szczotką z włosiem z tworzywa sztucznego dokładnie wyczyścić powierzchnie zewnętrzne wyrobu, zwracając szczególną uwagę na wymienione poniżej miejsca:
   a. Pierścień mocujący, przegub kulowy górny i trzpień szybkozłączki (RYS. 5)
   b. Zęby blokujące przegubu środkowego (RYS. 6)
   c. Przegub kulowy dolny, wgłębienia blokujące (RYS. 7)
   d. Łącznik DOC, nakrętka mocująca i gwint wewnętrzny (RYS. 8)
5. Płukać ciepłą wodą przez co najmniej 2 minuty.
4. Wybrać jedną z dwóch wymaganych opcji czyszczenia: czyszczenie ultradźwiękowe lub automatyczne.

CZYSZCZENIE ULTRADŹWIĘKOWE

1. Czyścić w łaźni ultradźwiękowej enzymatycznym roztworem do czyszczenia o neutralnym pH przez co najmniej 15 minut. Informacje o temperaturze i stężeniu można znaleźć w instrukcji producenta detergentu.
2. Płukać ciepłą wodą przez co najmniej 4 minuty. Aby zapewnić pełne płukanie, do czyszczenia wyrobu należy użyć czystej szczotki z włosiem z tworzywa sztucznego.

LUB

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

1. Wymagane jest urządzenie myjąco-dezynfekujące o zasadniczo zatwierdzonej skuteczności (np. zgodnie z normą EN ISO 15883), które musi być odpowiednio zainstalowane, kwalifikowane oraz regularnie poddawane konserwacji i testom.
2. Załadować wyrób do urządzenia myjąco-dezynfekującego. Unikać kontaktu między urządzeniami i ułożyć je w taki sposób, aby zapewnić odpowiedni odpływ.
3. Uruchomić cykl urządzenia myjąco-dezynfekującego z dodatkowym cyklem płukania.

UWAGA: TACA DO STERYLIZACJI NIE JEST PRZEZNACZONA DO CZYSZCZENIA WYROBÓW. NALEŻY JĄ REGENEROWAĆ ODDZIELNIE, TACA JEST PRZEZNACZONA WYŁĄCZNIE DO STERYLIZACJI, TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA NARZĘDZI WIELORAZOWEGO UŻYTKU. WIĘCEJ INFORMACJI NA TEMAT TACY MOŻNA ZNALEŹĆ W INSTRUKCJI UŻYWANIA TACY DO STERYLIZACJI.

SMAROWANIE

1. Nałożyć środek smarny do narzędzi wymieszany zgodnie z zaleceniami producenta, aby przedłużyć okres eksploatacji narzędzia, zanurzając cały wyrób w środku smarnym na co najmniej 30 sekund. Jeśli szpitalne urządzenie myjąco-dezynfekujące ma cykl smarowania, można go użyć zamiast smarowania ręcznego.

UWAGA: FIRMA LSI ZATWIERDZIŁA STOSOWANIE ŚRODKA SMARNEGO DO NARZĘDZI MicroLube™ C DO TEGO WYROBU. INNYCH MAREK ŚRODKÓW SMARNYCH DO NARZĘDZI NIE BADANO I NIE MOŻNA ZAGWARANTOWAĆ DZIAŁANIA I WYNIKÓW.

KONTROLA

1. Starannie sprawdzić urządzenie pod kątem usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Ogólnie kontrola wzrokowa w dobrym oświetleniu bez użycia powiększenia jest wystarczająca. Należy zwrócić szczególną uwagę na miejsca przedstawione na RYS. 5–8. W przypadku wykrycia zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia.
2. Wzrokowo sprawdzić urządzenie pod kątem umiarkowanej lub nadmiernej korozji. W przypadku wykrycia korozji dokończyć regenerację, ale wycofać wyrób z użytku podczas zabiegów chirurgicznych.
3. Wzrokowo sprawdzić wyrób pod kątem wszelkich uszkodzeń. W przypadku wykrycia uszkodzenia elementów dokończyć regenerację, ale wycofać wyrób z użytku podczas zabiegów chirurgicznych.

PAKOWANIE

1. Upewnić się, że pokrętło regulacyjne wyrobu *MSS™ RIGID miniARM®* jest całkowicie obrócone w lewo i że każdy przegub porusza się swobodnie.
2. W przypadku używania worka do sterylizacji umieścić każde narzędzie w osobnym worku. W przypadku używania tacy do sterylizacji przed kontynuowaniem zapoznać się z instrukcją używania tacy do sterylizacji. Upewnić się, że taca do sterylizacji została wyczyszczona zgodnie z instrukcją używania tacy do sterylizacji, a następnie załadować spód tacy w sposób przedstawiony na RYS. 9.
3. Zapakować wyrób zgodnie z TABELą 1. System bariery sterylnej dla sterylizowanych narzędzi wielorazowego użytku powinien spełniać następujące wymagania:
   - ISO 11607-1
   - Odpowiedni do sterylizacji parowej z próżnią wstępną
   - Odpowiedni do zastosowań medycznych
   - Klasa odpowiednia do masy załadowanej tacy zgodnie z instrukcją używania tacy do sterylizacji i przepisami obowiązującymi w placówce

STERYLIZACJA

1. Przed sterylizacją urządzenie należy odpowiednio wyczyścić.
2. Wykonać cykl sterylizacji zgodnie z TABELą 1:

TABELA 1: Sterylne parowanie i regenerowanie wyrobu *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®*			
Metoda	Sterylizacja wilgotnym gorącem (parową) zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79	Sterylizacja wilgotnym gorącem (parową) zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79	Sterylizacja parowa do bezpośredniego użycia zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79
Pojemnik	Taca do sterylizacji *multiSTATION™* nr kat. 100034	Bez tacy	Bez tacy
Cykl	Próżnia wstępna (Pre-vac)	Próżnia wstępna (Pre-vac)	Próżnia wstępna (Pre-vac)
Opakowanie	2-warstwowe opakowanie z polipropylenu	Worek	Bez opakowania
Temperatura	132 °C (270 °F) (co najmniej)	132 °C (270 °F) (co najmniej)	132 °C (270 °F) (co najmniej)
Czas ekspozycji	4 min (co najmniej)	4 min (co najmniej)	4 min (co najmniej)
Czas suszenia	65 min (co najmniej)	25 min (co najmniej)	Nd.

Wyroby regenerowane z zastosowanie sterylizacji do bezpośredniego użycia należy natychmiast przenieść ze sterylizatora do miejsca użycia, stosując technikę aseptyczną.

Zapoznać się z normą ANSI/AAMI ST79 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Kompleksowy przewodnik do sterylizacji parowej i zapewniania sterylności w zakładach opieki zdrowotnej).

Wyrób *MSS™ RIGID miniARM®* został sprawdzony pod kątem 100 cykli regeneracji. Użyteczny okres eksploatacji narzędzia chirurgicznego w dużej mierze zależy od obsługi i konserwacji narzędzia. Aby określić koniec okresu eksploatacji, należy przeprowadzić staranną kontrolę i testy funkcjonalne narzędzia.

PRZECHOWYWANIE

1. Upewnić się, że podczas przechowywania wyrób jest w stanie sterylnym i gotowy do użycia.
2. Okres trwałości zależy od użytego systemu bariery sterylnej, sposobu przechowywania oraz warunków środowiskowych i użytkowania.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie używać z akcesoriami innymi niż akcesoria dostarczone przez firmę LSI SOLUTIONS®.
- Te urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

