DEUTSCH

TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR *multiSTATION*® KLEMMENADAPTER – ÜBERSETZUNGEN

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

ℹ DIESE PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

multiSTATION® KLEMMENADAPTER – PRODUKTBESCHREIBUNG:

Der *multiSTATION*® Klemmenadapter (ABB. 1) wird mit dem *RIGID miniARM*® Halter oder dem *CLICK RELEASE™ miniARM*® verwendet. Die verstellbare Backe ① wird geöffnet oder geschlossen, indem die Aktivierungsfingerschraube ② gegen den Uhrzeigersinn beziehungsweise im Uhrzeigersinn gedreht wird. Öffnen und Schließen der verstellbaren Backe ermöglicht es dem Anwender, ein gewünschtes chirurgisches Instrument zu befestigen oder freizugeben. Das Drehen des Verriegelungshebels ③ in die unverriegelte Position ermöglicht es dem Adapter, über die Schnellanschlussstange des Halters geschoben zu werden. Der Adapter wird durch Drehen des Verriegelungshebels in die verriegelte Position eingerastet. Der Adapter ist so ausgelegt, chirurgische Instrumente mit einem Schaftdurchmesser von 4-14 mm zu halten.

INDIKATIONEN:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der *multiSTATION*® Klemmenadapter kann an den *miniARM*® entweder vor oder nach der Anbrinngung des Halters an einem *multiSTATION*® Schienenhalter befestigt werden.

1. Schieben des Adapters auf die Schnellanschlussstange des Halters, während der Verriegelungshebel in die entriegelte Position gedreht wird.
2. Drehen des Verriegelungshebels in die verriegelte Position, um den Adapter sicher am Halter zu befestigen.
3. Öffnen der verstellbare Backen durch Drehen der Aktivierungsfingerschraube gegen den Uhrzeigersinn.
4. Sichern eines chirurgischen Instruments im Adapter, indem die Aktivierungsfingerschraube im Uhrzeigersinn gedreht wird, wodurch die verstellbare Backe geschlossen wird.

HINWEIS: KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT VERWENDEN, WENN EIN CHIRURGISCHES INSTRUMENT IN DER VERSTELLBAREN BACKE BEFESTIGT WIRD.

ENTFERNEN UND SÄUBERN

Dieser Prozess kann vereinfacht werden, indem der miniARM® während der Handhabung verriegelt wird.

1. Drehen des Verriegelungshebels in die entriegelte Position.
2. Abnehmen des Adapters, indem er von der Schnellanschlussstange des Halters geschoben wird.

multiSTATION® KLEMMENADAPTER – 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 Halter und/oder einem angebrachten Schienenhalter validiert.
- Bei der Validierung verwendetes Reinigungsmittel: Steris Prolystica 2X (enzymatisch, pH-neutral).
- Die letzte Spülung nur mit frisch zubereitetem reinen bzw. hochreinem Wasser durchführen.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden.

Alle Halter oder Schienenhalter gemäß der Gebrauchsanweisung für jedes Instrument vorbereiten und aufbereiten.

ORT/ZEITPUNKT DER VERWENDUNG

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

VORBEREITUNG

1. Den Adapter vom Halter entfernen indem der Verriegelungshebel auf die entriegelte Position gedreht und der Adapter von der Schnellanschlussstange geschoben wird (ABB. 2).
2. Bei Verwendung der *multiSTATION*® Sterilisationsablage (Artikelnummer 100034) die Ablage gemäß der Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage separat reinigen.

MANUELLE VORREINIGUNG

1. Mindestens 5 Minuten lang in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung einweichen. Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu entnehmen.
2. Die Außenoberflächen des Instruments gründlich mit einer Bürste mit Kunststoffborsten reinigen und dabei besonders jedes Gelenk achten (ABB. 3):
   a. Anbringungsöffnung
   b. Gewindeschaft der unteren Backe
   c. Gewindeschaft der Aktivierung
3. Mindestens 2 Minuten lang mit warmem Wasser abspülen.
4. Mit einer der zwei erforderlichen Reinigungsoptionen fortfahren: Ultraschall oder automatisiert.

