DEUTSCH

TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR *multiSTATION® triDOC®, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R* SCHIENENHALTER – ÜBERSETZUNGEN

HINWEIS: SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN UND BESTELLINFORMATIONEN FÜR DAS PRODUKT SIND DER TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR DEN *multiSTATION®* SCHIENENHALTER ZU ENTNEHMEN

☞ DIESE PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

multiSTATION® SCHIENENHALTER – PRODUKTBESCHREIBUNG:

Das *multiSTATION®* Schienenhalter-Instrument ist eine wiederverwendbare, sterilisierbare, neu positionierbare, Mehrfach-Instrumentenhalterung mit Metallsockel, die über die seitlichen Abdecktücher auf die darunter liegende horizontale Schiene des OP-Tisches geklemmt wird, unter Verwendung eines proprietären, manuell betriebenen Backenmechanismus zur Anbringung von *multiSTATION®* System-Zubehörteilen. ABB. 1 zeigt die Vorder- und Rückansicht des *triDOC®* Schienenhalters mit dem zinnernatigen zentralen DOC ①, welcher die Aufnahmebuchse für die Anbringung dieser Zubehörteile oberhalb eines Klemmknopfs ② ist, der sich auf der Oberseite des gefensterten Zentralstamms ③ dreht. Von vorne angesehen, ist links vom Zentralstamm der zinnernatige linke DOC ④ und der linke Stamm ⑤, rechts der zinnernatige rechte DOC ⑥ und der rechte Stamm ⑦. Die Stämme verbinden sich mit dem Klemmkörper ⑧ an der vorderen Verbindung ⑨. Ein Verbindungsstück, das durch den gefensterten Zentralstamm verläuft, verbindet den zentralen DOC mit einer beweglichen oberen Backe ⑩, die sich oberhalb der beiden fixierten unteren Backen ⑪ befindet. Seitliche DOCs umfassen auch entfernbare DOC-Abdeckungen ⑫. Der Schienenhalter ist in vier Konfigurationen erhältlich, basierend auf der Anzahl seitlicher DOCs und ihrer Positionierung: Der *triDOC®* (ABB. 1, ABB. 2A), der *monoDOC™* (ABB. 2B), der *duoDOC™ L (links)* (ABB. 2C) und der *duoDOC™ R (rechts)* (ABB. 2D).

ABB. 3 zeigt links einen Ausschnitt der Vorderseite eines *triDOC®* Schienenhalters mit einem violett gefärbten zentralen DOC, Verbindungs-Link und einer beweglichen oberen Backe in der „Aufwärts"-Position (ABB. 3A) im Vergleich zur oberen Backe in der „Abwärts"-Position (ABB. 3B) relativ zu einer horizontalen OP-Tischschiene. Wenn die fixierten unteren Backen (ABB. 3A) an der Unterseite des Zielabschnitts der abgedeckten OP-Tischschiene positioniert sind, schiebt eine Drehung des Klemmknopfs im Uhrzeigersinn die beweglichen oberen Backen auf die Oberseite der Tischschiene (ABB. 3B), wodurch der Schienenhalter sicher über dem Abdecktuch und auf dem Tisch befestigt wird. Jeder nicht abgedeckte zinnernatige DOC ist mit einem Gewinde versehen und kontuiert, um eine präzise Befestigung und Ausrichtung von Zubehörteilen des *multiSTATION®* Systems (z. B. *CLICK RELEASE™ miniARM®* oder *RIGID miniARM®*) zu ermöglichen. Nach dem Entfernen aller *miniARM®* Produkte aus jedem zinnernatigen DOC kann der Schienenhalter durch Drehen des Klemmknopfs zur Anbringung gegen den Uhrzeigersinn aus dem Operationsfeld entfernt werden, um die bewegliche obere Branche aus ihrer abgeklemmten Position wegzuziehen (ABB. 3A).

INDIKATIONEN:

Die *multiSTATION® monoDOC™*, die *duoDOC™ L*, die *duoDOC™ R*, und die *triDOC®* Schienenhalter sind für die Verwendung durch Chirurgen indiziert, die Instrumente über einen längeren Zeitraum in einer fixierten Position halten müssen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

ALLGEMEINER AUFBAU UND VERWENDUNG:

Die untenstehenden Schritte zeigen den *triDOC®* Schienenhalter. Die gleiche Anbringungstechnik trifft auf die *monoDOC™*, *duoDOC™ L*, und *duoDOC™ R* Schienenhalter-Konfigurationen zu. Der Schienenhalter ist für die Befestigung der horizontalen Schiene eines OP-Tischs mit dem Maßen von 9–10 mm Breite x 25–30 mm Höhe (0,35–0,39 Zoll x 0,98–1,18 Zoll) entworfen.

ANBRINGEN AN EINEM OPERATIONSTISCH

1. Öffnen des Raums zwischen der beweglichen oberen Backe und der fixierten unteren Backe des Klemmkörpers, um ausreichend Breite für die Aufnahme des ausgewählten Teils der OP-Schiene zu gewährleisten, indem der Klemmknopf gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, um die bewegliche Backe von der fixierten unteren Backe wegzuziehen. DOC Abdeckungen sollten an den seitlichen DOCs angebracht werden, um die Exposition zinnernatiger DOCs zu reduzieren.
2. Positionieren der Backen des Klemmkörpers über der abgedeckten Tischschiene mit der Vorderseite des Schienenhalters vom Tisch abgewandt und gerade nach oben angewinkelt. Schaden an chirurgischen Abdecktüchern vermeiden.
3. Schliessen der beweglichen oberen Backe des Schienenhalters nach unten auf die fixierten unteren Backen, indem der Klemmknopf bis zu einem festen Anschlag im Uhrzeigersinn gedreht wird. Nicht anfassen, was sich unterhalb der in den Leitlinien Ihres Krankenhauses beschriebenen Sterilitätsbereiche befindet. Es darauf zu achten, die Zinnen innerhalb der DOCs nicht zu berühren, die Handschuhe beschädigen oder Verletzungen bei unsachgemäßer Handhabung verursachen könnten.
4. Öffnen des/der zinnernatigen seitlichen DOCs, indem die DOC-Abdeckung(en) gegen den Gegenuhrzeigersinn gedreht werden, bis sie vollständig vom Schienenhalter abgeschraubt sind. Die Abdeckung(en) des/der DOCs zur erneuten Installation innerhalb des sterilen Felds halten, wenn Zubehörteile entfernt werden und/oder vor der Entfernung des Schienenhalters. Kompatible Zubehörteile können nun gemäß der Gebrauchsanweisung der Technologieanleitung jeder Komponente angebracht werden.

ENTFERNEN UND SÄUBERN

Alle zuvor angebrachten Zubehörteile des *miniARM®* Produkts sowie jeden *miniARM®* gemäß der Gebrauchsanweisung jeder Komponenten vom Schienenhalter entfernen. Die sterilen DOC-Abdeckung(en) wieder an den/die seitlichen DOCs anbringen.

1. Öffnen der Schienenhalter-Backen durch Drehen des Klemmknopfs gegen den Uhrzeigersinn, bis die Schienenhalter-Backen vollständig von der OP-Tischschiene freigegeben werden.
2. Entfernen des Schienenhalters mit der/den angebrachten DOC-Abdeckung(en), indem der obere Teil eines Seitenstamms festgehalten und der Schienenhalter aus dem Operationsfeld heraus geführt wird.

multiSTATION® SCHIENENHALTER – 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 *miniARM®* und/oder Adapter validiert, einschließlich aller DOC-Abdeckungen.
- 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 *miniARM®* Produkte oder Adapter gemäß der Gebrauchsanweisung für jedes Instrument vorbereiten und aufbereiten.
- Das Risiko der Beschädigung von Handschuhen oder Hautverletzungen durch die Zinnen innerhalb der DOCs vermeiden.

ORT/ZEITPUNKT DER VERWENDUNG

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

VORBEREITUNG

1. Den Schienenhalterknopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis alle Gewinde (im roten Kreis) sichtbar sind und sich der Schienenhalterknopf nicht mehr drieht (ABB. 4) und der *multiSTATION®* Schienenhalter so hoch wie möglich sitzt (ABB. 5)

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 folgende achten:
   a. Gewinde des zentralen DOC-Stamms (ABB. 6)
   b. Das Innere der Buchse des seitlichen DOCs (ABB. 7)
   c. Beachten, dass für den *triDOC®* Schienenhalter 2 seitliche DOCs in Erwägung zu ziehen sind (ABB. 7)
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

AUTOMATISIERE 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 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. 6-7 gezeigten Stellen zu achten. Bei gefundener Verschmutzung den Reinigungsprozess wiederholen.
2. Das Instrument visuell auf leichte oder übermäßige Korrosion sichtprüfen, siehe ABB. 8. Wenn Korrosion vorhanden ist, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.
3. Das Instrument auf Beschädigung sichtprüfen. Wenn Teile beschädigt sind, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.
4. Eine Funktionsprüfung für ausreichende Befestigung und Freigabe durchführen, indem der Klemmknopf im und gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.

VERPACKUNG

1. Sicherstellen, dass die obere Backe vollständig offen und in der Position für die Aufbereitung ist (ABB. 4, 5, 9).
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. Die entfernte(n) DOC Abdeckung(en) in den allgemeinen Bereich zur Reinigung von Instrumenten legen.
3. Das Instrument gemäß TABELLE 1 verpacken. Das Barriersystem für sterilisierte, 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®* Schienenhalter – Sterile Verpackung und Aufbereitung

	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
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 Polypropylenverpackung	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 sauberer Anwendung einer aseptischen Technik vom Sterilisationsgerät 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 *multiSTATION®* Schienenhalter 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 Umgebungs- und Handhabungsbedingungen ab.

KONTRAINDIKATIONEN

- Nur mit den mitgelieferten Zubehörteilen von LSI SOLUTIONS® verwenden.
- Dieses Instrument ist nur für den beschriebenen Verwendungszweck konzipiert.

WARNHINWEISE

- Laut Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft, verträumen und verwendet werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts ist es erforderlich, alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtmaßnahmen zu lesen und sich mit ihnen vertraut zu machen.
- Der *multiSTATION®* Schienenhalter muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Die unsachgemäße Verwendung des *multiSTATION®* Schienenhalters kann schwere Verletzungen verursachen. Zusätzlich kann die fehlerhafte Pflege und Wartung des Instruments dazu führen, dass es vor Verwendung am Patienten unsteril wird und möglicherweise bei der Fachperson aus dem Gesundheitswesen oder dem Patienten schwere Verletzungen verursacht.
- Wenn der *multiSTATION®* Schienenhalter verwendet wird, müssen Patienten immobilisiert oder anästhesiert sein.
- Die Verwendung des *multiSTATION®* Schienenhalters 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.
- Die Berührung mit sterilen, behandschuhten Händen von Teilen des Schienenhalters, die sich unterhalb der in den Leitlinien Ihres Operationssaales beschriebenen Sterilitätszone befinden, vermeiden. Viele Krankenhäuser betrachten zum Beispiel jeden Gegenstand, unterhalb der Taille einer bekleideten Person nicht mehr als Teil des sterilen Feldes.
- Alle Öffnungen (z. B. Löcher, Risse und Perforationen) im sterilen Schutzabdecktuch als nicht mehr sterilen Bereich behandeln. Jeder Bereich eines offenen Abdecktuchs oder Teil eines Schienenhalters, der in Kontakt mit einer Schiene unter einem geöffneten Abdecktuch kommt, sollte als kontaminiert behandelt werden. Den Kontakt durch sterile Handschuhe, Instrumente, Kabel, Schläuche, etc. mit jeder potenziell kontaminierten Quelle vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der *multiSTATION®* Schienenhalter ist unsteril verpackt. Vor der Verwendung reinigen und sterilisieren.
- Sicherstellen, dass der Patient gut auf dem Operationstisch gesichert und niemals in direktem Kontakt mit dem Schienenhalter ist.
- 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 eines *multiSTATION®* Schienenhalters für eine andere als die Aufgabe, für die er bestimmt ist, führt in der Regel zu einem beschädigten oder defekten Instrument.
- Vor der Verwendung den *multiSTATION®* Schienenhalter kontrollieren, um die ordnungsgemäße Funktion und Zustand sicherzustellen. Das Instrument nicht verwenden, wenn dieses nicht zufriedenstellend wie vorgesehen funktioniert oder einen Sachschaden aufweist.
- 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.
- Eine mechanische Stoßeinwirkung oder übermäßige Belastung des *multiSTATION®* Schienenhalters vermeiden.
- Unangemessenen Kontakt mit den Zinnen innerhalb der DOCs vermeiden, welcher Handschuhe beschädigen oder Verletzungen verursachen könnte. Eine Perforation der Handschuhe kann zur Kontamination des chirurgischen Feldes führen.
- Falls gewünscht, das/die DOC Abdeckung(en) innerhalb des sterilen Feldes zur erneuten Installation behalten.
- Es wurden nur die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse validiert, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- Die Stabilität der OP-Tischschienen oder Schienenadapter des Operationstisches überprüfen, bevor der *multiSTATION®* Schienenhalter angebracht wird. Nur an sicheren Operationstischen und gut befestigten horizontalen Tischschienen anbringen, die Anbringung von Schienenhaltern an lockeren oder unsicheren Strukturen vermeiden.
- Der *multiSTATION®* Schienenhalter ist mit US-amerikanischen, europäischen und schweizerischen OP-Tischschienen der Größen 9–10 mm breit x 25–30 mm hoch (0,35–0,39 Zoll breit x 0,98–1,18 Zoll hoch) kompatibel.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es gibt keine dokumentierten unerwünschten Reaktionen.

BESTELLINFORMATIONEN

Informationen zur Nachbestellung sind in TABELLE 2 der Technologieanleitung für den ***miniARM®* Schienenhalter** zu finden.

Die folgenden Hinweise gelten für TABELLE 2:

*Die *multiSTATION®* 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 USA
Telefon: +1 585.869.6600
Kundendienst: +1 866.575.3493
Technischer 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 DE LA PINCE POUR RAIL *multiSTATION® triDOC®, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R*

REMARQUE : CONSULTER LE GUIDE DE TECHNOLOGIE DE LA PINCE POUR RAIL *multiSTATION®* POUR OBTENIR DES SCHÉMAS ET COMMANDER LE PRODUIT

☞ LIRE ATTENTIVEMENT LA PRÉSENTE NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DE LA PINCE POUR RAIL *multiSTATION®* :

La pince pour rail *multiSTATION®* est une base métallique réutilisable, stérilisable, repositionnable, supportant plusieurs instruments. Elle se fixe par-dessus les champs stériles sur le rail horizontal sous-jacent de la table de la salle d'opération à l'aide d'un mécanisme exclusif de mors actionnés manuellement pour la fixation des accessoires du système *multiSTATION®*. La FIG. 1 montre la vue de face et arrière de la pince pour rail *triDOC®* incorporant le DOC central crénelé ①, qui est le logement récepteur pour la fixation de ces accessoires au-dessus d'une molette de la pince ②, qui tourne sur le dessus de la tige centrale à fenêtre ③. Vu de face, à gauche de la tige centrale se trouvent le DOC gauche crénelé ④ et la tige gauche ⑤, à droite, le DOC droit crénelé ⑥ et la tige droite ⑦. Les tiges se connectent au corps de la pince ⑧ au niveau de la jonction avant ⑨. Un connecteur traversant la tige centrale à fenêtre relie le DOC central à un mors supérieur mobile ⑩ positionné au-dessus des deux mors inférieurs fixes ⑪. Les DOC latéraux comprennent également des couvercles de DOC amovibles ⑫. La pince pour rail est disponible en quatre configurations basées sur le nombre de DOC latéraux et leurs emplacements : le *triDOC®* (FIG. 1, FIG. 2A), le *monoDOC™* (FIG. 2B), le *duoDOC™ L (gauche)* (FIG. 2C) et le *duoDOC™ R (droit)* (FIG. 2D).

La FIG. 3 montre une coupe gauche de l'avant d'une pince pour rail *triDOC®* avec un DOC central coloré en violet, un maillon connecteur et un mors supérieur mobile en position « Haute » (FIG. 3A) comparée à la position « Basse » du mors supérieur (FIG. 3B) par rapport à un rail horizontal de table d'opération. Avec les mors inférieurs fixes positionnés (FIG. 3A) sous la surface inférieure de la section ciblée de rail champé de la table de la salle d'opération, la rotation dans le sens horaire de la molette de la pince entraîne le mors supérieur mobile vers le bas sur la surface supérieure du rail de la table (FIG. 3B), fixant ainsi solidement la pince pour rail par-dessus le champ et sur la table. Chaque DOC crénelé non couvert est fileté et profilé pour permettre une fixation et une orientation précises des accessoires du système *multiSTATION®* (p. ex., *CLICK RELEASE™ miniARM®* ou *RIGID miniARM®*). Après le retrait de tous les *miniARM®* de chaque DOC crénelé, la pince pour rail peut être repositionnée ou retirée du champ stérile en maintenant la molette de montage de la pince dans le sens antihoraire pour retirer le mors supérieur mobile (FIG. 3A) depuis sa position champée.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Les pinces pour rail *multiSTATION® monoDOC™*, *duoDOC™ L*, *duoDOC™ R* et *triDOC®* sont indiquées pour être utilisées par les chirurgiens afin de maintenir les instruments dans une position fixe pendant un certain temps.

NOTICE D'UTILISATION

CONFIGURATION GÉNÉRALE ET UTILISATION :

Les étapes ci-dessous présentent la pince pour rail *triDOC®*. La même technique de fixation s'applique aux configurations de pince pour rail *monoDOC™*, *duoDOC™ L* et *duoDOC™ R*. La pince pour rail est conçue pour être fixée au rail horizontal d'une table d'opération ayant des dimensions de 9 à 10 mm de largeur x 25 à 30 mm de hauteur (0,35 à 0,39 po x 0,98 à 1,18 po).

FIXATION SUR UNE TABLE D'OPÉRATION

1. Ouvrir l'espace entre le mors supérieur mobile et les mors inférieurs fixes du corps de la pince afin qu'il soit suffisamment large pour recevoir la partie sélectionnée du rail de la salle d'opération en tournant la molette de la pince dans le sens antihoraire pour éloigner le mors mobile des mors inférieurs fixes. Des couvercles de DOC doivent être fixés sur les DOC latéraux pour réduire l'exposition des créneaux des DOC.
2. Positionner les mors du corps de pince pour rail au-dessus du rail de la table. Le corps de pince pour rail était opposé à la table et incliné vers le haut. Éviter d'endommager les champs chirurgicaux.
3. Fermer le mors supérieur mobile de la pince pour rail sur les mors inférieurs fixes en tournant la molette de la pince dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'arrête fermement. Ne pas toucher au-dessus du niveau de stérilité décrit par les politiques de l'établissement. Veiller à ne pas toucher les créneaux des DOC, qui pourraient endommager les gants ou provoquer des blessures en cas de manipulation inappropriée.
4. Découvrir le ou les DOC latéraux crénelés en dévissant le couvercle du DOC dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'ils soient complétement détachés de la pince pour rail. Conserver le ou les couvercles de DOC dans le champ stérile pour les réinstaller si l'accessoire est détaché et/ou avant le retrait de la pince pour rail. Les accessoires compatibles pouvant maintenant être fixés conformément au guide de technologie de la notice d'utilisation de chaque composant.

RETRAIT ET NETTOYAGE

Retirer tous les accessoires précédemment fixés du *miniARM®* ainsi que chaque *miniARM®* de la pince pour rail selon la notice d'utilisation de chaque composant. Remettre le ou les couvercles stériles du DOC sur le ou les DOC latéraux.

1. Ouvrir les mors de la pince pour rail en tournant la molette de la pince dans le sens antihoraire jusqu'à ce que les mors de la pince pour rail se détachent complétement du rail de la table d'opération.
2. Retirer la pince pour rail avec le ou les couvercles DOC attachés en saisissant la partie supérieure d'une tige latérale et en transférant la pince pour rail hors du champ opératoire.

RETRAITEMENT DE LA PINCE POUR RAIL *multiSTATION®*

- 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 *miniARM®* et/ou un adaptateur attaché, y compris tous les couvercles DOC.
- 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 tous les *miniARM®* ou adaptateurs conformément à la notice d'utilisation de chaque dispositif.
- Éviter le risque d'abîmer les gants ou de se blesser la peau sur les créneaux des DOC.

LIEU D'UTILISATION

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

PRÉPARATION

1. Tourner la molette de la pince pour rail dans le sens antihoraire jusqu'à ce que tous les filetages (dans le cercle rouge) soient visibles et que la molette de la pince pour rail cesse de tourner (FIG. 4) et que la pince pour rail *multiSTATION®* soit aussi haute que possible (FIG. 5)

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. Filetages de la tige centrale du doc (FIG. 6)
   b. À l'intérieur du logement DOC latéral (FIG. 7)
   c. Noter que pour le DOC pour rail *triDOC®*, il y a 2 DOC latéraux à prendre en compte (FIG. 7)
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 AUTOMATIQUE

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 FIG. 6 et 7. 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, comme le montre la FIG. 8. En présence de corrosion, terminer le retraitement, mais retirer le dispositif du service chirurgical.
3. Contrôler visuellement le dispositif pour détecter toute dommage. En présence de pièces endommagées, terminer le retraitement, mais retirer le dispositif du service chirurgical.
4. Effectuer un contrôle fonctionnel pour vérifier que le serrage et le desserrage sont adéquats en tournant la molette de la pince dans le sens horaire et dans le sens inverse.