OSTRZEŻENIA

- Prawo federalne ogranicza sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Przed użyciem tego produktu należy przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje, ostrzeżenia i przestrogi.
- Wyrób *MSS™ RIGID miniARM®* powinien być używany zgodnie z niniejszą instrukcją używania.
- Nieprawidłowe użycie wyrobu *MSS™ RIGID miniARM®* może spowodować poważne obrażenia ciała. Ponadto niewłaściwa pielęgnacja i konserwacja wyrobu może spowodować utratę sterylności wyrobu przed jego użyciem podczas zabiegu oraz prowadzić do poważnych obrażeń ciała pracownika służby zdrowia lub pacjenta.
- W przypadku stosowania wyrobu *MSS™ RIGID miniARM®* pacjenci muszą być unieruchomieni lub znieczuleni.
- Używanie wyrobu *MSS™ RIGID miniARM®* należy przerwać w przypadku przenoszenia pacjenta lub gdy pacjent się porusza.
- Zabiegi chirurgiczne lub endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających właściwe przeszkolenie i wiedzę w zakresie odpowiednich technik i struktur anatomicznych. Przed użyciem należy się zapoznać z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyrób *MSS™ RIGID miniARM®* jest pakowany w stanie niesterylnym.** Przed użyciem wyczyścić i wysterylizować.
- W przypadku jakichkolwiek rozbieżności między niniejszą instrukcją używania a przepisami obowiązującymi w placówce i/lub instrukcjami producenta używanego sprzętu do czyszczenia/sterylizacji należy poinformować odpowiedni personel szpitala o tych rozbieżnościach w celu ich rozwiązania przed rozpoczęciem czyszczenia i sterylizacji wyrobu.
- Użycie wyrobu *MSS™ RIGID miniARM®* do celów innych niż zgodne z jego przeznaczeniem może spowodować uszkodzenie lub zniszczenie wyrobu.
- Przed użyciem należy sprawdzić wyrób *MSS™ RIGID miniARM®* pod kątem prawidłowego działania i stanu. Nie wolno używać urządzeń, jeśli nie spełniają one właściwie swojej funkcji lub jeśli mają fizyczne uszkodzenia.
- Narzędzia chirurgiczne różnią się w zależności od producenta. Przed użyciem narzędzi i akcesoriów różnych producentów w jednym zabiegu należy sprawdzić ich kompatybilność i upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie działają prawidłowo.
- Unikać wstrząsów mechanicznych lub nadmiernego obciążenia wyrobu *MSS™ RIGID miniARM®*.
- Wyłącznie procesy czyszczenia i sterylizacji opisane w niniejszej instrukcji używania zostały zatwierdzone do stosowania.
- Przed przymocowaniem wyrobu *MSS™ RIGID miniARM®* należy sprawdzić stabilność szyn na akcesoria stołu operacyjnego lub adapterów szyn. Mocować wyłącznie do zabezpieczonych stołów chirurgicznych i dobrze zamocowanych poziomych szyn stołu; unikać mocowania zacisków szyn do struktur, które są luźne lub nie są zabezpieczone.
- Podczas poluzowywania pokrętła regulacyjnego należy podtrzymać wyrób *miniARM®*. Odblokowany i niepodparty wyrób *miniARM®* może spaść i spowodować obrażenia ciała, uszkodzenie wyrobu, uszkodzenie zamocowanego adaptera *multiSTATION™* lub obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Brak udokumentowanych reakcji niepożądanych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Informacje dotyczące ponownego zamawiania można znaleźć w TABELI 2 podręcznika technicznego uchwytu *MSS™ RIGID miniARM®*.

Następujące uwagi dotyczą informacji podanych w TABELI 2:
"Taca do sterylizacji systemu *multiSTATION™* jest przechowywana przez firmę Summit Medical z siedzibą pod adresem 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121, USA.

Kod Basic UDI-DI dla tego wyrobu to 085020000671multistationDF.

HRVATSKI

PREVEDENE INAČICE TEHNOLOŠKOG VODIČA ZA *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®*

NAPOMENA: POGLEDAJTE TEHNOLOŠKI VODIČ ZA *MSS™ RIGID miniARM®* ZA SHEMATSKE PRIKAZE I INFORMACIJE O NARUČIVANJU PROIZVODA

PRIJE UPOTREBE, TEMELJITO PROČITAJTE OVE UPUTE ZA PROIZVOD

OPIS UREĐAJA *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®*:

MSS™ RIGID miniARM® (SL. 1) dodatak je u sustavu *multiSTATION™*. Radi se o potpornom elementu za višekratnu uporabu koji se može sterilizirati i premjestiti, a pruža izvrsnu stabilnu postolje, kada se koristi sa zasebno dostupnom stezaljkom za šipku *multiSTATION™*, na koju su spojeni medusobno zamjenjivi prilagodnici. Prilagodnici i uređaji mogu se pričvrstiti na brzu spojnicu ① je to potrebno za kirurški zahvat. Gornji zglob ② omogućuje točno pozicioniranje brze spojnice u odnosu na gornji krak ③. Okretanje kotačića za podešavanje ④ u smjeru kazaljke na satu učvršćuje *miniARM®* u odabranom usmjerenju. Okretanje kotačića za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu otpušta *miniARM®* radi promjene položaja. Srednji zglob ⑤ omogućuje zglobno pomicanje i sigurno pozicioniranje, kroz zupce za zaključavanje ⑥, donjeg kraka u odnosu na donji krak ⑦. Donji zglob ⑧ omogućuje zglobno pomicanje i sigurno pozicioniranje, kroz rupice za zaključavanje (nisu prikazane), donjeg kraka u odnosu na kutni konektor ⑨. Kutni konektor završava u DOC spojnici ⑩ koja zahvaća prihvatnu utičnicu stezaljke za šipku *multiSTATION™*. Pričvrsna matica ⑪ zaključava DOC spojnicu u prihvatnu utičnicu kada se pričvrsna matica i njezini unutarnji navoji ⑫ (nisu prikazani) okreću u smjeru kazaljke na satu i uvrću u prihvatnu utičnicu. Dok se priteže u utičnicu, DOC spojnica i kutni konektor učvrščeni su tako da se vile ne mogu pomicati.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Uređaj *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®* indiciran je za kirurge u svrhu držanja instrumenata u fiksnom položaju tijekom određenog vremena.

UPUTE ZA UPOTREBU

ZAKLJUČAVANJE, OTPUŠTANJE I POSTAVLJANJE UREĐAJA *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®*

Prije svake upotrebe testirajte uređaj *MSS™ RIGID miniARM®* tako da provjerite je li postignuta prihvatljiva jačina držanja. Ako jačina držanja nije dovoljna, prekinite upotrebu sustava. Ove upute za pričvršćivanje uređaja *MSS™ RIGID miniARM®* na prihvatni DOC odnose se na uporabu s prihvatnim DOC-om bilo koje zasebno dostupne stezaljke za šipku *multiSTATION™* koja je već pričvršćena na šipku stola s kirurškom prekrivkom.

1. Zaključajte uređaj *MSS™ RIGID miniARM®* okretanjem kotačića za podešavanje u smjeru kazaljke na satu dok potpuno ne sjedne na mjesto.

NAPOMENA: AKO PRIMJETITE BILO KAKVO NEŽELJENO POMICANJE UREĐAJA *miniARM®* ILI DODATKA, DODATNO ZATEGNITE KOTAČIĆ ZA PODEŠAVANJE U SMJERU KAZALJKE NA SATU.

2. Otpustite *miniARM®* okretanjem kotačića za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

NAPOMENA: Prilikom okretanja kotačića za podešavanje obavezno držite *miniARM®*.

3. Postavite pričvrsnu maticu i DOC spojnicu u prihvatni DOC stezaljke za šipku *multiSTATION™* da biste pričvrstili *miniARM®* na DOC.
4. Zakrećite pričvrsnu maticu na DOC u smjeru kazaljke na satu i uvrnite je na DOC stezaljke za šipku.

NAPOMENA: AKO JE UVRTANJE OTEŽANO, OKRENITE PRIČVRSNU MATICU U SMJERU SUPROTNOM OD KAZALJKE NA SATU DA BISTE JE ODVRNULI, A ZATIM PAŽLJIVO PONOVNO PORAVNAJTE PRIČVRSNU MATICU S DOC-OM I PONOVITE ZAKRETANJE U SMJERU KAZALJKE NA SATU. NEMOJTE NA SILU ZAKRETATI PRIČVRSNU MATICU JER TO MOŽE UZROKOVATI ZAPINJANJE UREĐAJA *miniARM®* I STEZALJKE ZA ŠIPKU.

5. Poravnajte zupce za zaključavanje srednjeg zgloba i potvrdite da je donji krak potpuno sjeo u rupicu za zaključavanje donjeg zgloba.

NAPOMENA: POTPUNO ZAHVAĆANJE DONJEG KRAKA U RUPICU ZA ZAKLJUČAVANJE DONJEG ZGLOBA MOŽE SE OSJETITI DOK SE *miniARM®* POSTAVLJA.

6. Postavite *miniARM®* dok je u otključanom stanju guranjem, povlačenjem ili zakretanjem brze spojnice, gornjeg kraka i donjeg kraka oko tri zgloba radi prilagođavanja u svim smjerovima.

Kada se *miniARM®* postavi na željeni način tako da su zupci za zaključavanje poravnati i rupica za zaključavanje sjedne na mjesto, zaključajte sustav okretanjem kotačića za podešavanje u smjeru kazaljke na satu dok se ne postigne dovoljna sila držanja.

PRIČVRŠĆIVANJE PRILAGODNIKA NA *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®*

Korici 1 i 2 pokazuju jedan primjer pričvršćivanja prilagodnika *multiSTATION™* (odvojeno dostupni) na *MSS™ RIGID miniARM®* i prilagođivanja. Prilagodnik se može pričvrstiti na *MSS™ RIGID miniARM®* prije ili nakon pričvršćivanja *miniARM®* na stezaljku za šipku *multiSTATION™*.

1. Gurnite željeni prilagodnik na brzu spojnicu dok je poluga za zaključavanje prilagodnika okrenuta u otključani položaj.
2. Zakrenite polugu za zaključavanje prilagodnika u zaključani položaj da biste pričvrstili prilagodnik na *miniARM®*.

UKLANJANJE I ČIŠĆENJE

Uklanjanje uređaja *MSS™ RIGID miniARM®* može se olakšati držanjem *miniARM®* u zaključanom položaju.

