

DEUTSCH

TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR multiSTATION® ZUGANGSADAPTER – ÜBERSETZUNGEN

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

 DIESE PRODUKTBEILAGE VOM DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

multiSTATION® ZUGANGSADAPTER – PRODUKTBE SCHREIBUNG:
Der multiSTATION® Zugangsadapter (ABB. 1) wird mit dem RIGID miniARM® Halter oder dem CLICK RELEASE™ miniARM® verwendet. Die Gewindaufnahme (2) bietet einen Verbindungsring, an dem die Befestigungsschraube eines kompatiblen LSI-Instruments befestigt wird (vor der Verwendung des Adapters die Technologieanleitung des Instruments konsultieren). Das Drehen des Verriegelungshebels (3) in die unverriegelte Position ermöglicht es dem Adapter, über die Schnellanschlussstange eines miniARM® Produkts geschoben zu werden. Der Adapter wird durch Drehen des Verriegelungshebels in die verriegelte Position eingearbeitet. In ABB. 2 ist der Adapter an einem miniARM® mit einem kompatiblen LSI-Instrument dargestellt, das an der Gewindaufnahme befestigt ist.

INDIKATIONEN:

Der multiSTATION® Zugangsadapter ist für die Verwendung durch Chirurgen indiziert, um Instrumente für eine kurze Zeit in einer fixierten Position zu halten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Siehe entsprechende LSI SOLUTIONS® Technologieanleitungen für eine vollständige Gebrauchsanweisung und Anpassung von LSI-Zubehörteilen in Verbindung mit dem multiSTATION® Zugangsadapter. Der multiSTATION® Zugangsadapter kann an den miniARM® entweder vor oder nach der Anbringung des miniARM® Produkts an einen multiSTATION® Schienenhalter befestigt werden. 1. Schieben des Adapters auf die Schnellanschlussstange des miniARM® Produkts, während der Verriegelungshebel in die entriegelte Position gedreht wird. 2. Drehen des Verriegelungshebels in die verriegelte Position, um den Adapter sicher am miniARM® zu befestigen. 3. Verbinden der Befestigungsschraube eines kompatiblen LSI-Zubehörteils (RAM® Ring) wird hier gezeigt) mithilfe des 1/8-Zoll-Schraubenschlüssels (mit dem RAM® Ring mitgeliefert) mit der Gewindaufnahme des Adapters. Zum Festziehen die Befestigungsschraube im Uhrzeigersinn drehen.

ENTFERNEN UND SÄUBERN

DEMONTAGE

Der RAM® Ring ist ein Einmalprodukt, das gemäß den örtlichen Verordnungen und Krankenhausverfahren entfernt werden sollte. Der multiSTATION® Zugangsadapter kann unter Verwendung der Anweisungen in dieser Technologieanleitung aufbereitet werden.

1. Trennen der Befestigungsschraube des LSI-Zubehörteils (RAM® Ring wird hier gezeigt) mithilfe des 1/8-Zoll-Schraubenschlüssels von der Gewindaufnahme des Adapters. Die Befestigungsschraube entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.

ENTFERNEN DES multiSTATION® ZUGANGSADAPTERS VOM miniARM®
Dieser Prozess kann vereinfacht werden, indem der miniARM® während der Handhabung verriegelt wird.

- Drehen des Verriegelungshebels in die entriegelte Position.
- Abnehmen des Adapters durch Schieben von der miniARM® Schnellanschlussstange.

multiSTATION® ZUGANGSADAPTER – 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 Schienenhalter validiert.
- Bei der Validierung verwendetes Reinigungsmittel: Steris Protisolv® 2X (enzymatisch, pH-neutral, keine aggressive Reinigungsmittel). Nach der Validierung mit Wasser durchflüssen.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden.
- Alle miniARM® Produkte oder Schienenhalter gemäß der Gebrauchsanweisung für jedes Instrument vorbereiten und aufbereiten.

ORT/ZEITPUNKT DER VERWENDUNG

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

VOBERBEREITUNG

- Den Adapter vom miniARM® entfernen, indem der Verriegelungshebel auf die entriegelte Position gedreht und der Adapter von der Schnellanschlussstange geschoben wird (ABB. 3).
- Bei Verwendung der multiSTATION® Sterilisationsablage (Artikelnummer 100034) die Ablage gemäß der Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage separat reinigen.

MANUELLE VORREINIGUNG

- Mindestens 5 Minuten lang in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung einweichen. Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu entnehmen.
- Mindestens 2 Minuten lang mit warmem Wasser abspülen.
- Mindestens 4 Minuten lang mit warmem Wasser abspülen. Um eine vollständige Spülung sicherzustellen, eine saubere Bürste mit Kunstborsten verwenden, um das Instrument gründlich zu reinigen.

REINIGUNG MIT ULTRASCHALL

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

ODER

AUTOMATISIERTE REINIGUNG

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

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

SCHMIERUNG

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

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

KONTROLLE

1. Das Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbare Verschmutzung entfernt wurde. In der Regel ist eine visuelle Kontrolle unter guten Lichtbedingungen ohne Vergrößerung ausreichend. Besonders ist auf die in ABB. 4 gezeigten Stellen zu achten. Bei gefundener Verschmutzung den Reinigungsprozess wiederholen.

- Das Instrument auf leichte oder übermäßige Korrosion überprüfen. Wenn Korrosion vorhanden ist, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.
- Das Instrument auf Schäden überprüfen. Wenn Teile beschädigt sind, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.

VERPACKUNG

- Wenn ein Sterilisationsbeutel verwendet wird, jedes Instrument in seinen eigenen Beutel geben. Wird die Sterilisationsablage verwendet, ist wobei 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. 5 dargestellt.
- Das Instrument gemäß TABELLE 1 verpacken. Das Barriereystem für wiederverwendbare Instrumente muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - ISO 11607-1
 - Für die Vorvakuum-Dampfersterilisation 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

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

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	Sterilisationsablage Art-Nr. 100034	Keine Ablage	Keine Ablage
Zyklus	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)
Verpackung	2-lagige Polypropylen-verpackung	Beutel	Keine Verpackung
Temperatur	132 °C (270 °F) (Minimum)	132 °C (270 °F) (Minimum)	132 °C (270 °F) (Minimum)
Expositionszeit	4 Minuten (Minimum)	4 Minuten (Minimum)	4 Minuten (Minimum)
Trockenzeit	65 Minuten (Minimum)	25 Minuten (Minimum)	n. z.

Das/Die Instrumente/, das/die mittels Sterilisation zur sofortigen Verwendung aufbereitet wurde(n), muss/müssen umgehend in die Anwendung einer aseptischen Technik vom Sterilisationsgerät zum Ort der Verwendung, das an der Gewindaufnahme befestigt ist.

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® Zugangsadapter wurde für 20 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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der multiSTATION® zugangsadapter ist unsteril verpackt.

Vor der Verwendung reinigen und sterilisieren.

- Wenn Unterscheidungsmerkmale zwischen den Instrumenten und den Leitlinien ihrer Einrichtung und/oder den Herstelleranweisungen für ihre Reinigungs-/Sterilisationsausrüstung bestehen, ist das entsprechende verantwortliche Krankenhauspersonal auf diese Unterschiede aufmerksam zu machen und es ist eine Lösung zu finden, bevor die Reinigung und Sterilisation Ihres Instruments fortgesetzt wird.
- Die Verwendung des multiSTATION® Zugangsadapters 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® Zugangsadapter kontrollieren, um die ordnungsgemäße Funktion und Zustand sicherstellen. Die Instrumente nicht verwenden, wenn diese nicht zufriedenstellend wie vorgesehen funktionieren oder einen Sachschaden aufweisen.
- Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Bevor Instrumente und Zubehöriteile verwendet werden, ist es erforderlich, dass diese Instrumenten und Zubehöriteilen Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist.
- Eine mechanische Störleistung oder übermäßige Belastung des multiSTATION® Zugangsadapters vermeiden.
- Wenden nur die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse validiert, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es gibt keine dokumentierten unerwünschten Reaktionen.

BESTELLINFORMATIONEN

Informationen zur Nachbestellung sind in TABELLE 2 der Technologieanleitung für den multiSTATION® Zugangsadapter 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 US, hergestellt.

Die Basis-UDI-DI für dieses Produkt lautet 085020000multiStationDF.

FRANÇAIS

TRADUCTIONS DU GUIDE DE TECHNOLOGIE DE L'ADAPTEUR D'ACCÈS multiSTATION®

REMARQUE : CONSULTER LE GUIDE DE TECHNOLOGIE DE L'ADAPTEUR D'ACCÈS multiSTATION® POUR OBTENIR DES SCHEMAS ET COMMANDER LE PRODUIT

 LIRE ATTENTIVEMENT LA PRÉSENTE NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DE L'ADAPTEUR D'ACCÈS multiSTATION® :

L'adaptateur d'accès multiSTATION® (FIG. 1) est utilisé avec le RIGID miniARM® ou le CLICK RELEASE™ miniARM®. Le récepteur fileté (2) fournit un point de connexion sur lequel la vis de montage d'un dispositif LSI compatible est fixée (consulter la guide de technologie du dispositif sélectionné pour plus d'informations avant d'utiliser l'adaptateur). La rotation du levier de verrouillage (3) en position déverrouillée permet à l'adaptateur de glisser sur la tige à raccord rapide du miniARM®. L'adaptateur est verrouillé en place en tournant le levier de verrouillage en position verrouillée. La FIG. 2 montre l'adaptateur fixé à un miniARM® avec un dispositif LSI compatible fixé au récepteur fileté.

INDICATIONS D'UTILISATION :

L'adaptateur d'accès multiSTATION® est destiné à être utilisé par les chirurgiens pour maintenir les instruments en position fixe pendant un certain temps.

NOTICE D'UTILISATION

Consulter les guides de technologie LSI SOLUTIONS® respectifs pour obtenir des notices d'utilisation complètes sur l'utilisation et le réglage des accessoires LSI en conjonction avec l'adaptateur d'accès multiSTATION®. L'adaptateur d'accès multiSTATION® peut être fixé au miniARM® avant ou après avoir fixé le miniARM® à une pince pour rail multiSTATION®.

- Faire glisser l'adaptateur sur la tige à raccord rapide du miniARM® tandis que le levier de verrouillage de l'adaptateur est pivoté en position déverrouillée.
- Tourner le levier de verrouillage pour le remettre en position verrouillée et le fixer sur le miniARM®.
- Connecter la vis de montage d'un accessoire LSI compatible (l'anneau RAM® est illustré ici) au récepteur fileté de l'adaptateur, à l'aide de la clé hexagonale de 1/8 po (fournie avec l'anneau RAM®). Tourner la vis de montage dans le sens horaire pour la serrer.

RETRAIT ET NETTOYAGE

DEMONTAGE

L'anneau RAM® est un dispositif à usage unique qui doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières. L'adaptateur d'accès multiSTATION® peut être retiré en suivant les instructions de ce guide de technologie.

RETRAIT DE L'ADAPTEUR D'ACCÈS multiSTATION® DU miniARM®
Cette procédure peut être facilitée en verrouillant le miniARM® pendant la manipulation.

- Tourner le levier de verrouillage en position déverrouillée.
- Détacher l'adaptateur en le faisant glisser hors de la tige à raccord rapide du miniARM®.