CONDITIONNEMENT

1. S'assurer que le mors supérieur est en position de retraitement complètement ouverte (FIG. 4, 5, 9).
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 retiré conformément à sa notice d'utilisation et charger la partie inférieure du plateau conformément à la FIG. 9. Placer le ou les couvercles DOC détachés dans la zone de nettoyage général des instruments.
3. Conditionner le dispositif conformément au TABLEAU 1. Le système de barrière pour les instruments réutilisables stérilisés 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 pince pour rail *multiSTATION®*

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
Conteneur	Plateau de stérilisation *multiSTATION®* RÉF. 100034	Sans plateau	Sans plateau
Cycle	Pré-vide	Pré-vide	Pré-vide
Avec conditionnement	Enveloppe polypropylène bicouche	Poche	Pas de 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

FASTSÄTTNING TILL ETT OPERATIONSBORD

1. Öppna strymmor mellan den mobila överkäften och de fixerade underkäftarna på klämkroppen så det blir tillräckligt brett för att ta emot den valda delen av bordsskenan i operationssalen genom att vrida klämvredet moturs för att dra bort den mobila käften från de fixerade underkäftarna. DOC-höljen ska fästas på DOC på sidorna för att minska exponeringen för kreneleringar på DOC.
2. Placera klämkroppens käftar över bordsskenan med duk med skenklämmans framsida vänd bort från bordet och vinklad rakt uppåt. Undvik att skada operationsdukarna.
3. Stäng skenklämmans mobila överkäft nedåt på de fasta underkäftarna genom att vrida klämvredet medurs tills det tar stopp. Vidrör inte nedom steriliseringsnivån som beskrivs i sjukhusets rutiner. Var försiktig så att du inte vidrör kreneleringarna i DOC, eftersom det kan skada handskar eller orsaka skada om det hanteras på ett olämpligt sätt.
4. Ta hylsan av DOC på den krenelerade sidan genom att vrida DOC-höljet/höljen moturs tills det är helt urgängat från skenklämman. Håll DOC-höljet/höljen inom det sterila fältet för återinstallation om tillbehöret har lossats och/eller inom skenklämman tas bort. Kompatibla tillbehör kan nu anslutas enligt varje komponents bruksanvisnings tekniska handledning.

AVLÄGSNANDE OCH RENGÖRING

Avlägsna alla tidigare anslutna tillbehör från *miniARM®* samt varje *miniARM®* från skenklämman enligt varje komponents bruksanvisning. Sätt tillbaka det/de sterila DOC-höljet/höljen på DOC på sidorna.

1. Öppna skenklämmans käftar genom att vrida klämvredet moturs tills skenklämmans käftar frigörs helt från operationsbordets skena.
2. Ta bort skenklämman med fastsatt DOC-hölje eller -höljen genom att fatta tag i den överdelen av ett sidoskaft och lätta skenklämman glida av från operationsområdet.

REPROCESSING AV *multiSTATION®* SKENKLÄMMA

- Nedmontera och rengör enheten omedelbart efter användning. Låt inte en smutsig enhet torka.
- Enheten är inte validerad för att rengöras eller steriliseras med en *miniARM®* och/eller adapter ansluten, inklusive alla DOC-höljen.
- Använt rengöringsmedel i valideringen: Steris Prolystica® 2X (enzymatiskt, neutralt pH).
- Utför den slutliga sköljningen med endast färsk förberett renat vatten/högeligen renat vatten.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring.
- Förbered och reprocessa eventuella *miniARM®* eller adaptrar enligt varje enhets bruksanvisning.
- Undvik risken att skada handskar eller hud på kreneleringarna i DOC.

ANVÄNDNINGSSTÄLLE

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

FÖRBEREDELSE

1. Vrid skenklämmans vred moturs tills alla gångor (i den röda cirkeln) är synliga och skenklämmans vred slutar vrida (FIG. 4) och *multiSTATION®* skenklämman är så högt upp som den kommer (FIG. 5)

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. Gängor på centralt doc-skaft (FIG. 6)
   b. Inuti DOC-uttaget på sidan (FIG. 7)
   c. Observera att för *triDOC®* skenklämman finns det två sido-DOC att överväga (FIG. 7)
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. Laddа 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 INSTRUMENTSMÖRJMEDEL/-SMÄRKEN 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 plattorna i FIG. 6-7. Upprepa rengöringsproceduren om smuts detekteras.
2. Inspektera enheten visuellt avseende lätt eller utbland korrosion som visas på FIG. 8. 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.
4. Utför en funktionskontroll avseende tillfredsställande åtdragning och frigöring genom att vrida klämvredet medurs och moturs.

FÖRPACKNING

1. Se till att den övre käften är i helt öppet reprocessingsläge (FIG. 4, 5, 9).
2. Om en steriliseringspåse används, placera varje instrument i dess egen individuella påse. Om en steriliseringsbricka används, läs steriliseringsbrickans bruksanvisning innan du fortsätter. Se till att steriliseringsbrickan har rengjorts enligt steriliseringsbrickans bruksanvisning och ladda brickbotten enligt FIG. 9. Placera det/de lossade DOC-höljet/höljen i instrumentets allmänna rengöringsområde.
3. Förpacka produkten enligt TABELL 1. Barriärsystemet för steriliserade 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®* skenklämma 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 steriliseratorn 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).

multiSTATION® skenklämma har validerats för 100 reprocessingcykler. 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 sterilt tillstånd klar att återanvända.
2. Hållbarhetstiden beror på den använda steriliberiären, förvaringsstället, och miljö- och hanteringsförhållanden.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte med andra tillsatser än tillbehör som tillhandahålls av LSI SOLUTIONS®.
- Denna enhet är inte avsedd 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 alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder före användningen av denna produkt.
- *multiSTATION®* skenklämma ska användas i enlighet med denna bruksanvisning.
- Felaktig användning av *multiSTATION®* skenklämma 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 *multiSTATION®* skenklämma måste patienterna immobiliseras eller bedövas.
- Avbryt användningen av *multiSTATION®* skenklämma när patienten förflyttas eller när patienten rör sig.
- Kirurgiska eller endoskopiska förfaranden bör utföras endast av läkare som har tillbörlig utbildning och kännedom i relevanta tekniker och anatomi. Medicinsk litteratur bör läsas beträffande tekniker, komplikationer och faror före användning.
- Undvik att vidröra med sterila handskar händer någon del av skenklämman som sträcker sig under nivån som anses vara steril i operationssalen. Många sjukhus anser till exempel att föremål under en rockklädd persons midja inte längre är i det sterila fältet.
- Behandla alla skador (t.ex. hål, revor och perforeringar) i den skyddande sterila duken som ett ställe som inte längre är sterilt. Alla delar av en äventyrad duk eller delar av en skenklämma som kommer i kontakt med en skena under en trasig duk ska behandlas som kontaminerade. Undvik kontakt med sterila handskar, instrument, sladdar, slangar osv. med eventuella kontamineringskällor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- *multiSTATION®* skenklämman är förpackad som icke-steril. Rengör och sterilisera före användning.
- Se till att patienten är ordentligt fixt vid operationsbordet och aldrig i direkt kontakt med skenklämman.
- Om det föreligger några variationer 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 sterilisering av dina enhet.
- Användning av en *multiSTATION®* skenklämma för en annan uppgift än vad den är avsedd för kan leda till en skadad eller trasig enhet.
- Inspektera *multiSTATION®* skenklämman före användning för att säkerställa korrekt funktion och skick. Använd inte enheten som inte tillfredsställande genomför sin avsedda funktion eller om den 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 mekaniska stötar eller överbelastning av *multiSTATION®* skenklämman.
- Undvik olämplig kontakt med kreneleringarna i DOC, eftersom det kan skada handskar eller orsaka personskada. Perforering av handskar kan leda till kontaminering av operationsmåldet.
- Håll DOC-höljet/höljen inom det sterila fältet för återinstallation om så önskas.
- Endast de rengörings- och steriliseringsförfaranden som är definierade i dessa bruksanvisningar har validerats.
- Kontrollera stabiliteten på operationsbordets skenor eller skenadaptrar innan *multiSTATION®* skenklämman 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.
- *multiSTATION®* skenklämman är kompatibel med standard bordsskenor i operationssalar i USA, EU och Schweiz, 9–10 mm bred x 25–30 mm hög (0,35–0,39 tum bred x 0,98–1,18 tum hög).
- Förvara vid rumstemperatur.

BIVERKNINGAR

Inga dokumenterade biverkningar.

BESTÄLLNINGSINFORMATION

Se TABELL 2 i den tekniska handledningen för ***miniARM®* skenklämman** för information om återbeställning. Följande anmärkningar är tillämpbara på TABELL 2:

"multiSTATION®-steriliseringsbrickan 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 DELLA CLAMP PER BINARIO *multiSTATION® triDOC®, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R*

NOTA: PER LE RAPPRESENTAZIONI SCHEMATICHE E PER INFORMAZIONI SULL'ORDINAZIONE DEI PRODOTTI, CONSULTARE LA GUIDA ALLA TECNOLOGIA DELLE CLAMP PER BINARIO *multiSTATION®*

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO CLAMP PER BINARIO *multiSTATION®*

La clamp per binario *multiSTATION®* è una base di metallo portastrumenti riutilizzabile, sterilizzabile, riposizionabile, che si fissa sopra i teli sterili sul sottostante binario orizzontale del tavolo operatorio tramite un meccanismo proprietario di azionamento manuale per il collegamento degli accessori del sistema *multiSTATION®*. La FIG. 1 mostra il lato anteriore e posteriore della clamp per binario *triDOC®*, in cui è integrato il DOC centrale merlato ①, che è la presa ricevente per il fissaggio di questi accessori sopra la manopola della clamp ②, la quale a sua volta ruota sulla sommità dello stelo centrale fenestrato ③. Frontalmente, a sinistra dello stelo centrale si trovano il DOC sinistro merlato ④ e lo stelo sinistro ⑤; a destra sono posizionati il DOC destro merlato ⑥ e lo stelo destro ⑦. Gli steli si fissano al corpo della clamp ⑧ in corrispondenza del giunto frontale ⑨. Un connettore che passa attraverso lo stelo centrale fenestrato collega il DOC centrale a un'area di azionamento superiore mobile ⑩ posizionata sopra due aree di azionamento inferiori fisse ⑪. I DOC laterali includono anche apposite coperture amovibili ⑫. La clamp per binario è disponibile in quattro configurazioni, che dipendono dal numero di DOC laterali e dalle rispettive sedi: *triDOC®* (FIG. 1, FIG. 2A), *monoDOC™* (FIG. 2B), *duoDOC™ L (sinistra)* (FIG. 2C) e *duoDOC™ R (destra)* (FIG. 2D).

La FIG. 3 mostra la parte sinistra del lato anteriore di una clamp per binario *triDOC®*, con un DOC centrale di colore viola, l'attacco del connettore e l'area di azionamento superiore mobile nella posizione "Up" (Su) (FIG. 3A) rispetto alla posizione "Down" (Giù) dell'area di azionamento superiore (FIG. 3B) rispetto al binario orizzontale del tavolo chirurgico. Con le aree di azionamento inferiori fisse posizionate (FIG. 3A) sotto la superficie alla base della sezione target del binario del tavolo operatorio coperto con il telo, la rotazione in senso orario della manopola della clamp spinge verso il basso l'area di azionamento superiore mobile sulla superficie superiore del binario del tavolo (FIG. 3B), fissando saldamente la clamp per binario sul telo e sul tavolo. Ciascun DOC merlato non rivestito è filettato e sagomato per consentire il collegamento e l'orientamento precisi degli accessori del sistema *multiSTATION®* (ad es., *CLICK RELEASE™ miniARM® o RIGID miniARM®*). Dopo la rimozione di tutti i *miniARM®* da ciascun DOC merlato, è possibile riposizionare o rimuovere la clamp per binario ruotando in senso antiorario la manopola di montaggio del morsetto per allontanare la ganascia superiore mobile (FIG. 3A) dalla posizione di bloccaggio.

INDICAZIONI PER L'USO

Le clamp per binario *multiSTATION® monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R* e *triDOC®* sono indicate per l'uso da parte dei chirurghi per mantenere gli strumenti in una posizione fissa per un certo periodo.

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTALLAZIONE E UTILIZZO GENERALE

I passaggi riportati di seguito mostrano la clamp per binario *triDOC®*. La stessa tecnica di fissaggio si applica alle configurazioni delle clamp per binario *monoDOC™*, *duoDOC™ L* e *duoDOC™ R*. La clamp per binario è progettata per essere fissata a un binario orizzontale del tavolo operatorio con una larghezza di 9–10 mm e un'altezza di 25–30 mm (0,35–0,39 pollici x 0,98–1,18 pollici).

FISSAGGIO A UN TAVOLO CHIRURGICO

1. Aprire lo spazio fra l'area di azionamento superiore mobile e le aree di azionamento inferiori fisse del corpo della clamp per espanderlo in misura tale da accogliere la porzione selezionata del binario del tavolo operatorio, ruotando in senso antiorario la manopola della clamp per allontanare l'area di azionamento mobile dalle aree di azionamento inferiori fisse. Le coperture dei DOC devono essere fissate ai DOC laterali per ridurre l'esposizione delle merlature del DOC.
2. Posizionare le aree di azionamento del corpo della clamp sul binario del tavolo coperto con il telo con il lato anteriore della clamp per binario rivolto in direzione opposta al tavolo e angolato verso l'alto. Avere cura di non danneggiare i teli chirurgici.
3. Chiudere l'area di azionamento superiore mobile della clamp per binario sulle aree di azionamento inferiori fisse ruotando la manopola della clamp in senso orario fino al suo arresto. Non toccare al di sotto del livello di sterilità descritto nelle norme del proprio ospedale. Avere cura di non toccare le merlature all'interno dei DOC, onde evitare il rischio di pregiudicare l'integrità dei guanti o lesioni in caso di maneggiamento improprio.
4. Togliere la copertura dei DOC laterali ruotandola in senso antiorario fino a sfilarla completamente dalla clamp per binario. Tenere la copertura del DOC all'interno del campo sterile per fissarla nuovamente se l'accessorio si stacca e/o prima della rimozione della clamp per binario. A questo punto è possibile fissare gli accessori compatibili in base a quanto indicato nella guida alla tecnologia contenuta nelle istruzioni per l'uso di ciascun componente.

RIMOZIONE E PULIZIA

Rimuovere tutti gli accessori fissati in precedenza dal *miniARM®* e a sua volta ogni singolo *miniARM®* dalla clamp per binario seguendo le istruzioni per l'uso di ciascun componente. Fissare nuovamente le coperture sterili del DOC sterili ai DOC laterali.

1. Aprire le aree di azionamento della clamp per binario ruotando la manopola della clamp in senso antiorario finché le aree di azionamento della clamp per binario non si sbloccano completamente dal binario del tavolo operatorio.
2. Rimuovere la clamp per binario con la copertura o le coperture del DOC fissato/i afferrando la porzione superiore di uno stelo laterale e facendo passare la clamp per binario fuori dal campo chirurgico.

RICONDIZIONAMENTO DELLA CLAMP PER BINARIO *multiSTATION®*

- 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 il rispettivo *miniARM®* e/o adattatore fissato (anche tutte le coperture del DOC).
- Detergente utilizzato nella convalida: Steris Prolystica® 2X (pH neutro, enzimatico).
- Eseguire il riciclaggio finale utilizzando solo acqua purificata/acqua alternate purificata preparata da poco.
- Per la pulizia non usare mai spazzole metalliche o pagliette metalliche.
- Preparare e ricondizionare eventuali *miniARM®* o adattatori in base alle istruzioni per l'uso di ogni dispositivo.
- Avere cura di non pregiudicare l'integrità dei guanti o ledere la cute sulle merlature presenti all'interno dei DOC.

PUNTO DI UTILIZZO

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

PREPARAZIONE

1. Ruotare la manopola della clamp per binario in senso antiorario fino a visualizzare tutte le filettature (nel cerchio rosso) e finché la manopola della clamp per binario non ruota più (FIG. 4) e la clamp per binario *multiSTATION®* si trova nel suo punto più alto possibile (FIG. 5)

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. filettature presenti nello stelo del DOC centrale (FIG. 6)
   b. parte interna della presa del DOC (FIG. 7)
   c. Si noti che, per la clamp per binario *triDOC®*, sono 2 i DOC laterali da considerare (FIG. 7)
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. Puline 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 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 FIG. 6-7. Se si rileva della sporcizia, ripetere la pulizia.
2. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni lievi o sostanziali di corrosione come illustrato nella FIG. 8. 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.
4. Eseguire un controllo funzionale al fine di accertare che serraggio e sbloccaggio siano adeguati e sbloccare, ruotando la manopola della clamp in senso orario e antiorario.

CONFEZIONE

1. Accertarsi che l'area di azionamento superiore si trovi nella posizione di ricondizionamento completamente aperta (FIG. 4, 5, 9).
2. Se si utilizza un sacchetto di sterilizzazione, riporre ogni strumento nel rispettivo sacchetto di confezionamento singolo. Se si utilizza un vassoio di sterilizzazione, leggere 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. Posizionare le coperture staccate dei DOC nell'area di pulizia degli strumenti generali.
3. Confezionare il dispositivo in base alla TABELLA 1. Il sistema di barriera per strumenti riutilizzabili 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 della clamp per binario *multiSTATION®*			
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 con 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.

La clamp per binario *multiSTATION®* è stata convalidata 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®.
- Questo dispositivo è previsto 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.
- La clamp per binario *multiSTATION®* deve essere usata in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- L'uso improprio della clamp per binario *multiSTATION®* può causare lesioni serie. 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 la clamp per binario *multiSTATION®*, i pazienti devono essere immobilizzati o anestetizzati.
- Interrompere l'utilizzo della clamp per binario *multiSTATION®* 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.
- Evitare di toccare con i guanti sterili qualsiasi parte della clamp per binario che si estenda al di sotto del livello considerato sterile in sala operatoria. Ad esempio, molti ospedali non considerano più all'interno del campo sterile qualsiasi oggetto che risulti al di sotto della vita di una persona in cannice.
- Qualsiasi tipo di ferditura (ad es. fori, lacerazioni, perforazioni) presente nel telo sterile protettivo deve essere trattata come sito non più sterile. Qualsiasi sezione di un telo forato o parte della clamp per binario a contatto con il binario al di sotto del telo forato deve essere trattata come contaminata. Evitare il contatto con guanti, strumenti, cavi, tubi sterili ecc. con qualsiasi potenziale fonte di contaminazione.

PRECAUZIONI

- La clamp per binario *multiSTATION®* è confezionata come non sterile. Pulire e sterilizzare prima dell'uso.
- Accertarsi che il paziente sia saldamente fissato al tavolo operatorio e non entri mai in contatto diretto con la clamp per binario.
- 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'utilizzo della clamp per binario *multiSTATION®* per una funzione diversa da quella prevista può provocare danni o rottura del dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la clamp per binario *multiSTATION®* per verificare il corretto funzionamento e le condizioni. Non utilizzare il dispositivo se non funziona in modo soddisfacente, come previsto, o se presenta danni materiali.
  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 sulla clamp per binario *multiSTATION®*.
- Evitare contatti impropri con le merlature presenti all'interno dei DOC, che potrebbero pregiudicare l'integrità dei guanti o causare lesioni. La perforazione dei guanti può determinare la contaminazione del campo chirurgico.
- Tenere le coperture dei DOC all'interno del campo sterile per poterle fissare nuovamente se necessario.
- 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 della clamp per binario *multiSTATION®*. 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.
- La clamp per binario *multiSTATION®* è compatibile con le misure dei binari dei tavoli operatori USA, UE e svizzeri, con larghezza di 9–10 mm e altezza di 25–30 mm (0,35–0,39 pollici x 0,98–1,18 pollici).
- Conservare a temperatura ambiente.

REAZIONI AVVERSE

Non sono state documentate reazioni avverse.

INFORMAZIONI SULLE ORDINAZIONI

Per informazioni sulle riordinazioni, consultare la TABELLA 2 della Guida alla tecnologia della **clamp per binario *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 0850200006multistationDF.