1. Zakrenite polugu za zaključavanje pričvršćenog prilagodnika u otključani položaj.
2. Odvojite prilagodnik tako da ga povučete s brze spojnice.
3. Zakrenite pričvrsnu maticu tako da je odvojite od DOC-a stezaljke za šipku *multiSTATION™*. Okrenite pričvrsnu maticu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu tako biste je odvrnuli od DOC-a.
4. Uklonite *MSS™ RIGID miniARM®* iz DOC-a stezaljke za šipku *multiSTATION™*.

multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM® PONOVNA OBRADA

- Odmah nakon uporabe rastavite i očistite uređaj. Nemojte dopustiti da se zaprljani uređaj osuši.
- Nije potvrđeno čišćenje ni sterilizacija uređaja s pričvršćenim prilagodnikom i/ili stezaljkom za šipku.
- Sredstvo za čišćenje koristeno u provjeri valjanosti: Steris Prolystica® 2X (enzimsko sredstvo, neutralan pH).
- Izvedite završno ispiranje svježe pripremljenom pročišćenom vodom / visoko pročišćenom vodom.
- Nikada nemojte za čišćenje koristiti metalne četke ili čeličnu vunu.
- Pripremite i ponovno obradite sve prilagodnike ili stezaljke za šipku u skladu s uputama za uporabu svakog uređaja.

MJESTO UPOTREBE

1. Odmah nakon upotrebe rastavite i očistite uređaj.
2. Nemojte dopustiti da se zaprljani uređaji osuše.

PRIPREMA

1. Uklonite *MSS™ RIGID miniARM®* sa stezaljke za šipku okretanjem pričvrsne matice u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (SL. 2).
2. Uklonite sve prilagodnike s uređaja *MSS™ RIGID miniARM®* zakretanjem poluge za zaključavanje prilagodnika i skidanjem prilagodnika s brze spojnice (SL. 3).

NAPOMENA: SLIKA 3 PRIKAZUJE UKLANJANJE PRILAGODNIKA ZA STEZANJE, ALI SE I DRUGI PRILAGODNICI UKLANJAJU NA ISTI NAČIN.

3. Okrećite kotačić za podešavanje u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se potpuno ne otvori, tako da se kotačić vile ne može okretati i da se svaki zglob slobodno pomiče (SL. 4).
4. Ako koristite sterilizacijsku pliticu *multiSTATION™* (broj dijela 100034), očistite pliticu zasebno prema uputama za uporabu sterilizacijske plitice.

RUČNO PREDČIŠĆENJE

1. Namačite u enzimskoj otopini za čišćenje s neutralnom pH vrijednosti najmanje 5 minuta. Pogledajte upute proizvođača deterdženta u vezi temperature i koncentracije.
2. Pomoću četke s plastičnim vlaknima temeljito obrišite unjahe površine uređaja, s posebnom pažnjom na sljedeća mjesta:
   a. Prsten za zadržavanje, gornji kuglasti zglob i brza spojnica (SL. 5)
   b. Zupci za zaključavanje srednjeg zgloba (SL. 6)
   c. Donji kuglasti zglob, rupice za zaključavanje (SL. 7)
   d. DOC spojnica, pričvrsna matica i unutarnji navoji (SL. 8)
3. Ispirite topлom vodom najmanje 2 minute.
4. Obavite čišćenje na jedan od dva moguća obavezna načina: ultrazvučno ili automatski.

ULTRAZVUČNO ČIŠĆENJE

1. Očistite u ultrazvučnoj kupelji s enzimskom otopinom za čišćenje s neutralnom pH vrijednosti najmanje 15 minuta. Pogledajte upute proizvođača deterdženta u vezi temperature i koncentracije.
2. Ispirite topлom vodom najmanje 4 minute. Da biste osigurali potpuno ispiranje, za ribanje uređaja upotrijebite čistu četku s plastičnim vlaknima.

ILI

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

1. Potreban je stroj za pranje i dezinfekciju temeljno odobrene učinkovitosti (npr. prema normi EN ISO 15883) koji mora biti pravilno instaliran, atestiran te redovito održavan i testiran.
2. Umetnite uređaj u stroj za pranje i dezinfekciju. Izbjegavajte kontakt između uređaja i posložite ih tako da se omogući pravilno cijeđenje.
3. Pokrenite ciklus stroja za pranje i dezinfekciju s dodatnim ciklusom ispiranja.

NAPOMENA: STERILIZACIJSKA PLITICA NIJE NAMIJENJENA ZA ČIŠĆENJE UREĐAJA. MORA SE OBRADITI ZASEBNO. PLITICA JE NAMIJENJENA SAMO ZA STERILIZACIJU, TRANSPORT I SKLADIŠTENJE INSTRUMENATA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU. ZA DODATNE INFORMACIJE O PLITICI POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU STERILIZACIJSKE PLITICE.

PODMAZIVANJE

1. Nanesite mazivo za instrumente pomiješano prema preporukama proizvođača kako biste produžili vijek trajanja instrumenta uranjanjem cijelog uređaja u mazivo u trajanju od najmanje 30 sekundi. Ako bolnički stroj za pranje i dezinfekciju ima ciklus podmazivanja, taj se ciklus može koristiti umjesto ručnog podmazivanja.

NAPOMENA: TVRTKA LSI POTVRDILA JE UPORABU MAZIVA ZA INSTRUMENTE MicroLube™ C NA OVOM UREĐAJU. DRUGE MARKE MAZIVA ZA INSTRUMENTE NISU TESTIRANE TE SE NE MOŽE JAMČITI NJIHOVA UČINKOVITOST I REZULTATI.

PREGLED

1. Pažljivo pregledajte uređaj da biste bili sigurni da je uklonjena sva vidljiva prljavština. Obično je dovoljan vizualni pregled bez povećala pod dobrim osvjetljenjem. Treba obratiti posebnu pažnju na mjesta na SLIKAMA 5 – 8. Ponovite postupak čišćenja ako uočite prljavštinu.
2. Vizualno pregledajte ima li na uređaju blage ili pretjerane korozije. Ako ima korozije, prekinite upotrebu uređaja u kirurškim zahvatima, ali provedite ponovnu obradu.
3. Pregledajte ima li na uređaju bilo kakvih vidljivih oštećenja. Ako ima oštećenih dijelova, prekinite upotrebu uređaja u kirurškim zahvatima, ali provedite ponovnu obradu.

PAKIRANJE

1. Provjerite je li kotačić za podešavanje uređaja *MSS™ RIGID miniARM®* u potpunosti okrenut u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i pomoću li se svaki zglob slobodno.
2. Ako koristite sterilizacijsku vrećicu, stavite svaki instrument u zasebnu vrećicu. Ako koristite sterilizacijsku pliticu, prije postupka pročišćuje upute za uporabu sterilizacijske plitice. Pazite da sterilizacijska plitica bude očišćena prema uputama za uporabu sterilizacijske plitice i umetnite dno plitice prema SL. 9.
3. Zapakirajte uređaj u skladu s TABLICOM 1. Sustav barijere za sterilizirane instrumente za višekratnu upotrebu mora zadovoljavati sljedeće zahtjeve:
   - ISO 11607-1
   - Prikladno za predvakuumsku sterilizaciju parom
   - Prikladno za medicinsku upotrebu
   - Klasa prikladna za masu napunjene plitice prema uputama za uporabu sterilizacijske plitice i postupcima odobrenima u ustanovi

STERILIZACIJA

1. Uređaj se prije sterilizacije mora prethodno očistiti.
2. Obavite ciklus sterilizacije prema TABLICI 1:

TABLICA 1: Sterilno pakiranje i obrada uređaja *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®*			
Metoda	Sterilizacija vlažnom toplinom (parom) prema ANSI/AAMI ST79	Sterilizacija vlažnom toplinom (parom) prema ANSI/AAMI ST79	Sterilizacija parom za trenutnu upotrebu prema ANSI/AAMI ST79
Spremnik	Sterilizacijska plitica *multiSTATION™*, BR. DIJELA 100034	Bez plitice	Bez plitice
Ciklus	Predvakuumski (Pre-vac)	Predvakuumski (Pre-vac)	Predvakuumski (Pre-vac)
Pakiranje	2-slojni polipropilenski omot	Vrećica	Bez pakiranja
Temperatura	132 °C (270 °F) (najmanje)	132 °C (270 °F) (najmanje)	132 °C (270 °F) (najmanje)
Vrijeme izlaganja	4 minute (najmanje)	4 minute (najmanje)	4 minute (najmanje)
Vrijeme sušenja	65 minuta (najmanje)	25 minuta (najmanje)	Nije primjenjivo

Uređaj(i) obrađeni(i) postupkom sterilizacije za trenutnu upotrebu mora(ju) se odmah prenijeti, koristeći aseptičnu tehniku, iz sterilizatora na mjesto uporabe.

Pogledajte „ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Integralni vodič za sterilizaciju parom i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama ANSI/AAMI ST79).