REINIGUNG MIT ULTRASCHALL

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

ODER

AUTOMATISIERE REINIGUNG

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

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

SCHMIERUNG

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

HINWEIS: LSI HAT FÜR DIESES INSTRUMENT DIE VERWENDUNG DES MicroLube™ C 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. 3 gezeigten Stellen zu achten. Bei gefundener Verschmutzung den Reinigungsprozess wiederholen.
2. Das Instrument auf leichte oder übermäßige Korrosion sichtprüfen. Wenn Korrosion vorhanden ist, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.
3. Das Instrument auf Schäden sichtprüfen. Wenn Teile beschädigt sind, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.

VERPACKUNG

1. Wenn ein Sterilisationsbeutel verwendet wird, jedes Instrument in seinen eigenen Beutel geben. Wird die Sterilisationsablage verwendet, ist vorab die Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage zu lesen. Sicherstellen, dass die Sterilisationsablage gemäß der Gebrauchsanweisung für Sterilisationsablagen gereinigt wurde, und den unteren Teil der Ablage laden, wie in ABB. 4 dargestellt.
2. Das Instrument gemäß TABELLE 1 verpacken. Das Barriersystem für sterilisierte, wiederverwendbare Instrumente muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
   - ISO 11607-1
   - Für die Vorvakuum-Dampfsterilisation geeignet
   - Für die medizinische Verwendung geeignet
   - Grad für das Gewicht der beladenen Ablage gemäß der Gebrauchsanweisung der Sterilisationsablage und den Verfahren der Einrichtung geeignet

STERILISATION

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

TABELLE 1: *multiSTATION*® Klemmenadapter – Sterile Verpackung und Aufbereitung

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

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

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

Der *multiSTATION*® Klemmenadapter 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

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Diese Instrumente sind nur für den beschriebenen Verwendungszweck konzipiert.

WARNHINWEISE

- Laut Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft, vertrieben und verwendet werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts ist es erforderlich, alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtshinweise zu lesen und sich mit ihnen vertraut zu machen.
- Der *multiSTATION*® Klemmenadapter muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Die unsachgemäße Verwendung des *multiSTATION*® Klemmenadapters kann schwere Verletzungen verursachen. Zusätzlich kann die fehlerhafte Pflege und Wartung des Instruments dazu führen, dass es vor Verwendung am Patienten unsteril wird und möglicherweise bei der Fachperson aus dem Gesundheitswesen oder dem Patienten schwere Verletzungen verursacht.
- Wenn der *multiSTATION*® Klemmenadapter verwendet wird, müssen Patienten immobilisiert oder anästhesiert sein.
- Die Verwendung des *multiSTATION*® Klemmenadapters 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*® Klemmenadapter ist unsteril verpackt.** Vor der Verwendung reinigen und sterilisieren.
- Wenn Unterschiede zwischen diesen Gebrauchsanweisungen und entweder den Leitlinien Ihrer Einrichtung und/oder den Herstelleranweisungen für Ihre Reinigungs-/Sterilisationsausrüstung bestehen, ist das entsprechende verantwortliche Krankenhauspersonal auf diese Unterschiede aufmerksam zu machen und es ist eine Lösung zu finden, bevor die Reinigung und Sterilisation Ihres Instruments fortgesetzt wird.
- Die Verwendung des *multiSTATION*® Klemmenadapters für eine andere als die Aufgabe, für die er bestimmt ist, führt in der Regel zu einem beschädigten oder defekten Instrument.
- Vor der Verwendung des *multiSTATION*® Klemmenadapter kontrollieren, um die ordnungsgemäße Funktion und Zustand sicherzustellen. Die Instrumente nicht verwenden, wenn diese nicht zufriedenstellend wie vorgesehen funktionieren oder einen Sachschaden aufweisen.
- Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Bevor Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, deren Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist.
- Eine mechanische Stoßeinwirkung oder übermäßige Belastung des *multiSTATION*® Klemmenadapters vermeiden.
- Es wurden nur die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse validiert, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.
- Es ist darauf zu achten, die Aktivierungsfingerschraube des *multiSTATION*® Klemmenadapters anzuziehen, damit das Instrument sicher gehalten wird, sie aber nicht zu überdrehen. Ein Überdrehen des *multiSTATION*® Klemmenadapters kann zu Schäden am gehaltenen Instrument führen, während ein unzureichendes Festziehen zu Rutschen des Instruments führen kann.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es gibt keine dokumentierten unerwünschten Reaktionen.