RETRAITEMENT DE L'ADAPTEUR D'ACCÈS 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 une pince pour rail attachés.
- Agent de nettoyage utilisé pour la validation : Steris Protisolv® 2X (enzymatique, pH neutre).
- Réaliser le rinçage final uniquement à l'eau purifiée/hautelement purifiée préparée extemporanément.
- Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour le nettoyage.
- Préparer et retraiter les miniARM® ou les pince pour rail conformément à la notice d'utilisation de chaque dispositif.



LSI SOLUTIONS®

7796 Victor-Mendon Road

Phone: New York 14564 U.S.A.

Victor: +1.585.869.6600

Customer Service: +1 866.573.3493

Technical Support: +1 866.428.9092

Fax: +1.585.742.8086

www.lsisolutions.com

LIEU D'UTILISATION

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

PRÉPARATION

- Retirer l'adaptateur du miniARM® en tournant le levier de verrouillage en position déverrouillée et en faisant glisser l'adaptateur hors de la tige à raccord rapide (FIG. 3).
- Si le plateau de stérilisation multiSTATION® (réf. 100034) est utilisé, le nettoyeur séparément conformément à la notice d'utilisation du plateau de stérilisation.

PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

- 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.
- Utiliser une brosse en plastique pour frotter soigneusement les surfaces extérieures du dispositif, en accordant une attention particulière aux emplacements suivants (FIG. 4):
 - Ouverture de la fixation
 - Filetages du récepteur
- Rincer à l'eau chaude pendant au moins 2 minutes.
- Procéder avec l'une des deux options de nettoyage recommandées : ultrasonique ou automatique.

NETTOYAGE ULTRASONIQUE

- 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.
- 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

- Un laveur-désinfecteur à efficacité contrôlée (p. ex., conforme à la norme EN ISO 15883) est requis ; celui-ci doit être correctement installé et vérifié avant l'utilisation.
- Charger le dispositif dans le laveur-désinfecteur. Éviter tout contact entre les dispositifs et prendre les mesures requises pour assurer un drainage adéquat.
- 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

- Contrôler soigneusement le dispositif pour s'assurer que toutes les surfaces visibles ont été éliminées. Contrôler visuellement sans grossissement les conditions d'éclairage est généralement suffisant. Accorder une attention particulière aux points indiqués dans la FIG. 4. Répéter le processus de nettoyage si des souillures sont encore visibles.
- Contrôler visuellement le dispositif pour la présence de corrosion, quelle soit légère ou excessive. En présence de corrosion, terminer le retraitement, mais retirer le dispositif du service chirurgical.
- Inspecter visuellement le dispositif pour détecter tout dommage. En présence de pièces endommagées, terminer le retraitement, mais retirer le dispositif du service chirurgical.

CONDITIONNEMENT

- Si une poche de stérilisation est utilisée, placer chaque instrument dans sa propre poche. Si un plateau de stérilisation est utilisé, lire attentivement la notice d'utilisation du plateau de stérilisation avant de continuer. S'assurer que le plateau de stérilisation a été nettoyé conformément à sa notice d'utilisation et charger la pièce inférieure du plateau conformément à la FIG. 5.
- Conditionner le dispositif conformément au TABLEAU 1. Le système de barrière pour les instruments utilisables stériles doit être conforme aux exigences suivantes
 - ISO 11607-1
 - Adapté à la stérilisation à la vapeur avec pré-vidé
 - 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

STERILISATION

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

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

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

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

L'adaptateur d'accès multiSTATION® a été validé pour 20 cycles de retraitement. La durée de vie utile d'un instrument chirurgical dépend largement de l'entretien et de la manipulation de l'instrument. Une inspection minutieuse et des tests fonctionnels de l'instrument doivent être utilisés pour déterminer la fin de sa durée de vie.

CONSERVATION

- Pendant la conservation, veiller à ce que le dispositif soit entreposé à l'état stérile, prêt à être utilisé.
- La durée de conservation en position de stockage de la barrière stérile employée, du type de conservation et des conditions environnementales et de manipulation.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser avec des accessoires autres que ceux fournis par LSI SOLUTIONS®.
- Ces dispositifs ne sont pas indiqués pour une utilisation autre que celle présentée ici.

MISES EN GARDE

- La loi fédérale restreint la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Avant d'utiliser ce produit, lire et se familiariser avec l'ensemble des instructions, des avertissements et des mises en garde.
- L'adaptateur d'accès multiSTATION® doit être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation. Une utilisation incorrecte de l'adaptateur d'accès multiSTATION® peut entraîner des blessures graves. De plus, des soins et un entretien incorrects du dispositif peuvent rendre celui-ci non stérile avant l'utilisation chez un patient et provoquer des lésions graves chez le prestataire de soins ou le patient.
- Lors de l'utilisation de l'adaptateur d'accès multiSTATION®, les patients doivent être immobilisés ou anesthésiés.
- Interrompre l'utilisation de l'adaptateur d'accès multiSTATION® lors du déplacement du patient, ou lorsque le patient bouge.
- Les procédures endoscopiques ou chirurgicales doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant la formation et la connaissance appropriées en matière de techniques endoscopiques et d'anatomie. Avant l'utilisation, consulter la littérature médicale se rapportant aux techniques, aux complications et aux risques.

PRÉCAUTIONS

L'adaptateur d'accès multiSTATION® est conditionné de manière non stérile.

Il convient de le nettoyer et de le stériliser avant l'utilisation.

Si l'existence des différences entre la présente notice d'utilisation et les politiques de l'établissement et/ou les instructions du fabricant de l'équipement de nettoyage/stérilisation, ces différences doivent être signalées au personnel hospitalier compétent concerné pour résolution avant le nettoyage et la stérilisation du dispositif.

- L'utilisation de l'adaptateur d'accès multiSTATION® pour une application autre que celle pour laquelle il est prévu peut conduire à l'endommagement ou à la rupture du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspecter l'adaptateur d'accès multiSTATION® pour s'assurer de son bon fonctionnement et de son bon état. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils ne remplissent pas correctement leur fonction prévue ou s'ils sont visiblement endommagés.
- Les instruments chirurgicaux varient selon les fabricants. Avant d'utiliser ensemble des instruments et accessoires de différents fabricants dans une intervention, la compatibilité doit être vérifiée et il convient de s'assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre ne sont pas compromises.
- Éviter les chocs mécaniques ou les contraintes excessives sur l'adaptateur d'accès multiSTATION®.
- Seuls les processus de nettoyage et de stérilisation définis dans la présente notice d'utilisation ont été validés.
- Conserver à la température ambiante.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable documenté.

DÉTAILS DE COMMANDE

Consulter le TABLEAU 2 à Guide de technologie de l'adaptateur d'accès multiSTATION® pour les détails de commande.

Les remarques suivantes s'appliquent au TABLEAU 2 :
1. Le plateau de stérilisation multiSTATION® est fabriqué par Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 États-Unis.

LIU-ID-DI de base pour ce dispositif est 085020000multiStationDF.

NEDERLANDS

ITALIANO

TRADUZIONI DELLA GUIDA ALLA TECNOLOGIA PER L'ADATTATORE PER ACCESSO multiSTATION®

NOTA: PER LE RAPPRESENTAZIONI SCHEMATICHE E PER INFORMAZIONI SULLE ORDINAZIONI DEI PRODOTTI, CONSULTATE LA GUIDA ALLA TECNOLOGIA DELL'ADATTATORE PER ACCESSO multiSTATION®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ADATTATORE PER ACCESSO multiSTATION®:
L'adattatore per accesso multiSTATION® (FIG. 1) viene utilizzato con il **RIGID miniARM®** o il **CLICK RELEASE™ miniARM®**. Il portacassetta filettato (2) fornisce un punto di collegamento su cui si collega la vite di montaggio di un dispositivo LSI in qualsiasi tecnologia del dispositivo selezionato per ulteriori informazioni prima di utilizzare l'adattatore). La rotazione della leva di blocco (3) sulla posizione di sblocco consente all'adattatore di scorrere sul supporto di collegamento rapido di un miniARM®. L'adattatore viene bloccato in sede ruotando la leva di blocco nella posizione di blocco. L'adattatore è illustrato collegato a un miniARM® con un dispositivo LSI compatibile collegato al portacassetta filettato nella FIG. 2.

INDICAZIONI PER L'USO

L'adattatore per accesso multiSTATION® è indicato per l'uso da parte di chirurghi per mantenere gli strumenti in una posizione fissa per un certo periodo di tempo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per le istruzioni per l'uso complete e la regolazione degli accessori LSI insieme all'adattatore per accesso multiSTATION®, vedere le rispettive guida alla tecnologia LSI SOLUTIONS®.

L'adattatore per accesso multiSTATION® può essere fissato al miniARM® o prima o dopo il fissaggio del miniARM® a una clamp per binario multiSTATION®.

- Far scorrere l'adattatore sul supporto di collegamento rapido del miniARM® mentre si nota la leva di blocco fino alla posizione di sbloccaggio.
- Ruotare la leva di blocco fino alla posizione di bloccaggio per fissare l'adattatore sul miniARM®.
- Collegare la vite di montaggio di un accessorio LSI compatibile (qui è illustrato l'anello RAM®) al portacassetta filettato dell'adattatore usando la chiave esagonale da 1/8 pollici (fornita in dotazione con l'anello RAM®). Ruotare la vite di montaggio in senso orario per serrare.

RIMOZIONE E PULIZIA

SMONTAGGIO

L'anello RAM® è un dispositivo monouso che deve essere smaltito in conformità ai regolamenti locali e alle procedure ospedaliere. L'adattatore per accesso multiSTATION® non essere ricondizionato seguendo le istruzioni contenute in questa guida alla tecnologia.

- Scollare la vite di montaggio dell'accessorio LSI (qui è illustrato l'anello RAM®) dal portacassetta filettato dell'adattatore usando la chiave esagonale da 1/8 pollici. Ruotare la vite di montaggio in senso antiorario.

RIMOZIONE DELL'ADATTATORE PER ACCESSO multiSTATION® DAL miniARM®

Questo processo può essere agevolato tenendo il miniARM® bloccato durante la manipolazione.

- Ruotare la leva di blocco nella posizione di sblocco.
- Staccare l'adattatore facendolo scorrere fuori dal supporto di collegamento rapido del miniARM®.

RICONDIZIONAMENTO DELL'ADATTATORE PER ACCESSO 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 un miniARM® e/o clamp per binario fusati.
- Detergente utilizzato nella convalida: Steris Prostlytic® 2X (pH neutro, enzimatico).
- Eseguire il risciacquo finale utilizzando solo acqua purificata/acqua altamente purificata preparata da poco.
- Per la pulizia non usare mai spazzole metalliche o pagliette metalliche.
- Preparare e ricondizionare eventuali miniARM® e clamp per binario in base alle istruzioni per l'uso di ogni dispositivo.

PUNTO DI UTILIZZO

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

PREPARAZIONE

- Rimuovere l'adattatore dal miniARM® ruotando la leva di blocco e sfilando l'adattatore dal supporto di collegamento rapido (FIG. 3).
- Se si utilizza il vassoio di sterilizzazione del sistema multiSTATION® (codice articolo 100034), pulire il vassoio di sterilizzazione separatamente secondo le rispettive istruzioni per l'uso.