MSS™ RIGID miniARM® potvrđen je za 100 ciklusa ponovne obrade. Korisni vijek trajanja bilo kojeg kirurškog instrumenta uvelike ovisi o njezi i rukovanju instrumentom. Kraj vijeka trajanja instrumenta treba utvrditi pažljivim pregledom i funkcionalnim testiranjem instrumenta.

SKLADIŠTENJE

1. Tijekom skladištenja, pazite da uređaj ostane u sterilnom stanju spreman za ponovnu upotrebu.
2. Rok trajanja ovisi o sterilnoj barijeri koja se koristi, načinu skladištenja te uvjetima okruženja i rukovanja.

KONTRAINDIKACIJE

- Nemojte upotrebljavati s drugim nastavcima osim dodataka koje isporučuje tvrtka LSI SOLUTIONS®.
- Ovi uređaji nisu namijenjeni ni za koju upotrebu koja nije navedena.

UPOZORENJA

- Savezni zakon SAD-a nalaže da ovaj uređaj smije prodavati, distribuirati i koristiti isključivo liječnik ili osoba po nalogu liječnika.
- Prije upotrebe ovog proizvoda pročitajte i upoznajte se sa svim uputama, upozorenjima i mjerama opreza. *MSS™ RIGID miniARM®* treba se upotrebljavati u skladu s svim uputama za uporabu.
- Nepravilna uporaba uređaja *MSS™ RIGID miniARM®* može uzrokovati teške ozljede. Osim toga, nepravilna njega i održavanje uređaja mogu dovesti do nesterilnosti uređaja prije upotrebe na pacijentu te mogu uzrokovati teške ozljede zdravstvenog djelatnika ili pacijenta.
- Kada se koristi *MSS™ RIGID miniARM®*, pacijenti moraju biti imobilizirani ili pod anestezijom.
- Prekinite upotrebu uređaja *MSS™ RIGID miniARM®* kada premjestite pacijenta ili kada se pacijent pomiče.
- Kirurške ili endoskopske zahvate smiju obavljati samo liječnici s odgovarajućom obukom koji su upoznati s relevantnim tehnikama i anatomijom. Prije upotrebe treba proučiti medicinsku literaturu vezanu uz tehnike, komplikacije i opasnosti.

MJERE OPREZA

- **Uređaj *MSS™ RIGID miniARM®* zapakiran je nesterilan.** Očistite i sterilizirajte prije uporabe.
- U slučaju bilo kakvih neslaganja između ovih uputa za uporabu i pravila vaše ustanove i/ili uputa proizvođača vaše opreme za čišćenje/sterilizaciju, o tim razlikama treba obavijestiti odgovarajuće nadležno bolničko osoblje da bi se problem rješio prije čišćenja i sterilizacije uređaja.
- Ako se *MSS™ RIGID miniARM®* koristi za zadatke za koji nije namijenjen, to može rezultirati oštećenjem ili lomom uređaja.
- Prije uporabe pregledajte *MSS™ RIGID miniARM®* da biste osigurali ispravan rad i stanje. Nemojte koristiti uređaje ako se služe svojoj namjeni na zadovoljavajući način ili ako imaju fizička oštećenja.
- Kirurški instrumenti razlikuju se ovisno o proizvođaču. Prije nego upotrijebite instrumente i dodatke različitih proizvođača u istom zahvatu, provjerite kompatibilnost instrumenata i ispravnost električne izolacije ili uzemljenja.
- Izbjegavajte mehanički udar ili prekomjerno naprezanje uređaja *MSS™ RIGID miniARM®*.
- Potvrđeni su samo postupci čišćenja i sterilizacije koji su opisani u ovim uputama za uporabu.
- Prije montiranja uređaja *MSS™ RIGID miniARM®* provjerite stabilnost šipki za dodatke kirurškog stola ili prilagodnika za šipke. Montirajte samo na učvršćene kirurške stolove i dobro fiksirane vodoravne šipke stola; nemojte pričvršćivati stezaljke za šipku na strukture koje su labave ili nisu učvršćene.
- Prilikom otpuštanja kotačića za podešavanje obavezno držite *miniARM®*. Otključan i nepoduprt uređaj *miniARM®* može pasti i uzrokovati štetu, oštećenje uređaja, oštećenje pričvršćenog prilagodnika *multiSTATION™* ili ozljedu pacijenta ili korisnika.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi.

NEGATIVNE REAKCIJE

Nema dokumentiranih negativnih reakcija.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Pogledajte TABLICU 2 u Tehnološkom vodiču za držač *MSS™ RIGID miniARM®* za informacije o ponovnom naručivanju.

Za TABLICU 2 vrijede sljedeće napomene:
"Sterilizacijsku pliticu sustava *multiSTATION™* proizvodi tvrtka Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121, SAD.

Osnovni UDI-DI za ovaj proizvod glasi 085020000671multistationDF.

MAGYAR

A *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®* TECHNOLÓGIAI ÚTMUTATÓJÁNAK FORDÍTÁSAI

MEGJEGYZÉS: A SEMATIKUS NÉZETEKET ÉS A TERMÉKRENDELÉSI INFORMÁCIÓKAT AZ *MSS™ RIGID miniARM®* RENDSZER TECHNOLÓGIAI ÚTMUTATÓJÁBAN TALÁLJA

HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL EZT A TERMÉKTÁJÉKOZTATÓT

A *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®* ESZKÖZ LEÍRÁSA:

Az *MSS™ RIGID miniARM®* (1. ÁBRA) a *multiSTATION™* rendszer tartozéka. Ez egy újrafelhasználható, sterilizálható, újrapozicionálható támasztóelem, amely a külön kapható *multiSTATION™* sínszerűtengely együttt használható rendkívül stabil alapot biztosít a cserélhető adapterek csatlakoztatásához. A gyorscsatoló elemhez ① a műtéthez szükséges módon csatlakoztathatók adapterek és eszközök. A felső csukló ② lehetővé teszi a gyorscsatoló elem pontos pozicionálását a felső karhoz képest ③. A beállítógomb ④ óramutató járásával megegyező irányú elforgatása a *miniARM®* eszközt a kiválasztott helyzetben rögzíti. A beállítógomb óramutató járásával ellentétes irányú elforgatása kioldja a *miniARM®* eszközt az újrapozicionáláshoz. A középső csukló ⑤ lehetővé teszi a felső kar hajlítását és stabil pozicionálását a rögzítőfogak ⑥ segítségével az alsó karhoz ⑦ képest. Az alsó csukló ⑧ lehetővé teszi az alsó kar rögzítőmélyedései (nincs ábrázolva) révén történő elhajlítást és stabil pozicionálást a hajlított összekötő elemhez képest ⑨. A hajlított összekötő elem egy DOC-csatolóban végződik ⑩, amely a *multiSTATION™* sínszerű fogadóaljzatához csatlakozik. A rögzítőanya ⑪ a DOC-csatolót a fogadóaljzatba rögzíti, amikor a rögzítőanyát és annak belső meneteit ⑫ (az ábrán nem látható) az óramutató járásával megegyező irányba forgatják, ezáltal bezarva azt a fogadóaljzatba. Miközben beleszorítódik az aljzatba, a DOC-csatoló és a hajlított összekötő elem úgy rögzülnek, hogy a továbbiakban nem tudnak mozogni.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

A *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®* eszköz sebészek általi használatra javallott, műszerek rögzített helyzetben történő, hosszabb idejű megtartására.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A *multiSTATION™ MSS™ RIGID miniARM®* RÖGZÍTÉSE, KIOLDÁSA ÉS ELHELYEZÉSE

Minden használat előtt tesztelje az *MSS™ RIGID miniARM®* rendszert, ellenőrizve, hogy megfelelő tartóerőt biztosít-e. Függessze fel a használatot, ha a tartóerő elégtelen. Az *MSS™ RIGID miniARM®* eszköznek a fogadó DOC-hez való csatlakoztatására vonatkozó jelen utasítások egy izolált asztalsínhez már csatlakoztatott, külön kapható *multiSTATION™* sínszerű fogadóelemet DOC-jával történő használata vonatkoznak.

1. Zárja le az *MSS™ RIGID miniARM®* eszközt az állítógomb óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával, amíg teljesen a helyére nem kerül.

**MEGJEGYZÉS: HA A *miniARM®* VAGY A TARTOZÉK BÁRMILYEN NEM KÍVÁNATOS MOZGÁSÁT ÉSZLELI, HÚZZA TOVÁBB A BEÁLLÍTÓGOMBOT AZ ÓRAMU

PĂSTRAREA

1. În timpul depozitării, asigurați-vă că dispozitivul rămâne în stare sterilă și este gata pentru reutilizare.
2. Durata de valabilitate depinde de bariera sterilă folosită, maniera de păstrare și condițiile de mediu și manipulare.

CONTRAINDICAȚII

- A nu se utiliza cu alte piese atașate în afară de accesorii furnizate de LSI SOLUTIONS®.
- Aceste dispozitive nu sunt concepute pentru alte utilizări decât cele indicate.