ESPAÑOL

TRADUCCIONES DE LA GUÍA DE TECNOLOGÍA DEL PINZA DE RIEL *multiSTATION®* (que incluyen *triDOC®, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R*)

NOTA: CONSULTE LA GUÍA DE TECNOLOGÍA DE LA PINZA DE RIEL *multiSTATION®* PARA VER LOS ESQUEMAS Y OBTENER INFORMACIÓN SOBRE EL PEDIDO DEL PRODUCTO

LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO DEL PRODUCTO ANTES DEL USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO PINZA DE RIEL *multiSTATION®*:

El dispositivo pinza de riel *multiSTATION®* es una base de sujeción metálica reutilizable, esterilizable y reciclable para varios instrumentos que se acopla a los paños estériles en el riel horizontal inferior de la mesa quirúrgica utilizando un mecanismo de mordaza patentado accionado manualmente para la conexión de accesorios del sistema *multiSTATION®*. La FIG. 1 muestra la vista frontal y posterior de la pinza de riel *triDOC®* que incorpora el DOC central almenado ①, que es el zócalo receptor para el acoplamiento de estos accesorios por encima de un mando de pinza ② que gira en la parte superior del vástago central fenestrado ③. Visto desde la parte delantera, a la izquierda del vástago central se encuentran el DOC izquierdo almenado ④ y el vástago izquierdo ⑤; a la derecha, el DOC derecho almenado ⑥ y el vástago derecho ⑦. Los vástagos se conectan al cuerpo de la pinza ⑧ en la unión frontal ⑨. Un conector que pasa a través del vástago central fenestrado une el DOC central con una mordaza superior móvil ⑩ colocada por encima de dos mordazas inferiores fijas ⑪. Las DOC laterales también incluyen cubiertas DOC extraíbles ⑫. La pinza de riel está disponible en cuatro configuraciones en función del número de DOC laterales y sus ubicaciones: el *triDOC®* (FIG. 1, FIG. 2A), el *monoDOC™* (FIG. 2B), el *duoDOC™ L (izquierdo)* (FIG. 2C) y el *duoDOC™ R (derecho)* (FIG. 2D).

La FIG. 3 muestra un corte izquierdo de la parte delantera de una pinza de riel *triDOC®* con un DOC central de color morado, una unión del conector y una mordaza superior móvil en la posición «Arriba» (FIG. 3A) en comparación con la posición «Abajo» de la mordaza superior (FIG. 3B) en relación con un riel horizontal de la mesa quirúrgica. Con las mordazas inferiores fijas colocadas (FIG. 3A) debajo de la superficie inferior de la sección deseada del riel de la mesa quirúrgica cubierta, al girar el mando de pinza en el sentido de las agujas del reloj se baja la mordaza superior móvil sobre la superficie superior del riel de la mesa (FIG. 3B), fijando así de forma segura la pinza de riel sobre el paño y en la mesa. Cada DOC almenado sin recubrir está roscado y moldeado para permitir la fijación y orientación precisas de los acces

TABELA 1: Embalagem e processamento estéreis do grampo da grade *multiSTATION*®			
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	Pré-vácuo	Pré-vácuo
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 grampo da grade *multiSTATION*® 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 esterilização.
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®.
- Este dispositivo não se destina a outra utilização, exceto 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 grampo da grade *multiSTATION*® deve ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização.
- A utilização inadequada do grampo da grade *multiSTATION*® pode provocar 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.
- Quando utilizar o grampo da grade *multiSTATION*®, os doentes têm de estar anestesiados ou anestesiados.
- Descontinue a utilização do grampo da grade *multiSTATION*® 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 a anatomia relevantes. A literatura médica em relação às técnicas, às complicações e aos perigos deve ser consultada antes da utilização.
- Evite tocar com as mãos estéreis enluvadas em qualquer parte do grampo da grade que se estenda abaixo do nível considerado estéril no seu bloco operatório. Por exemplo, muitos hospitais consideram que qualquer item abaixo da cintura de uma pessoa com bata já não se encontra no campo estéril.
- Trate todas as naturas (por exemplo, orifícios, rasgões e perfurações) no campo estéril de proteção como um local que já não esteja estéril. Qualquer secção de um pano de campo rompido ou parte de um grampo da grade que entre em contacto com uma grade sob um pano de campo rompido deve ser tratada como contaminada. Evite o contacto de luvas, instrumentos, cabos, tubos, etc., estéreis com qualquer fonte de contaminação potencial.

PRECAUÇÕES

- O grampo da grade *multiSTATION*® é embalado como não estéril. Limpe e esterilize antes da utilização.
- Certifique-se de que o doente está bem fixo à mesa cirúrgica e nunca em contacto direto com o grampo da grade.
- 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 de um grampo da grade *multiSTATION*® para uma tarefa diferente da prevista pode resultar em danos ou quebra do dispositivo.
- Antes da utilização, inspecione o grampo da grade *multiSTATION*® para se certificar do funcionamento e do estado adequados. Não utilize o dispositivo se não funcionar de forma satisfatória na sua função pretendida ou se apresentar 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 grampo da grade *multiSTATION*®.
- Evite o contacto inapropriado com as correlações dentro do DOC, pois pode danificar as luvas ou causar lesões. A perfuração da luva pode levar a contaminação do campo cirúrgico.
- Mantenha a(s) tampa(s) DOC dentro do campo estéril para reinstalação, se pretendido.
- Só foram validados os processos de limpeza e esterilização que são definidos nestas instruções de utilização.
- Verifique a estabilidade das grades da mesa cirúrgica ou dos adaptadores de grades antes de fixar o grampo da grade *multiSTATION*®. Monte apenas para fixar mesas cirúrgicas e grades da mesa horizontal bem afiadas; evite fixar grampos da grade a estruturas soltas ou não fixas.
- O grampo da grade *multiSTATION*® é compatível com tamanhos de grade de mesa de operações dos EUA, UE e Suíça, 9–10 mm de largura x 25–30 mm de altura (0,35–0,39 pol. de largura x 0,98–1,18 pol. de altura).
- Armazene à temperatura ambiente.

REAÇÕES ADVERSAS

Não foram documentadas reações adversas.

INFORMAÇÃO DE ENCOMENDA

Ver a TABELA 2 do Guia Tecnológico do **grampo da grade *miniARM*®** para informações de nova encomenda.

As seguintes notas são aplicáveis à TABELA 2:

*O tabuleiro de esterilização *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 085020006multistationDF.

NORSK

OVERSETTELSER AV TEKNOLOGIVEILEDNING FOR *multiSTATION® triDOC®-, monoDOC™-, duoDOC™ L- duoDOC™ R*-SKINNEKLEMMER

MERK: SE TEKNOLOGIVEILEDNINGEN FOR *multiSTATION*®-SKINNEKLEMMEN FOR SKJEMATISKE VISNINGER OG PRODUKTBESTILLING

LES DETTE PRODUKTVEDLEGGET GRUNDIG FØR BRUK

BESKRIVELSE AV *multiSTATION*®-SKINNEKLEMMEENHETEN:

multiSTATION®-skinneklemmeenheten er en gjenbrukbar, steriliserbar, reposisjonerbar metallbunn som holder flere instrumenter og festes over de sterile dukene på den underliggende horisontale skinnen på operasjonsbordet, ved bruk av en proprietær manuelt drevet kjevemekanisme for festing av *multiSTATION*®-systemtilbehør. FIG. 1 viser fremsiden og baksiden av *triDOC*®-skinneklemmen med de to fremsiden av *multiSTATION*® som er montert i midtre DOC-en (1), som er mottakskontakten for festing av dette tilbehøret over en klemmeknott (2) som roterer på toppen av den fenestrerte midtre stammen (3). Sett forfra er den krenelerte venstre DOC-en (4) og den venstre stammen (5) plassert til venstre for den midtre stammen og den krenelerte høyre DOC-en (6) og den høyre stammen (7) er plassert til høyre. Stammene er koblet til klemmes hoveddel (8) ved den fremre overgangen (9). En kobling som passerer gjennom den fenestrerte midtre stammen, kobler den midtre DOC-en til en mobil øvre kjeve (10) plassert over to faste nedre kjever (11). Side-DOC-er inkluderer også avtakbare DOC-deksler (12). Skinneklemmen er tilgjengelig i fire konfigurasjoner basert på antall side-DOC-er og deres plasseringer: *triDOC*® (FIG. 1, FIG. 2A), *monoDOC*™ (FIG. 2B), *duoDOC™ L (venstre)* (FIG. 2C) og *duoDOC™ R (høyre)* (FIG. 2D).

FIG. 3 viser et venstre utsnitt av fremsiden på en *triDOC*®-skinneklemme med en lillafarget midtre DOC, koblingsledd og mobil øvre kjeve i «open»-posisjonen (FIG. 3A) sammenlignet med den øvre kjeven i «med»-posisjonen (FIG. 3B) i forhold til en horisontal operasjonsbordskinne. Mens de faste nedre kjevene er posisjonert (FIG. 3A) under den nedre overflaten på måledelen av den drapserte operasjonsbordskinnen, vil rotasjon av klemmeknotten med klokken drive den mobile øvre kjeven med på bordskinnens øvre overflate (FIG. 3B), slik at skinneklemmen festes forsvarlig over duken og på bordet. Hver klokkeslett, krenelerte DOC er gjenget og kontuert for å muliggjøre nøyaktig festing og orientering av *multiSTATION*®-systemtilbehør (f.eks. *CLICK RELEASE™ miniARM*® eller *RIGID miniARM*®). Etter at alle *miniARM*®-er er fjernet fra hver krenelerte DOC, kan skinneklemmen reposisjoneres eller fjernes ved å drele klemmemonteringsknotten mot klokken for å trekke den mobile øvre kjeven bort (FIG. 3A) fra den avklemte posisjonen.

INDIKASJONER FOR BRUK:

multiSTATION® monoDOC™-, duoDOC™ L-, duoDOC™ R- og triDOC®-skinneklemmer er indisert for bruk av kirurger for å holde instrumenter i en fast posisjon i lengre tid.

BRUKSANVISNING
GENERELT OPPSETT OG BRUK:

Trinnene nedenfor viser *triDOC*®-skinneklemmen. Samme festeteknikk gjelder for *monoDOC™-, duoDOC™ L- og duoDOC™ R*-skinneklemmekonfigurasjonene. Skinneklemmen er utformet for å festes til et operasjonsbords horisontale skinne med dimensjoner på 9–10 mm i bredde × 25–30 mm i høyde (0,35–0,39 tommer × 0,98–1,18 tommer).

FESTE PÅ ET OPERASJONSBORD

1. Åpne mellomrommet mellom den mobile øvre kjeven og de faste nedre kjevene på klemmens hoveddel, slik at det blir bredt nok til å kunne motta den valgte delen av operasjonsstueskninen, ved å drele klemmeknotten mot klokken for å trekke den mobile kjeven bort fra de faste nedre kjevene. DOC-deksler skal festes på side-DOC-er for å redusere eksponeringen av DOC-kreneleringer.
2. Posisjoner kjevene på klemmens hoveddel over den drapserte bordskinnen med fremsiden av skinneklemmen vendt bort fra bordet og vinklet rett opp. Unngå å skade operasjonsdukene.
3. Lukk den mobile øvre kjeven på skinneklemmen ned på de faste nedre kjevene ved å vri klemmeknotten med klokken til den stopper helt. Ikke bruk under sterilitetsnivået som er beskrevet i sykehusets retningslinjer. Vær forsiktig så du ikke berører krenelerringene i DOC-ene, noe som kan skade hansker eller forårsake personskade hvis de desinfeksjonsmidler. Fest DOC-dekselet/dekslene innenfor det sterile feltet for remontering dersom tilbehør skal kobles fig/av eller skinneklemmefjerning. Kompatibelt tilbehør kan nå festes i henhold til hver komponents teknologiveiledning med bruksanvisning.

FJERNING OG RENGJØRING

Fjern alt tidligere tilkoblet tilbehør fra *miniARM*® samt hver *miniARM*® fra skinneklemmen i henhold til hver komponents bruksanvisning. Fest det/de sterile DOC-dekselet/-dekslene på side-DOC(-er).

1. Åpne skinneklemmekjevene ved å drele klemmeknotten mot klokken til skinneklemmekjevene frigjøres helt fra operasjonsbordskinnen.
2. Fjern skinneklemmen med påfestet DOC-deksel eller påfestede DOC-deksler ved å gripe tak i den øvre delen av en sidestamme og fare skinneklemmen av fra det kirurgiske feltet.

REPROSESSERING AV *multiSTATION*®-SKINNEKLEMMEN

- Demonter og rengjør enheten øyeblikkelig etter bruk. Ikke la en tilsmusset enhet tørke.
- Enheten er ikke validert for rengjøring eller sterilisering med en tilkoblet *miniARM*® og/eller adapter, inkludert alle DOC-deksler.
- 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 *miniARM*® eller adaptere i henhold til bruksanvisningen for hver enhet.
- Unngå risikoer for å skade hansker eller skade hud på krenelieringene i DOC-ene.

BRUKSSTED

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

KLARGJØRING

1. Vri skinneklemmeknotten mot klokken til alle gjengene (i den røde sirkelen) er synlige, skinneklemmeknotten stopper å drele. (FIG. 4) og *multiSTATION*®-skinneklemmen er så høy som den går (FIG. 5)

MANUELL FORHÅNDSRENGJØRING

1. Blatlegg i enzymatisk, pH-nøytral rengjøringsløsning i minst 5 minutter. Se instruksjonene fra produsentenes 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. gjengene på den midtre DOC-stammen (FIG. 6)
   b. inne i side-DOC-kontakten (FIG. 7)
   c. merk at for *triDOC*®-skinneklemmen er det to DOC-er å ta hensyn til (FIG. 7)
3. Skyll med varmt vann i minst 2 minutter.
4. Fortsett med én 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 produsentenes av rengjøringsmidlet for temperatur og konsentrasjon.
2. Skyll med varmt vann i minst 4 minutter. Bruk en ren børste med plastbust til å skrubbe enheten for å sikre at alt blir skylt.

ELLER

AUTOMATISK RENGJØRING

1. En valideringsvalidert automatisert rengjøringsmiddel godkjent effektivitet (f.eks. i henhold til EN ISO 15883) er påkrevd, og den må være ordentlig installert og kvalifisert, og med 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 ufortrentet visuell inspeksjon under gode lysforhold. Vær særlig oppmerksom på områdene i FIG. 6–7. Gjenta rengjøringsprosessen hvis du finner urenheter.
2. Inspiser enheten visuelt med henblikk på mild eller overdreven korrosjon som vist i FIG. 8. Hvis det foreligger korrosjon, skal du opphøre bruken av enheten til kirurgi, men fullføre reprosesseringen.
3. Inspiser enheten visuelt for skade. Hvis det foreligger skader på deler, skal du opphøre bruken av enheten til kirurgi, men fullføre reprosesseringen.
4. Utfør en funksjonskontroll med henblikk på tilstrekkelig stramming og frigjøring ved å vri klemmeknotten med og mot klokken.

INNPAKKING

1. Sørg for at den øvre kjeven er i helt åpen reprosesseringsposisjon (FIG. 4, 5, 9).
2. Hvis en steriliseringspose brukes, skal hvert instrument plasseres i sin egen pose. Hvis et steriliseringsbrett brukes, skal du lese bruksanvisningen for bruksanvisninger for bruk.
3. Inspiser enheten visuelt for skade. Hvis det foreligger skader på deler, skal du opphøre bruken av enheten til kirurgi, men fullføre reprosesseringen.
4. Utfør en funksjonskontroll med henblikk på tilstrekkelig stramming og frigjøring ved å vri klemmeknotten med og mot klokken.

HØNSKEDE REAKSJONER

Ingen dokumenterte uønskede reaksjoner.

BESTILLINGSINFORMASJON

Se TABELL 2 i teknologiveiledningen for ***miniARM*®-skinneklemmen** for informasjon om ettersbestilling.

Følgende merknader gjelder for TABELL 2:

**multiSTATION*®-steriliseringsbrettet er produsert av Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Grunnleggende UDI-DI for denne enheten er 085020006multistationDF.

DANSK

OVERSATTE VERSIONER AF *multiSTATION® triDOC®, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R* SKINNEKLAMME TEKNOLOGIVEJLEDNING

BEMÆRK: SE *multiSTATION*® SKINNEKLAMPE TEKNOLOGIVEJLEDNINGEN VEDRØRENDE ILLUSTRATIONER OG BESTILLING AF PRODUKTET.

LÆS INDLÆGSSEDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE AF *multiSTATION*® SKINNEKLAMPE-ENHEDEN:

multiSTATION®-skinneklampe-anordningen er en gensanneddelig, sterliserbar, omplacerbar metalbund til flere instrumenter, der klemmer fast over de sterile afdækninger på den underliggende horisontale skinne på operationsbordet ved hjælp af en patentbeskyttet manuelt drevet kæbemekanisme til fastgørelse af ekstraudstyr til *multiSTATION*®-system. FIG. 1 viser fremsiden og bagsiden af *triDOC*® skinneklampen, der omfatter den riflede centrale DOC (1), som er modtagerstikket til fastgørelse af dette tilbehør over et klemmegreb (2), der roterer oven på det fenestrerede centrale skaft (3). Set forfra, til venstre for det centrale skaft er den riflede venstre DOC (4) og venstre skaft (5) til højre er den riflede højre DOC (6) og højre skaft (7). Skafterne forbindes til klemmehuset (8) ved den forreste samling (9). En konnektor, der passerer gennem det fenestrerede centrale skaft, forbinder den centrale DOC med en mobil overkæbe (10), der er placeret over to faste underkæber (11). Side-DOC inkluderer også aftagelige DOC-dæksler (12). Skinneklampe fås i fire konfigurationer baseret på antallet af side-DOC'er og deres placering: *triDOC*® (FIG. 1, FIG. 2A), *monoDOC™* (FIG. 2B), *duoDOC™ L (venstre)* (FIG. 2C) og *duoDOC™ R (højre)* (FIG. 2D).

FIG. 3 viser et venstre snit foran på en *triDOC*® skinneklampe med en lilla farvelagt central DOC, forbindelsesled og mobil overkæbe i "op"-position (FIG. 3A) sammenlignet med overkæbens "ned"-position (FIG. 3B) i forhold til et operationsbords horisontale skinne. Med kæberne med fast bund placeret (FIG. 3A) under den nederste overflade af den tilsigtede del af den afdækkede operationsbordskinne, drejer klemmegrebet med uret den mobile overkæbe ned på bordskinnens øverste overflade (FIG. 3B), hvorved skinneklampe fastgøres sikkert over afdækningen og på bejet. Hver udækket, riflet DOC er gevindskåret og kontureret for at muliggøre præcis fastgørelse og orientering af *multiSTATION*® systemets tilbehør (f.eks. *CLICK RELEASE™ miniARM*® eller *RIGID miniARM*®). Når alle *miniARM*®-er er fjernet fra hver af de riflede DOC'er, kan skinneklampe omplaceres eller fjernes ved at drejе klemmemonteringsgrebet mod uret for at trække den mobile overkæbe væk (FIG. 3A) fra den afklemte position.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

multiSTATION® monoDOC™-, duoDOC™ L, duoDOC™ R og triDOC® skinneklampes er indiceret til brug af kirurger til at holde instrumenter i en fast position i lengre tid.

BRUGSANVISNING
ALMINDELIG OPSTILLING OG BRUG:

Nedenstående trin viser *triDOC*® skinneklampe. Den samme fastgørelsesteknik gælder for *monoDOC™-, duoDOC™ L- og duoDOC™ R* skinneklampe-konfigurationerne. Skinneklampen er udformet for å fastes til et operasjonsbords horisontale skinne med dimensjoner på 9–10 mm i bredde × 25–30 mm i høyde (0,35–0,39 tommer × 0,98–1,18 tommer).

FESTE PÅ ET OPERASJONSBORD

1. Åbn afstanden mellem den mobile øverkæbe og de faste underkæber på selve klemmen, så den bliver bred nok til at modtage den valgte del af operationsstuen ved at drejе klemmegrebet mod uret for at trække den mobile kæbe væk fra de faste underkæber. DOC-dæksler skal fastgøres på siden af DOC'er for at reducere eksponeringen for DOC-riller.
2. Anbring klemmehusets kæber over den afdækkede bordskinne med forsiden af skinneklampen vendt væk fra bordet og vinklet lige op. Undgå at beskadige de kirurgiske afdækninger.
3. Luk den mobile øverkæbe på skinneklampen ned på de faste underkæber ved at drejе klemmeknappen med uret, indtil den stopper fast. Ikke ikke ved noget under niveauet for enheten i henhold til hospitalets gældende kliniske retningslinjer. Der skal udvises forsigtighed for ikke at berøre riflerne i DOC'erne, da dette kan beskadige handsker eller forårsage personskade. Ikke de håndteres forkert.
4. Fjern hette fra den riflede side af DOC(er) side vet at drejе DOC-dækslet(-erne) mod uret, indtil de er skruet helt af skinneklampen. Hold DOC-dækslet(-erne) inden for det sterile felt til geninstallation, hvis ekstraudstyret er adskilt, og/eller for skinneklampen fjernes. Kompatibelt tilbehør kan nu monteres i henhold til hver komponents brugsanvisning og teknologivejledning.

FJERNELSE OG OPRYDNING

Fjern alt tidligere monteret tilbehør fra *miniARM*® samt hver *miniARM*® fra skinneklampen i henhold til hver komponents brugsanvisning. Sæt det/de sterile DOC-dæksel(er) på siden af DOC(er).