PULIZIA PREVENTIVA MANUALE

- 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.
- Utilizzare una spazzola con setole in plastica per strofinare accuratamente le superfici esterne del dispositivo, prestando particolare attenzione alle seguenti zone (FIG. 4):
 - Apertura dell'attacco
 - Filietti del portacassetta
 - Scacciapuro con acqua tiepida per almeno 2 minuti.
- Procedere con una delle due opzioni di pulizia necessarie: a ultrasuoni o automatizzata.

PULIZIA A ULTRASUONI

- Pulire in bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro per almeno 15 minuti. Per indicazioni sulla temperatura e la concentrazione consultare le istruzioni del produttore del detergente.
- Scacciapuro 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

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

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

NOTA: LSI HA CONVALIDATO L'USO DEL LUBRIFICANTE PER STRUMENTI MicroLube™ CSU 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

- 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 nella FIG. 4. Se si rileva della sporcizia, ripetere la pulizia.
- Ispezionare visivamente il dispositivo alla ricerca di corrosione leggera o eccessiva. In presenza di segni di corrosione, interrompere l'uso del dispositivo per l'intervento, ma completare il ricondizionamento.
- Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare l'eventuale presenza di danni. Se i componenti sono danneggiati, interrompere l'uso del dispositivo per l'intervento, ma completare il ricondizionamento.

CONFEZIONE

- 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. 5.
- 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
 - Adeguate 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

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

TABELLA 1: Confezionamento sterile e ricondizionamento dell'adattatore per accesso multiSTATION®			
Metodo	Sterilizzazione a calore umido (vapore) in conformità con la norma ANSI/AAMI S779	Sterilizzazione a calore umido (vapore) in conformità con la norma ANSI/AAMI S779	Sterilizzazione a vapore per uso immediato secondo la norma ANSI/AAMI S779
Contenitore	Vassoio di sterilizzazione 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) (minimo)	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.

Per riferimento alla norma ANSI/AAMI S779 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

L'adattatore per accesso multiSTATION® è stato convalidato per un massimo di 10 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

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.
- Prima di utilizzare questo prodotto leggere e comprendere bene tutte le istruzioni, avvertenze e precauzioni.
- L'adattatore per accesso multiSTATION® deve essere usato in conformità a queste istruzioni per l'uso.
- L'uso improprio dell'adattatore per accesso multiSTATION® può causare serie lesioni. Inoltre, inadeguati interventi di cura e manutenzione del dispositivo possono pregiudicare la sterilità prima dell'uso sul paziente e, di conseguenza, causare lesioni gravi all'operatore sanitario o al paziente.
- Quando si utilizza l'adattatore per accesso multiSTATION®, i pazienti devono essere immobilizzati o anestetizzati.
- Interrompere l'uso dell'adattatore per accesso 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 competenza nella tecnica e nella procedura di utilizzo. Prima dell'uso, è necessario consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.

PRECAUZIONI

L'adattatore per accesso multiSTATION® è confezionato come non sterile.

- La pulizia e la sterilizzazione di un accessorio LSI compatibile (qui è illustrato l'anello RAM®) al portacassetta filettato dell'adattatore usando la chiave esagonale da 1/8 pollici (fornita in dotazione con l'anello RAM®). Ruotare la vite di montaggio in senso orario per serrare.
- In caso di eventuali discrepanze tra le presenti istruzioni per l'uso e le norme della struttura ospedaliera o le istruzioni del fabbricante in merito alla pulizia/sterilizzazione dell'apparecchiatura, tali discrepanze devono essere sottoposte all'attenzione del personale ospedaliero responsabile incaricato per cercare una soluzione prima di procedere con la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi.
- L'uso dell'adattatore per accesso multiSTATION® per una destinazione diversa da quella prevista può danneggiare o rompere il dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare l'adattatore per accesso multiSTATION® per verificare che funzioni correttamente e sia in condizioni adeguate. Non utilizzare i dispositivi se non funzionano in modo soddisfacente, come previsto, o se presentano danni fisici.
- Gli strumenti chirurgici vanno utilizzati 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 all'adattatore per accesso multiSTATION®.
- Soltanto le procedure di pulizia e sterilizzazione definite in queste istruzioni per l'uso sono state convalidate.
- Conservare a temperatura ambiente.

REAZIONI AVVERSE

Non sono state documentate reazioni avverse.

INFORMAZIONI SULLE ORDINAZIONI

Per informazioni sulle ordinazioni, consultare la TABELLA 2 della Guida alla tecnologia dell'adattatore per accesso multiSTATION®.

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 ADAPTADOR DE ACCESO multiSTATION®

NOTA: CONSULTE LA GUÍA DE TECNOLOGÍA DEL ADAPTADOR DE ACCESO 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 ADAPTADOR DE ACCESO multiSTATION®:

El adaptador de acceso multiSTATION® (FIG. 1) se utiliza con el **RIGID miniARM®** o el **CLICK RELEASE™ miniARM®**. El receptor roscado (2) proporciona un punto de conexión al que se acopla el tornillo de montaje de un dispositivo LSI con cualquier tecnología del dispositivo seleccionado para obtener más información antes de utilizar el adaptador). Al girar la palanca de bloqueo (3) a la posición desbloqueada, el adaptador puede deslizarse sobre la patilla de conexión rápida de un miniARM®. El adaptador se bloquea en su sitio girando la palanca de bloqueo a la posición bloqueada. En la FIG. 2 se muestra el adaptador acoplado a un miniARM® con un dispositivo LSI compatible fijado al receptor roscado.

INDICACIONES DE USO:

El adaptador de acceso multiSTATION® está indicado para que lo utilicen cirujanos para sostener instrumentos en una posición fija durante un periodo de tiempo.

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las Guías de tecnología LSI SOLUTIONS® respectivas para obtener instrucciones completas de uso y ajuste de los accesorios de LSI junto con el adaptador de acceso multiSTATION®. El adaptador de acceso multiSTATION® puede acoplarse al miniARM® antes o después de acoplar el miniARM® a una pinza de pinel multiSTATION®.

- Deslice el adaptador deseado sobre la patilla de conexión rápida del miniARM® mientras gira la palanca de bloqueo a la posición desbloqueada.
- Gire la palanca de bloqueo hasta la posición bloqueada para fijar el adaptador al miniARM®.
- Cablee el tornillo de montaje de un accesorio LSI compatible (se muestra el anillo RAM®) al receptor roscado del adaptador, utilizando la llave hexagonal de 1/8" (incluida con el anillo RAM®). Gire el tornillo de montaje en el sentido de las agujas del reloj para apretarlo.

RETIRADA Y LIMPIEZA

DESMONTAJE

El anillo RAM® es un producto de un solo uso que debe desecharse de acuerdo con las normativas locales y los procedimientos del hospital. El adaptador de acceso multiSTATION® puede reprocessarse siguiendo las instrucciones de esta guía de tecnología.

El producto de limpieza utilizado en la validación: Steris Prostlytic® 2X (enzimático, pH neutro).

El adaptador de acceso multiSTATION® puede ser utilizado para limpiar y esterilizar con un miniARM® o un clamp para binario multiSTATION®.

- Gire la palanca de bloqueo hasta la posición desbloqueada.
- Desacople el adaptador sacándolo de la patilla de conexión rápida del miniARM®.

REPROCESSAMIENTO DEL ADAPTADOR DE ACCESO multiSTATION®

- Desmonte y limpie los dispositivos inmediatamente después del uso. No deje que los dispositivos sucios se sequen.
- El dispositivo no está validado para limpiarlo o esterilizarlo con un miniARM® o una pinza de pinel acoplados.
- Producto de limpieza utilizado en la validación: Steris Prostlytic® 2X (enzimático, pH neutro).
- Lleve a cabo el enjuague final utilizando únicamente agua purificada o agua altamente purificada recién preparadas.
- No utilice nunca cepillos metálicos ni estropajos de acero para la limpieza.
- Prepáre y reprocese cualquier miniARM® o pinza de pinel de acuerdo con las instrucciones de uso de cada dispositivo.

PUNTO DE USO

- Desmonte y limpie el dispositivo inmediatamente después del uso.
- No deje que los dispositivos sucios se sequen.

PREPARACIÓN

- Retire el adaptador del miniARM® girando la palanca de bloqueo a la posición desbloqueada y sacando el adaptador de la patilla de conexión rápida (FIG. 3).
- Si está utilizando la Bandeja de esterilización multiSTATION® (número de referencia 100034) limpie la bandeja por separado siguiendo las instrucciones de uso de la bandeja de esterilización.

LIMPIEZA PREVIA MANUAL

- Deje en remojo en solución de limpieza enzimática de pH neutro durante un mínimo de 5 minutos. Consulte las instrucciones del fabricante del detergente relativas a la temperatura y la concentración.
- Utilice un cepillo de cerdas de plástico para limpiar a fondo las superficies exteriores del dispositivo, prestando especial atención a los siguientes lugares (FIG. 4):
 - Abertura del acoplamiento
 - Roscas del receptor
 - Enjuague con agua tibia durante un mínimo de 2 minutos.
- Proceda con una de las dos opciones de limpieza requeridas: ultrasónica o automatizada.

LIMPIEZA ULTRASONICA

- Immerja en una solución de limpieza enzimática de pH neutro durante un mínimo de 15 minutos. Consulte las instrucciones del fabricante del detergente relativas a la temperatura y la concentración.
- Enjuague con agua tibia durante un mínimo de 4 minutos. Para garantizar un enjuague completo, utilice un cepillo de cerdas de plástico limpio para frotar el dispositivo.

O

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

- Se requiere un lavador-desinfectador con eficiencia aprobada fundamentalmente (p. ej., conforme a la norma EN ISO 15883), que debe estar correctamente instalado y calificado, y someterse periódicamente a mantenimiento y comprobación.
- Cargue el dispositivo en el lavador-desinfectador. Evite que los dispositivos entren en contacto entre sí y dispóngalos de forma que se permita un drenaje adecuado.
- Utilice el ciclo del lavador-desinfectador con un ciclo de enjuague adicional.

NOTA: LA BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN NO ESTÁ DISEÑADA PARA LA LIMPIEZA DE DISPOSITIVOS. DEBE PROCESSARSE POR SEPARADO. LA BANDEJA SOLAMENTE ESTÁ DISEÑADA PARA LA ESTERILIZACIÓN, EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE LA BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN, CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LA BANDEJA.

LUBRIFICACIÓN

- Aplique lubricante para instrumentos mezclado según las recomendaciones del fabricante para prolongar la vida del instrumento, sumergiendo todo el dispositivo en el lubricante durante un mínimo de 30 segundos.
- Si el lavador-desinfectador hospitalario tiene un ciclo de lubricación, puede utilizarse en lugar de lubricación manual.

NOTA: LSI HA VALIDADO EL USO DEL LUBRICANTE PARA INSTRUMENTOS MicroLube™ C EN ESTE DISPOSITIVO. NO SE HAN PROBADO OTRAS MARCAS DE LUBRICANTE PARA INSTRUMENTOS, Y NO SE PUEDE GARANTIZAR EL FUNCIONAMIENTO NI LOS RESULTADOS.

INSPECCIÓN

- Inspeccione atentamente el dispositivo para asegurarse de que se haya retirado toda la suciedad visible. Por lo general, una inspección visual sin ampliación bajo buenas condiciones de luz es suficiente. Hay que prestar especial atención a los lugares que se muestran en la FIG. 4. Repita el proceso de limpieza si se detecta suciedad.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si presenta corrosión moderada o excesiva. Si hay presente corrosión, deje de utilizar el dispositivo en intervenciones quirúrgicas pero finalice el reprocessamiento.
- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si presenta daños. Si hay piezas dañadas, deje de utilizar el dispositivo en intervenciones quirúrgicas pero finalice el reprocessamiento.