AVERTISMENTE

- Legislația federală restricționează comercializarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv la situațiile în care acesta sunt efectuate de către sau la comanda unui medic.
- Citiți și familiarizați-vă cu toate instrucțiunile, avertismentele și precauțiile înainte de a utiliza acest produs.
- *M55™ RIGID miniARM®* trebuie utilizat în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare.
- Utilizarea necorespunzătoare a *M55™ RIGID miniARM®* poate cauza vătămări grave. În plus, îngrijirea și întreținerea inadecvată a dispozitivului poate face ca acesta să își piardă sterilitatea înainte de utilizarea la pacient și poate cauza vătămări grave ale profesionistului din domeniul sănătății sau pacientului.
- Când se utilizează *M55™ RIGID miniARM®*, pacienții trebuie imobilizați sau anesteziați.
- Opriți utilizarea sistemului *M55™ RIGID miniARM®* când mutați pacientul sau când pacientul se mișcă.
- Procedurile chirurgicale sau endoscopice trebuie efectuate numai de către medici instruiți și familiarizați corespunzător cu tehnicile și anatomia relevante. Înainte de utilizare trebuie consultată literatura de specialitate pentru tehnici, complicații și pericole.

PRECAUȚII

- ***M55™ RIGID miniARM® este ambalat nesteril.*** Curățați și sterilizați înainte de utilizare.
- Dacă există discrepanțe între aceste Instrucțiuni de utilizare și politicile unității dumneavoastră și/sau instrucțiunile producătorului echipamentelor de curățare/sterilizare, aceste discrepanțe trebuie aduse în atenția personalului spitalicesc responsabil corespunzător pentru soluționare, înainte de a trece la curățarea și sterilizarea dispozitivelor dumneavoastră.
- Utilizarea *M55™ RIGID miniARM®* pentru o altă activitate decât cele cărora pentru care este destinat poate duce, de obicei, la deteriorarea sau stricarea dispozitivului.
- Înainte de utilizare, inspectați *M55™ RIGID miniARM®* pentru a garanta funcționarea și starea corespunzătoare. A nu se utiliza dispozitivele dacă acestea nu îți efectuează în mod satisfăcător sarcina pentru care sunt destinate sau dacă prezintă deteriorări fizice.
- Instrumentele chirurgicale variază de la un producător la altul. Înainte de a utiliza într-o procedură instrumente și accesorii de la producători diferiți, verificați compatibilitatea acestora și asigurați-vă că ioalația electrică sau împământarea nu sunt compromise.
- Evitați jocul mecanic sau supratensionarea *M55™ RIGID miniARM®*.
- Numai persoanele de curățare și sterilizare definite în aceste Instrucțiuni de utilizare au fost validate.
- Verificați stabilitatea șinelor pentru accesorii a mesei de operații sau a adaptoarelor de șină înainte de montarea sistemului *M55™ RIGID miniARM®*. Montați numai pentru a fixa mese chirurgicale și șine orizontale bine fixate ale mesei; evitați atașarea clemelor cu șină la structuri care sunt slăbite sau rele.
- Când slăbiți butonul rotativ de reglare, asigurați-vă că susțineți *miniARM®*. Un sistem *miniARM®* deblocat și nesprijinit poate cădea și poate cauza vătămarea, deteriorarea dispozitivului, deteriorarea adaptorului *multiSTATION™* atașat sau vătămarea pacientului sau a utilizatorului.
- Depozitați la temperatura camerei.

REACȚII ADVERSE

Nu au fost documentate reacții adverse.

INFORMAȚII PRIVIND COMANDA

Consultați TABELUL 2 din Ghidul tehnologiei „suportului" *M55™ RIGID miniARM®* pentru informații privind recomandarea.

Următoarele note se aplică TABELULUI 2:
*Tava de sterilizare sistemul *multiSTATION™* este fabricată de Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 SUA.

UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 08502000060multistationDF.

LIETUVIŲ

„multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®" TECHNOLOGIJOS VADOVO VERTIMAI

PASTABA. SCHEMATIKOS VAIZDŲ IR INFORMACIJOS APIE GAMINIŲ UŽSAKYMĄ IEŠKOKITE *„M55™ RIGID miniARM®"* ES TECHNOLOGIJŲ VADOVE.

☐ PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE Šį GAMINIO INFORMACINĮ LAPĘĮ

„multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®" PRIETAISO APRAŠAS:

„M55™ RIGID miniARM®" (1 PAV.) yra *„multiSTATION™"* sistemos priedas. Tai daugkartinio naudojimo, sterilizuojamas, keičiamos padėties atraminis elementas, užtikrinantis išskirtinai stabilų pagrindą, kai naudojamas su atskirai įsigyjamu *„multiSTATION™"* bėgio spaustuku, ant kurio prijungti keičiamieji adapteriai. Adapterius ir prietaisus galima prijungti prie greitojo sujungimo strypo ① jei reikia operacijai. Viršutinę jungtį ② leidžia greitojo sujungimo strypą tiksliai nustatyti viršutinės svirties ③ atžvilgiu. Reguliavimo rankenėlės ④ pasukant pagal laikrodžio rodyklę, *„miniARM®"* užfiksuojamas pasirinktoje padėtyje. Reguliavimo rankenėlės pasukimas prieš laikrodžio rodyklę atlaisvina *„miniARM®"* padėčiai pakeisti. Vidurinė jungtis ⑤ leidžia tiek sulenkti, tiek įtvirtinti viršutinę svirties padėtį per fiksavimo dantį ⑥, palyginti su viršutine svirtimi ⑦. Apatinis sanaris ⑧ leidžia sulenkti ir užfiksuoti padėtį per apatinės svirties fiksavimo duobutes (neparodyta), palyginti su kampine jungtimi ⑨. Kampinė jungtis baigiasi DOC jungtis ⑩, kuris susijungia su *„multiSTATION™"* bėgio spaustuko tvirtinimo lizdu. Pritvirtinimo veržlė ⑪ užfiksuoja DOC jungtį priėmimo lizde, kai pritvirtinimo veržlė ir jos vidinis sriegis ⑫ (nepavaizduotas) yra pasukami pagal laikrodžio rodyklę, įsisriegiant į priėmimo lizdą. Kai jis priveržiamas į lizdą, DOC jungtis ir kampinė jungtis pritvirtinamos taip, kad jie nebegali judėti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

„multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®" yra skirtas chirurgams tam tikrą laiką laikyti instrumentus fiksuotoje padėtyje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®" FIKSAVIMAS, ATLAISVINIMAS IR ĮDĖJIMAS

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite *„M55™ RIGID miniARM®"*, patvirtindami, kad pasiektas priimtinas laikymo stiprumas. Nutraukite naudojimą, jei laikymo stiprumas nepakankamas. Šios instrukcijos, kaip pritvirtinti *„M55™ RIGID miniARM®"* prie priimamiosios DOC, taikomos bet kurio atskirai įsigyjamo *„multiSTATION™"* bėgio spaustuko, jau pritvirtinto prie apkloto stalo bėgio, priimančiajai DOC.

1. Fiksuokite *„M55™ RIGID miniARM®"* sukdami reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol ji bus visiškai įstatyta.

PASTABA. JEI PASTEBIMAS BET KOKS NEPAGEIDAUJAMAS *„miniARM®"* ARBA PRIEDO JUDĖJIMAS, TOLESNIS DEŠIMTAS REGULIAVIMO ŽVENKLIS FIKSUOJAMAS.

2. Atleiskite *„miniARM®"* sukdami reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę.

PASTABA. Sukdami reguliavimo rankenėlę, būtinai prilaikykite *„miniARM®"*.

3. Uždėkite tvirtinimo veržlę ir DOC jungtį ant *„multiSTATION™"* bėgio spaustuko priimančiosios DOC, kad *„miniARM®"* pritvirtintumėte prie DOC.
4. Įsukite tvirtinimo veržlę ant DOC pagal laikrodžio rodyklę, užsukdami ją ant bėgio spaustuko DOC.

PASTABA. JEI SUNKU SRIEGTI, PASUKITE TVIRTINIMO VERŽLĘ PRIEŠ LAIKRODŽIO RODYKLĘ, KAD ATSUKTUMĖTE, TADA ATSARGIAI VĖL SULYGIUOKITE TVIRTINIMO VERŽLĘ SU DOC IR PAKARTOKITE PASUKIMĄ PAGAL LAIKRODŽIO RODYKLĘ. NEPERSPAUSKITE TVIRTINIMO VERŽLES, KAD PASUKTUMĖTE, NES TAI GALI SUKELTI *„miniARM®"* IR BĖGIO SPAUSTUKO SUKIBIMĄ.

5. Sulyginkite vidurinioosios jungties fiksavimo dantis ir įsitikinkite, kad apatinė svirtis yra visiškai įstatyta į apatinės jungties fiksavimo duobutę.