1. Åben skinneklampens kæber ved at drejе klemmegrebet mod uret, indtil skinneklampens kæber frigøres helt fra operationsbordets skinne.
2. Fjern skinneklampen med monteret DOC-dæksel eller -dæksler ved at tage fat i den øverste del af et sideskaft og fare skinneklampen af fra operationsområdet.

OPARBEJDNING AF *multiSTATION*® SKINNEKLAMPE

- Demontér og rengør instrumentet straks efter brug. Lad ikke snavs tørre ind på instrumentet.
- Enheden er ikke valideret til at blive rengjort eller steriliseret med en monteret *miniARM*® og/eller adapter, inklusive alle DOC-dæksler.
- 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 evt. *miniARM*® eller adaptere i henhold til hver enheds brugsanvisning.
- Undgå risiko for at beskadige handsker eller beskadige huden på riflerne i DOC'erne.

PÅ ANVENDELSESSTEDET

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

FORBEREDELSE

1. Dæk afstanden mellem den mobile overkæbe og de faste underkæber på selve klemmen, så den bliver bred nok til at modtage den valgte del af operationsstuen ved at drejе klemmegrebet mod uret for at trække den mobile kæbe væk fra de faste underkæber. DOC-dækslet skal fastgøres på siden af DOC'er for at reducere eksponeringen for DOC-riller.
2. Anbring klemmehusets kæber over den afdækkede bordskinne med forsiden af skinneklampen vendt væk fra bordet og vinklet lige op. Undgå at beskadige de kirurgiske afdækninger.
3. Luk den mobile øverkæbe på skinneklampen ned på de faste underkæber ved at drejе klemmeknappen med uret, indtil den stopper fast. Ikke ikke ved noget under niveauet for enheten i henhold til hospitalets gældende kliniske retningslinjer. Der skal udvises forsigtighed for ikke at berøre riflerne i DOC'erne, da dette kan beskadige handsker eller forårsage personskade. Ikke de håndteres forkert.
4. Fjern hette fra den riflede side af DOC(er) side vet at drejе DOC-dækslet(-erne) mod uret, indtil de er skruet helt af skinneklampen. Hold DOC-dækslet(-erne) inden for det sterile felt til geninstallation, hvis ekstraudstyret er adskilt, og/eller for skinneklampen fjernes. Kompatibelt tilbehør kan nu monteres i henhold til hver komponents brugsanvisning og teknologivejledning.

MANUEL FORRENGØRING

1. Ibledsæt 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. Gevind på centralt dokskaft (FIG. 6)
   b. Inde i siden DOC-stik (FIG. 7)
   c. Bemærk, at der for *triDOC*® skinneklampe er 2 DOC'er på siden, der skal tages i betragtning (FIG. 7)
3. Skyl med varmt vand i mindst 2 minutter.
4. Fortsæt med én af de to påkrævede rengøringsvalgmuligheder: ultralyd eller automatisk.

ULTRASONISK RENGØRING

1. Renger 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 grundlæggende 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.

FORHOLDSREGLER

- *multiSTATION*®-skinneklemmen er pakket som usteril. Rengør og steriliser før brug.
- Sørg for at patienten er godt fæstet til operasjonsbordet og aldri i direkte kontakt med skinneklemmen.
- Hvis det finnes avvik mellom denne bruksanvisningen og enten institusjonens retningslinjer og/eller instruksjonene til produsenten av rengjørings-/sterliseringsutstyret 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 en *multiSTATION*®-skinneklemme for en annen oppgave enn det den er beregnet for, kan føre til at enheten blir skadet eller ødelagt.
- Inspiser *multiSTATION*®-skinneklemmen før bruk for å sikre riktig funksjon og tilstand. Enheten skal ikke brukes hvis den 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 *multiSTATION*®-skinneklemmen.
- Unngå upassende kontakt med kreneleringene i DOC-ene, da dette kan skade hansker eller forårsake personskade. Hanskeperforering kan føre til kontaminering av det kirurgiske feltet.
- Hold DOC-dekslet/-dekslene innenfor det sterile feltet for remontering om ønskelig.
- Kun rengjørings- og steriliseringsprosessene som er angitt i denne bruksanvisningen, er blitt validert.
- Kontroller stabiliteten til operasjonsbordskinner eller skinneadaptere før *multiSTATION*®-skinneklemmen festes. Fest kun på sikre operasjonsbord og godt påfestede horisontale bordskinner. Unngå å feste skinneklemmer til strukturer som er løse eller ikke sikre.
- *multiSTATION*®-skinneklemmen er kompatibel med skinnestørrelser for operasjonsbord i USA, EU og Sveits, 9–10 mm bredde × 25–30 mm høye (0,35–0,39 tommer bredde × 0,98–1,18 tommer høye).
- Oppbevares ved romtemperatur.

ØNSKEDE REAKSJONER

Ingen dokumenterte uønskede reaksjoner.

BESTILLINGSINFORMASJON

Se TABELL 2 i teknologiveiledningen for ***miniARM*®-skinneklemmen** for informasjon om ettersbestilling.

Følgende merknader gjelder for TABELL 2:

**multiSTATION*®-sterliseringsbrettet er produsert av Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Grunnleggende UDI-DI for denne enheten er 085020006multistationDF.

SUOMI

***multiSTATION® triDOC®-, monoDOC™-, duoDOC™ L-, duoDOC™ R*-KAIDEPURISTIMEN TEKNIIKKAOPPAAN KÄÄNNÖKSET**

HUOMAUTUS: KATSO KAAVAKUVAT JA TUOTETILAUSTIEDOT *multiSTATION®*-KAIDEPURISTIMEN TEKNIIKKAOPPAASTA.

LUE TÄMÄ TUOTESELOSTE LÄPIKOTAISIN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

multiSTATION®-KAIDEPURISTIN, LAITTEEN KUVAUS:

multiSTATION®-kaidepuristin on uudelleenkäytettävä, sterioituva, uudelleensijoitettava, useiden instrumenttien metallinen pitoalusta, joka puristuu steriilien leikkauslilinojen päälle alla olevaan leikkauspöydän vaakatason kaiteeseen käyttäen patentoitua manuaalikäyttöistä leukamekanismia *multiSTATION®*-järjestelmän lisävarusteiden kiinnittämiseen. KUVASSA 1 näytetään etu- ja takanäkymä *triDOC®*-kaidepuristimesta, joka sisältää poimutetun keski-DOC:n (1), joka on näiden lisävarusteiden kiinnittämisen vastaanottosyvennys puristusrupan (2) yläpuolella, joka pyörii reiällisen keskivarren (3) yläosassa. Kun kattotaan edestä, keskivarren vasemmalla puolella on poimitettu vasemmanpuoleinen DOC (4) ja vasen varsi (5); oikealla on poimittu oikeanpuoleinen DOC (6) ja oikea varsi (7). Varret yhdistyvät puristimen runkoon (8) etuliitoksessa (9). Reisillisen keskivarren läpi kulkeva liitin yhdistää keski-DOC:n liikkuvaan yläleukaan (10), joka on kahden kiinteän alaleuan (11) yläpuolella. Sivu-DOC:t sisältävät myös irrotettavat DOC-suojat (12). Kaidepuristin on saatavana neljänä eri kokoonpanona, jotka perustuvat sivu-DOC:ien lukumäärään ja niiden sijaintipaikkoihin: *triDOC®* (KUVA 1, KUVA 2A), *monoDOC™* (KUVA 2B), *duoDOC™ L (left, vasen)* (KUVA 2C) ja *duoDOC™ R (right, oikea)* (KUVA 2D).

KUVA 3 näytetään *triDOC®*-kaidepuristimen etuosan vasen leikkauskuva, jossa on violetiksi väritetty keski-DOC, liitinlinkki ja liikkuva yläleuka yläasennossa (KUVA 3A) verrattuna yläleuan ala-asentoon (KUVA 3B) leikkaussa leikkauspöydän vaakatason kaiteeseen. Kun kiinteät alaleuat on sijoitettu (KUVA 3A) leikkauslinjalla peitetyn leikkauspöydän kaiteen kohdeosan alapinnan alle, puristimen nupin kiertäminen myötäpäivään ohjaa liikkuvan yläleuan alas pöytäkaiteen yläpinnalle (KUVA 3B) ja kiinnittää siten kaidepuristimen tukevasti leikkauslinjan päälle ja pöydän. Jokainen suojaamaton poimittu DOC on kierteinen ja muotoiltu mahdollistamaan *multiSTATION®*-järjestelmän lisävarusteiden (esim. *CLICK RELEASE™ miniARM®* tai *RIGID miniARM®*) tarkan kiinnittämisen ja suuntaamisen. Kun kaikki *miniARM®*-laitteet on poistettu jokaisesta poimutetusta DOC:stä, kaidepuristin voidaan sijoittaa uudelleen tai poistaa kiertämällä puristimen asennusnuppia vastapäivään liikkuvan yläleuan vetämiseksi pois (KUVA 3A) puristetusta asennostaan.

KÄYTTÖAIHEET:

multiSTATION® monoDOC™-, duoDOC™ L-, duoDOC™ R- ja *triDOC®*-kaidepuristimen on tarkoitettu kirurgien käyttöön instrumenttien pitämiseksi pysyvässä asennossa tietyn ajan.

KÄYTTÖOHJET

1. Sarja, jossa on ovetaksen er i helt åben oparbejdningsposition (FIG. 4, 5, 9).
2. Ved brug af en sterliseringspose skal hvert instrument anbringes i sin egen, individuelle pose. Ved brug af en sterliseringsbakke, skal brugsanvisningen til sterliseringsbakken læses, inden der fortsættes. Sørg for, at sterliseringsbakken er blevet rengjort i henhold til brugsanvisningen til sterliseringsbakken, og fyld bakkebunden i henhold til FIG. 9. Anbring det/de adskilte DOC-dæksel(er) i det generelle instrumentrengøringsområde.
3. Pak instrumentet i henhold til TABEL 1. Barrieresystemet til steriliserede instrumenter til genbrug skal opfylde følgende krav:
   - ISO 11607-1
   - Egnet til damptrænsigelig med forvakuum
   - Adekvat for medisinsk brug
   - Adekvat vaskebæst for indlastet bræt 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®*-skinneklemmen			
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

DEMONTÁŽ A ČIŠTĚNÍ

Demontujte všechny předtím připojené příslušenstvo z *miniARM*®, ako aj každý *miniARM*® z kolajnicovej svorky podľa návodu na použitie každého komponentu. Sterilný kryt (krytý) DOC znovu pripojte na bočnú stranu DOC (DOCov).

1. Otvorte celuste kolajnicovej svorky otáčaním gombíka svorky proti smeru hodinových ručičiek, kým sa celuste kolajnicovej svorky úplne neuvoľnia z kolajnice operačného stola.
2. Demontujte kolajnicovú svorku s pripojeným krytom alebo krytmi DOC :uchopením hornej časti bočného drieku a presunutím kolajnicovej svorky z chirurgického poľa.

OPÄTOVNÉ POUŽITIE KOLAJNICOVÉJ SVORKY *multiSTATION*®

- Pomôcku bezprostredne po použití demontujte a vyčistite. Nenechajte znečistenú pomôcku vyschnúť.
- Pomôcka nie je schválená na čistenie ani sterilizáciu s *miniARM*® a/alebo pripojených adaptérov vrátane všetkých krytov DOC.
- Čistiaci prostriedok použiť pri overení: Steris Prolystica® 2X (enzymatický, neutrálne pH).
- Vykonajte konečné opláchovanie len pomocou čerstvo pripraveného purifikovaného vody/vysoko purifikovanej vody.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefky ani kovové hubky.
- Pripravte a opakovane opláchnite akýkoľvek pomôcky *miniARM*® alebo adaptéry podľa návodu na použitie každej pomôcky.
- Vyhnite sa riziku poškodenia rukavíc alebo poranenia kože na priehliadnych na DOC.

BOD POUŽITIA

1. Pomôcku bezprostredne po použití demontujte a vyčistite.
2. Nenechajte znečistené pomôcky vyschnúť.

PRÍPRAVA

1. Otáčajte gombíkom kolajnicovej svorky proti smeru hodinových ručičiek, až kým nebudú viditeľné všetky závity (v červenom kruhu) a gombík kolajnicovej svorky sa neprestane otáčať (OBR. 4) a kolajnicová svorka *multiSTATION*® nebude tak vysoko, ako sa len dá (OBR. 5)

MANUÁLNE PREDČISTENIE

1. Namáčajte v enzymatickom čistiacom roztoku s neutrálnym pH minimálne 5 minút. Informácie o teplote a koncentrácii nájdete v pokynoch od výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Pomocou kefky s plastovými štetinami dôkladne vydrhnite vonkajšie povrchy pomôcky, pričom venujte mimoriadnu pozornosť:
   a. závitom drieku centrálneho doku (OBR. 6),
   b. vnútornej bočnej zásuvke DOC (OBR. 7),
   c. upozorňujeme, že pre kolajnicovú svorku *triDOC*® je potrebné brať do úvahy 2 bočné DOC (OBR. 7).
3. Opláchujte teplou vodou minimálne 2 minúty.
4. Pokračujte jednou z dvoch možností povinného čistenia: ultrazvukové alebo automatické.

ULTRAZVUKOVÉ ČISTENIE

1. Čistite v ultrazvukovom kúpeli pomocou enzymatického čistiaceho roztoku s neutrálnym pH minimálne 15 minút. Informácie o teplote a koncentrácii nájdete v pokynoch od výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Opláchujte teplou vodou minimálne 4 minúty. Na zabezpečenie úplného opláchnutia, použite na čistenie pomôcky čistú kefku s plastovými štetinami.

ALEBO

AUTOMATICKÉ ČISTENIE

1. Musí sa použiť umývacie a dezinfekčné zariadenie so schválenou účinnosťou (napríklad v súlade s normou EN ISO 15883) a toto zariadenie musí byť správne nainštalované, overené a pravidelne udržiavané a testované.
2. Vložte pomôcku do umývacieho a dezinfekčného zariadenia. Pomôcky uložte tak, aby sa nedotýkali a aby sa zabezpečilo správne odtekanie.
3. Použite cyklus umývacieho a dezinfekčného zariadenia s dodatočným cyklom opláchovania.

POZNÁMKA: STERILIZAČNÝ PODNOS NIE JE URČENÝ NA ČISTENIE POMÔCOK. MUSÍ SA SPRACOVAŤ SAMOSTATNE. PODNOS JE URČENÝ LEN NA STERILIZÁCIU, PREPRAVU A ULOŽENIE OPAKOVANE POUŽITEĽNÝCH NÁSTROJOV. ĎALŠIE INFORMÁCIE O PODNOSE NÁJDETE V NÁVODE NA POUŽITIE STERILIZAČNÉHO PODNOSU.

LUBRIKÁCIA

1. Aplikujte lubrikant na nástroje zmiešaný podľa odporúčaní výrobcu, aby ste predĺžili životnosť nástroja ponorením celej pomôcky do lubrikantu na minimálne 30 sekúnd. Ak má nemocničné umývacie a dezinfekčné zariadenie cyklus lubrikácie, možno ho použiť namiesto manuálnej lubrikácie.

POZNÁMKA: SPOLOČNOŠŤ LSI SCHVÁLILA POUŽITIE LUBRIKANTU NA NÁSTROJE MicroLube™ CN TEJTO POMÔCKE. INÉ ZNAČKY LUBRIKANTOV NA NÁSTROJE NEBOLI TESTOVANÉ A VÝKON A VÝSLEDKY NIE JE MOŽNÉ ZARUČIŤ.

KONTROLA

1. Pozorne skontrolujte pomôcku a uistite sa, či bolo odstránené všetky viditeľné nečistoty. Väčšinou postačuje vizuálna kontrola bez zväčšovacích pomôcok v dobrých podmienkach osvetlenia. Venujte mimoriadnu pozornosť miestam znázornenym na OBR. 6 – 7. Ak nájdete nečistenie, zopakujte proces čistenia.
2. Vizuálne skontrolujte, či sa na pomôcke nevyskytuje mierna alebo podmienená korózia, ako je znázornené na OBR. 8. Ak je prítomná korózia, pomôcku už nepoužívajte na operačnej sále, ale dokončite prípravu na opakované použitie.
3. Vizuálne skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená. Ak sú diely poškodené, pomôcku už nepoužívajte na operačnej sále, ale dokončite prípravu na opakované použitie.
4. Otáčaním upínacieho gombíka v smere a proti smeru hodinových ručičiek vykonajte kontrolu funkčnosti, či je nástroj dostatočne dotiahnutý a uvoľnený.

BALENIE

1. Uistite sa, že hrnká čeluť je v úplne otvorenej polohe na opakované použitie (OBR. 4, 5, 9).
2. Ak používate sterilizačné vrecko, umiestnite každý nástroj do samostatného vrecka. Ak používate sterilizačný podnos, prečítajte si návod na použitie sterilizačného podnosu pred tým, ako budete pokračovať. Dbajte na to, aby bol sterilizačný podnos vyčistený podľa návodu na použitie sterilizačného podnosu, a vložte pomôcky na dno podnosu tak, ako je to znázornené na OBR. 9. Odpojený kryt (kryty) DOC umiestnite do oblasti na čistenie vieobecných nástrojov.
3. Pomôcku pakujte podľa TABUĽKY 1. Systém bariéry pre sterilizované opakovane použiteľné nástroje musí spĺňať nasledujúce požiadavky:
- ISO 11607-1
- Vhodné na parnú sterilizáciu s predvákuom
- Vhodné na lekárske použitie
- Trieda vhodná pre hmotnosť naloženého podnosu v súlade s normou na použitie sterilizačného podnosu a poprípadne aj pomocnej

STERILIZÁCIA

1. Pomôcka musí byť pred sterilizáciou dôkladne vyčistená.
2. Vykonajte cyklus sterilizácie podľa informácií uvedených v TABUĽKE 1:

TABUĽKA 1: Sterilné balenie a spracovanie kolajnicovej svorky *multiSTATION*®

Metóda	Sterilizácia vlhkým teplom (para) v súlade s normou ANSI/AAMI ST79	Sterilizácia vlhkým teplom (para) v súlade s normou ANSI/AAMI ST79	Parná sterilizácia na okamžité použitie v súlade s normou ANSI/AAMI ST79
Nádoba	Sterilizačný podnos *multiSTATION*® č. dielu 100034	Bez podnosu	Bez podnosu
Cyklus	Predvákuum (Pre-vac)	Predvákuum (Pre-vac)	Predvákuum (Pre-vac)
Balenie	2-vrstvový polypropylénový obal	Vrecko	Žiadne balenie
Teplota	132 °C (270 °F) (minimálne)	132 °C (270 °F) (minimálne)	132 °C (270 °F) (minimálne)
Doba vystavenia	4 minúty (minimálne)	4 minúty (minimálne)	4 minúty (minimálne)
Doba schnutia	65 minút (minimálne)	25 minút (minimálne)	–

Pomôcka (pomôcky) spracovaná sterilizáciou na samostatné použitie sa musí okamžite prenieť aseptickou technikou zo sterilizátora na miesto použitia.

Pozrite si dokument ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Komplexný sprievodca sterilizáciou parou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach).

Kolajnicová svorka *multiSTATION*® bola schválená na 100 cyklov opakovaného použitia. Prevádzkovú životnosť chirurgického nástroja do veľkej miery určí od starostlivosti o nástroj a manipulácie s ním. Na určenie konca prevádzkovej životnosti je potrebná dôkladná kontrola a testovanie funkčnosti nástroja.

SKLADOVANIE

1. Počas skladovania dbajte na to, aby pomôcka zostala v sterilných podmienkach a pripravená na použitie.
2. Dĺžka skladovania závisí od použitej sterilnej bariéry, spôsobu skladovania a podmienok prostredia a manipulácie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nepoužívajte s inými pridavnými pomôckami, než s príslušenstvom dodávaným spoločnosťou LSI SOLUTIONS®.
- Táto pomôcka nie je určené na iné ako opisané použitie.