EMBALAJE

- Si está utilizando una bolsa de esterilización, coloque cada instrumento en su propia bolsa individual. Si está utilizando una bandeja de esterilización, lea las instrucciones de uso de la bandeja de esterilización antes de proceder. Asegure de que la bandeja de esterilización se haya limpiado conforme a las instrucciones de uso de la bandeja de esterilización y cargue el fondo de la bandeja como se muestra en la FIG. 5.
- Embale el dispositivo de acuerdo con la TABELLA 1. El sistema de barrera para los instrumentos reutilizables esterilizados deberá cumplir los requisitos siguientes:
 - ISO 11607-1
 - Adecuado para la esterilización con vapor y prevaco
 - Adecuado para uso médico
 - Producto adecuado para el peso de la bandeja cargada conforme a las instrucciones de uso de la bandeja de esterilización y a los procedimientos del centro.

STERILIZACIÓN

- El dispositivo debe limpiarse bien antes de la esterilización.
- Utilice el ciclo de esterilización como se indica en la TABELA 1:

TABELA 1: Embalaje y procesamiento estériles del adaptador de acceso multiSTATION®			
Método	Esterilización con calor húmedo (vapor) conforme a la norma ANSI/AAMI S779	Esterilización con calor húmedo (vapor) conforme a la norma ANSI/AAMI S779	Esterilización con vapor para uso inmediato conforme a la norma ANSI/AAMI S779
Recipiente	Bandeja de esterilización multiSTATION® Ref. 100034	Sin bandeja	Sin bandeja
Ciclo	Prevaco (prevac)	Prevaco (prevac)	Prevaco (prevac)
Embalaje	Envoltorio de polipropileno de 2 capas	Bolsa	Sin embalaje
Temperatura	132 °C (270 °F) (mínimo)	132 °C (270 °F) (mínimo)	132 °C (270 °F) (mínimo)
Tiempo de exposición	4 minutos (mínimo)	4 minutos (mínimo)	4 minutos (mínimo)
Tiempo de secado	65 minutos (mínimo)	25 minutos (mínimo)	—

Los dispositivos procesados mediante esterilización para uso inmediato deben transferirse inmediatamente, utilizando una técnica aséptica, desde el esterilizador hasta el punto de uso.

Consulte la norma ANSI/AAMI S779 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guía Integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios).

El adaptador de acceso multiSTATION® se ha validado para 20 ciclos de reprocessamiento. La vida útil de un instrumento quirúrgico depende en gran medida del cuidado y la manipulación del instrumento. El final de la vida útil del instrumento deberá determinarse mediante una inspección adecuada y pruebas de funcionamiento.

ALMACENAMIENTO

- Durante el almacenamiento, asegúrese de que el dispositivo permanezca estéril y preparado para su reutilización.
- La vida de almacenamiento depende de la barrera estéril empleada, la forma de almacenamiento y las condiciones ambientales y de manipulación.

CONTRAINDICACIONES

- No lo utilice con accoplamientos que no sean accesorios suministrados por LSI SOLUTIONS®.
- Estos dispositivos no están indicados para usos que no sean los indicados.

AVISOS

- La legislación federal de los EE. UU. limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Antes de utilizar este producto, lea todas las instrucciones, las advertencias y los avisos, y familiarícese con ellos.
- El adaptador de acceso multiSTATION® debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- El uso incorrecto del adaptador de acceso multiSTATION® puede causar lesiones graves. Además, el cuidado y el mantenimiento inadecuado del dispositivo pueden hacer que quede no estéril antes del uso en el paciente, lo que puede causar lesiones graves tanto al profesional sanitario como al paciente.
- Cuando utilice el adaptador de acceso multiSTATION®, los pacientes deben estar inmobilizados o anestesiados.
- Deje de utilizar el adaptador de acceso multiSTATION® cuando el paciente se esté moviendo o sea movido.
- Los procedimientos quirúrgicos o endoscópicos deberán ser realizados por médicos que están adecuadamente formados y familiarizados con las técnicas y las estructuras anatómicas pertinentes. Antes del uso debe consultarse la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos.

PRECAUCIONES

El adaptador de acceso multiSTATION® está envasado no estéril.

Limpie y esterilice el dispositivo antes de utilizarlo.

- Si hay alguna variación entre estas instrucciones de uso y alguna de las normas de su centro o de las Agencias del fabricante de su equipo de limpieza y esterilización, las variaciones deberán notificarse al personal del hospital responsable adecuado para tomar una resolución antes de proceder a la limpieza y la esterilización del dispositivo.
- El uso del adaptador de acceso multiSTATION® para tareas distintas a las previstas puede provocar daños o roturas en el dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el adaptador de acceso multiSTATION® para asegurarse de que funciona y está en buen estado. No utilice los dispositivos si no realizan satisfactoriamente su función (incluido el si presentan daños físicos).
- Los instrumentos quirúrgicos pueden venir de un fabricante a otro. Antes de emplear conjuntamente instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes, asegúrese de que sean compatibles y de que su aislamiento eléctrico o su puesta a tierra no estén afectados.
- No exponga el adaptador de acceso multiSTATION® a choques mecánicos ni a esfuerzos excesivos.
- Solamente se han validado los procesos de limpieza y esterilización definidos en estas instrucciones de uso.
- Conservar los productos a temperatura ambiente.

REACCIONES ADVERSAS

No hay reacciones adversas documentadas.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Consulte la TABELLA 2 de la Guía de tecnología del adaptador de acceso multiSTATION® para obtener información para pedidos.

Las notas siguientes se refieren a la TABELA 2:
*La bandeja de esterilización multiSTATION® es fabricada por Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 EE. UU.

El UDI-DI básico de este producto es 0850200006multiStationDF.

PORTUGUÊS

TRADUÇÕES DO GUIA TECNOLÓGICO DO ADAPTADOR DE ACESSO multiSTATION®

NOTA: CONSULTE O GUIA TECNOLÓGICO DO ADAPTADOR DE ACESSO multiSTATION® PARA OBTÉR VISTAS ESQUEMÁTICAS E ENCOMENDAR O PRODUTO.

LER O FOLHETO INFORMATIVO DO PRODUTO NA ÍNTEGRA ANTES DA UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO ADAPTADOR DE ACESSO multiSTATION®:

O adaptador de acesso multiSTATION® (FIG. 1) é utilizado com o **RIGID miniARM®**

MANUEL FORRÆNGØRING

- Iblødestil enzymatisk, neutral pH-rensingsmiddel i min. 5 minutter. Se fremstillersens anvisninger til rengøringsmiddelet med hensyn til temperatur og koncentration.
- Brug en børste med stive børstehår af plastik til at skrubbe instrumentets ydersider, og var især opmærksom på følgende (FIG. 4):
 - Tilbehørsåbning
 - Motdagevind
- Skyl med varmt vand i mindst 2 minutter.
- Fortsæt med en af de påkrævede rengøringsmuligheder: ultralyd eller automatisk.

ULTRASONISK RENGØRING

- Renger i ultralydbad med enzymatisk, neutral pH-rengøringsmiddel i mindst 15 minutter. Se fremstillersens anvisninger til rengøringsmiddelet, hensyn til temperatur og koncentration.
- 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

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

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

SMØRING

- Påfør instrumentsmøremiddel blødtet i henhold til producentens anbefalinger for at forlænge instrumentets levetid ved at nedbringe hele enhedens smøremiddel i mindst 30 sekunder. Hvis hospitalsskærer/-desinfektionsmaskinen har en smøringscyklus, kan den anvendes i stedet for manuel smøring.

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

INSPEKTION

- Efterse nøje instrumentet for at sikre, at alt synligt snar er fejlfrit. Generelt er eftersyn uden forstørrelse under gode belysningsforhold tilstrækkeligt. Var især opmærksom på steder i FIG. 4. Gentag rengøringsprocessen, hvis der ses snar.
- Efterse instrumentet for mindre eller kraftig tæring. I tilfælde af tæring, indstil brug af instrumentet under operation, men gennemfør operabehandling.
- Efterse instrumentet for enhver beskadigelse. Hvis nogle dele er beskadigede, indstil brug af instrumentet, men færdiggør operabehandling.

EMBALLAGE

- Ved brug af en steriliseringspos skal hvert instrument anbringes i sin egen, individuelle pose. Ved brug af en steriliseringsbakke skal brugsanvisningen til steriliseringsbakken læses, inden der fortsættes. Sørg for at steriliseringsbakken er blevet rengjort i henhold til brugsanvisningen til steriliseringsbakken, og fyld bakkedunken i henhold til TABEL 1.
- Pak instrumentet i henhold til TABEL 1. Barrierestyremet til steriliserede instrumenter til genbrug skal opfylde følgende krav:
 - ISO 11607-1
 - Egnet til prævakuum dampsterilisering
 - Egnet til medicinsk brug
 - Kvalitet egnet til vægten af den fyldte bakke i henhold til brugsanvisningen til steriliseringsbakken og gældende kliniske retningslinjer

STERILISERING

- Instrumentet skal rengøres korrekt forud for sterilisering.
- Utfør steriliseringscyklusserne i henhold til TABEL 1.

Metode	Sterilisering med fugtig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI ST79	Sterilisering med fugtig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI ST79	Dampsterilisering til egtskibekkligt brug i henhold til ANSI/AAMI ST79
Beholder	multiSTATION® steriliseringsbakke del nr. 100034	Ingen bakke	Ingen bakke
Program	Prævakuum (præ-vak)	Prævakuum (præ-vak)	Prævakuum (præ-vak)
Emballering	Polypolypropylen med 2 lag	Pose	Ingen emballage
Temperatur	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)	132 °C (270 °F) (minimum)
Eksponeringstid	4 minutter (minimum)	4 minutter (minimum)	4 minutter (minimum)
Tørretid	65 minutter (minimum)	25 minutter (minimum)	1/8

Instrument(er) der behandles ved sterilisering til øjeblikkelig brug, skal straks overføres med aseptisk teknik fra steriliseringsmiddelet til anvendelsesstedet.

Se ANSI/AAMI ST79 - Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Udflugt guide til dampsterilisering og sterilitetsgaranti i sundhedsplejefaciliteter).

multiSTATION® adgangsgadpter er blevet valideret til 20 operabehandlingscyklusser. Hvor længe et kirurgisk instrument kan bruges afhænger i høj grad af vedligeholdelse og håndtering af instrumentet. Grundligt eftersyn og funktionskontrol af instrumentet skal bruges til at bestemme, hvornår et instrument ikke længere kan bruges.

OPBEVARING

- Sørg for, at instrumenter forbliver sterile og klar til genbrug under opbevaring.
- Holdebarheden afhænger af den anvendte sterile emballage, opbevaringsforhold og miljø- og håndteringsforhold.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes med andet tilbehør end tilbehør leveret af LSI SOLUTIONS®.
- Disse instrumenter er ikke beregnet til anden brug end den angivne.