PASTABA. KAI APATINIS SUJUNGIMO STRYPAS PILNAI ĮDĖTAS Į LAISVĄJĄ DUOBUTĘ, GALIMA SUPRASTI KAD APATINIS SUJUNGIMO STRYPAS *„miniARM®"* YRA ĮSTATYTAS.

6. Nustatykite *„miniARM®"* padėtį, kai ji atraikinta, stumdami, traukdami arba sukdami greitojo sujungimo strypą, viršutinę svirtį, apatinę svirtį apie tris jungtis, kad būtų galima reguliuoti visomis kryptimis.

Kai *„miniARM®"* padėtis yra tokia, kokia reikia, kai fiksavimo dantys yra sulygiuoti, o fiksavimo duobutė įstatyta, užfiksuokite sistemą sukdami reguliavimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol pasiekiate pakankamą laikymo jėgą.

ADAPTERIO PRIJUNGIMAS PRIE *„multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®"*

1 ir 2 veiksmai rodo vieną pavyzdį, kaip *„multiSTATION™"* adapteriai (atskirai prieinami) yra pritvirtinti ir pritaikyti prie *„M55™ RIGID miniARM®"*. Adapterį galima prijungti prie *„M55™ RIGID miniARM®"* prieš arba po *„miniARM®"* prijungimo prie *„multiSTATION™"* bėgio spaustuko.

1. Uždėkite norimą adapterį ant greitojo sujungimo strypo, kol adapterio fiksavimo svirtis bus pasukta į atraikintą padėtį.
2. Pasukite adapterio fiksavimo svirtį į užrakintą padėtį, kad pritvirtintumėte adapterį prie *„miniARM®"*.

IŠTRAUKIMAS IŠ VALYMAS

„M55™ RIGID miniARM®" ištraukimą galima palengvinti laikant *„miniARM®"* užfiksuotoje padėtyje.

1. Pasukite prijungto adapterio fiksavimo svirtį į atraikintą padėtį.
2. Nuimkite adapterį nustumdami į nuo greitojo sujungimo strypo.
3. Nusukite tvirtinimo veržle nuo *„multiSTATION™"* bėgio spaustuko DOC. Pasukite tvirtinimo veržle prieš laikrodžio rodyklę, kad atsuktumėte nuo DOC.
4. Išimkite *„M55™ RIGID miniARM®"* iš *„multiSTATION™"* bėgio spaustuko DOC.

„multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®" PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

- Išardykite ir išvalykite prietaisą iškart po naudojimo. Neleiskite nešvariam prietaisui išdžiūti.
- Prietaisas nėra tinkamas valyti ar sterilizuoti jei adapteris ir (arba) bėgio spaustukas yra pritvirtintas.
- Tinkama naudojamai valymo priemonė: „Steris Prolystica™ 2X (fermentinis, neutralus pH).
- Galutinį skalavimą atlikite tik šviežiai paruoštu išgrynintu vandeniu / labai išgrynintu vandeniu.
- Valymui niekada nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
- Paruoškite ir apdorokite visus adapterius arba bėgio spaustukus pagal kiekvieno prietaiso naudojimo instrukcijas.

NAUDOJIMO PUNKTAS

1. Išardykite ir išvalykite prietaisą iškart po naudojimo.
2. Neleiskite nešvariems prietaisams iždžiūti.

PARUOŠIMAS

1. Nuimkite *„M55™ RIGID miniARM®"* nuo bėgio spaustuko pasukdami tvirtinimo veržle prieš laikrodžio rodyklę (2 PAV.).
2. Nuimkite visus adapterius nuo *„M55™ RIGID miniARM®"* pasukdami adapterio fiksavimo svirtį ir nustumdami adapterį nuo greitojo sujungimo strypo (3 PAV.).

PASTABA. 3 PAV. RODO NUIMAMĄ UŽPILDYMO ADAPTERĮ; KITI ADAPTERIAI PASŠALINAMI TUO PAČIU BŪDU.

3. Sukite reguliavimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol visiškai atsidarys, kad rankenėlės nebebūtų galima pasukti ir kiekviena jungtis laisvai judėtų (4 PAV.).
4. Jei naudojate *„multiSTATION™"* sterilizavimo dėklą (dalies numeris 100034), padėkla valykite atskirai pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas.

RANKINIS PIRMINIS VALYMAS

1. Mirkykite fermentiniame neutralaus pH valymo tirpale maždaugiausi 5 minutes. Žr. plovikliio gamintojo nurodymus dėl temperatūros ir koncentracijos.
2. Naudokite šepetėlį su plastikiniais šeriais, kad kruopščiai nušveistumėte prietaiso išorinius paviršius, ypatingą dėmesį atkreipdami į šiuos dalykus:
   a. Laikantysis žiedas, viršutine rutulinė jungtis ir greitojo sujungimo strypas (5 PAV.)
   b. Vidurinės jungties fiksavimo dantys (6 PAV.)
   c. Apatinė rutulinė jungtis, fiksuojamosios duobutės (7 PAV.)
   d. DOC jungtis, tvirtinimo veržlė ir vidiniai sriegiai (8 PAV.)
3. Skalaukite šitu vandeniu maždaugiausi 2 minutes.
4. Tęskite vieną iš dviejų būtinų valymo variantų: ultragarsinį arba automatizuotą.

ULTRASONINIS VALYMAS

1. Valykite ultragarsiniu vonelėje fermentiniu neutralaus pH valymo tirpalu maždaugiausi 15 minučių. Žr. plovikliio gamintojo nurodymus dėl temperatūros ir koncentracijos.
2. Maždaugiausi 4 minutes skalaukite šiltu vandeniu. Norėdami užtikrinti viršia prietaiso išplovimą, švariu šepetėliu su plastikiniais šeriais jį nušveiskite.

ARBA

AUTOMATINIS VALYMAS

1. Reikalingas dezinfekavimo plautuvas, kurio veiksmingumas iš esmės patvirtintas (pvz., pagal EN ISO 15883), ir jis turi būti tinkamai sumontuotas, kvalifikuotas ir reguliariai prižiūrimas bei testuojamas.
2. Įdėkite prietaisą į dezinfekavimo plautuvą. Venkite prietaisų salyčio ir pasirūpinkite, kad drenažas būtų tinkamas.
3. Naudokite dezinfekavimo plautuvo ciklą su papildomu skalavimo ciklu.

PASTABA. STERILIZAVIMO DĖKLAS NĖRA SKIRTAS VALYMO PRIETAISAMS. JIS TURI BŪTI ĮDAROJAMAS ATSKIRAI. DĖKLAS SKIRTAS TIK DAUGKARTINIAMS INSTRUMENTAMS STERILIZUOTI, TRANSPORTUOTI IR LAIKYTI. NORĖDAMI GAUTI DAUGIAU INFORMACIJOS APIE DĖKLĄ, ŽR. STERILIZAVIMO DĖKLO NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS.

TEPIMAS

1. Norėdami palginti prietaiso naudojimo laiką, naudokite instrumento lubrikantą, pagal gamintojo rekomendacijas sumaišytą instrumento lubrikantą, panardindami visą prietaisą į lubrikantą maždaugiausi 30 sekundžių. Jei ignoruosi dezinfekavimo plautuvas bei dėklas, sterilizuosi tiek, ir galima naudoti vietoj rankinio tepimo.

PASTABA. „LSI" PATVIRTINO „MicroLube™ C" INSTRUMENTO LUBRIKANTO NAUDOJIMĄ ŠIAME PRIETAISE. KITŲ INSTRUMENTŲ LUBRIKANTŲ PREKIŲ ŽENKLŲ BANDYMAI NEBUVO ATLIKTI, JŲ VEIKSMINGUMAS IR REZULTATAI NEGALI BŪTI GARANTUOJAMI.

PATIKRINIMAS

1. Atidžiai apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad pašalinti visi matomi nešvarumai. Paprastai pakanka nepadidinto vizualinio patikrinimo esant geram apšvietimui. Ypatinga dėmesį reikėtų atkreipti į vietas, pavaizduotas 5–8 PAV. Jei aptinkama nešvarumų, pakartokite valymo procesą.
2. Apžiūrėkite prietaisą, ar nėra lengvos ar per didelės korozijos. Jei yra korozija, nebenaudokite prietaiso chirurgijoje, bet atlikite pakartotinį apdorojimą.
3. Apžiūrėkite prietaisą, ar jis nepažeistas. Jei dalys pažeistos, nebenaudokite prietaiso chirurgijoje, bet atlikite pakartotinį apdorojimą.