UPOZORNENIA

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.
- Prečítajte si všetky pokyny, varovania a upozornenia a oboznámte sa s nimi pred tým, ako budete používať tento produkt.
- Kolajnicová svorka *multiSTATION*® sa musí používať v súlade s týmto návodom na použitie.
- Nesprávne použitie kolajnicovej svorky *multiSTATION*® môže spôsobiť vážnu ujmu. Okrem toho môže nesprávna starostlivosť a údržba pomôcky spôsobiť narušenie sterilnosti pred použitím na pacientovi a spôsobiť vážne zranenie poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo pacientovi.
- Pri použití kolajnicovej svorky *multiSTATION*® musia byť pacienti znehybnení alebo anestetizovaní.
- Pri presúvaní pacienta alebo v prípade, že sa pacient pohne, prestaňte používať kolajnicovú svorku *multiSTATION*®.
- Chirurgické a endoskopické zákroky smú vykonávať len lekári, ktorí absolvovali primerané zaškolenie a oviádzajú relevantné techniky a anatómiu. Pred použitím je potrebné preštudovať si lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
- Nedotýkajte sa rukami v sterilnej rukavici žiadnej časti kolajnicovej svorky, ktorá sa nachádza pod úrovňou, ktorá sa považuje za sterilnú vo vašej operačnej sále. Mnoho nemocníc napríklad považuje akúkoľvek položku, ktorá sa nachádza pod pásom osoby v nemocničnom plášti, že už nie je v sterilnom poli.
- Všetky poškodenia (napr. otvory, trhliny a perforácie) v ochrannom sterilnom prestieradle považujte za miesta, ktoré už nie sú sterilné. Akákoľvek časť porušeného prestieradla alebo časť kolajnicovej svorky, ktorá sa dotýka kolajnice pod porušeným prestieradlom, sa musí považovať za kontaminovaná. Zabráňte kontaktu sterilných rukavíc, nástrojov, šnúr, hadičiek atď. s akýmikoľvek potenciálnym zdrojom kontaminácie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Kolajnicová svorka *multiSTATION*® je balená ako nesterilná. Pred použitím ju vyčistite a sterilizujte.
- Ústite sa, že pacient je dobre zasteraný k chirurgickému stolu a nikdy nie je v priamom kontakte s kolajnicovou svorkou.
- Ak dôjde ku konfliktu medzi týmto návodom na používanie a zásadami vášho zariadenia alebo pokynmi výrobcu vašich zariadení na čistenie/sterilizáciu, tento kľúčky je potrebné upozorniť vedúceho zdravotníckej osoby vo vašej nemocnici, aby tieto rozpory vyriešili pred tým, ako budete pokračovať v čistení a sterilizácii vašej pomôcky.
- Používanie kolajnicovej svorky *multiSTATION*® na inú ako určenú úlohu môže spôsobiť poškodenie alebo zničenie pomôcky.
- Pred použitím skontrolujte správne fungovanie a stav kolajnicovej svorky *multiSTATION*®. Nepoužívajte pomôcku, ak nedokáže správne vykonávať svoju určenú funkciu alebo ak je fyzicky poškodená.
- Chirurgické nástroje sa líšia v závislosti od výrobcov. Pred použitím nástrojov a príslušenstva od rôznych výrobcov spoločne v jednom zákroku si overte ich kompatibilitu a ústite sa, či nie je narušená elektrická izolácia a uzemnenie.
- Zabráňte mechanickému nárazu alebo prefačeniu kolajnicovej svorky *multiSTATION*®.
- Zabráňte nevhodnému kontaktu s priehľadnými v DOC, ktoré by mohli poškodiť rukavice alebo spôsobiť zranenie. Perforácia rukavíc môže viesť ku kontaminácii chirurgického poľa.
- Kryt (kryty) DOC uchovávajte v sterilnom poli na opätovnú inštaláciu, ak je to potrebné.
- Overené boli len procesy čistenia a sterilizácie, ktoré sú definované v tomto návode na použitie.
- Skontrolujte, či kolajnic alebo kolajnicových adaptérov chirurgického stola pred upevnením kolajnicovej svorky *multiSTATION*® k stolu. Upevnite len k bezpečnému chirurgickému stolu a dobre pripevneným horizontálnym kolajniciam stola. Dbajte na to, aby ste nepripevňovali kolajnicové svorky k tkanivám, ktoré sú uvoľnené alebo nie sú zaistené.
- Kolajnicová svorka *multiSTATION*® je kompatibilná s veľkosťami kolajníc operačného stola pre USA, EÚ a Švajčiarsko, šírka 9 – 10 mm x výška 25 – 30 mm (šírka 0,35 – 0,39 palca x výška 0,98 – 1,18 palca).
- Skladujte pri izbovej teplote.

NEŽIADUCE REAKCIE

Nie sú zdokumentované žiadne nežiaduce reakcie.

INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Informácie o objednávaní nájdete v TABUĽKE 2 technologickej príručky pre **kolajnicovú svorku *miniARM*®**.

Pre TABUĽKU 2 platia nasledujúce poznámky:

*Sterilizačný podnos *multiSTATION*® vyrába spoločnosť Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Základný identifikátor UDI-DI pre túto pomôcku je 08502000006multistationDF.

ČESKY

PŘELOŽENÉ VERZE TECHNOLOGICKÉ PŘÍRUČKY SVOREK KOLEJNIC *multiSTATION*® *triDOC*®, *monoDOC*™, *duoDOC*™ L, *duoDOC*™ R

POZNÁMKA: SCHÉMATICKÁ ZOBRAZENÍ A INFORMACE O INDEXOVÁNÍ VÝROBKU NALEZNETE V TECHNOLOGICKÉ PŘÍRUČCE SVORKY *multiSTATION*®

PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

POPIS PROSTŘEDKU SVORKA KOLEJNICE *multiSTATION*®:

Svorka kolejnice prostředek *multiSTATION*® je opakovaně použitelná, sterilizovatelná, přemístitelná kovová základna pro uchovávání vše (v nástroji), který se upevňuje svorkami přes sterilní roušky na nie ležící horizontální kolejnici operačního stolu, a to pomocí patentovaného ručně poháněného čelistního mechanismu pro připojení příslušenství systému *multiSTATION*®. OBRÁZEK 1 ukazuje pohled zepředu a zezadu na svorku kolejnice *triDOC*® obsahující zubovitou centrální spojku DOC ①, což je ucho/vnitř pouzdro pro upevnění tohoto příslušenství nad knoflíkem svorky ②, který se otáčí v horní části centrálního dříku s okénkem ③. Při pohledu zepředu je vlevo od středového dříku zubovitá levá spojka DOC ④ a levý dřík ⑤; vpravo zubovitá pravá spojka DOC ⑥ a pravý dřík ⑦. Díky se připojují k tělu svorky ⑧ na přední jumkci ⑨. Konstruktor prochazející středem dříkem s okénky spojuje centrální spojku DOC s pohyblivou horní čelistí ⑩ umístěnou nad dvěma fixními dolními čelistmi ⑪. Boční spojky DOC také obsahují odstranitelné kryty DOC ⑫. Svorka kolejnice se dodává ve čtyřech konfiguracích na základě počtu bočních spojek DOC a jejich umístění: *triDOC*® (OBRÁZEK 1, OBRÁZEK 2A), *monoDOC*™ (OBRÁZEK 2B), *duoDOC*™ L (*levo*) (OBRÁZEK 2C) a *duoDOC*™ R (*vpravo*) (OBRÁZEK 2D).

OBRÁZEK 3 ukazuje levý řez přední části svorky kolejnice *triDOC*® s fialově zbarvenou centrální spojkou DOC, konektorovým spojem a pohyblivou horní čelistí v poloze „Nahoře" (OBRÁZEK 3A) ve srovnání s poloho „Dole" horní čelisti (OBRÁZEK 3B) vzhledem k vodorovné kolejnici operačního stolu. S fixními spodními čelistmi umístěnými (OBRÁZEK 3A) pod spodním povrchem cílové části zarouškované kolejnice operačního stolu se otáčením knoflíku svorky ve směru hodinových ručiček posune pohyblivá horní čelist dolů na horní povrch kolejnice stolu (OBRÁZEK 3B), čímž se bezpečně připevní svorka kolejnice přes rouško a na stůl. Každá centrální spojka DOC je opatřena závitem a vyznačována tak, aby umožňovala přesné připojení a orientaci příslušenství systému *multiSTATION*® (např. *CLICK RELEASE*™ *miniARM*® nebo *RIGID miniARM*®). Po odstranění všech držáků *miniARM*® z každé zubovité spojky DOC lze svorku kolejnice přemístit nebo odstranit otáčením upevňovacího knoflíku svorky proti směru hodinových ručiček, aby se zvedla pohyblivá horní čelist (OBRÁZEK 3A) ze zasvorkované polohy.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Svorky kolejnice *multiSTATION*® *monoDOC*™, *duoDOC*™ L, *duoDOC*™ R a *triDOC*® jsou indikovány pro použití chirurgy k přidržení nástrojů v pevné poloze po určitou dobu.

NÁVOD K POUŽITÍ

OBECNÉ POKYNY K SESTAVENÍ A POUŽÍVÁNÍ:

Níže uvedené kroky ukazují svorku kolejnice *triDOC*®. Stejná technika uchycení platí pro konfigurace svorek kolejnic *monoDOC*™, *duoDOC*™ L a *duoDOC*™ R. Svorka kolejnice je určena k uchycení k vodorovné kolejnici operačního stolu s rozměry 9–10 mm na šířku x 25–30 mm na výšku (0,35–0,39 palce x 0,98–1,18 palce).

PŘIPOJENÍ K OPERAČNÍMU STOLU

1. Otevřete prostor mezi pohyblivou horní čelistí a fixními dolními čelistmi těla svorky na dostatečnou šířku, která pojme vybranou část kolejnice operačního stolu, a to otáčením knoflíku svorky proti směru hodinových ručiček, aby se pohyblivá čelist oddálila od fixních dolních čelistí. Kryty DOC je třeba upevnit na boční spojky DOC, aby se snížilo vystavení zubů DOC.
2. Umístěte čelisti těla svorky na zarouškovanou kolejnici stolu tak, aby přední část svorky kolejnice směřovala od stolu a byla nakloněna přímo nahoru. Zabraňte poškození chirurgických roušek.
3. Uzavřete pohyblivou horní čelist svorky kolejnice směrem dolů na fixní dolní čelisti otočením knoflíku svorky po směru hodinových ručiček až na doraz. Nedotýkejte se míst s úrovní sterility nižší, než je popsána v zásadách vaší nemocnice. Je třeba dbát na to, abyste se nedotýkali zubů uvnitř DOC, protože by mohlo dojít k poškození rukavic nebo zranění, pokud by se s nimi zacházelo nevhodně.
4. Sejměte zubovitou boční spojku (zubovité boční spojky) DOC otáčením krytu (krytů) DOC proti směru hodinových ručiček, dokud se zcela neodšroubuje (neodšroubují) od svorky kolejnice. Pokud je příslušenství odpojené a/nebo před odstraněním svorky kolejnice ponechte kryt(y) DOC ve sterilním poli pro opětovnou instalaci. Kompatibilní příslušenství lze nyní připojit podle technologické příručky v návodu k použití každé komponenty.

ODSTRANĚNÍ A ČIŠTĚNÍ

Odstraňte veškeré dříve připojené příslušenství od držáku *miniARM*® i každý *miniARM*® od svorky kolejnice podle návodu k použití každé komponenty. Znovu připojte sterilní kryt(y) DOC k boční spojce (bočním spojkám) DOC.

1. Otevřete čelisti svorky kolejnice otáčením knoflíku svorky proti směru hodinových ručiček, dokud se čelisti upínače zcela neuvolní z kolejnice chirurgického stolu.
2. Sejměte svorku kolejnice s připojeným krytem nebo kryty spojek DOC tak, že uchopíte horní část bočního dříku a přenesete svorku kolejnice mimo chirurgické pole.

OBNOVA svorky kolejnice *multiSTATION*®

- Prostředek okamžitě po použití rozeberte a vyčistěte. Nechejte znečistenou pomůcku vyschnout.
- Prostředek není validován k čištění nebo sterilizaci s připojeným držákem *miniARM*® a/nebo adaptérem včetně všech krytů DOC.
- Čistící prostředek použitý při validaci: Steris Prolystica® 2X (enzymatický, s neutrálním pH).
- Konečné opláchnutí proveďte pouze čerstvě připravenou purifikovanou vodou / vysoce purifikovanou vodou.
- K čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo kovovou drátěnku.
- Proveďte přípravu a obnovu všech držáků *miniARM*® nebo adaptérů podle návodu k použití každého prostředku.
- Zabraňte riziku poškození rukavic nebo poranění kůže na zubech uvnitř spojky DOC.

MÍSTO A ČAS POUŽITÍ

1. Prostředek okamžitě po použití rozeberte a vyčistěte.
2. Nedovolte, aby na prostředcích zaschla nečistota.

PŘÍPRAVA

1. Otáčejte knoflíkem svorky kolejnice proti směru hodinových ručiček, dokud nebudou viditelné všechny závity (v červeném kroužku) a dokud se knoflík svorky kolejnice nepřestane otáčet (OBRÁZEK 4) a svorka kolejnice *multiSTATION*® je co nejvýše (OBRÁZEK 5)

RUČNÍ PŘEDČISTĚNÍ

1. Systém namočte do enzymatického čisticího roztoku s neutrálním pH minimálně na 5 minut. Teplotu a koncentraci roztoku připravte podle návodu výrobce čisticího prostředku.
2. Kartáčem s plastovými štětinami důkladně očistěte vnější povrchy prostředku, obzvláště se zaměřte na následující součásti:
   a. Závity dříku centrální spojky doc (OBRÁZEK 6)
   b. Uvnitř pouzdra boční spojky DOC (OBRÁZEK 7)
   c. Vezměte na vědomí, že u svorky kolejnice *triDOC*® je třeba vzít v úvahu 2 boční spojky DOC (OBRÁZEK 7)
3. Opláchujte teplou vodou minimálně 2 minuty.
4. Pokračujte jednou ze dvou požadovaných možností čištění: ultrazvuková nebo automatizovaná.

ULTRAZVUKOVÉ ČIŠTĚNÍ

1. Čistěte v ultrazvukové lázni s enzymatickým čisticím roztokem s neutrálním pH minimálně po dobu 15 minut. Teplotu a koncentraci roztoku připravte podle návodu výrobce čisticího prostředku.
2. Opláchujte teplou vodou minimálně 4 minuty. Pro zajištění úplného opláchnutí prostředek vydrhněte čistým kartáčem s plastovými štětinami.

NEBO

AUTOMATIZOVANÉ ČIŠTĚNÍ

1. Vyžaduje se dezinfekční myčka s řádně schválenou účinností (např. podle EN ISO 15883), která musí být správně nainstalována, kvalifikována a musí se na ni provádět pravidelná údržba a testování.
2. Prostředek nakládejte do dezinfekční myčky. Dbejte, aby se prostředky navzájem nedotýkaly a uložte je tak, aby byl zajištěn řádný odtok vody.
3. Spusťte cyklus dezinfekční myčky s dalším opláchovacím cyklem.

POZNÁMKA: STERILIZAČNÍ TÁCEK NENÍ URČEN K ČIŠTĚNÍ PROSTŘEDKŮ. MUSÍ SE ZPRACOVÁVAT SAMOSTATNĚ. TÁCEK JE URČEN POUZE PRO STERILIZACI, PŘEPRAVU A SKLADOVÁNÍ OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH NÁSTROJŮ. DALŠÍ INFORMACE O TÁCKU VYHLEDEJTE V NÁVODU K POUŽITÍ STERILIZAČNÍHO TÁCKU.

MAZÁNÍ

1. Aplikací lubrikantu na nástroje namíchaného podle doporučení výrobce zajistěte prodloužení životnosti nástroje ponořením celého prostředku do lubrikantu na dobu minimálně 30 sekund. Pokud má nemocniční dezinfekční myčka cyklus mazání, lze jej použít místo ručního mazání.

POZNÁMKA: SPOLEČNOST LSI VALIDOVALA POUŽITÍ LUBRIKANTU NA NÁSTROJE MicroLube™ CN NA TOMTO PROSTŘEDKU. JINÉ ZNAČKY LUBRIKANTŮ NA NÁSTROJE NEBYLY TESTOVÁNY A JEJICH ÚČINNOST A VÝSLEDKY NELZE ZARUČIT.

KONTROLA

1. Pečlivě prostředek zkontrolujte a ujistěte se, že byly odstraněny všechny viditelné nečistoty. Obecně postačí vizuální kontrola za dobrého osvětlení bez použití lupy. Obzvláštní pozornost věnujte místům na OBRÁZCÍCH 6–7. Pokud zjistíte nečistoty, opakujte proces čištění.
2. Vizuálně zkontrolujte, zda prostředek není mírně či nadmíře zkorodovaný, jak je znázorněno na OBRÁZKU 8. Pokud je přítomna koroze, prostředek již nepoužívejte při operaci, ale dokončete přípravu.
3. Vizuálně zkontrolujte, zda prostředek není poškozený. Pokud jsou součásti poškozené, prostředek již nepoužívejte při operaci, ale proveďte jeho obnovu.
4. Proveďte funkční kontrolu adekvátního utažení a uvolnění otáčením knoflíku svorky po směru a proti směru hodinových ručiček.

BALENÍ

1. Ujistěte se, že horní čeluť je v plně otevřené poloze po obnovu (OBRÁZKY 4, 5, 9).
2. Pokud používáte sterilizační sáčky, vložte každý nástroj do samostatného sáčku. Pokud používáte sterilizační tácek, přečtěte si návod k použití sterilizačního tácku ještě předtím, než budete pokračovat. Ujistěte se, že sterilizační tácek byl vyčištěn v souladu s návodem k použití sterilizačního tácku a naložte spodní část tácku podle OBRÁZKU 9. Umístěte oddělený kryt (oddělené kryty) DOC do oblasti čištění obecných nástrojů.
3. Prostředek zabalte podle TABULKY 1. Bariérový systém pro sterilizované opakovaně použitelné nástroje musí splňovat následující požadavky:
- ISO 11607-1
- Vhodný pro parní sterilizaci v cyklu předvakua
- Vhodný pro zdravotnické použití
- Stupeň vhodný pro hmotnost naloženého tácku podle návodu k použití sterilizačního tácku a postupů zdravotnického zařízení

STERILIZACE

1. Před sterilizací je nutno prostředek řádně vyčistit.
2. Proveďte sterilizační cyklus podle TABULKY 1:

TABULKA 1: Sterilní balení a zpracování svorky kolejnice *multiSTATION*®

Metoda	Sterilizace vlhkým teplem (parou) podle ANSI/AAMI ST79	Sterilizace vlhkým teplem (parou) podle ANSI/AAMI ST79	Sterilizace parou pro okamžité použití podle ANSI/AAMI ST79
Nádoba	Sterilizační tácek *multiSTATION*® P/N 100034	Bez tácku	Bez tácku
Cyklus	Předvakuum (Pre-vac)	Předvakuum (Pre-vac)	Předvakuum (Pre-vac)
Balení	2vrstvový polypropylenový zábal	Sáček	Bez obalu
Teplota	132 °C (270 °F) (minimální)	132 °C (270 °F) (minimální)	132 °C (270 °F) (minimální)
Doba expozice	4 minuty (minimálně)	4 minuty (minimálně)	4 minuty (minimálně)
Doba sušení	65 minut (minimálně)	25 minut (minimálně)	Nevlažovatelné

Prostředek (prostředky) zpracované sterilizací pro okamžité použití je třeba okamžitě přenést aseptickou technikou ze sterilizátoru do místa použití.

Viz ANSI/AAMI ST79 - Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Ucelený průvodce parní sterilizací a zajištěním sterility ve zdravotnických zařízeních).

Svorka kolejnice *multiSTATION*® byla validována pro 100 cyklů obnovy. Užitečná životnost chirurgického nástroje hodně závisí na péči o nástroj a manipulaci s ním. K určení konce životnosti nástroje je nutná pečlivá kontrola a testování funkce.

USKLADNĚNÍ

1. V průběhu uskladnění kontrolujte, že prostředky zůstávají ve sterilním stavu připravené k opakovanému použití.
2. Doba skladování závisí na použité sterilní bariéře, způsobu skladování a podmínkách prostředí a manipulace.

KONTRAINDIKACE

- Nepoužívejte s jinými nástavci než s příslušenstvím dodaným společností LSI SOLUTIONS®.
- Tento prostředek není určen k jinému než indikovanému použití.