BESTELLINFORMATIONEN

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

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

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

FRANÇAIS

TRADUCTIONS DU GUIDE DE TECHNOLOGIE DE L'ADAPTATEUR À PINCE *multiSTATION*®

REMARQUE : CONSULTER LE GUIDE TECHNOLOGIE DE L'ADAPTATEUR À PINCE *multiSTATION*® POUR OBTENIR DES SCHÉMAS ET COMMANDER LE PRODUIT

ℹ LIRE ATTENTIVEMENT LA PRÉSENTE NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DE L'ADAPTATEUR À PINCE *multiSTATION*® :

L'adaptateur à pince *multiSTATION*® (FIG. 1) est utilisé avec le *RIGID miniARM*® ou le *CLICK RELEASE™ miniARM*®. Le mors réglable ① est ouvert ou fermé en tournant la vis molettée d'actionnement ② dans le sens antihoraire ou dans le sens horaire, respectivement. L'ouverture et la fermeture du mors réglable permettent à l'utilisateur de fixer ou de libérer un dispositif chirurgical souhaité. La rotation du levier de verrouillage ③ en position déverrouillée permet à l'adaptateur de glisser sur la tige à raccord rapide du support. L'adaptateur est verrouillé en place en tournant le levier de verrouillage en position verrouillée. L'adaptateur est conçu pour recevoir des instruments chirurgicaux dont le diamètre de la tige est compris entre 4 et 14 mm.

INDICATIONS D'UTILISATION :

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

NOTICE D'UTILISATION

L'adaptateur à pince *multiSTATION*® peut être fixé au *miniARM*® avant ou après avoir fixé le support à une pince pour rail *multiSTATION*®.

1. Faire glisser l'adaptateur sur la tige à raccord rapide du support tandis que le levier de verrouillage de l'adaptateur est pivoté en position déverrouillée.
2. Tourner le levier de verrouillage pour le remettre en position verrouillée et le fixer sur le support.
3. Ouvrir les mors réglables en tournant la vis molettée d'actionnement dans le sens antihoraire.
4. Fixer un dispositif chirurgical dans l'adaptateur en tournant la vis molettée d'actionnement dans le sens horaire, ce qui ferme les mors réglables.

REMARQUE : NE PAS UTILISER DE FORCE EXCESSIVE LORS DE LA FIXATION D'UN DISPOSITIF CHIRURGICAL DANS LES MORS RÉGLABLES.

RETRAIT ET NETTOYAGE

Cette procédure peut être facilitée en verrouillant le miniARM® pendant la manipulation.

1. Tourner le levier de verrouillage en position déverrouillée.
2. Détacher l'adaptateur en le faisant glisser hors de la tige à raccord rapide du support.

RETRAITEMENT DE L'ADAPTATEUR À PINCE *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 support et/ou une pince pour rail attachés.
- Agent de nettoyage utilisé pour la validation : Steris Prolystica 2X (enzymatique, pH neutre).
- Réaliser le rinçage final uniquement à l'eau purifiée/hautement purifiée préparée extemporanément.
- Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour le nettoyage.

Préparer et retraiter les supports ou les pinces pour rail conformément à la notice d'utilisation de chaque dispositif.

LIEU D'UTILISATION

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

PRÉPARATION

1. Retirer l'adaptateur du support en tournant le levier de verrouillage en position déverrouillée et en faisant glisser l'adaptateur hors de la tige à raccord rapide (FIG. 2).
2. Si le plateau de stérilisation *multiSTATION*® (REF. 100034) est utilisé, le nettoyer séparément conformément à la notice d'utilisation du plateau de stérilisation.

PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

1. Faire tremper dans une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre pendant au moins 5 minutes. Consulter les instructions du fabricant du détergent pour connaître la température et la concentration.
2. Utiliser une brosse en plastique pour frotter soigneusement les surfaces extérieures du dispositif, en accordant une attention particulière aux emplacements suivants (FIG. 3) :
   a. Ouverture de la fixation
   b. Tige du filetage du mors inférieur
   c. Filetage et cavité des mors
3. Rincer à l'eau chaude pendant au moins 2 minutes.
4. Procéder avec l'une des deux options de nettoyage recommandées : ultrasonique ou automatique.