PAKUOTĖ

1. Įsitikinkite, kad *„M55™ RIGID miniARM®"* reguliavimo rankenėlė yra visiškai pasukta prieš laikrodžio rodyklę ir kiekviena jungtis laisvai juda.
2. Jei naudojate sterilizavimo maišelį, kiekvieną instrumentą įdėkite į atskirą maišelį. Jei naudojate sterilizavimo dėklą, prieš tęsdami perskaitykite sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad sterilizuojamas dėklas buvo išvaytas pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas, ir įdėkite dėklo apačią pagal 9 PAV.
3. Supakuokite prietaisą pagal 1 LENTELĘ. Pakartotinai naudojamų instrumentų barjerinė sistema turi atitikti šiuos reikalavimus:
   - ISO 11607-1
   - Tinka sterilizacijai garais su išankstiniu vakuumu
   - Tinkama naudoti medicinoje
   - Klasė, tinkama pakrauto dėklo sveriui pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas ir įstaigos procedūras

STERILIZAVIMAS

1. Prieš sterilizavimą prietaisą reikia tinkamai nuvalyti.
2. Atlikite sterilizavimo ciklą pagal 1 LENTELĘ;

1 LENTELĖ. *„multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®"* sterili pakuotė ir apdorojimas			
Metodas	Sterilizavimas drėgnu karščiu (garais) pagal ANSI/AAMI ST79	Sterilizavimas drėgnu karščiu (garais) pagal ANSI/AAMI ST79	Greitas sterilizavimas garais pagal ANSI/AAMI ST79
Konteineris	*„multiSTATION™"* sterilizavimo padėklas Nuor. nr 100034	Dėklo nėra	Dėklo nėra
Ciklas	Išankstinis vakuumas (prieš vakuuminį)	Išankstinis vakuumas (prieš vakuuminį)	Išankstinis vakuumas (prieš vakuuminį)
Pakuotė	2 sluoksnių polipropileno jvyniokliis	Maišelis	Nėra pakuotės
Temperatūra	132 °C (270 °F) (mažiausiai)	132 °C (270 °F) (mažiausiai)	132 °C (270 °F) (mažiausiai)
Poveikio trukmė	4 minutės (mažiausiai)	4 minutės (mažiausiai)	4 minutės (mažiausiai)
Džiovinimo trukmė	65 minutės (mažiausiai)	25 minutės (mažiausiai)	Netaikoma

Apdorotą (-us) prietaisą (-us), nedelsiant sterilizuojant, reikia nedelsiant perkelti iš sterilizatoriaus į naudojimo vietą, laikantis aseptikos reikalavimų.

Žr. ANSI/AAMI ST79„Išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas".

„M55™ RIGID miniARM®" buvo patvirtintas 100 pakartotinio apdorojimo ciklų. Chirurginio instrumento naudojimo trukmė daugiausia priklauso nuo instrumento priežiūros ir naudojimo. Norint nustatyti prietaiso naudojimo laiko pabaigą, reikia atidžiai patikrinti ir atlikti prietaiso funkcinį tyrimą.

LAIKYMAS

1. Laikymo metu įsitikinkite, kad prietaisas tebėra sterilė ir paruošta naudoti pakartotinai.
2. Tinkamumo laikas priklauso nuo naudojamo sterilaus barjero, laikymo būdo ir aplinkos bei tvarkymo sąlygų.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nenaudokite su kitais priedais, išskyrus „LSI SOLUTIONS®" tiekiamus priedus.
- Šie prietaisai skirti naudoti tik taip, kaip nurodyta.

ĮSPĖJIMAI

- Federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą, platinimą ir naudojimą tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite ir susipažinkite su visais nurodymais, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.
- *„M55™ RIGID miniARM®"* turi būti naudojamas pagal šią naudojimo instrukciją.
- Netinkamai naudojant *„M55™ RIGID miniARM®"* galima sunkiai susižaloti. Be to, dėl netinkamos prietaiso priežiūros ir aptarnavimo prietaisas prieš jį naudojant pacientui gali tapti nesterilė ir sukelti rimtą žalą sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui arba pacientui.
- Naudojant *„M55™ RIGID miniARM®"*, pacientus reikia imobilizuoti arba anestezuoti.
- Nustokite naudoti *„M55™ RIGID miniARM®"*, kai judinate pacientą arba pacientui judant.
- Chirurginės ar endoskopinės procedūras turėtų atlikti tik gydytojai, turintys tinkamą išsilavinimą ir susipažinę su atitinkamais metodais ir anatomija. Prieš naudojant reikia susipažinti su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- ***„M55™ RIGID miniARM®" supakuotas kaip nesterilus.*** Prieš naudodami nuvalykite ir sterilizuokite.
- Jei yra kokių nors skirtumų tarp šių naudojimo instrukcijų ir jūsų įstaigos taisyklių ir / arba valymo / sterilizavimo įrangos gamintojo nurodymų, prieš tęsdami prietaiso valymą ir sterilizavimą, šie skirtumai turi būti aptarti su atitinkamais atsakingais ligoninės darbuotojais, kad būtų išspręsti prieš pradedant prietaiso valymą ir sterilizavimą.
- Naudojant *„M55™ RIGID miniARM®"* kitai užduočiai nei numatyta, prietaisas gali būti sugadintas arba sulūžti.
- Prieš naudodami patikrinkite *„M55™ RIGID miniARM®"*, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą ir būklę. Nenaudokite prietaiso, jeigu jis tinkamai neatlieka numatytos funkcijos arba jeigu jis yra fiziškai pažeistas.
- Chirurginiai instrumentai skirtingiems gamintojams skiriasi. Prieš naudodami skirtingų gamintojų prietaisus ir priedus, patikrinkite jų suderinamumą ir įsitikinkite, kad nebus pažeista elektrinė izoliacija ar įžeminimas.
- Venkite mechaninio šoko arba per didelio *„M55™ RIGID miniARM®"* įtempimo.
- Patvirtinti tik valymo ir sterilizavimo procesai, aprėpžti šioje naudojimo instrukcijoje.
- Prieš montuodami *„M55™ RIGID miniARM®"* patikrinkite chirurginių stalų priedų bėgių arba bėgių adapterių stabilumą. Tvirtinkite tik prie saugių chirurginių stalų ir gerai pritvirtintų horizontalių stalo bėgių; venkite tvirtinti bėgių spaustukus prie laisvų arba nesaugiai pritvirtintų struktūrų.
- Atlaisvindami reguliavimo rankenėlę, būtinai prilaikykite *„miniARM®"*. Atraktintas ir nepalaikomas *„miniARM®"* gali nukristi ir sukelti žalą, prietaiso pažeidimą, pritvirtintos *„multiSTATION™"* adapterio pažeidimą arba paciento ar naudotojo sužalojimą.
- Laikykite kambario temperatūroje.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra dokumentuotų nepageidaujamų reakcijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Informacija apie pakartotinį užsakymą žr. *„M55™ RIGID miniARM®"* holder technologijų vadovo 2 LENTELĖJE.

2 LENTELĖJE taikomos šios pastabos:
*„multiSTATION™" sistemos sterilizavimo padėklą gamina „Summit Medical", 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 JAV.

Šios priemonės pagrindinis UDI-DI yra 08502000060multistationDF.

LATVISKI

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM® TEHNOLOĢIJAS ROKASGRĀMATAS TULKOJUMI

PIEZĪME. SHEMATISKUS PĀRSKATUS UN INFORMĀCIJU PAR IZSTRĀDĀJUMA PASŪTĪŠANU SKATIET *M55™ RIGID miniARM®* TEHNOLOĢIJAS ROKASGRĀMATĀ

☐ PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET ŠO IZSTRĀDĀJUMA IELIKTNI

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM® IERĪCES APRAKSTS:

M55™ RIGID miniARM® (1. ATT.) *multiSTATION™* sistēmas piederums. Tas ir atkārtoti lietojams, sterilizējams, atkārtoti pārvietojams atbalsta elements, kas nodrošina ārkārtīgi stabilu pamatni, ja to lieto kopā ar atsevišķi pieejamu *multiSTATION™* sliedes skavu, kam pievienoti maināmi adapteri. Adapteru un ierīces var pieslēgināt pie ātrā savienojuma strupceļa ① vajadzīgajiem operācijās. Augšējais savienojums ② ļauj ātrā savienojuma statni noviietot precīzi attiecībā pret augšējo pleci ③. Regulēšanas poga ④ rotācija pulksteņrādītāja virzienā nostiprina *miniARM®* izvēlētajā orientācijā. Regulēšanas poga rotācija pretēji pulksteņrādītāja virzienam atbrīvo *miniARM®* atkārtotai pozicionēšanai. Vidējais savienojums ⑤ ļauj veikt gan artikulāciju, gan droši pozicionēšanu caur augšējā pleca fiksācijas zobiem ⑥ attiecībā pret apakšējo pleci ⑦. Apakšējais savienojums ⑧ ļauj veikt artikulāciju un droši pozicionēšanu, izmantojot apakšējā pleca fiksācijas bedrītes (nav parādītas) attiecībā pret ierīkojveida savienotāju ⑨. Ierīkveida savienotājs beidzas DOC savienotājā ⑩, kas saviento *multiSTATION™* sliedes skavas savietošanas ligzdu. Stiprinājuma uzgrieznis ⑪ fiksē DOC savienotāju savietošanas ligzdā, kad stiprinājuma uzgriezniis un tā iekšējās vītnes ⑫ (nav parādītas) tiek grieztas pulksteņrādītāja virzienā, ieskrūvējot to savietošanas ligzdā. Pievelkot to ligzdā, DOC savienotājs un ierīkveida savienotājs tiek nofiksēti tā, lai vairs nevarētu izkustēties.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM® ir indicēts ķirurģiem instrumentu turēšanai fiksētā stāvoklī noteiktu laika periodu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM® FIKSĒŠANA, ATBRĪVOŠANA UN POZICIONĒŠANA

Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet *M55™ RIGID miniARM®*, pārliecinoties, ka ir sasniegts pieņemams turēšanas spēks. Pārtrauciet lietošanu, ja turēšanas spēks nav pietiekams. Šie norādījumi par *M55™ RIGID miniARM®* pievienošanu savietošanas DOC attiecas uz lietošanu kopā ar kāru atsevišķi pieejamo *multiSTATION™* sliedes skavu, kas jau ir piestiprināta pie galdiņa galda sliedes, savietošanas DOC.