ADVARSLER

- Federal lov begrænser disse instrument til salg, distribution og brug af eller på ordination af en læge.
- Læs og blliv duet med alle anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler, inden produktet tages i brug.
- multiSTATION® adgangsgadpter skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Forkert brug af multiSTATION® adgangsgadpter kan forårsage alvorlig personskade. Ligeledes kan forkert pleje og vedligeholdelse af instrumenterne gøre, at instrumentet er uegnet til brug på en patient, hvilket kan forårsage alvorlige skader på sundhedsprofessionel eller patient.
- Ved brug af multiSTATION® adgangsgadpter skal patienter immobiliseres eller bedoves.
- Indstil brugen af multiSTATION® adgangsgadpter, når patienten bevæger sig eller flytter.
- Kirurgiske eller endoskopiske procedurer må kun udføres af læger med tilstrækkelig opklæring i og kendskab til relevante teknikker og anatomi. Den lægevidenskabelige litteratur, der dækker teknikker, komplikationer og farer skal konsulteres for brug.

FORHOLDSREGLER

multiSTATION® adgangsgadpter er pakket som usteril.

- Rengør og steriliser for brug.
- Ved eventuelle uoverensstemmelser mellem denne brugsanvisning og de relevante kliniske retningslinjer på hospital og/eller fremstillersens rengørings-/steriliseringsvejledninger for udstyr, skal det relevante, ansvarlige hospitalspersonale gøres opmærksom på disse uoverensstemmelser, og der skal findes en løsning, før et instrument rengøres og steriliseres.
- Brug af multiSTATION® adgangsgadpter til andre formål end det tilsigtede formål, kan resultere i et beskadiget eller ødelagt instrument.
- Inden brug skal multiSTATION® adgangsgadpter inspiceres for at sikre korrekt funktion og tilstand. Brug ikke instrumenterne, hvis de ikke kan udføre den tilsluttede funktion tilfredsstillende, eller hvis de er fysisk beskadigede.
- Kirurgiske instrumenter varierer fra producent til producent. For instrumenter og tilbehør fra forskellige fremstillere anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten bekræftes, og det skal sikres, at den elektriske isolering eller komponenter ikke er kompromiteret.
- Undgå mekanisk stød eller overbelastning af multiSTATION® adgangsgadpter.
- Det er kun de rengørings- og steriliseringsprocedurer, der er angivet i denne brugsanvisning, der er blevet validerede.
- Opbevares ved stuetemperatur.

BIVIRKNINGER

Der findes ingen dokumenterede bivirkninger.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

Se TABEL 2 i multiSTATION® adgangsgadpter teknologivejledningen med hensyn til genbestilling.

Nederstnede bemærkninger gælder TABEL 2. *multiSTATION® steriliseringsbakke er fremstillet af Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Den grundlæggende UDI-DI for dette udstyr er 0850200006multiStationDF.

Menetelmä	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen hyösterilointi	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen hyösterilointi	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen hyösterilointi-välittömät käyttöä varten
Säiliö	multiSTATION®-sterilointitarjotin, osanro 100034	Ei tarjontia	Ei tarjontia
Ohjelma	Esiyhijö	Esiyhijö	Esiyhijö
Pakkkaus	Kaksikerroksinen polypropylenikääre	Pussi	Ei pakkausta
Lämpötilä	Vähintään 132 °C (270 °F)	Vähintään 132 °C (270 °F)	Vähintään 132 °C (270 °F)
Käsitteilyaika	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 4 minuuttia
Kuivausaika	Vähintään 65 minuuttia	Vähintään 25 minuuttia	Ei koske

Valittuista käytöstä varten tarkoitettulla steriloimalla käsitelly laite (laittee) on siirrettävä välittömästi aspeista tekniikkaa käyttäen steriloimattaisiin käyttöpaikkoihin.

Kato ANSI/AAMI ST79 -standardia (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities).

SUOMI

multiSTATION™-YHTYESOVITTIMEN TEKNIikkaOPPAAN KÄÄNNÖKSET

HUOMAUTUS: KATSO KAAVAKUVAT JA TUOTETILASTIEDOT multiSTATION™-YHTYESOVITTIMEN TEKNIikkaOPPAASTA

LUETÄMÄ TUOTESELOSTE LÄPIKOTAISIN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

multiSTATION™-YHTYESOVITTIMEN LAITTEEN KAUVAS:

multiSTATION™-yh teyssovitin (KUVA 1) käytetään RIGID miniARM™ tai CLICK RELEASE™ miniARM™ -laitteen kanssa. Kiertäen vastaakolttava ❶ toimii lisäliikkeitä, johon yhteensopivan LSI-laitteen kiinnitysuurin kiinnitetään (kuksa lisälietoja valittu laiteen tekniikkaopasta ennen sovitimen käyttöä). Lukitusviny ❷ kiertämien lukitusmekanismien asentoa mahdollistaa sovitimen lukumisen miniARM™-laitteen pikaillatungon yli. Sovitin liittää paikallisen lukituslaitteen lukitusmekanismiin KUVASSA 2 näytetään sovitin kiinnitettyä yhteensopivan LSI-laitteen miniARM™-laitteeseen, joka on kiinnitetty kierteseen vastaantolttajan.

KÄYTTÖOHJEET:

multiSTATION™-yh teyssovitin on tarkoitettu kirurgien käyttöön instrumenttien pitämiseksi pyyvässä asennossa tietyn ajan.

KÄYTTÖOHJEET

Kato LSI SOLUTIONS™ -tekniikkaopasta LSI-lisävarustan täydelliset käyttöohjeet ja säädöt yhdessä multiSTATION™-yh teyssovitimen kanssa.

multiSTATION™-yh teyssovitin voidaan kiinnittää miniARM™-laitteeseen joka ennen miniARM™-laitteen kiinnittämistä multiSTATION™-kaidepuristimeen tai sen jälkeen.

- Li u/ta huoltu sovitin miniARM™-laitteen pikaillatungon päälle kiertämällä samalla lukitusvipu lukitusmekanismiin asentoonsa.
- Kierrä lukitusvipu lukittuun asentoon sovitimen kiinnittämiseksi miniARM™-laitteeseen.
- Liitä yhteensopivaan LSI-lisävarustaan kiinnitysuurin (RAM®) rengas näytetään tässä sovitimen kierteseen vastaantolttajan 1/8 tuuman kuusikulokavaimella (toimitetaan RAM®-renkaan mukana). Kirtistä kiertämällä kiinnitysuuria myötäpäivään.

POISTAMINEN JA PUHDISTUS

PURKAMINEN

RAM®-rengas on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä paikallisten määräysten ja sairaalan menettelytapojen mukaisesti. multiSTATION™-yh teyssovitin voidaan uudeleenkäsitellä tämän tekniikkaopaan ohjeiden mukaisesti.

- Irota LSI-lisävarustan kiinnitysuurin (RAM®-rengas näytetään tässä sovitimen kierteesä vastaanotajasta 1/8 tuuman kuusikulokavaimella. Kierrä kiinnitysuuria vastaapäivään.

multiSTATION™ -YHTYESOVITTIMEN POISTAMINEN miniARM™-LAITTEESTA

Tämä menettely voidaan helpottaa pitämällä miniARM™-laite lukittuna käsitelyn aikana.

- Käännä lukitusvipu lukittamattomaan asentoon.
- Irota sovitin liu/uttamalla se irti miniARM™-laitteen pikaillatungosta.

multiSTATION™-YHTYESOVITTIMEN UUDELEENKÄSITELY

- Pura laite osiin ja puhdistaa ne välittömästi käytön jälkeen. Alla päästä liikutettua lauttetta kuumaan.
 - Laitetta ei ole valdottu puhdisttavaksi tai steriloitavaksi miniARM™-laitteen ja/ai kaidepuristimen osien kiertämisellä.
 - Puhdistuksen valvomisnassa käytetty pesuaine: Steris Polystyric® 2X (entsymaattinen, neutraali pH).
 - Tee lopullinen huuhdeltu käyttään vain vastikään valmistettua puhdistettua/vyöpuhdistettua vettä.
 - Älä koskaan käytä puhdistukseen metalliharjoja tai teräsvillaa.
 - Valmistele ja käsittele uudeelleen kaikki miniARM™-laitteet tai kaidepuristimet kunkin laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖPAIKALLA

- Pura laite osiin ja puhdistaa välittömästi käytön jälkeen.
- Älä päästä liikutettua lauttetta kuumaan.

VALMISTELU

- Poista sovitin miniARM™-laitteesta kiertämällä lukitusvipua lukitsemattomaan asentoon ja liu/uttamalla sovitin pois pikaillatungosta (KUVA 3).
- Jos käytät multiSTATION™-sterilointitarjontia (osanumero 100034), puhdista tarjotin erikseen sterilointitarjottimen käyttöohjeilla noudattaen.

MANUAALINEN ESIPUHDISTUS

- Löytä neutraalin pH:n entsyymipulveriseoksen vähintään 5 minuutin ajan. Noudata pesuaanien valmistajan antamia lisäohjeita ja pitsoitusta koskevia ohjeita.
- Hajaa laiteen ulkopinnat perusteellisesti muovijalkaisella harjalla; kiinnitä erityisiä huomiota seuraaviin kohtiin (KUVA 4):
 - a. Lisälaitteen aukko
 - b. Vastaantolttajan kiertet
- Huuhdtele lämpimällä vedellä vähintään 2 minuutin ajan.
- Jatka käyttään toista seuraavista pesuvaiheista: ultraääni- tai automaattipuhdistus.

ULTRAÄÄNIPUHDISTUS

- Puhdista ultraäänikyvyssä vähintään 15 minuutin ajan käyttäen neutraalin pH:n entsyymipulveriseunetta. Noudata pesuaanien valmistajan antamia lisäohjeita ja pitsoitusta koskevia ohjeita.
- Huuhdtele lämpimällä vedellä vähintään 4 minuutin ajan. Valmistele täydellinen huuhdeltu käyttämällä puhdasta muovijalkaisella harjalla laiteen hankaamiseen.

TAI

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

- Tuottaa pesukone-desinfiointilaitetta, jolla on olennaisesti hyväksytty tehokkuus (esim. EN ISO 15883 -standardin mukainen) poistaa kaikki ei-aseennettavia asiamukuuksia, sen toiminta on sertifioitava ja se on hallittava ja testattava säännöllisesti.
- Aseta laitteet pesukone-desinfiointilaitteeseen. Huohdella siitä, etteivät laitteet kosketa toisiinsa. Muuten veden valumien laitteiden pinnoilla saattaa estyä.
- Käytä pesuohjelmaa, jossa on yllämainittain huuhdeltuja.

HUOMAUTUS: STERILOINTITARJONTIN EI OLE TARKOITETTU LAITTEIDEN PUHDISTAMISEEN. SE ON KÄSITELTÄVÄ ERIKSEEN, TARJOTIN ON TARKOITETTU AINOASTAAN UUDELEENKÄYTTÄVÄIN INSTRUMENTTIEN STERILOINTIIN, KULJETUKSEEN JA SÄILYTYSKEEN. KATSO STERILOINTITARJOTTIMEN LISÄTIETOJA SEN KÄYTTÖOHJEISTA.

VOITELU

- Isää valmistajan suositusten mukaisesti sekoitettua instrumenttien voiteluainetta instrumentin käyttöäin pidentämiseksi upottamalla koko laite uuteleainesseen vähintään 30 sekunniksi. Asiraal pesukone-desinfiointilaitteessa on voitelohjelma, sitä voidaan käyttää manuaalisen voitelun sijasta.