NETTOYAGE ULTRASONIQUE

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

OU

NETTOYAGE AUTOMATIQUE

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

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

LUBRIFICATION

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

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

CONTRÔLE

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

CONDITIONNEMENT

1. Si une poche de stérilisation est utilisée, placer chaque instrument dans sa propre poche. Si un plateau de stérilisation est utilisé, lire attentivement la notice d'utilisation du plateau de stérilisation avant de continuer. S'assurer que le plateau de stérilisation a été nettoyé conformément à sa notice d'utilisation et charger la partie inférieure du plateau conformément à la FIG. 4.
2. Conditionner le dispositif conformément au TABLEAU 1. Le système de barrière pour les instruments réutilisables stérilisés doit être conforme aux exigences suivantes :
   - ISO 11607-1
   - Adapté à la stérilisation à la vapeur avec pré-vide
   - Adapté à l'usage médical
   - Qualité appropriée pour le poids du plateau chargé selon la notice d'utilisation du plateau de stérilisation et les procédures de l'établissement

STÉRILISATION

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

TABLEAU 1 : Conditionnement et traitement stériles de l'adaptateur à pince *multiSTATION*®

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

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

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

L'adaptateur à pince *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

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

CONTRE-INDICATIONS

- 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 à pince *multiSTATION*® doit être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation.
- Une utilisation incorrecte de l'adaptateur à pince *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 à pince *multiSTATION*®, les patients doivent être immobilisés ou anesthésiés.
- Interrompre l'utilisation de l'adaptateur à pince *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 à pince *multiSTATION*® est conditionné non stérile.** Il convient de le nettoyer et de le stériliser avant l'utilisation.
- Ce dispositif n'est pas validé pour être nettoyé ou stérilisé avec un support et/ou une pince pour rail attachés.
- Agent de nettoyage utilisé pour la validation : Steris Prolystica 2X (enzymatique, pH neutre).
- Réaliser le rinçage final uniquement à l'eau purifiée/hautement purifiée préparée extemporanément.
- Ne jamais utiliser de brosses métalliques ou de laine d'acier pour le nettoyage.
- Seuls les processus de nettoyage et de stérilisation définis dans la présente notice d'utilisation ont été validés.
- Veiller à régler suffisamment la vis molette d'actionnement de l'adaptateur à pince *multiSTATION*® de sorte à maintenir fermement le dispositif sans trop le serrer. Un serrage excessif de l'adaptateur à pince *multiSTATION*® peut endommager le dispositif maintenu, tandis qu'un serrage insuffisant peut entraîner le glissement du dispositif.
- Conserver à la température ambiante.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable documenté.

DÉTAILS DE COMMANDE

Consulter le TABLEAU 2 du Guide de technologie de l'adaptateur à pince *multiSTATION*® pour les détails de commande.

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

L'IUD-ID de base pour ce dispositif est 0850200006multistationDF.

NEDERLANDS

VERTALINGEN VAN DE TECHNISCHE HANDLEIDING VAN DE *multiSTATION*®-KLEMADAPTER

OPMERKING: RAADPLEEG DE TECHNISCHE HANDLEIDING VAN DE *multiSTATION*®-KLEMADAPTER VOOR SCHEMATISCHE WEERGAVEN EN HET BESTELLEN VAN PRODUCTEN

ℹ LEES DEZE BIJSLUITER VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL *multiSTATION*®-KLEMADAPTER:

De *multiSTATION*®-klemadapter (ABB. 1) wordt gebruikt met de *RIGID miniARM*® of de *CLICK RELEASE™ miniARM*®. De verstelbare bek ① wordt geopend of gesloten door de activeringsduimschroef ② respectievelijk linksom of rechtsom te draaien. Door het openen en sluiten van de verstelbare bek kan de gebruiker een gewenst chirurgisch hulpmiddel vastzetten of loszetten. Als u de vergrendelhendel ③ naar de ontgrendelde stand draait, kan de adapter over de snelkoppelingspen van de houder schuiven. De adapter wordt op zijn plaats vergrendeld door de vergrendelhendel naar de vergrendelde stand te draaien. De adapter is ontworpen voor het vasthouden van chirurgische instrumenten met een schachtdiameter van 4-14 mm.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De *multiSTATION*®-klemadapter is geïndiceerd voor gebruik door chirurgen voor het vasthouden van instrumenten in een vaste positie gedurende een bepaalde tijdsperiode.

GEBRUIKSAANWIJZING

De *multiSTATION*®-klemadapter kan aan de *miniARM*® worden bevestigd vóór dan wel na het bevestigen van de houder aan een *multiSTATION*®-railklem.