VÝSTRAHY

- Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto prostředku jen na lékaře nebo na jejich objednávku.
- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte všechny pokyny, výstrahy a upozornění a seznamte se s nimi.
- Svorka kolejnice *multiSTATION*® se musí používat v souladu s tímto návodem k použití.
- Nesprávné použití svorky kolejnice *multiSTATION*® může způsobit vážné zranění. Kromě toho nesprávná péče o prostředek a jeho nesprávná údržba mohou způsobit ztrátu sterility prostředku před použitím u pacienta, což může způsobit vážnou zdravotní újmu poskytovateli zdravotní péče nebo pacientovi.
- Při použití svorky kolejnice *multiSTATION*® u tohoto pacienty imobilizovat nebo anestetizovat.
- Při přesunu pacienta, nebo pokud se pacient pohybuje, přestaňte svorku kolejnice *multiSTATION*® používat.
- Chirurgické nebo endoskopické zákroky smějí provádět pouze lékaři, kteří mají potřebné znalosti souvisejících anatomických studií, jsou odpovídajícím způsobem zaškoleni v příslušných technikách a mají s nimi zkušenosti. Před použitím si prostudujte lékařskou literaturu zabývající se technikami, komplikacemi a riziky.
- Nedotýkejte se rukou ve sterilní rukavici žádné části svorky kolejnice, která zasahuje pod úroveň považovanou na vašem operačním sále za sterilní. Mnoho nemocnic považuje například jakýkoli předmět pod pasem zarouškované osoby za předmět, který již není ve sterilním poli.
- Ke všem porušením (např. otvorům, trhlinám a perforacím) v ochranné sterilní rouške přistupujte jako k místu, které již není sterilní. Jakákoli část porušené roušky nebo část svorky kolejnice, která se dotýká kolejnice pod porušenou rouškou, musí být považována za kontaminovanou. Zabraňte kontaktu sterilních rukavic, nástrojů, šňůr, hadiček atd. s jakýmkoli potenciálním zdrojem kontaminace.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Svorka kolejnice *multiSTATION*® je balena jako nesterilní. Před použitím očistěte a sterilizujte.
- Zajistěte, aby byl pacient dobře připevněn k chirurgickému stolu a nikdy nebyl v přímém kontaktu se svorkou kolejnice.
- V případě rozdílů mezi tímto návodem k použití a zásadami vašeho zdravotnického zařízení a/nebo pokyny výrobce čisticího/sterilizačního vybavení informujte příslušné odpovědné pracovníky nemocnice, aby problém vyřešili předtím, než zahájíte čištění a sterilizaci prostředku.
- Použití svorky kolejnice *multiSTATION*® k jinému než zamýšlenému účelu může způsobit její poškození nebo zničení.
- Před použitím svorky kolejnice *multiSTATION*® zkontrolujte a ověřte její správnou funkci a dobrý stav. Prostředek nepoužívejte, pokud uspokojivě nepluní svou zamýšlenou funkci nebo pokud je fyzicky poškozený.
- Chirurgické nástroje od jednotlivých výrobců se liší. Předtím, než při výkonu použijete společně nástroje a příslušenství jiných výrobců, ověřte jejich kompatibilitu a zkontrolujte, zda nedošlo k porušení elektrické izolace nebo uzemnění.
- Zabraňte mechanickým nárazům nebo nadměrnému zatěžování svorky kolejnice *multiSTATION*®.
- Vyvarujte se nevhodného kontaktu s zuby uvnitř spojky DOC, protože by mohlo dojít k poškození rukavic nebo zranění. Perforace rukavic může vést ke kontaminaci chirurgického pole.
- Kryt(y) DOC uchovávejte ve sterilním poli pro opětovnou instalaci, pokud je to žádoucí.
- Validovány jsou pouze procesy čištění a sterilizace, které jsou definovány v tomto návodu k použití.
- Před upevněním svorky kolejnice *multiSTATION*® zkontrolujte stabilitu kolejnic operačního stolu nebo kolejnicových adapterů. Upevněte pouze k pevným chirurgickým stolům a dobře připevněným kolejnicím horizontálního stolu; vyvarujte se připevňování svorek kolejnic ke konstrukcím, které jsou uvolněné nebo nejsou bezpečně upevněné.
- Svorka kolejnice *multiSTATION*® je kompatibilní s rozměry kolejnic operačního stolu v USA, EU a Švýcarsku, šířka 9–10 mm x výška 25–30 mm (šířka 0,35–0,39 palce x výška 0,98–1,18 palce).
- Uchovávejte při pokojové teplotě.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nebyly zdokumentovány žádné nežádoucí reakce.

INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Informace pro další objednávku naleznete v TABULCE 2 technologické příručky svorky **kolejnice držáku *miniARM*®**.

K TABULCE 2 se vztahují níže uvedené poznámky:

*Sterilizační tácek *multiSTATION*® vyrábí společnost Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Základní UDI-DI pro tento prostředek je 08502000006multistationDF.

БЪЛГАРСКИ

ПРЕВОДИ НА ТЕХНОЛОГИЧНОТО РЪКОВОДСТВО НА СКОБА НА РЕЛСА *multiSTATION*® *triDOC*®, *monoDOC*™, *duoDOC*™ L, *duoDOC*™ R

ЗАБЕЛЕЖКА: ЗА ДИАГРАМИ И ПОРЪЧКА НА ПРОДУКТА НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ТЕХНОЛОГИЧНОТО РЪКОВОДСТВО НА СКОБА НА РЕЛСА *multiSTATION*®.

ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА НА ТЕЗИ ПРОДУКТИ ПРЕДИ ДА ГО ИЗПОЛЗВАТЕ

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО СКОБА НА РЕЛСА *multiSTATION*®:

Изделието скоба на релса *multiSTATION*® е метална основа за многократна употреба, която може да се стерилизира и репозиционира и държи множество инструменти, захванали се над стерилните покривала върху хоризонталната релса на масата в операционната зона с помощта на патентован ръчно захранван механизъм на челюст за закрепване на аксесоарите на системата *multiSTATION*®. ФИГ. 1 показва изгледа отпред и отзад на скоба на релса *triDOC*®, включваща набирадения централен DOC ①, кухото и приемливо гнездо за закрепване на тези аксесоари над копчето на скобата ②, което се върти отгоре на фенестрираната централно стебло ③. Когато се гнезда отпред, вляво от централното стебло е набирадения ляв DOC ④ и ляво стебло ⑤; вдясно на набирадения дес

TABELA 1: Steryline opakowanie i regenerowanie zacisku szynowego *multiSTATION*®

Metoda	Sterylizacja wilgotnym gorącem (parowa) zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79	Sterylizacja wilgotnym gorącem (parowa) 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).

Zacisk szynowy *multiSTATION*® 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®.
- Ten wyrób jest przeznaczony 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.
- Zacisk szynowy *multiSTATION*® powinien być używany zgodnie z niniejszą instrukcją używania.
- Nieprawidłowe użycie zacisku szynowego *multiSTATION*® może spowodować poważne obrażenia ciała. Ponadto niewłaściwe 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.
- Podczas stosowania zacisku szynowego *multiSTATION*® należy muszą być unieruchomieni lub znieczuleni.
- Używanie zacisku szynowego *multiSTATION*® 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.
- Należy unikać dotykania sterylnych powierzchni jakiejkolwiek części zacisku szynowego, która sięga poniżej poziomu uważanego za sterylny na sali operacyjnej. Na przykład w wielu szpitalach przyjmuje się, że każdy element poniżej talii osoby w fartuchu nie znajduje się już w polu jałowym.
- Wszystkie narzędzia w sterylnym obłożeniu ochronnym (np. otwory, rozdzielnice, endoskopie) należy traktować jako miejsce, które nie jest już sterylne. Każda część uszkodzonego obłożenia lub część zacisku szynowego, która styka się z sterylnym obłożeniem, powinna być traktowana jako zanieczyszczona. Unikać kontaktu sterylnych rękawiczek, narzędzi, przewodów, drenów itp. z potencjalnym źródłem zanieczyszczenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zacisk szynowy *multiSTATION*® jest pakowany w stanie niesterylnym. Przed użyciem wyczyścić i wysterylizować.
- Upewnić się, że jacient jest dobrze przymocowany do stołu chirurgicznego i nigdy nie ma bezpośredniego kontaktu z zaciskiem szynowym.
- W przypadku jakichkolwiek rozbieżności między niniejszą instrukcją używania a przepisami obowiązującymi w placówce należy skontaktować się z producentem używanego sprzętu do czyszczenia/sterylizacji i należycie poinformować odpowiedni personel szpitala o tych rozbieżnościach w celu ich rozwiązania przed rozpoczęciem czyszczenia i sterylizacji wyrobu.
- Użycie zacisku szynowego *multiSTATION*® do celów innych niż zgodne z jego przeznaczeniem może spowodować uszkodzenie lub zniszczenie wyrobu.
- Przed użyciem należy sprawdzić zacisk szynowy *multiSTATION*® pod kątem właściwego działania i stanu. Nie wolno używać wyrobu, jeśli nie spełnia on właściwie swojej funkcji lub jeśli ma etrzyczne 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 naprężenia zacisku szynowego *multiSTATION*®.
- Należy unikać niewłaściwego kontaktu z krenelazem wewnątrz gniazda DOC, ponieważ może to spowodować uszkodzenie rękawiczek lub elementu ciała. Perforacja rękawicy może prowadzić do zanieczyszczenia pola operacyjnego.
- W razie potrzeby osłony DOC należy przechowywać w sterylnym polu w celu ponownej instalacji.
- Wyłącznie procedury czyszczenia i sterylizacji opisane w niniejszej instrukcji używania zostały zatwierdzone do stosowania.
- Przed przymocowaniem zacisku szynowego *multiSTATION*® należy sprawdzić stabilność szyn 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.
- Zacisk szynowy *multiSTATION*® jest kompatybilny z szynami stołów operacyjnych w USA, UE i Szwajcarii, o wymiarach 9–10 mm szerokości × 25–30 mm wysokości (0,35–0,39 cala × 0,98–1,18 cala).
- Przechowywać w temperaturze pokojowej.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Brak udokumentowanych reakcji niepożądanych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Informacje dotyczące ponownego zamawiania można znaleźć w TABELI 2 podręcznika technicznego **zacisku szynowego *miniARM***®.

Następujące uwagi dotyczą informacji podanych w TABELI 2:

*Taca do sterylizacji *multiSTATION*® jest produkowana 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 08502000006multistationDF.

HRVATSKI

PREVEDENE INAČICE TEHNOLOŠKOG VODIČA ZA STEZALJKU ZA ŠIPKU *multiSTATION*® *triDOC*®, *monoDOC*™, *duoDOC*™ L, *duoDOC*™ *R*

NAPOMENA: POGLEDAJTE TEHNOLOŠKI VODIČ ZA STEZALJKU ZA ŠIPKU *multiSTATION*® ZA SHEMATSKE PRIKAZE I INFORMACIJE O NARUČIVANJU PROIZVODA

PRIJE UPOTREBE, TEMELJITO PROČITAJTE OVE UPUTE ZA PROIZVOD

OPIS STEZALJKE ZA ŠIPKU *multiSTATION*®:

Stezaljka za šipku *multiSTATION*® višestruki je instrument za višekratnu uporabu koji se može sterilizirati i premjestiti, a koji drži metalnu bazu koja se pričvršćuje preko sterilnih prekrivki na donju vodoravnu šipku operacijskog stola putem patentiranog ručnog mehanizma čeljusti za pričvršćivanje dodatka sustava *multiSTATION*®. SLIKA 1 prikazuje prednji i stražnji prikaz stezaljke za šipku *triDOC*® koja uključuje nazubljeni središnji DOC (1), koji je prihvatna utičnica za pričvršćivanje dodatka iznad kotačića stezaljke (2) koji se okreće na vrhu fenestriranog središnjeg drška (3). Kada se gleda s prednje strane, s lijeve strane središnjeg drška nalazi se nazubljeni lijevi DOC (4) i lijevi držak (5), a s desne strane nalazi se nazubljeni desni DOC (6) i desni držak (7). Držci su spajaju na tijelo stezaljke (8) na prednjem spoju (9). Konektor koji prolazi kroz fenestrirani središnji držak povezuje središnji DOC s pokretnom gornjom čeljusti (5) postavljenom izmađu lijevih i desnih čeljusti (4). Bočni DOC-ovi također uključuju ukliniive DOC poklopce (8). stezaljka za šipku dostupna je u četiri konfiguracije na temelju broja bočnih DOC-ova i njihovih lokacija: *triDOC*® (SL. 1, SL. 2A), *monoDOC*™ (SL. 2B), *duoDOC*™ *L (lijevo)* (SL. 2C) i *duoDOC*™ *R (desno)* (SL. 2D).

SLIKA 3 prikazuje lijevi prsjek prednjeg dijela stezaljke za šipku *triDOC*® s ljubičasto obojenim središnjim DOC-om, spojnicom konektora i pokretnom gornjom čeljusti u položaju „gore" (SL. 3A) u usporedbi s gornjom čeljusti u položaju „dolje" (SL. 3B) u odnosu na vodoravnu šipku kirurškog stola. Kada su fiksne donje čeljusti postavljene (SL. 3A) ispod donje površine čeljusti dijela prekrivene šipke operacijskog stola, zakretanjem kotačića stezaljke u smjeru kazaljke na satu pokretna gornja čeljust pomiče se prema dolje na donju površinu šipke stola (SL. 3B), čime se stezaljka za šipku sigurno pričvršćuje preko prekrivke i na stol. Svaki nazubljeni DOC bez poklopca ima navoje i konture koji omogućuju precizno pričvršćivanje ispuranje dodataka sustava *multiSTATION*® (npr. *CLICK RELEASE*™ *miniARM*® *ili RIGID miniARM*®). Nakon uklanjanja svih uređaja *miniARM*® sa svakog nazubljenog DOC-a, stezaljka za šipku može se premjestiti ili uklniiti okretanjem kotačića za montiranje stezaljke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako bi se pokretna gornja čeljust (SL. 3A) pomaknula iz pričvršćenog položaja.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Stezaljka za šipku *multiSTATION*® *monoDOC*™, *duoDOC*™ L, *duoDOC*™ *R* i *triDOC*® indiciране su za kirurge u svrhu držanja instrumenata u fiksnom položaju tijekom određenog vremena.

UPUTE ZA UPOTREBU

OPĆE POSTAVLJANJE I UPOTREBA:

U koracima u nastavku opisuje se stezaljka za šipku *triDOC*®. Iste tehnike pričvršćivanja odnosi se na konfiguracije stezaljke za šipku *monoDOC*™, *duoDOC*™ L i *duoDOC* ™ *R*. stezaljka za šipku dizajnirana je za pričvršćivanje na vodoravnu šipku kirurškog stola dimenzija 9 – 10 mm širine x 25 – 30 mm visine (0,35 – 0,39 inča x 0,98 – 1,18 inča).

PRIČVRŠCIVANJE ZA KIRURŠKI STOL

1. Otvorite prostor između pokretne gornje čeljusti i fiksnih donjih čeljusti tijela stezaljke da postane dovoljno širok da prihvati odabrani dio šipke operacijskog stola okretanjem kotačića stezaljke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste pokretnu čeljust pomaknuli dalje od fiksnih donjih čeljusti. DOC poklopce treba pričvrstiti na bočne DOC-ove kako bi se smanjio ulaganje zubaca DOC-a.
2. Pozicioniraje čeljusti tijela stezaljke preko prekrivene šipke stola tako da prednja strana stezaljke za šipku bude okrenuta od stola i pod kutom ravno prema gore. Pazite da ne oštetite kirurške prekrivke.
3. Zatvorite pokretnu gornju čeljust stezaljke za šipku na fiksne donje čeljusti okretanjem kotačića stezaljke u smjeru kazaljke na satu dok se čvrsto ne zaustavi. Nemojte dodirivati isopd razne sterilnosti opisane u pravilima vaše bolnice. Potrebno je paziti da se ne dodirnu zupci unutar DOC-ova, koji bi mogli oštetiti rukavice ili izrokovati ozljede ako se ubodu u ruke.
4. Skinite poklopac s nazubljene strane DOC-a okretanjem DOC poklopca u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se potpuno ne odvoji od stezaljke za šipku. DOC poklopce držite unutar sterilnog polja za ponovno postavljanje ako se dodatak odvoji i/ili prije uklanjanja stezaljke za šipku. Kompatibilni dodaci zatim se mogu pričvrstiti u skladu s tehnološkim vodičem s uputama za uporabu za svaku komponentu.

UKLANJANJE I ČIŠĆENJE

Uklonite sve prethodno pričvršćene dodatke s uređaja *miniARM*® te svaki *miniARM*® sa stezaljke za šipku u skladu s uputama za uporabu svake komponente. Vratite sterilne DOC poklopce na bočne DOC-ove.

1. Otvorite čeljusti stezaljke za šipku okretanjem kotačića stezaljke u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se čeljusti stezaljke za šipku potpuno ne odvoje od šipke kirurškog stola.
2. Uklonite stezaljku za šipku s pričvršćenim DOC poklopcem ili poklopcima tako da uhvatite gornji dio bočnog držka i dodate stezaljku za šipku izvan kirurškog polja.

PONOVNA OBRADA STEZALJKE ZA ŠIPKU *multiSTATION*®

- Odmah nakon uporabe rastavite i očistite uređaj. Nemojte dopustiti da se zaprljani uređaj osuši.
- Nije potvrđeno čišćenje ili sterilizacija uređaja s pričvršćenim uređajem *miniARM*® i/ili prilagodnikom, uključujući sve DOC poklopce.
- Sredstvo za čišćenje korišteno u provjeri valjanosti: Steris Prolystica® 2X (enzimsko sredstvo, neutralan pH).
- Izvedite zavrlno ispiranje svježe pripremljenom pročišćenom vodom / visoko pročišćenom vodom.
- Nikada nemojte za čišćenje koristiti metalne četke ili čeličnu vunu.
- Pripremite i ponovno obradite sve uređaje *miniARM*® ili prilagodnike u skladu s uputama za uporabu svakog uređaja.
- Izbjegavajte rizik od oštećenja rukavica ili ozljeda kože na zapcima unutar DOC-ova.

MJESTO UPOTREBE

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

PRIPREMA

1. Okrećite kotačić stezaljke za šipku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok svi navoji (u crvenom krugu) ne budu vidljivi i dok se kotačić stezaljke za šipku ne prestane okretati (SL. 4), a stezaljka za šipku *multiSTATION*® ne bude na najvišem mogućem položaju (SL. 5)

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 sve najvidljivije površine uređaja, s posebnom pažnjom na sljedeća mjesta:
   a. Navoji držka središnjeg DOC-a (SL. 6)
   b. Unutrašnjost utičnice bočnog DOC-a (SL. 7)
   c. Imajte na umu da stezaljka za šipku *triDOC*® ima 2 bočna DOC-a koje treba uzeti u obzir (SL. 7)
3. Ispirite topllom vodom najmanje 2 minute.
4. Obavite čišćenje na jedan od dva moguća obavezna načina: ultrazvučno ili automatski.

ULTRAZVUČNO ČIŠĆENJE

1. Čistite 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 topllom 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 poslužite ih tako da se omogući pravilno cijeđenje.
3. Pokrenite cklus stroja za pranje i dezinfekciju s dodatnim cikluson 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. Naneste mazivo za instrumente pomiješano prema preporukama proizvođača kako biste produžili vijek trajanja instrumenta uranjajući zglobno područje u mazivo s 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 kako biste provjerili prljavštinu. Treba obratiti posebnu pažnju na mjesta na SLIKAMA 6 – 7. Ponovite postupak čišćenja ako uočite prljavštinu.
2. Vizualno pregledajte ima li na uređaju blage ili pretjerane korozije kao što je prikazano na SL. 8. Ako ima korozije, prekinite upotrebu uređaja i kirurškim zahvatima, ali provedite ponovnu obradu.
3. Pregledajte ima li na uređaju vidljivih oštećenja. Ako ima oštećenih dijelova, prekinite upotrebu uređaja u kirurškim zahvatima, ali provedite ponovnu obradu.
4. Provedite funkcionalnu provjeru odgovarajućeg zatezanja i otpuštanja okretanjem kotačića stezaljke u smjeru kazaljke na satu i u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

PAKIRANJE

1. Potvrdite da je gornja čeljust u potpuno otvorenom položaju za ponovno otvaranje (SLIKE 4, 5, 9).
2. Ako koristite sterilizacijsku vrećicu, stavite svaki instrument u zasebnu vrećicu. Ako koristite sterilizacijsku plitICu, prije postavljanja proizlaže upute za uporabu sterilizacijske plitice. Pazite da sterilizacijska plitica bude očišćena prema uputama za uporabu sterilizacijske plitice i umetnite dno plitice prema SL. 9. Postavite odvojene DOC poklopce u područje za opće čišćenje instrumenata.
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 priklađana za masu napunjene plitice prema uputama za uporabu sterilizacijske plitice i postupcima odobrenima u ustanovi

STERILIZACIJA

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

TABLICA 1: stelrlno pakiranje i obrada stezaljke za šipku *multiSTATION*®

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
Cikluc	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

Uređaji obrađeni i postupkom sterilizacije za trenutnu upotrebu mora(ju) se odmah premjeti, 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).

Stezaljka za šipku *multiSTATION*® potvrđena je za 100 ciklusa ponovne obrade. Korisni vijek trajanja bilo kojeg kirurškog instrumenta uvelike ovisi o njegovoj uporabi i njegovoj njezi. Ako vijeka trajanja instrumenta procjenjuje se da je istekao, uklonite ga iz upotrebe.

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®.
- Ovaj uređaj nije namijenjen 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.
- Stezaljka za šipku *multiSTATION*® treba se upotrebljavati u skladu s svim uputama za uporabu.
- Nepravilna uporaba stezaljke za šipku *multiSTATION*® 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 stezaljka za šipku *multiSTATION*®, pacijenti moraju biti imobilizirani ili pod anestezijom.
- Prekinite upotrebu stezaljke za šipku *multiSTATION*® kada premještate 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 konzultirati medicinsku literaturu vezanu uz tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Rukama na koje ste stavili sterilne rukavice nemojte dodirivati nijedan dio stezaljke za šipku koji se protеže ispod razine koja se smatra sterilnom u operacijskoj dvorani. Na primjer, mnoge bolnice smatraju da bilo koji predmet ispod struka osobe u kirurškoj kuti više nije u sterilnom polju.
- Sva oštećenja (npr. rupe, poderotine i perforacije) zaštitne sterilne prekrivke smatraje kao mjesto koje više nije sterilno. Svaki dio oštećene prekrivke ili dio stezaljke za šipku koji dođe u dodir sa šipkom ispod oštećene prekrivke treba smatrati kontaminiranim. Pazite da sterilnin rukavicama, instrumentima, kabelima, cjevčicama i drugim ne dodirnete nijedan potencijalni izvor kontaminacije.