HUOMAUTUS: LSI ON VAIHVASTAUT MicroLube™ C

-INSTRUMENTTUOTELOUAIENEN KÄYTTÖN TÄMÄN LAITTEESSEN. MUITA INSTRUMENTTIEN VOITELUAJONMERKKEJÄ EI OLE TESTATTU, EIKÄ NIIDEN SUORITUSKYKYÄ JA TULOKSIA VOIDA TAATA.

TARKASTUS

- Tarkasta laite huolellisesti varmistuen, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Näönvarainen tarkastus hyvässä valossa (lms) on välttämätöntä on yleensä riittävä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä KUVA 4 kohtiin. Toista pesu, jos lika todetaan.
- Tarkasta laite tiedvän tai liiallisen korroosion varalta. Jos havaitset korroosioita, tee uudeleenkäsitelly loppuun, mutta lopeta laiteen käyttö leikkauksessa.
- Tarkasta laite silmämääräisesti muuttolleen vaurioituneen varalta. Jos osat ovat vaurioituneet, tee uudeleenkäsitelly loppuun, mutta lopeta laiteen käyttö leikkauksessa.

PAKKAUKSA

- Jos käytät sterilointipusseja, aseta jokainen instrumentti erikseen omaan pussinsa. Jos käytät sterilointitarjontia, lue sterilointitarjottimen käyttöohjeet ennen jatkamista. Valmistele, että sterilointitarjotin on puhdistettu sterilointitarjottimen käyttöohjeiden mukaisesti, ja laata tarjottimen pohjoissa KUVASSA 5 esitellyä tavalla.
- Pakkaa laite TAILUKKON 1 mukaisesti. Sterilointiväin toistokäyttöön instrumenttien sterilisointijärjestelmän on täytettävä seuraavat vaatimukset:
 - ISO 11607-1
 - Usoitettavaksi sterilisointilaitteeseen
 - sopivius lääkinalliseen käyttöön
 - lujuusluokitus riittää laadun tarjottimen painolle sterilointitarjottimen käyttöohjeiden ja sairaalan käytännön mukaisesti.

STERILOINTI

- Laite täytyy puhdistusta asianmukaisesti ennen sterilointia.
- Käytä TAILUKKON 1 mainittua sterilisointilaitetta.

TAILUKKON 1: multiSTATION™-yh teyssovitimen sterililpakkaus ja -käsitely			
Menetelmä	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen hyösterilointi	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen hyösterilointi	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen hyösterilointi-välittömät käyttöä varten
Säiliö	multiSTATION®-sterilointitarjotin, osanro 100034	Ei tarjontia	Ei tarjontia
Ohjelma	Esiyhijö	Esiyhijö	Esiyhijö
Pakkkaus	Kaksikerroksinen polypropylenikääre	Pussi	Ei pakkausta
Lämpötilä	Vähintään 132 °C (270 °F)	Vähintään 132 °C (270 °F)	Vähintään 132 °C (270 °F)
Käsitteilyaika	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 4 minuuttia
Kuivausaika	Vähintään 65 minuuttia	Vähintään 25 minuuttia	Ei koske

Valittuista käytöstä varten tarkoitettulla steriloimalla käsitelly laite (laittee) on siirrettävä välittömästi aspeista tekniikkaa käyttäen steriloimattaisiin käyttöpaikkoihin.

Kato ANSI/AAMI ST79 -standardia (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities).

multiSTATION™-yh teyssovitin on valdottu 20 uudeleenkäsitelyohjelmalta. Kirurgisten instrumenttien käyttöä riippuu suoraan sovitin hoitoista ja huolloista. Instrumenttien käyttöön päättymisen määrittely perustuu niiden huoltojen tarkastukseen ja toiminnan testaukseen.

SÄILYTYS

- Varmistele, että laite pysyy steriillä ja käyttövalmiina säilytyksen aikana.
- Säilytä pakkaus riippuu käytetystä steriilikääreestä, säilytystavasta sekä ympäristö- ja käsitteilyolosuhteista.

VASTA-AIHHEET

- Älä käytä mudan kuin LSI SOLUTIONS® -yh tön toimittamien lisälaitteiden kanssa.
- Näitä laitteita saa käyttää vain käyttöaiheiden sallimien tarkoituksin.

VAROITUKSET

- Yhtävalvojon liitovaihtolaitella sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määrityksellä.
- Lue kaikki ohjeet, varoitukset ja varoitusmerkit ennen tämän laitteen käyttöä.
- multiSTATION™-yh teyssovitin on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- multiSTATION™-yh teyssovitin käytetään käyttöä vain aiheuttava vakavan vamman. Sen lisäksi laitteen epäasianmukainen hoito ja huolto voi johtaa laiteen kontaminaatioon epästeriisillä ennen potilaskäyttöä ja aiheuttaa vakavan vamman toiveiden huoltokäsitteillä tai potillaalle.
- Kun multiSTATION™-yh teyssovitin käytetään, potilaan on oltava immobilisoituna tai nukutettuna.
- Lopeta multiSTATION™-yh teyssovitimen käyttö, kun potilas liikkuu tai lähtä siirreään.
- Kirurgisia tai endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, jolla on riittävä koulutus ja kokemus asianmukaisista tekniikoista ja kyseisistä anatomiasta. Ennen käyttöä on perehdyttävä tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

VAROTOIMET

multiSTATION™-yh teyssovitin on pakattu sterilointimatkana.

- Näitä ja sterioi ennen käyttöä.
- Jos näiden käyttöohjeiden ja joko sairaalan käytäntöjen tai yöte-steriloimattilaitteiden valmistajan ohjeiden välillä havaitaan mitään ristiriitaisuuksia, onko on ilmoitettava sairaalan asianmukaisille vastuhenkilöille, jotka tekevät asiantuntijien, ennen kuin jatkavat näitä puhdistusta ja steriloimista.
- Jos multiSTATION™-yh teyssovitin käytetään muihin kuin käyttöaiheiden mukaisiin tarkoituksiin, läite voi vaurioitua tai rikottua.
- Tarkasta ennen käyttöä, että multiSTATION™-yh teyssovitin toimii oikein ja on hyvässä kunnossa. Laitetta ei saa käyttää, jos se eiäytä toimii hyväksyttäviltä tarkoitustensa toimenpiteessä tai jos niissä on fyysisiä vaurioita.
- Eri valmistajien kirurgiset instrumentit eivät keskenään erilaista. Ennen kuin eri valmistajien instrumentteja ja lisävarusteita käytetään samassa toimenpiteessä yhdessä, varmista yhteensopivuuks ja se, että sähköinen erityisy tai maadoitus ei ole vaarantunut.
- Välitä multiSTATION™-yh teyssovitimen koidistusta mekaanista iästä tai liiallista raustaista.
- Vain näissä käyttöohjeissa määritelty puhdistus- ja sterilointitoimenpiteet on valdottu.
- Säilytä huoneenlämmössä.

HAITTAUSVAIKUTUKSET

Ei dokumentoituja haittareaktioita.

TILAUSTIEDOT

Kato uudeleenkäsiteläistiedot multiSTATION™-yh teyssovitimen tekniikkaopaan TAILUKKOSA 2.

Suuraavat huomautukset liittyvät TAILUKKOOKIN 2: *multiSTATION™-sterilointitarjottimen valmistaja on Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 Yhdysvalto.

Tämän laitteen yksilöllinen UDI-DI tunniste on 0850200006multiStationDF.

SLOVENSKO

PREKLADY TECHNOLOGICKÉ PRÍRUČKY PRÍSTUPOVÉHO ADAPTERU multiSTATION®

POZNÁMKA: SCHÉMY A SPÔSOB OBJEDNÁVANIA VÝROBKU SI POZRITE V TECHNOLOGICKÉJ PRÍRUČKE K PRÍSTUPOVÉMU ADAPTERU multiSTATION®.

PREPOUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK.

POPIS POMÔCKY PRÍSTUPOVÝ ADAPTER multiSTATION®:

Prístupový adapter multiSTATION® (OBRÁZOK 1) sa používa s pomocnými RIGID miniARM® alebo CLICK RELEASE™ miniARM®. Závisťou prijímať ❶ poskytuje bod pripojenia, ku ktorému je pripojená montážna sŕuška kompatibilná pomocou spoločnosti LSI (ďalšie informácie nájdete v príslušných technických príručkách vybranej pomôcky pred použitím adaptéra). Odkladacie zariadenie poskytuje upevnenie adaptéra na použitie. Prístupový adapter multiSTATION® má dva odemknuté polohy ❷ (do odemknútej polohy sa adaptér môže použiť na rýchloupínací stĺpk pomocou miniARM®. Adaptér sa zaisť na mieste odočinným zaisťovaciaj páky do zaisťenej polohy. Adaptér je zobrazený ako pripojený k pomôcku miniARM® s kompatibilnou pomôckou spoločnosti LSI pripravenou k závitovému pripojeniu na OBR. 2.

INDIKÁCIE POUŽITIA:

Prístupový adapter multiSTATION® je indikovaný na použitie zo strany chirurga na držanie nástrojov v pevnej polohe počas požadovanej doby.

NÁVOD NA POUŽITIE

Uprýv návod na použitie a nastavenie príslušenstva spoločnosti LSI v spojení s prístupovým adaptérom multiSTATION® nájdete v príslušných technických príručkách spoločnosti LSI SOLUTIONS®. Prístupový adapter multiSTATION® možno pripojiť k pomôcku miniARM® pred pripravením pomôcky miniARM® ku kolonajovej svorku multiSTATION® alebo po pripavení.

- Instrumente chirurgicale variază de la un producător la altul. Înainte de a utiliza într-o procedură instrumente și accesorii de la producătorii diferiți, verificați compatibilitatea acestora și asigurați-vă că izolația electrică sau împănțanarea nu sunt compromise.
- Evitați electrocutarea mecanică sau supraîncălzirea adaptorului de acces *multiSTATION*®.
- Nu utilizați procedurile de curățare și de sterilizare definite în aceste instrucțiuni de utilizare au fost validate.
- Depozitați la temperatura camerei.

REAȚII ADVERSE

Nu au fost documentate reacții adverse.

INFORMAȚII PRIVIND COMANDA

Consultați TABELUL 2 din Ghidul tehnologiei adaptorului de acces *multiSTATION*® pentru informații privind recomandarea.

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

UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 0850200006multiStationDF.

LIETUVIŲ

„multiSTATION”™ PRIEIGOS ADAPTERIO TECHNOLOGIJOS VADOVO VERTIMAI

PASTABA. VADOVAUKITĖS „multiSTATION”™ PRIEIGOS ADAPTERIO TECHNOLOGIJOS VADOVU, SKIRTU SCHEMATIKOS VAIZDAMS IR GAMINIO ŪZSAKYMUI

ⓘ PRIĖS NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE ŠĮ GAMINIO INFORMACIJŲ LAPELĮ

„multiSTATION”™ PRIEIGOS ADAPTERIO PRIETAISO APRAŠAS:

„*multiSTATION*”™ prieigos adapteris (1 PAV.) naudojamas su „*RIGID miniARM*”™ arba „*CLICK RELEASE*”™ *miniARM*”™. Stieginis įmontas ① suteikia prijungimo laikį, prie kurio pritvirtintas suderinamo „LSI” prietaiso tvirtinimo sąiga (daugiau informacijos prieš naudojant adapterį, pasitarkite prietaiso technologijų vadove). Pasukus fiksavimo svirtį ② atkrinta padėtį, adapteris gali nuslysti per „*miniARM*”™ greitojo sujungimo strypą. Adapteris yra užfiksuojamas vietoje, pasukant fiksavimo svirtį į užkintą padėtį. Adapteris rodomas pritvirtintas prie „*miniARM*”™ su suderinamu „LSI” prietaisu, pritvirtintu prie stieginio įmonto 2. PAV.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

„*multiSTATION*”™ prieigos adapteris yra skirtas chirurgams tam tikrą laikį laikyti instrumentus fiksuotoje padėtyje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Išamais „LSI” priedų naudojimo ir reguliavimo instrukcijas kartu su „*multiSTATION*”™ prieigos adapteriu žr. atitinkamuose „LSI SOLUTIONS”™ technologijų vadovuose.