1. Schuif de adapter op de snelkoppelingspen van de houder terwijl de vergrendelhendel in de ontgrendelde stand is gedraaid.
2. Draai de vergrendelhendel naar de vergrendelde stand om de adapter vast te zetten op de houder.
3. Open de verstelbare bek door de activeringsduimschroef linksom te draaien.
4. Zet een chirurgisch hulpmiddel vast in de adapter door de activeringsduimschroef rechtsom te draaien, zodat de verstelbare bek wordt gesloten.

OPMERKING: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT BIJ HET VASTZETTEN VAN EEN CHIRURGISCH HULPMIDDEL IN DE VERSTELBARE BEK.

VERWIJDEREN EN REINIGEN

Mogelijk verloopt dit proces gemakkelijker als de miniARM® vergrendeld is tijdens the handelingen.

1. Draai de vergrendelhendel naar de ontgrendelde stand.
2. Koppel de adapter los door hem van de snelkoppelingspen van de houder af te schuiven.

HERVERWERKING VAN DE *multiSTATION*®-KLEMADAPTER

- Demonteer en reinig het hulpmiddel onmiddellijk na gebruik. Wacht niet tot een vervuild hulpmiddel droogt. Gebruik hulpmiddelen niet als ze hun beoogde functie niet naar behoren vervullen of als ze fysieke schade vertonen.
- Chirurgische instrumenten verschillen tussen fabrikanten. Voordat u instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen gaat gebruiken bij een ingreep, moet u eerst controleren of deze compatibel zijn en u ervan verzekeren dat de elektrische isolatie en de aarding niet in gevaar komen.
- Vermijd mechanische schokken en overmatige belasting van de *multiSTATION*®-klemadapter.
- Alleen de in deze gebruiksaanwijzing omschreven reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd.
- Zorg ervoor dat u de activeringsduimschroef van de *multiSTATION*®-klemadapter zodanig afstelt dat het hulpmiddel stevig wordt vastgehouden zonder de schroef te strak aan te draaien. Als de *multiSTATION*®-klemadapter te strak wordt aangedraaid, kan het vastgehouden hulpmiddel beschadigd raken. Als de adapter niet strak genoeg wordt aangedraaid, kan het hulpmiddel wegglijden.
- Bewaren bij kamertemperatuur.

ONGEWENSTE REACTIES

Er zijn geen ongewenste reacties gedocumenteerd.

BESTELGEGEVENS

Zie TABEL 2 van de technische handleiding van de *multiSTATION*®-klemadapter voor informatie over nabestellen.

De volgende opmerkingen zijn van toepassing op TABEL 2:
*De *multiSTATION*® sterilisatietrays vervaardigd door Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 VS.

De Basic UDI-DI voor dit hulpmiddel is 0850200006multistationDF.

SVENSKA

ÖVERSÄTTA UTGÅVOR AV TEKNISK HANDLEDNING FÖR *multiSTATION*® KLÄMADAPTER

OBS: SE DEN TEKNISKA HANDLEDNINGEN FÖR *multiSTATION*® KLÄMADAPTER FÖR SCHEMATISKA VYER OCH INFORMATION OM PRODUKTBESTÄLLNING

ℹ LÄS NOGA IGENOM PRODUKTINLAGAN FÖRE ANVÄNDNING

ENHETSBESKRIVNING FÖR *multiSTATION*® KLÄMADAPTER:

multiSTATION® klämadapter (FIG. 1) används med *RIGID miniARM*® eller *CLICK RELEASE™ miniARM*®. Den justerbara käften ① öppnas eller stängs genom att vrida manövreringstumskruven ② moturs respektive medurs. Om den justerbara käften öppnas och stängs kan användaren säkra eller frigöra önskad kirurgisk enhet. Genom att vrida låsspärren ③ till olåst läge kan adapten glida över snabbkopplingsstaven på hållaren. Adaptern låses på plats genom att vrida låsspärren till låst läge. Adaptern är utformad för att hålla kirurgiska instrument med en skaftdiameter på 4–14 mm.

ANVÄNDNINGSINDIKATIONER:

multiSTATION® klämadapter är indicerad för användning av kirurger för att hålla fast instrumenten i ett fixerat läge under en tidsperiod.

BRUKSANVISNING

multiSTATION® klämadapter kan anslutas till *miniARM*® antingen före eller efter anslutning av hållaren till en *multiSTATION*® skenklämma.