MJERE OPREZA

- Stezaljka za šipku *multiSTATION*® zapakirana je nesterilna. Očistite i sterilizirajte prije uporabe.
- Potvrdite da je pacijent dobro pričvršćen za kirurški stol i da nikada nije u izravnom kontaktu sa stezaljkom za šipku.
- U slučaju bilo kakvih neslaganja između ovih uputa za uporabu i pravila vaše ustanove za uporabu i njegu uređaja vaše opreme za čišćenje/sterilizaciju, o tim razlikama treba obavijestiti odgovarajuće nadležno bolničko osobolje da bi se problem riješio prije čišćenja i steriliziranja uređaja.
- Ako se stezaljka za šipku *multiSTATION*® koristi za zadatak za koji nije namijenjena, to może rezultirati ozbiljnim ozljedama ili komom uređaja.
- Prije upotrebe pregledajte stezaljku za šipku *multiSTATION*® da biste osigurali ispravan rad i stanje. Nemojte koristiti uređaj ako ne služi svojoj namjeni na zadovoljavajući način ili ako ima fizička oštećenja.
- Kirurški instrumenti nalaziju se ovisno o pristupu kirurškom zahvatu. Prije nego upotrijebite instrument i dodatke različitih proizvođača u istom zahvatu, provjerite kompatibilnost instrumenata i ispravnost električne izolacije ili uzemljenja.
- Izbjegavajte mehanički udar iI prekomjerno naprezanje stezaljke za šipku *multiSTATION*®.
- Izbjegavajte nepriklađan kontakt sa zupcima unutar DOC-ova, koji mogu oštetiti rukavice ili uzrokovati ozljedu. Perforacija rukavica može dovesti do kontaminacije kirurškog polja.
- DOC poklopce držite unutar sterilnog polja da biste ih po potrebi ponovno postavili.
- Potvrđeni su samo postupci čišćenja i sterilizacije koji su opisani u ovim uputama za uporabu.
- Prije montiranja stezaljke za šipku *multiSTATION*® provjerite stabilnost šipki za kirurški stol ili prilagodnika za šipke. Montirajte samo na učvršćene kirurške stolove i dobro učvršćene vodoravne šipke. Nemojte pričvršćivati stezaljke za šipku na strukture koje su labave ili nisu učvršćene.
- Stezaljka za šipku *multiSTATION*® kompatibilna je s veličinama šipki operacijskog stola u SAD-u, EU-u i Švicarskoj, širine 9 – 10 mm x visine 25 – 30 mm (širine 0,35 – 0,39 inča x visine 0,98 – 1,18 inča).
- Čuvajte na sobnoj temperaturi.

NEGATIVNE REAKCIJE

Nema dokumentiranih negativnih reakcija.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Podaci u TABLICI 2 u Tehnološkom vodiču za **stezaljku za šipku *miniARM*®** za informacije o ponovnom naručivanju.

Za TABLICU 2 vrijede sljedeće napomene:

*Sterilizacijsku plitICu *multiSTATION*® proizvodi tvrtka Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121, SAD.

Osnovni UDI-DI za ovaj proizvod glasi 08502000006multistationDF.

MAGYAR

A *multiSTATION*® *triDOC*®, *monoDOC*™, *duoDOC*™ L, *duoDOC*™ *R* SÍNSZORÍTÓ TECHNOLÓGIAI ÚTMUTATÓJÁNAK FORDÍTÁSAI

MEGJEGYZÉS: A SEMATIKUS NÉZETEKET ÉS A TERMÉKRENDELÉSI INFORMÁCIÓKAT A *multiSTATION*® SÍNSZORÍTÓ TECHNOLÓGIAI ÚTMUTATÓJÁBAN TALÁLJA

HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL EZT A TERMÉKTÁJÉKOZTATÓT

A *multiSTATION*® SÍNSZORÍTÓ ESZKÖZ LEÍRÁSA:

A *multiSTATION*® sínszorító eszköz újrafelhasználható, sterilizálható, újrapozicionálható, több műszer megtartására alkalmas fémalap, amely a steril izolálókendők felett az alatta lévő műtőasztal vízszintes síneire csíptethető, és egy saját fejlesztésű, kézzel működtetett befogópofás mechanizmust használ a *multiSTATION*® rendszer tartozékainak csatlakozásához. Az 1. ÁBRA a *triDOC*® sínszorító elülső és hátsó nézetét mutatja, amelyen megtalálható a fogazott sűrűségű DOC (1), amely egy fogadó csatlakozókészülő gyűrű ezen tartozékok csatlakoztatása céljából egy szorítógomb felett (2), amely az ablakokkal ellátott központi szár (3) végén van. Ez a szár (3) Elkörül mérve a szorítógomb (2) kicsavarodik a szár (3) tetejére. Az ábrán a szár (3) bal oldali DOC (4) és a bal szár (5); jobbra pedig a fogazott jobb oldali DOC (6) és a jobb szár (7). A szárak a szorító testéhez kapcsolódnak (8) az elülső csatlakozónál (9). Az ablakokkal ellátott központi szárون áthaladó csatlakozó a középső DOC-ot egy csatlakozó fejen (10) keresztül a szorítógomb (2) belső fogaival kapcsolja. Az 1. ÁBRA a *triDOC*® sínszorító eszköz bal oldal felső elvágott nézetét mutatja, illa szinnel kiemelve a központi DOC-ot, de összekötő elemet és a mozgatható befogópofát a „fent" pozícióban (3A. ÁBRA), összevetve a felső befogópofa „lent" pozíciójával (3B. ÁBRA) a műtőasztal vízszintes síneihez képest. Miután elhelyezte a rögzített alsó befogópofákat (3A. ÁBRA) az izzólát műtőasztal-sín megcsípett részének alsó felülete alatt, a szorítógomb óramutató járásával megegyező irányú elforgatásával a felső, mozgatható befogópofa leereszkedik az asztalon felső felületére (3B. ÁBRA), biztonságosan rögzítve a sínszorítót a kendő felett az asztalon. Az összes fedetlen fogazott DOC menetek kontúrozott van ellátva, lehetővé téve a *multiSTATION*® rendszer tartozékainak (pl. az *CLICK RELEASE*™ *miniARM*® vagy az *RIGID miniARM*® eszköznek) a pontos csatlakoztatását és orientációját. Miután az összes *miniARM*® eszközt eltávolította a fogazott DOC eszközökről, a sínszorító eltávolítható vagy áthelyezhető a szorítógombot az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatva és ezáltal elemelve a mozgatható felső befogópofát (3A. ÁBRA) a rögzített helyzetéből.

MEGJEGYZÉS: A STERILIZÁLÓTÁLCA NEM ALKALMAS AZ ESZKÖZÖK TISZTÍTÁSÁRA. KÜLÖN KELL FELDOLGOZNI, A TÁLCA CSAK A TÖBBSZÖR HASZNÁLATOS MŰSZEREK STERILIZÁLÁSÁRA, SZÁLLÍTÁSÁRA ÉS TÁROLÁSÁRA SZOLGÁL. A TÁLCÁRA VONATKOZÓ TOVÁBBI TUDNIVALÓKAT LÁSD A STERILIZÁLÓTÁLCA HASZNÁLATI UTASÍTÁSÁBAN.

SÍKOSÍTÁS

1. A műszer élettartamának meghosszabbítása érdekében alkalmazzon a műszerhez való, a gyártó ajánlásainak megfelelően kikevert síkosítóanyagot úgy, hogy az egész eszközt legalább 30 másodpercre a síkosítóanyaghoz merít. Ha a kórházi mosó-fertőtlenítő berendezés rendelkezik síkosítási ciklussal, ez használható a manuális síkosítás helyett.

MEGJEGYZÉS: AZ LSI A MicroLube™ C MŰSZEREKHEZ VALÓ SÍKOSÍTÓANYAG HASZNÁLATÁT VALIDÁLTA EZEN AZ ESZKÖZÖN. MÁS MÁRKÁJÚ, MŰSZEREKHEZ VALÓ KENŐANYAGOKAT NEM TESZTELTEK, ÉS AZOK TELJESÍTMÉNYE NEM GARANTÁLHATÓ.

ELLENŐRZÉS

1. Alaposan vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződés el lett-e távolítva. Megfelelő fényviszonyok mellett általában elegendő a nagyítás nélkül végzett szemrevizsgálat. Különös figyelmet kell fordítani az 6–7. ÁBRÁKON bemutatott helyekre. Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a tisztítási eljárást.
2. Szemrevizsgálattal ellenőrizze, hogy nem fordul-e elő a 8. ÁBRÁN látottaknak megfelelő enyhe vagy nagyfokú korrózió az eszközön. Ha korrózió észlelhető, hagja vége az újrafeldolgozást, de függessze fel az eszköz sebészeti használatát.
3. Szemrevizsgálattal ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e. Ha az alkatrészek sérülnek, hajtsa vége az újrafeldolgozást, de függessze fel az eszköz sebészeti használatát.
4. A szorítógomb az óramutató járásával megegyező és azzal ellentétes irányba történő elforgatásával ellenőrizze az eszköz működését a megszorítás és a kioldás megfelelősége szempontjából.

CSOMAGOLÁS

1. Győződjön meg arról, hogy a felső befogópofa a teljesen nyitott újrafeldolgozási pozícióban van (4., 5. és 9. ÁBRA).
2. Sterilizáltasak használata esetén mindegyik műszert helyezze külön tasakba. Sterilizálótálka használata esetén a műszeket megkezdése előtt olvassa el a sterilizálótálka használati utasítását. Gondoskodjon a sterilizálótálka annak használati utasításai szerinti megtisztításáról, és a tálca alját a 9. ÁBRÁNAK megfelelően tolítse fel. Helyezze a leválasztott DOC-fedelek(et) az általánosan a műszerek tisztítása szolgáló tetőjére.
3. Csomagolja be az eszközt az 1. TÁBLÁZATNAK megfelelően. A sterilizált többször használatos műszerekhez szolgáló védőzárrendszernek a következő követelményeknek kell eleget tennie:
   - ISO 11607-1
   - Elővákuumos gőzsterilizálásra alkalmas
   - Gyógyászati felhasználáshoz megfelelő
   - A betöltött tálca súlyának megfelelő fokozat a sterilizálótálka használati utasítása és a létesítmény bevett eljárásai alapján

STERILIZÁLÁS

1. Sterilizálás előtt az eszközt megfelelően meg kell tisztítani.
2. Hajtsa végre a sterilizálási ciklust az 1. TÁBLÁZATNAK megfelelően:

1. TÁBLÁZAT: A *multiSTATION*® sínszorító steril csomagolása és feldolgozása

Módszer	Nedves hővel (gőzzel) végzett sterilizálás az ANSI/AAMI ST79 szabvány szerint	Nedves hővel (gőzzel) végzett sterilizálás az ANSI/AAMI ST79 szabvány szerint	Gőzsterilizálás azonnali felhasználáshoz az ANSI/AAMI ST79 szabvány szerint	
Tartály	*multiSTATION*® sterilizálótálca, cikkszám: 100034	Tálca nélkül	Tálca nélkül	
Ciklus	Elővákuum (Pre-vac)	Elővákuum (Pre-vac)	Elővákuum (Pre-vac)	
Csomagolás	2 rétegű polipropilén csomagolóanyag	Tasak	Nincs csomagolás	
Hőmérséklet	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)	
Expozíciós idő	4 perc (minimum)	4 perc (minimum)	4 perc (minimum)	
Szárítási idő	65

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

BENDROJI SĄRANKA IR NAUDOJIMAS:

Toliau pateiktuose veiksmuose parodytas bėgio spaustukas *„triDOC™*. Ta pati tvirtinimo metodika taikoma *„monoDOC™", „duoDOC™ L"* ir *„duoDOC™ R"* bėgio spaustukas konfigūracijoms. Bėgio spaustukas skirtas pritvirtinti prie chirurginio stalo horizontalaus bėgio, kuro matmenys yra 9–10 mm pločio x 25–30 mm aukščio (0,35–0,39 col. x 0,98–1,18 col.).

TVIRTINIMAS PRIE CHIRURGINIO STALO

1. Atidarykite tarpą tarp judriosios viršutinės žnyplės ir fiksuoto apatinio spaustuko korpuso žnyplių, kad būtų padankamai platus, kad būtų galima priimti pasirinktą operacinės bėgio dalį, pasukdami spaustuko rankenelę prieš laikrodžio rodyklę, kad judrioji žnyplė būtų atitraukta nuo fiksuotų apatinių žiočių, DOC dangteliai turi būti pritvirtinti ant šoninių DOC, kad sumažėtų DOC kreneliacijų poveikis.
2. Uždėkite spaustuko korpuso žnyplių ant apkloto stalo bėgio taip, kad bėgio spaustuvo priekis būtų nukreiptas nuo stalo ir pakreiptas tiesiai į viršų. Venkite pažeisti chirurginius apklotus.
3. Užspauskite mobiliąją viršutinę bėgio spaustuko žnyplę ant fiksuoto apatinių žnyplių, sukdami spaustuko rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai sustos. Neleiskite žemiau sterilumo lygio, apraižyto jūsų ligoninės politikoje. Reikia būti atsargiems, kad nebūtų liečiami kreneliai DOCs, kurie gali pažeisti pirštines arba sužaloti, jei netinkamai elgiamasi.
4. Atidarykite DOC dantyta puse (-es) pasukant DOC dangtelį (-us) prieš laikrodžio rodyklę, kol jis visiškai nenukris nuo bėgio spaustuvo. DOC dangtelį (-us) laikykite steriliame lauke, kad būtų galima iš naujo sumontuoti, jei priedas yra atjungtas ir / arba prieš nuimant bėgio spaustuką. Dabar pagal kiekvieno komponento naudojimo instrukciją galima pritvirtinti suderinamus priedus.

ĮŠĖMIMAS IR VALYMAS

Išimkite visus anksčiau prijungtus priedus iš *„miniARM™"* ir kiekvieną *„miniARM™"* iš bėgio spaustuko pagal kiekvieno komponento naudojimo instrukcijas. Vėl pritvirtinkite sterilų DOC dangtelį (-us) prie šoninės DOC (-ų).

1. Atidarykite bėgio spaustuko žnyples sukdami spaustuko rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol bėgio spaustuko žnyples visiškai atsilaisvins nuo chirurginio stalo bėgio.
2. Nuimkite bėgio spaustuką su prijungtu DOC dangteliu arba dangteliais, suimdami viršutinę šoninio stiebo dalį ir prastumdami bėgio spaustuką nuo chirurginio lauko.

„multiSTATION™" RAIL SPAUSTUKO PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

1. Išardykite ir išvalykite prietaisą iškart po naudojimo. Neleiskite nešvaram prietaisui išdžiūti.
2. Prietaisas nėra patvirtintas valyti ar sterilizuoti su pritvirtintu *„miniARM™"* ir / arba adapteriu, įskaitant visus DOC dangtelius.
3. Tinkama naudojamai valymo priemonė: „Steris Prolystica™" 2X (fermentinis, neutralus pH).
4. Galutinį skalavimą atlikite tik šviežiai paruoštu išgrynintu vandeniu / labai išgrynintu vandeniu.
5. Valymui niekada nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.
6. Panuokite ir apdorokite visus *„miniARM™"* ar kitus priedus pagal kiekvieno prietaiso naudojimo instrukciją.
7. Venkite pirštinių pažeidimo arba odos sužalojimo ant kreneliacijų DOCs.

NAUDOJIMO PUNKTAS

1. Išardykite ir išvalykite prietaisą iškart po naudojimo.
2. Neleiskite nešviarims prietaisams išdžiūti.

PARUOŠIMAS

1. Sukite bėgio spaustuko rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kol pamatysite visus sriegius (raudoname apskritime), o bėgio spaustuko rankenėlė nustos suktis (4 PAV.), o *„multiSTATION™"* bėgio spaustukas bus toks aukštas, koks yra (5 PAV.)

RANKINIS PIRMINIS VALYMAS

1. Mirkykite fermentiniame neutralaus pH valymo tirpale mažiausiai 5 minutes. Žr. ploviklio gamintojo nurodymus dėl temperatūros ir koncentracijos.
2. Naudokite šepetėlį su plastikinais šeriais, kad kruopščiai nušveistumėte prietaiso išorinius paviršius, ypatinga dėmesį atkreipdami į šiuos dalykus:
   a. Centrinio dok. stiebo sriegiai (6 PAV.)
   b. Šoninio DOC lizdo viduje (7 PAV.)
   c. Atkreipkite dėmesį, kad *„triDOC™"* bėgio spaustukas reikia atsižvelgti į 2 šonines DOC (7 PAV.)
3. Skalaukite šiltu vandeniu maždaugiai 2 minutes.
4. Tęskite vieną iš dviejų būtinų valymo variantų: ultragarsinį arba automatizuotą.

ULTRASONINIS VALYMAS

1. Valykite ultragarsinėje vonelėje fermentiniu neutralaus pH valymo tirpalu mažiausiai 15 minučių. Žr. ploviklio gamintojo nurodymus dėl temperatūros ir koncentracijos.
2. Mažiausiai 4 minutes skalaukite šiltu vandeniu. Norėdami užtikrinti visišką prietaiso išplovimą, švariu šepetėliu su plastikiniais šeriais ji 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 prižiūrėjamas bei testuojamas.
2. Įdėkite prietaisą į dezinfekavimo plautuvą. Venkite prietaisų sąlyčio ir pasiūlpinkite, kad drenažas būtų tinkamas.
3. Naudokite dezinfekavimo plautuvo ciklą su papildomu skalavimo ciklu.

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

TEPIMAS

1. Norėdami pailginti prietaiso naudojimo laiką, naudokite instrumentus lubrikantą, pagal gamintojo rekomendacijas sumaišyta instrumento lubrikantą, panardindami visą prietaisą | lubrikantą maždaugiai 30 sekundžių. Jei ligoninės dezinfekavimo plautuvas turi tepimo ciklą, jį 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 nepadidintro vizualinio patikrinimo esant geram apšvietimui. Ypatingą dėmesį reikėtų atkreipti į vietas, pavaizduotas 6–7 PAV. Jei aptinkama nešvarumų, pakartokite valymo procesą.
2. Apžiūrėkite prietaisą, ar nėra lengvos ar per didelės korozijos, kaip parodyta DANGTE. 8. Jei yra korozija, nebenaudokite prietaiso chirurgijoje, bet atlikite pakartotinį apdorojimą.
3. Apžiūrėkite prietaisą, ar ji nepažensta. Jei dalys pažeistos, nebenaudokite prietaiso chirurgijoje, bet atlikite pakartotinį apdorojimą.
4. Patikrinkite, ar tinkamai priveržti ir atlaisvinti, sukdami spaustuko rankenėlę pagal ir prieš laikrodžio rodyklę.

PAKUOTĖ

1. Įsitikinkite, kad viršutinė žnyplė yra visiškai atviroje pakartotinio apdorojimo padėtyje (4, 5, 9 PAV.).
2. Jei naudojate sterilizavimo maišelį, kiekviena instrumenta įdėkite į atskirą maišelį. Jei naudojate sterilizavimo dėklą, prieš tęsdami perskaitykite sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad sterilizavimo dėklas buvo išvalytas pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas, ir įdėkite dėklo apačią pagal 9 PAV. Uždėkite atjungtą DOC dangtelį (-us) bendroje prietaiso valymo vietoje.
3. Supakuokite prietaisą pagal 1 LENTELĘ. Sterilizuotų daugkartinio naudojimo 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™"* bėgio spaustuko 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	Priminis vakuumas (Prieš vakuumą)	Priminis vakuumas (Prieš vakuumą)	Priminis vakuumas (Prieš vakuumą)
Pakuotė	2 sluoksnių polipropileno įvynioklis	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 į sterilizatorius į naudojimo vietą, laikantis aseptikos reikalavimų.