„*multiSTATION*”™ prieigos adapterį galima pritvirtinti prie „*miniARM*”™ arba prieš pritvirtinant „*miniARM*”™ prie „*multiSTATION*”™ begio spaustuko, arba po to.

- Uždėkite adapterį ant „*miniARM*”™ greitojo sujungimo strypo, kol fiksavimo svirtis bus pasukta į atkrintą padėtį.
- Pasukite fiksavimo svirtį į užkintą padėtį, kad adapteris užfiksuotų ant „*miniARM*”™.
- Prijunkite suderinamą „LSI” priedą norintam varžą (iš paradosys „*RAM*” žiedas) prie adapterio stieginio įmontu, naudodami 1/8 col. šėsiaburiau rakta (prieidamas su „*RAM*” žiedu). Sukite tvirtinimo varžą pagal laikrodžio rodyklę, kad pritvirtintumėte.

ISĖSIMAS IR VALYMAS

ISMONTAVIMAS

„*RAM*”™ žiedas yra vienkartinis prietaisas, kurį reikia išmesti pagal vietos taisyklės ir ligoninės procedoras. „*multiSTATION*”™ prieigos adapterį galima pakartotinai apdoroti pagal šiam technologijų vadove pateiktas instrukcijas.

- Išjunkite „LSI” priedo montavimo varžą (iš parodays „*RAM*” žiedas) nuo adapterio stieginio įmontu, naudodami 1/8 col. šėsiaburiau rakta. Sukite montavimo varžą prieš laikrodžio rodyklę.

„multiSTATION”™ PRIEIGOS ADAPTERIO ISĖSIMAS IŠ „miniARM”™

Ši procesa galima palengvinti laikant „*miniARM*”™ užfiksuotą, kai jis naudojamas.

- Pasukite fiksavimo svirtį į atkrintą padėtį.
- Ištraukite adapterį nustumdami jį nuo „*miniARM*”™ greitojo sujungimo strypo.

„multiSTATION”™ PRIEIGOS ADAPTERIO PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

- Išdėykite ir išvalykite prietaisą iškart po naudojimo. Neleiskite neišvarim prietaisui išdžiūti.
- Prietaisas nėra patvirtintas valyti ar sterilizuoti, kai yra pritvirtintas „*miniARM*”™ ir / arba begio spaustukas.
- Tinkama naudojimo valymo priemonė: „Steris Prolystica”™ 2X (fermentinis, neutralus pH).
- Galutinį skalavimą atlikite tik šviežiai paruoštu išgrynintu vandeniu / labai išgrynintu vandeniu.
- Valymui niekada nenaudokite metalinių šepetėlių ar plieno vatų.
- Paruoškite ir apdorokite visus „*miniARM*”™ arba begio spaustukus pagal kiekvieno prietaiso naudojimo instrukcijas.

NAUDOJIMO PUNKTAS

- Išardykite ir išvalykite prietaisą iškart po naudojimo.
- Neleiskite neišvariems prietaisams išdžiūti.

PARUŠIMAS

- Nuimkite adapterį nuo „*miniARM*”™ pasukdami fiksavimo svirtį į atkrintą padėtį ir nustumdami adapterį nuo greitojo sujungimo strypo (3 PAV.).
- Jei naudojate „*multiSTATION*”™ sterilizavimo dėklą (dalis numeris 100034), padėklą valykite atskirai pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas.

RANKINIS PIRMINIS VALYMAS

- Mikrykite fermentiniam neutralaus pH valymo tirpalu mažiausiai 5 minutes. Žr. ploviklio gamintojo nurodymus dėl temperatūros ir koncentracijos.
- Naudokite šepetėlį su plastikiniai serijas, kad kruopščiai nušveitumėte prietaiso išorinius paviršius, ypatingą dėmesį atkreipdami į šiuos dalykus (4. PAV.):
 - a. Tvirtinimo anga
 - b. Įmontu sriegiai
- Skalaukite šiltu vandeniu mažiausiai 2 minutes.
- Tęskite vėninę iš dviejų būtinų valymo variantų: ultragarsinį arba automatizuotą.

ULTRASONINIS VALYMAS

- Valykite ultragarsinėje vonelėje fermentiniu neutralaus pH valymo tirpalu mažiausiai 15 minučių. Žr. ploviklio gamintojo nurodymus dėl temperatūros ir koncentracijos.
- Mažiausiai 4 minutes skalaukite šiltu vandeniu. Norėdami užtikrinti visišką prietaiso išplovimą, švariui šepetėliu su plastikiniai serijas į nušveikite.

ARBA

AUTOMATINIS VALYMAS

- Reikalingas dezinfekavimo plautavas, kurio veiksmingumas iš esmės patvirtintas (pvz., pagal EN ISO 15883), ir jis turi būti tinkamai sumontuotas, kvalifikuotas ir reguliariai prižiūrimas bet testuojamas.
- Įdėkite prietaisą į dezinfekavimo plautuvą. Venkite prietaisą sąlyčio ir pasipirčiokite, kad drėnazas būtų tinkamas.
- Naudokite dezinfekavimo plautuvu ciklą su papildomu skalavimo ciklu.

PASTABA. STERILIZAVIMO DEKLAS NĖRA SKIRTAS VALYMO PRIETAISAMS.

JIS TURI BŪTI APDOROJAMAS ATSKIRAI DEKLAS SKIRTAS TIK DAUGKARTINIAMS INSTRUMENTAMS STERILIZUOTI, TRANSPORTUOTI IR LAIKYTI. NORĖDAMI GAUTI DAUGIAU INFORMACIJOS APIE DEKLĄ, ŽR. STERILIZAVIMO DEKLO NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS.

TEPIMAS

- Norėdami paliginti prietaiso naudojimo laiką, naudokite instrumento lubrikantą, pagal gamintojo rekomendacijas sumaišyti instrumento lubrikantą, panašindami visą prietaisą į lubrikantą mažiausiai 30 sekundžių. Jei ligoninės dezinfekavimo plautavas turi tepimo ciklą, jį galima naudoti vietoj rankinio tepimo.

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

PATIKRINIMAS

- Atidžiai apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad pašalinai visi matomi nesvarumai. Paprastai pakanka nepadidinto vizualinio patikrinimo esant geram apšvietimui. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas 4 PAV. vietoms. Jei aptinkama nesvarumų, pakartokite valymo procesą.
- Apžiūrėkite prietaisą, ar nėra lenimų ar per didelių korozijos. Jei yra korozija, nebanduokite prietaiso chirurgijoje, bet atlikite pakartotinį apdorojimą.
- Apžiūrėkite prietaisą, ar jis nepažeistas. Jei dalys pažeistos, nebanduokite prietaiso chirurgijoje, bet atlikite pakartotinį apdorojimą.

PAKUOTĖ

- Jei naudojate sterilizavimo maišelį, kiekvieną instrumentą įdėkite į atskirą maišelį. Jei naudojate sterilizavimo dėklą, prieš įdėdami perklokite sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas įsitikinkite, kad sterilizavimo deklas buvo išvalytas pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas, ir įdėkite dėklo apačią pagal 5 PAV.

- Supakuokite prietaisą pagal 1 LENTELĘ. Pakartotini naudojamų instrumentų barjerinė sistema turi atitikti šiuos reikalavimus:
 - ISO 11607-1
 - Tinka sterilizacijai garais su išankstiniu vakuumu
 - Tinkama naudoti medicinoje
 - Klasė, tinkamas įdėtų padėklių sukuriant pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas ir įstaigos procedūra

STERILIZAVIMAS

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

1 LENTELĖ. „multiSTATION”™ prieigos adapterio sterili pakuočių 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	„ <i>multiSTATION</i> ”™ sterilizavimo padėklas Nuor. nr 100034	Dėklo nėra	Dėklo nėra
Ciklas	Išankstinis vakuumas (prieš vakuuminį)	Išankstinis vakuumas (prieš vakuuminį)	Išankstinis vakuumas (prieš vakuuminį)
Pakuotė	2 sluoksnį polipropileno įvynioikis	Mašelis	Nėra pakuotės
Temperatūra	132 °C (270 °F) (mažiausiai)	132 °C (270 °F) (mažiausiai)	132 °C (270 °F) (mažiausiai)
Poveikio trukmė	4 minutes (mažiausiai)	4 minutes (mažiausiai)	4 minutes (mažiausiai)
Džiovinimo trukmė	65 minutes (mažiausiai)	25 minutes (mažiausiai)	Netaikoma

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

Žr. ANSI/AAMI ST79, išsamus sterilizavimo garais ir sterilumo užtikrinimo sveikatos priežiūros įstaigose vadovas”.

„*multiSTATION*”™ prieigos adapteris buvo patvirtintas 20 pakartotinio apdorojimo ciklų. Chirurginio instrumento naudojimo trukmė daugiausia priekios nuo instrumento priežiūros ir naudojimo. Norint nustatyti prietaiso naudojimo laiką pabaigai, reikia atidžiai patikrinti ir atlikti prietaiso funkcinį tyrimą.

LAIKYMAS

- Laikymo metu įsitikinkite, kad prietaisas tebėra sterilis ir paruošta naudoti pakartotinai.
- Tinkamumo laikas priklauso nuo naudojamo sterilus barjero, laikymo būdo ir aplinkos bet tvarkymo sąlygų.

KONTRINDIKACIJOS

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

ĮSPĖJIMAI

- Pagal federalinius teisės aktus į prietaisą parduoti, platinti ir naudoti gali tik gydytojas arba tai gali būti daroma jo nurodymu.
- Prieš naudodami šį gaminį perskaitykite ir susipažinkite su visais nurodymais, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.
- „*multiSTATION*”™ prieigos adapteris turi būti naudojamas pagal šią naudojimo instrukciją.
- Netinkamai naudojant „*multiSTATION*”™ prieigos adapterį galima sunkiai susižaloti. Be to, dėl netinkamos prietaiso priežiūros ir aptarmavimo prietaisas prieš į naudojant pacientui gali tapti nestabili ir sukelti rimtą žalą sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui arba pacientui.
- Naudojant „*multiSTATION*”™ prieigos adapterį, pacientai turi būti imobilizuoti arba anestetizuoti.
- Kai pacienas juda arba ir judinamas, nebanduokite „*multiSTATION*”™ prieigos adapterio.
- Chirurginis ar endoskopinis procedūras turėtų atlikt tik gydytojai. Turtingi tinkama išsilavinimą ir susipažinę su atitinkamais metodais ir anatomija. Prieš naudojant reikia susipažinti su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.

ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

„multiSTATION”™ prieigos adapteris supakuotas kaip nesterilus.

Prieš naudodami nuvalykite ir sterilizuokite.