1. Nofiksējiet *M55™ RIGID miniARM®*, griežot regulēšanas pogu pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā ir pilnībā ievietota.

PIEZĪME. JA TIEK KONSTATĒTA NEVĒLAMA *miniARM®* VAI PIEDERUMA KUSTĪBA, PIEVELCIET REGULĒŠANAS POGU TĀLĀK PULKSTEŅRĀDĪTĀJA VIRZIENĀ.

2. Atlaidiet *miniARM®*, pagriežot regulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam.

PIEZĪME. Griežot regulēšanas pogu, pieturiet *miniARM®*.

3. Uzliecietstiprinājuma uzgriezni un DOC savienotāju uz *multiSTATION™* sliedes skavas savietošanas DOC, lai piestiprinātu *miniARM®* pie DOC.
4. Pagriezietstiprinājuma uzgriezni uz DOC pulksteņrādītāja kustības virzienā, uzskrūvējot to uz sliedes skavas DOC.

PIEZĪME. JA SKRŪVĒT IR SAREŽĢĪTI, PAGRIEZIET STIPRINĀJUMA UZGRIEZNI PRETĒJI PULKSTEŅRĀDĪTĀJA VIRZIENAM, LAI ATSKRŪVētu, PĒC TAM UZMANĪGI NO JAUNA SAVIETOJIET STIPRINĀJUMA UZGRIEZNI AR DOC UN ATKĀRTOJIET ROTĀCIJU PULKSTEŅRĀDĪTĀJA VIRZIENĀ. NEGRIEZIET STIPRINĀJUMA UZGRIEZNI AR SPĒKU, JO TĀDĀ VEIDĀ VAR IZRAISĪT SAĶERI STARP *miniARM®* UN SLIEDES SKAVU.

5. Savietojiet vidējā savienojuma fiksācijas zobus un pārliecinieties, ka apakšējais pleca ir pilnībā ievietots apakšējā savienojuma fiksācijas bedrītē.

PIEZĪME. POZICIONĒJOT *miniARM®*, VAR SAJUST APAKŠĒJĀ PLECA PILNĪGU IEVIETOŠANOS APAKŠĒJĀ SAVIENOJUMA FIKSĀCIJAS BEDRĪTĒ.

6. Pozicionējiet *miniARM®*, kad tas atrodas atbloķētā stāvoklī, pagriežot, pavelkot vai pagriežot ātrā savienojuma statni, augšējo pleci par trim savienojumiem, lai noregulētu visos virzienos.

Kad *miniARM®* ir noviietots, kā vēlams, ar bloķēšanas zobiem, kas sašlāgoti un fiksācijas bedrīte ir ievietota, nobloķējiet sistēmu, griežot regulēšanas pogu pulksteņrādītāja virzienā, līdz ir sasniegts pietiekams turēšanas spēks.

ADAPTERA PIEVIENOŠANA *multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM®*

1.–2. darbība attēlo vienu piemēru, kā *multiSTATION™* adapteri (pieejami atsevišķi) ir pievienoti un noregulēti uz *M55™ RIGID miniARM®*. Adapteri var pievienot *M55™ RIGID miniARM®* pirms vai pēc *miniARM®* piestiprināšanas *multiSTATION™* sliedes skavai.

1. Uzbīdiet vēlamo adapteri uz ātrā savienojuma statņa, kamēr adaptera bloķēšanas svira tiek pagriezta atbloķētā stāvoklī.
2. Pagriezietadaptera bloķēšanas sviru bloķētā stāvoklī, lai nostiprinātu adapteri uz *miniARM®*.

NOŅEMŠANA UN TĪRĪŠANA

M55™ RIGID miniARM® noņemšanu var atvieglot, atstājot *miniARM®* fiksētā stāvoklī.

1. Pagriezietpievienotā adaptera bloķēšanas sviru atbloķētā stāvoklī.
2. Atvienojiet adapteri, nobīdot to no ātrā savienojuma statņa.
3. Noskrūvējiet stiprinājuma uzgriezni no*t no multiSTATION™* sliedes skavas DOC. Pagriezietstiprinājuma uzgriezni pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai noskrūvētu no*t no DOC.*
4. Noņemiet *M55™ RIGID miniARM®* no *multiSTATION™* sliedes skavas DOC.

multiSTATION™ M55™ RIGID miniARM® ATKĀRTOTA APSTRĀDE

- Izjauciet un notīriet ierīci uzreiz pēc lietošanas. Neļaujiet netīrai ierīcei nožāst.
- Ierīce nav apstiprināta tīrīšanai vai sterilizēšanai ar pievienotu adapteri un/vai sliedes skavu.
- Apstiprināšanai izmantotais tīrīšanas līdzeklis: Steris Prolystica® 2X (enzīms, neitrāls pH).
- Veiciet galīgo skalošanu, izmantojot tīkai svaigi pagatavotu attīrītu ūdeni/sevišķi attīrītu ūdeni.
- Tīrīšanai nekādā gadījumā neizmantojiet metāla sukas vai tīrauda vilnu.
- Sagatavojiet un atkārtoti apstrādājiet visus adapterus vai sliedes skavas saskaņā ar katras ierīces lietošanas pamācību.

LIETOŠANAS PUNKTS

1. Izjauciet un notīriet ierīci uzreiz pēc lietošanas.
2. Neļaujiet netīrām ierīcēm nožāst.

SAGATAVOŠANA

1. Noņemiet *M55™ RIGID miniARM®* no sliedes skavas, pagriežot stiprinājuma uzgriezni pretēji pulksteņrādītāja virzienam (2. ATT.).
2. Noņemiet visus adapteru no *M55™ RIGID miniARM®*, pagriežot adaptera bloķēšanas sviru un nobīdot adapteri no ātrā savienojuma statņa (3. ATT.).

PIEZĪME. 3. ATTĒLĀ REDZAMA IESPĒLĒŠANAS ADAPTERA NOŅEMŠANA; CITI ADAPTERI TIEK NOŅEMTI TĀDĀ PAŠĀ VEIDĀ.

3. Griezietregulēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz tā ir pilnībā atvērta tā, ka pogu vairs nevar pagriezt un visi savienojumi kustas brīvi (4. ATT.).
4. Ja izmantojat *multiSTATION™* sterilizēšanas gadījumā (daļas numurs 100034), notīriet paplāti atsevišķi saskaņā ar sterilizēšanas paplātes lietošanas pamācību.

MANUĀLA PRIEKŠTĪRĪŠANA

1. Vismaz 5 minūtes turiet iemērktu enzīmu tīrīšanas šķīdumā ar neitrālu pH. Informācju par temperatūru un koncentrāciju skatiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumos.
2. Izmantojiet plastmasas saru suku, lai rūpīgi notīrītu ierices ārējās virsmas, īpašu uzmanību pievēršot šādām detaļām:
   a. Fiksācijas gredzens, augšējais lodveida savienojums un ātrā savienojuma statnis (5. ATT.)
   b. Vidējā savienojuma fiksēšanas zobi (6. ATT.)
   c. Apakšējais lodveida savienojums, fiksācijas bedrītes (7. ATT.)
   d. DOC savienotājs, stiprinājuma uzgriezniis un iekšējās vītnes (8. ATT.)
3. Skalojiet ar siltu ūdeni vismaz 2 minūtes.
4. Pēc tam veiciet tīrīšanu, izmantojot vienu no divām nepieciešamajām iespējām: ultraskaņas vai automatizēto.

ULTRASKAŅAS TĪRĪŠANA

1. Tīriet ultraskaņas vannā ar enzīmu tīrīšanas šķīdumu ar neitrālu pH vismaz 15 minūtes. Informācju par temperatūru un koncentrāciju skatiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumos.
2. Skalojiet ar siltu ūdeni vismaz 4 minūtes. Lai nodrošinātu pilnvērtīgu skalošanu, izmantojiet tīru plastmasas saru suku ierices notīrīšanai.

VAI

AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA

1. Nepieciešams mazgāšanas