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

„multiSTATION™" bėgio spaustukas 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 sterili 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.
- Šis prietaisas nėra skirta naudoti, išskyrus 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.
- *„multiSTATION™"* bėgio spaustukas turi būti naudojamas pagal šią naudojimo instrukciją.
- Netinkamai naudojant *„multiSTATION™"* bėgio spaustuką galima sunkiai susižaloti. Be to, dėl netinkamos prietaiso priežiūros ir aptarnavimo prietaisas prieš ji naudojant pacientui gali tapti nesterili ir sukelti rimtą žalą sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui arba pacientui.
- Naudojant *„multiSTATION™"* bėgio spaustuką, pacientai turi būti imobilizuoti arba anestezuoti.
- Nenaudokite *„multiSTATION™"* bėgio spaustuko judindant pacientą arba, kai pacientas juda.
- Chirurgines ar endoskopines procedūras turėtų atlikti tik gydytojai, turintys tinkamą išsilavinimą ir susipažinę su attinkamais metodais ir anatomija. Prieš naudojant reikia susipažinti su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
- Venkite liesti steriliomis pirštinėmis uždengtomis rankomis bet kurią bėgio spaustuko dalį, kuri tęsiasi žemiau jūsų operacinėje laikomo sterilaus lygio. Pavyzdžiui, daugelis ligoninių mano, kad bet koks daiktas, esantis žemiau žinomo asmens juosmens, nebėra steriliame lauke.
- Visus apsaugoniu sterilaus apdangalo pažeidimus (pvz., skylės, įplėšimus ir perforacijas) reikia vertinti kaip vietas, kuriose nebėra sterilios. Bet kur pažeisto apkloto dalis arba bėgio spaustuko dalis, liečianti bėgį po pažeistu apklotu, turi būti laikoma užterša. Saugokite, kad sterilios pirštinės, instrumentai, laidai, vamzdeliai ir kt. nepatektų į bet kokį galimą užteršimo šaltinį.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- *„multiSTATION™"* bėgio spaustukas supakuotas kaip nesterilus. Prieš naudodami nuvalykite ir sterilizuokite.
- Įsitikinkite, kad pacientas gerai pritvirtintas prie chirurginio stalo ir niekada tiesiogiai nesiliečia su bėgio spaustuku.
- 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, lie skirtumai turi būti aptarti su attinkamais atsakingais ligoninės darbuotojais, kad būtų išspręsti prieš pradedant prietaiso valymą ir sterilizavimą.
- Naudojant *„multiSTATION™"* bėgio spaustuką kitai uždoučiai nei numatyta, gali būti pažeistas arba sulūžęs prietaisas.
- Prieš naudodami patikrinkite *„multiSTATION™"* bėgio spaustuką ir įsitikinkite, kad užtikrinamte tinkamą veikimą ir būklę. Nenaudokite prietaiso, jei jis netinkamai atlieka numatytą funkciją arba yra fiziškai pažeistas.
- Chirurginiai instrumentai skirtingiems pacientams turi būti naudojami skirtingiems pacientams, kad būtų išvengta ir priedas, patikrinkite jų suderinamumą ir įsitikinkite, kad nebus pažeista elektrinė izoliacija ar įžeminimas.
- Venkite mechaninio šoko arba per stipras *„multiSTATION™"* bėgio spaustuko įtempimo.
- Venkite netinkamo sąlyčio su kreneliojomis DOCs, kurios gali pažeisti pirštines arba sužaloti. Pirštinių perforacija gali sukelti chirurginio lauko užteršimą.
- Jei reikia, laikykite DOC dangtelį (-us) steriliame lauke, kad jį būtų galima vėl uždėti.
- Patvirtinti tik valymo ir sterilizavimo procesai, aplinkėti šioje naudojimo instrukcijoje.
- Prieš montuodami daugiaplypį *„multiSTATION™"* bėgio spaustuką, patikrinkite chirurginių stalo 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 bėgių.
- *„multiSTATION™"* bėgio spaustukas yra suderinamas su JAV, ES ir Šveicarijos operacinės stalo bėgių dydžiais, 9–10 mm pločio x 25–30 mm aukščio (0,35–0,39 col. pločio x 0,98–1,18 col. aukščio).
- Laikykite kambario temperatūroje.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra dokumentuotų nepageidaujamų reakcijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Informacijos apie pakartotinį užsakymą ir *„miniARM™"* **bėgio spaustukas** technologijų vadovo 2 LENTELĖJE.

2 LENTELĖJE taikomos šios pastabos:

„multiSTATION™" sterilizavimo padėklą gamina „Summit Medical", 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 JAV.

Šios priemonės pagrindinis UDI-DI yra 0850200006multistationDF.

LATVIŠKI

***multiSTATION® triDOC®, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R* SLIEDES SKAVAS TEHNOLOĢIJAS CEĻVEŽU TULKOJUMI**

PIEZĪME. SHEMATISKOS SKATUS UN INFORMĀCIJU PAR IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANU SKATIET *multiSTATION®* SLIEDES SKAVAS TEHNOLOĢIJAS CEĻVEDĪ

☐ℹ PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET ŠO IZSTRĀDĀJUMA IELIKTNI

multiSTATION® SLIEDES SKAVAS IERĪCES APRAKSTS:

multiSTATION® sliedes skavas ierīce ir atkārtoti lietojama, sterilizējama, repozicionējama metāla pamatne vairāku instrumentu turēšanai, ko ierīsnaiz vīts sterilajiem pārklājiem uz operāciju galda horizontālās sliedes, izmantojot patentētu manuāli darbināmu spīļu mehānismu *multiSTATION®* sistēmas piederumu piestiprināšanai. 1. ATT. parādīts *triDOC®* sliedes skavas priekšējais un aizmugurējais skats, kurā ieklājuši robotā centrālā DOC (①), kas ir savietošanas līgzda šo piederumu piestiprināšanai virs skavas pogas (②), kas grozās caurumotā centrālā statņa augšpusē (③). Skatoties no priekšpuses, pa kreisi no centrālā statņa atroadas robotā kreisā DOC (④) un kreisais statnis (⑤); pa labi atrodas robotā labā DOC (⑥) un labais statnis (⑦). Statņi savienojas ar skavas korpusu (⑧) priekšējā savienojumā (⑨). Savienotājs, kas iet caur caurumoto centrālo statni, pievieno centrālo DOC pie kustīgas augšējās spīles (⑩), kas novietota virs divām fikšētām apakšējām spīlēm (⑪). Sānu DOC ietver ari noņemamus DOC pārsegus (⑫). Sliedes skava ir pieejama četrās konfigurācijās, pamatojoties uz sānu DOC skaitu un to atrašanās vietām: *triDOC®* (1. ATT., 2A. ATT.), *monoDOC™* (2B. ATT.), *duoDOC™ L (pa kreisi)* (2C. ATT.) un *duoDOC™ R (pa labi)* (2D. ATT.).

3. ATT. parādīts *triDOC®* sliedes skavas priekšas kreisās puses griezums ar violetā krāsā iekrāsotu centrālo DOC, savienotāja savienojumu un pārvietojamu augšējo spīli pozīcijā "Augša" (3A. ATT.) salīdzinājumā ar augšējo spīli pozīcijā "Apakša" (3B. ATT.) attiecībā pret kīrurģiskā galda horizontālo sliedi. Ar fikšētām apakšējām spīlēm pozīcijā (3A. ATT.) zem pārklātā operāciju zāles galda sliedes mērķa sekciju apakšējās virsmas, skavas pogas rotācija pulksteņrādītāju kustības virzienā virza pārvietojamo augšējo spīli uz galda sliedes augšējo virsmu (3B. ATT.), tādējādi drošī piestiprinot sliedes skavu virs pārklāja un uz galda. Katrs neapsegtais robotais DOC ir vītnots un konturēts, lai nodrošinātu precīzu *multiSTATION®* sistēmas piederumu (piem., *CLICK RELEASE™ miniARM™* vai *RIGID miniARM®*) pievienošanu un orientāciju. Pēc visu *miniARM®* elementu izņemšanas no katra robotā DOC sliedes skavu var pārvietot vai noņemt, pagriežot skavas montāžas pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai izvilktu pārvietojamo augšējo spīli (3A. ATT.) no iespīlētās pozīcijas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

multiSTATION® monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R un *triDOC®* sliedes skavas ir indicētas ķirurģiem instrumentu turēšanai fiksētā stāvoklī noteiktu laika periodu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
VISPĀRĪGA UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA:

Turpmākajās darbībās ir parādīta *triDOC®* sliedes skava. Tāda pati piestiprināšanas tehnika attiecas uz *monoDOC™, duoDOC™ L* un *duoDOC™ R* sliedes skavas konfigurācijām. Sliedes skava ir paredzēta piestiprināšanai pie ķirurģiskā galda horizontālās sliedes ar izmēriem 9–10 mm platumā x 25–30 mm augstumā.

PIESTIPRINĀŠANA PIE ĶIRURĢISKĀ GALDA

1. Atveriet atstarpi starp pārvietojamām augšējām spīlēm un skavas korpusa fikšētajām apakšējām spīlēm, lai tā būtu pietiekami platā, lai uzņemtu izvēlētā ķirurģiskā galda sliedes daļu, pagriežot skavas pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, lai izvilktu pārvietojamo spīli no fikšētajām apakšējām spīlēm. Lai samazinātu DOC ierobu ietekmi, uz sānu DOC ir jānostiprina DOC pārsegi.
2. Novietojiet skavas korpusa spīles virs pārklātā galda sliedes tā, lai sliedes skavas priekšpuse būtu vērsta prom no galda un nolieka taisni uz augšu. Izvairieties no ķirurģisko pārklāju sabojāšanas.
3. Aizveriet sliedes skavas pārvietojamo augšējo spīli uz leju virsū fikšētajām apakšējām spīlēm, griežot skavas pogu pulksteņrādītāja virzienā, līdz tā stingri apstājas. Nepieskarieties zem sterilitātes līmeņa, kas apraksīts jūsu slimnīcas politikās. Jāievēro piesardzība, lai nepieskartos DOC ierobiem, kas, neatbilstoši rīkojoties, var sabojāt cimdus vai izraisīt ievainojumus.
4. Atsedziet robotos sānu DOC, pagriežot DOC pārsegi(-us) pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz tas ir pilnībā atskrūvēts no sliedes skavas. Ja piederums ir atvienots un/vai pirms sliedes skavas noņemšanas, turiet DOC pārsegi(-us) sterilajā laukā atkārtotai uzstādīšanai. Tagad var pievienot saderīgus piederumus saskaņā ar katra komponenta lietošanas pamācības tehnoloģiju ceļvedi.

ŅOŅEMŠANA UN TĪRĪŠANA

Noņemiet no *miniARM®* visus iepriekš pievienotos piederumus, kā arī katru *miniARM®* no sliedes skavas saskaņā ar katra komponenta lietošanas pamācību. Atkārtoti piestipriniet sterilu(-us) DOC pārsegu(-us) pie sānu DOC.

1. Atveriet sliedes skavas spīles, griežot skavas pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz sliedes skavas spīles pilnībā atlaižas no ķirurģiskā galda sliedes.
2. Noņemiet sliedes skavu ar piestiprinātu DOC pārsegu vai pārsegiem, satverot sānu statņa augšējo daļu un nobīdot sliedes skavu nost no operāciju lauka.

multiSTATION® SLIEDES SKAVAS ATKĀRTOTA APSTRĀDE

- Izjauciet un notīriet ierīci uzreiz pēc lietošanas. Neļaujiet netīrai ierīcei nožūt.
- Ierīce nav apstrādināta tīrīšanai vai sterilizēšanai ar pievienotu *miniARM®* un/vai adapteri, tostarp visiem DOC pārsegiem.
- Apstiprināšanā izmantotais tīrīšanas līdzeklis: Steris Prolystica® 2X (enzims, neitrāls pH).
- Veiciet galīgo skalošanu, izmantojot tīrai svaigi pagatavotu attīrītu ūdeni/sevišķi attīrītu ūdeni.
- Tīrīšanai nekādā gadījumā neizmantojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.
- Sagatavojiet un atkārtoti apstrādājiet visus *miniARM®* vai adapterus saskaņā ar katras ierīces lietošanas pamācību.
- Izvairieties no riska sabojāt cimdus vai savainot ādu uz DOC robiem.

LIETOŠANAS PUNKTS

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

SAGATAVOŠANA

1. Grieziet sliedes skavas pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz ir redzamas visas vītnes (sarkanajā apļi) un sliedes skavas poga pārtauc griezties (4. ATT.) un *multiSTATION®* sliedes skava atrodas tik augstu, cik iespējams (5. ATT.)

MANUĀLA PRIEKŠTĪRĪŠANA

1. Vismaz 5 minūšes turiet iemērktu enzīmu tīrīšanas šķīdumā ar neitrālu pH. Informāciju par temperatūru un koncentrāciju skatiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumos.
2. Izmantojiet plastmasas saru suku, lai rūpīgi notīrītu ierīces ārējās virsmas, īpašu uzmanību pievēršot šādām detaļām:
   a. Centrālā doc statņa vītnes (6. ATT.)
   b. Sānu DOC ligzdas iekšpuse (7. ATT.)
   c. Ņemiet vērā, ka *triDOC®* sliedes skavas gadījumā ir jāpievērš uzmanība 2 sānu DOC (7. 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. Informāciju 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-dezinficēšanas aparāts ar fundamentāli apstiprinātu efektivitāti (piem., saskaņā ar EN ISO 15883), un tam jābūt pareizi uzstādītam, kvalificētam un regulāri pakļautam apkopei un testēšanai.
2. Ievietojiet ierīci mazgāšanas-dezinficēšanas aparātā. Izvairieties no saskares starp ierīcēm un noorganizējiet pienācīgu ūdens novadīšanu.
3. Darbiniet mazgāšanas-dezinficēšanas aparāta cikliu, pievienojot papildu skalošanas ciklu.

PIEZĪME. STERILIZĒŠANA PAPLĀTE NAV PAREDZĒTA IERĪČU TĪRĪŠANAI. TĀ JĀAPSTRĀDĀ ATSEVIŠĶI. PAPLĀTE IR PAREDZĒTA TIKAI ATKĀRTOTI LIETOJAMU INSTRUMENTU STERILIZĒŠANAI, TRANSPORTĒŠANAI UN GLABŠANAI. PAPILDINFORMĀCIJU PAR PAPLĀTI SKATIET STERILIZĒŠANAS PAPLĀTES LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ.

EĻĻOŠANA

1. Lai pagarinātu instrumenta darbmūžu, uzklājiet atbilstoši ražotāja ieteikumiem sajauktu instrumentu smērvielu, iegremdējot visu ierīci smērvielā uz vismaz 30 sekundēm. Ja slimnīcas mazgāšanas-dezinficēšanas aparātam ir eļļošanas cikls, to var izmantot manuālās eļļošanas vietā.

PIEZĪME. LSI JZMANTOŠANAI AR ŠO IERĪCI IR APSTIPRINĀJIS MicroLube™ C INSTRUMENTU SMĒRVIELU. CITU ZĪMOLU INSTRUMENTU SMĒRVIELAS NAV PĀRBAUDĪTAS, UN VEIKTSPĒJU UN REZULTĀTUS NEVAR GARANTĒT.

PĀRBAUDE

1. Rūpīgi pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Parasti pietiek ar vizuālo pārbaudi bez palielinājuma labā apgaismojumā. Īpaša uzmanība jāpievērš vietām, kas parādītas 6.–7. ATT. Ja tiek pamanīti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
2. Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav vieglas vai pārmērīgas korozijas, kā redzams 8. ATT. Ja pastāv korozija, pārtrauciet ierices lietošanu ķirurģijā, bet pabeidziet atkārtoto apstrādi.
3. Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu. Ja daļas ir bojātas, pārtrauciet ierices lietošanu ķirurģijā, bet pabeidziet atkārtoto apstrādi.
4. Veiciet atbilstošu pievilkšanas un atbrīvošanas funkcionālo pārbaudi, griežot skavas pogu pulksteņrādītāja virzienā un pretējā tam.

IEPAKOŠANA

1. Pārliecinieties, ka augšējā spīle ir pilnībā atvērtā atkārtotas apstrādes pozīcijā (4., 5., 9. ATT.).
2. Ja izmantojat sterilizēšanas maisiņu, ievietojiet katru instrumentu atsevišķā maisiņā. Ja izmantojat sterilizēšanas paplāti, pirms turpināšanas izlasiet sterilizēšanas paplātes lietošanas pamācību. Pārliecinieties, ka sterilizēšanas paplāte ir notīrīta saskaņā ar sterilizēšanas paplātes lietošanas pamācību, un ievietojiet paplātes pamatni atbilstoši 9. ATT. norādījumiem. Novietojiet atdalītos(-os) DOC pārsegu(-us) vispārējā instrumentu tīrīšanas zonā.
3. Iepakojiet ierīci saskaņā ar 1. TABULU. Sterilizētu atkārtoti lietojamu instrumentu barjeras sistēmai jāatbilst šādām prasībām:
   - ISO 11607-1
   - Piemērots priekšvakuuma tvaika sterilizēšanai
   - Piemērots medicīniskai lietošanai
   - Klase atbilst ievietotas paplātes svaram saskaņā ar sterilizēšanas paplātes lietošanas instrukciju un iestādes procedūrām

STERILIZĒŠANA

1. Pirms sterilizēšanas ierīce ir pareizi jānotīra.
2. Veiciet sterilizēšanas ciklu saskaņā ar 1. TABULU:

1. TABULA: *multiSTATION®* sliedes skavas sterilā iepakošana un apstrāde			
Metode	Sterilizēšana ar mitru karstumu (tvaiku) atbilstoši ANSI/AAMI ST79	Sterilizēšana ar mitru karstumu (tvaiku) atbilstoši ANSI/AAMI ST79	Tūlītēja lietošana sterilizēšana ar tvaiku atbilstoši ANSI/AAMI ST79
Konteiners	*multiSTATION®* sterilizēšanas paplāte P/N 100034	Nav paplātes	Nav paplātes
Cikls	Priekšvakuums (Pre-vac)	Priekšvakuums (Pre-vac)	Priekšvakuums (Pre-vac)
Iepakojums	2 slāņu polipropilēna ietinamais	Maisiņš	Nav iepakojuma
Temperatūra	132 °C (270 °F) (minimālā)	132 °C (270 °F) (minimālā)	132 °C (270 °F) (minimālā)
Iedarbības laiks	4 minūtes (minimālais)	4 minūtes (minimālais)	4 minūtes (minimālais)
Žāvēšanas laiks	65 minūtes (minimālais)	25 minūtes (minimālais)	Nav piemērojams

Ierīce(-es), kas tiek apstrādātas ar tūlītējas lietošanas sterilizēšanu, nekavējoties jāpārvieto no sterilizatora uz lietošanas vietu, izmantojot aseptisku tehniku.

Skatiet ANSI/AAMI ST79 Ceļvedi sterilizēšanai ar tvaiku un sterilitātes nodrošināšanai veselības aprūpes iestādēs (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities).

multiSTATION® sliedes skava ir apstiprināta 100 atkārtotas apstrādes cikliem. Ķirurģiskā instrumenta lietderīgās izmantošanas ilgums lielā mērā ir atkarīgs no instrumenta kopšanas un lietošanas. Lai noteiktu instrumenta kalpošanas laika beigas, ir rūpīgi jāpārbauda un jātestē tā funkcionalitāte.

UZGLABĀŠANA

1. Uzglabāšanas laikā nodrošiniet, ka ierīce ir sterila un gatava atkārtotai lietošanai.
2. Glabāšanas laiks ir atkarīgs no izmantotās sterilās barjeras, uzglabāšanas veida, vides un lietošanas apstākļiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nelietojiet kopā ar piederumiem, ko nenodrošina LSI SOLUTIONS®.
- Šī ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai norādītajā veidā.

BRĪDINĀJUMI

- Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.
- Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet un iepazīstieties ar visiem norādījumiem, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.
- *multiSTATION®* sliedes skava jāliieto saskaņā ar šo lietošanas pamācību.
- Nepareiza *multiSTATION®* sliedes skavas lietošana var izraisīt nopietnu ievainojumu. Turklāt ierices nepareiza kopšana un apkope pirms lietošanas pacientam var padarīt ierīci nesterilu un var izraisīt nopietnu ievainojumu vai veselības aprūpes sniedzējam vai pacientam.
- Izmantojot *multiSTATION®* sliedes skavu, pacientiem jābūt imobilizētiem vai anestēzijas ietekmē.
- Pārtrauciet lietot *multiSTATION®* sliedes skavu, pārvietojot pacientu vai kad pacients kustas.
- Ķirurģiskas un endoskopiskas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pārzina attiecīgās metodes un anatomiju. Pirms lietošanas jāiepazīstas ar medicinisko literatūru, kas attiecas uz metodēm, komplikācijām un riskiem.
- Izvairieties ar sterilām cimdos ietērptām rokām pieskarties jebkurai sliedes skavas daļai, kas stiepjas zem sterilā līmeņa jūsu operāciju zālē. Piemēram, daudzas slimnīcas uzskata, ka jebkurš priekšmets zemāk par virsvalkā ģērbta cilvēka vidukli vairs neatrodas sterilajā laukā.
- Pret visiem bojājumiem (piem., caurumiem, plīsumiem un perforāciju) aizsargājošā sterilajā pārklājā izturieties kā pret vietu, kas vairs nav sterila. Jebkura bojāta pārklāja daļa vai sliedes skavas daļa, kas saskaras ar sliedi zem saplēsta pārklāja, ir jāuzskata par piesārņotu. Izvairieties no sterilu cimdu, instrumentu, saišu, caurulīšu utt. saskares ar jebkādu potenciālu piesārņojuma avotu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- *multiSTATION®* sliedes skava ir iepakota kā nesterila. Pirms lietošanas notīriet un sterilizējiet.
- Pārliecin