- Jei yra kokių nors skirtumų tarp šią naudojimo instrukcijų ir jūsų įstaigos taisyklių ir / arba valymo / sterilizavimo įrangos gamintojo nurodymų, prieš pradant valyti ir sterilizuoti prietaisą, šie skirtumai turi būti aptarti su atitinkamais atsakingais ligoninės darbuotojais, kad būtų išsprendti prieš pradedant prietaiso valymą ir sterilizavimą.
- Naudojant „*multiSTATION*”™ prieigos adapterį kitai užduočiai nei numatyta, prietaisas gali būti pažeistas arba sugadintas.
- Prieš naudodami patikrinkite „*multiSTATION*”™ prieigos adapterį, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą ir būklę. Nenaudokite prietaiso, jeigu jis tinkamai neatliks numatytos funkcijos arba jeigu yra fizikali pažeistas.
- Chirurginiai instrumentai skirtingai gaminti skirtingai. Prieš naudodami skirtingų gamintojų prietaisus ir priedus, patikrinkite jų suderinamumą ir įsitikinkite, kad nebus pažeista elektrinė izoliacija ar įžeminimas.
- Venkite mechaninio šoko arba per stipraus spaudimo „*multiSTATION*”™ prieigos adapterio.
- Patvirtinti tik valymo ir sterilizavimo procesai, apibūdinę šioje naudojimo instrukcijoje.
- Laikykite kambario temperatūroje.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra dokumentuotų nepageidaujamų reakcijų.

ŪZSAKYMO INFORMACIJA

Informacijos apie pakartotinio užsakyti „*multiSTATION*”™ prieigos adapterio 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.

LATVISKI

multiSTATION”™ PIEKLUVES ADAPTERA TEHNOLOGIJAS CĒĻVEŽA TULKUJUMI

PIEZĪME. SHEMATISKOS SKATUS UN INFORMACIJU PAR IZSTRĀDĀJUMA PASŪTISĀNU SKATĪET MULTIATISKOS”™ PIEKLUVES ADAPTERA TEHNOLOGIJAS CĒĻVEDI

ⓘ PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASĪET ŠO IZSTRĀDĀJUMA IEKLTINI

multiSTATION”™ PIEKLUVES ADAPTERA IERĪCES APRAKSTS:

„*multiSTATION*”™ piekluves adapteris (1. ATT.) tiek izmantots kopā ar *RIGID miniARM*”™ vai *CLICK RELEASE*”™ *miniARM*”™. Vītrocās uzdevējais ① nodrošina savienojuma punktu, uz kura ir piestiprināta adaptera gaisa ievads sistēmas skrūve (plašāku informāciju par adaptera lietošanas skatiet izvēlētais ierīces tehnoloģijas cēlvēdi). Pāgrieziet bloķēšanas vīri ② līdz atbloķētai pozīcijai, adapteris var slidēt pa *miniARM*”™ atā savienojuma stabi. Adapteris nofiksēsi vietā, pagriežiet bloķēšanas vīru bloķēti stāvoklī. Adapteris 2. ATT. atbilstoši pievienots *miniARM*”™ ar saderīgu LSI ierīci, kas piestiprināta pie vītrocā uzdevēja.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

multiSTATION”™ piekluves adapteris ir indicēts lietošanai kirurģiem instrumentu turēšanai fiksētā stāvoklī noteiktu laika periodu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Pilnu lietošanas pamācību par LSI piederumi lietošanu un pielgošanu kopā ar *multiSTATION*”™ piekluves adapteri skatiet attiecīgajos LSI SOLUTIONS”™ tehnoloģiju cēlvēdos.

multiSTATION”™ piekluves adapteri var pievienot *miniARM*”™ pirms vai pēc *miniARM*”™ piestiprināšanas *multiSTATION*”™ slīdes skava.

- Uzbidiet adapteri uz *miniARM*”™ atā savienojuma statņa, kamēr bloķēšanas svira tiek pagriezta atbloķētā stāvoklī.
- Pāgrieziet bloķēšanas vīru bloķēti stāvoklī, lai nostiprinātu adapteri uz *miniARM*”™.
- Pievienojiet saderīgu LSI piederumu (šeit atbilstoši *RAM*” gredzenam) montāžas skrūvi adaptera vītrocājam uzdevējam, izmantojot 1/8 collu sešstūra atslēgu (pievienota *RAM*” gredzenam). Lai pievilktu, grieziēt montāžas skrūvi pulksteņrādītāja virzienā.

NONĒMĀNĀ UN TĪRĪŠANA

IZJAUKŠANA

RAM” gredzens ir vienreiz lietojama ierīce, kas jālikvidē saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcas procedūram. *multiSTATION*”™ piekluves adapteri var atbrāstāt atkārtoti, izmantojot šajā tehnoloģijas cēlvēdi sniegtos norādījumus.

- Atvienojiet LSI piederumu (šeit pardskāts *RAM*” gredzens) montāžas skrūvi no adaptera vītrocā uzdevēja, izmantojot 1/8 collu sešstūra atslēgu. Pāgrieziet montāžas skrūvi pretēji pulksteņrādītāja virzienam.

multiSTATION”™ PIEKLUVES ADAPTERA NONĒMŠANA NO *miniARM*”™

Šo procesu var atvieglot, rīkošanās laikā noliksiet *miniARM*”™.

- Pāgrieziet bloķēšanas vīru atbloķēti stāvoklī.
- Atvienojiet adapteri, nobīdot to no *miniARM*”™ atā savienojuma statņa.

multiSTATION”™ PIEKLUVES ADAPTERA ATKĀRTOTA APSTRĀDE

- Izjauciet un notīriet ierīci uzreiz pēc lietošanas. Nelaujiet netīrai ierīcei nožūt.
- Ierīce nav apstiprināta tīrīšanai vai sterilizēšanai ar pievienotu *miniARM*”™ adapteri un vai slīdes skavu.
 - Apstiprinātā izmantotais līdzeklis: Steris Prolystica”™ 2X (enzīms, neitrāls pH).
- Veiciet galīgo skalavimą, izmantojot tikai svaigi pagatavotu attīrītū ūdeni / šveikīti attīrītū ūdeni.
- Tīrīšanai nekādā gadījumā neizmantojiet metāla sukuš vai tērdaudvilnu.
- Sagatavojiet un atkārtoti apstrādājiet visus *miniARM*”™ adapterus vai slīdes skavas saskaņā ar katras ierīces lietošanas pamācību.

LIETOŠANAS PUNKTS

- Izjauciet un notīriet ierīc uzreiz pēc lietošanas.
- Nelaujiet netīrai ierīcei nožūt.

SAGATAVOŠANA

- Nogremēt adapteri no *miniARM*”™ pagriežot bloķēšanas vīru atbloķēti stāvoklī un nobīdot adapteri nost no atā savienojuma statņa (3. ATT.).
- Jā izmantojot *multiSTATION*”™ sterilizēšanas papildā (daļas numurs 100034), notīriet papildā atsevišķi saskaņā ar sterilizēšanas papildes lietošanas pamācību.

MANUĀLA PRIEKŠTĪRŠANA

- Vismaz 5 minūtes turiet ietērmtu enzīmu tīrīšanas šķīdumā ar neitrālu pH. Informāciju par temperatūru un koncentrāciju skatiet maģazānā līdzekļa: Steris Prolystica”™ 2X (enzīms, neitrāls pH).
- Izmantojiet plastmasas svar suku, lai rūpīgi notīrītu ierīces ārējo virsmas, īpašu uzmanību pievēršot šādam detaļām (4. ATT.):
 - Sīprinjāma atvere
 - Savienotāmas vītres
- Skalojiet ar siltu ūdeni vismaz 2 minūtes.
- Pēc tam veiciet tīrīšanu, izmantojot vienu no divām nepieciešamajām iespējām: ultraskaņas vai automatizētu.

ULTRAŠKANAS TĪRĪŠANA

- Tīriet ultraskaņas vannā ar enzīmu tīrīšanas šķīdumu ar neitrālu pH vismaz 15 minūtes. Informāciju par temperatūru un koncentrāciju skatiet maģazānā līdzekļa ražotāja norādījumos.
- Skalojiet ar siltu ūdeni vismaz 4 minūtes. Lai nodrošinātu pilnvērtīgu skalavimą, izmantojiet tīru plastmasas svaru suku ierīces notīrīšanai.

VAI

AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA

- Nepieciešams maģazānās dezinficēšanas aparāts ar fundamentāli apstiprinātu efektivitāti (piem., saskaņā ar EN ISO 15883), un tam jābūt paredzēti uzstādītām, kvalificētiem un regulāri pakļautam apgūot un testēšanai.
- Ievietojiet ierīci maģazānās-dezinficēšanas aparātā. Izvairieties no saskāres starp ierīcek un noorganizējiet pietencīgu ūdens novadīšanu.
- Darbiniet maģazānās-dezinficēšanas aparātā ciklu, pievienojot papildu skalavānas ciklu.

PIEZĪME.

TĀ JĀAPSTRĀDĀ ATSEVIŠKI. PĀPLĀTE IR PĀREZĒTA TĪKAI ATKĀRTOTI LIETOJAMU INSTRUMENTU STERILIZĒŠANAI, TRANSPORTĒŠANAI UN GLABĀŠANAI. PAPILDINFORMĀCIJŲ PAR PĀPLĀTĪ SKATĪET STERILIZĒŠANAS PĀPLĀTES LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ.

ELĻOŠANA

1. Lai pagarinātu instrumenta darbību, uzklājiet atbilstoši ražotāja ieteikumiem sapjuku instrumentu smērvielū, iegremdējot visu ierīci smērvielā uz vismaz 30 sekundēm. Ja slimnīcas maģazānās-dezinficēšanas aparātā ir eļļošanas cikls, to var izmantot manuālais eļļošanas vietā.

PIEZĪME.

LSI IZMANTOŠANAI AR ŠO IERĪCI IR APSTIPRINĀJIS MicroLube”™ C INSTRUMENTU SMĒRVEILU. CITU ZĪMOĻU INSTRUMENTU SMĒRVEILAS NAV PĀRBAUDĪTAS, UN VEIKTSPĒJU UN REZULTĀTUS NEVAR GARANTĒT.

PĀRBAUDE

- Rūpīgi pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka visi redzamie netirumi ir noņemti. Parasti pietiek ar vizuālo pārbaudi bez palielinājuma labā apgaismojumā. Ipašu uzmanību jāpievērš vietām, kas parādītas 4. ATT. Ja tiek pamatoti netirumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
- Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav vieglas vai pārmērīgas korozijas. Ja pastāv korozija, pārtrauciet ierīces lietošanu kirurģijā, bet pabeidziet atkārtoto apstrādi.
- Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu. Ja daļas ir bojātas, pārtrauciet ierīces lietošanu kirurģijā, bet pabeidziet atkārtoto apstrādi.

IEPAKOŠANA

- Jā izmantojot sterilizēšanas maisiņu, ievietojiet katru instrumentu atsevišķā maisnīņā. Jā izmantojot sterilizēšanas papildā, pirms turpināšanas izslēdīt sterilizēšanas papildes lietošanas pamācību. Pārliecinieties, ka sterilizēšanas papildā ir notīrīta saskaņā ar sterilizēšanas papildes lietošanas pamācību, un ievietojiet papildes pamatā atbilstoši 5. ATT. norādījumiem.
- Pakojiet ierīci saskaņā ar 1. TAB