1. Låt adaptern glida upp på snabbkopplingsstaven på hållaren när adapterlåsspärren vrids till det olåsta läget.
2. Vrid låsspärren till det låsta läget för att säkra adaptern upp på hållaren.
3. Öppna den justerbara käften genom att vrida manövreringstumskruven moturs.
4. Säkra en kirurgisk enhet i adaptern genom att vrida manövreringstumskruven medurs och därmed stänga den justerbara käften.

OBS: ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT NÄR DU SÄKRAR EN KIRURGISK ENHET I DEN JUSTERBARA KÄFTEN.

AVLÄGSNANDE OCH RENGÖRING

Denna process kan underlättas genom att ha miniARM® låst under hanteringen.

1. Vrid låsspärren till olåst läge.
2. Lossa adaptern genom att skjuta av den av hållarens snabbkopplingsstav.

REPROCESSING AV *multiSTATION*® KLÄMADAPTER

- Nedmontera och rengör enheten omedelbart efter användning. Låt inte en smutsig enhet torka.
- Enheten är inte validerad för att rengöras eller steriliseras med en hållare och/eller en skenklämma ansluten.
- Använt rengöringsmedel i valideringen: Steris Prolystica 2X (enzymatisk, neutralt pH).
- Utför den slutliga sköljningen med endast färskt förbertt renat vatten/högeligen renat vatten.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring.

Förbered och reprocessa alla hållare eller skenklämmor enligt varje enhets bruksanvisning.

ANVÄNDNINGSSTÄLLE

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

ITALIANO

TRADUZIONI DELLA GUIDA ALLA TECNOLOGIA DELL'ADDATTATORE DI SERRAGGIO *multiSTATION*®

NOTA: PER LE RAPPRESENTAZIONI SCHEMATICHE E PER INFORMAZIONI SULL'ORDINAZIONE DEI PRODOTTI, CONSULTARE LA GUIDA ALLA TECNOLOGIA DELL'ADDATTATORE DI SERRAGGIO *multiSTATION*®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ADATTATORE DI SERRAGGIO *multiSTATION*®:

L'addattatore di serraggio *multiSTATION*® (FIG. 1) trova impiego con il *RIGID miniARM*® o il dispositivo *CLICK RELEASE™ miniARM*®. L'area di azionamento regolabile ① si apre o si chiude ruotando la vite a testa zigrinata di azionamento ② rispettivamente in senso antiorario o in senso orario. L'apertura e la chiusura dell'area di azionamento regolabile consentono all'utilizzatore di fissare o sbloccare un dispositivo chirurgico a scelta. La rotazione della leva di bloccaggio ③ sulla posizione consente all'addattatore di scorrere sul supporto di collegamento rapido del portastrumenti. L'addattatore viene bloccato in sede ruotando la leva di blocco nella posizione di blocco. L'addattatore è progettato come portastrumenti chirurgici con un diametro dello stelo di 4-14 mm.

INDICAZIONI PER L'USO

L'addattatore di serraggio *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

L'addattatore di serraggio *multiSTATION*® può essere fissato al *miniARM*® o prima o dopo il fissaggio del *miniARM*® a una clamp per binario *multiSTATION*®.

1. Far scorrere l'addattatore sul supporto di collegamento rapido mentre si ruota la leva di blocco fino alla posizione di sbloccaggio.
2. Ruotare la leva di blocco fino alla posizione di bloccaggio per fissare l'addattatore sul portastrumenti.
3. Aprire l'area di azionamento regolabile ruotando in senso antiorario la vite a testa zigrinata di azionamento.
4. Fissare un dispositivo chirurgico nell'addattatore ruotando in senso orario la vite a testa zigrinata di azionamento, chiudendo l'area di azionamento regolabile.

NOTA: EVITARE L'USO DI FORZA ECCESSIVA NEL FISSAGGIO DEL DISPOSITIVO CHIRURGICO NELL'AREA DI AZIONAMENTO REGOLABILE.

RIMOZIONE E PULIZIA

Questo processo può essere agevolato tenendo il miniARM® bloccato durante la manipolazione.
1. Ruotare la leva di blocco nella posizione di sblocco.
2. Staccare l'addattatore facendolo scorrere fuori dal supporto di collegamento rapido.

RICONDIZIONAMENTO DELL'ADDATTATORE DI SERRAGGIO *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 portastrumenti e/o clamp per binario fissati.
- Detergente utilizzato nella convalida: Steris Prolystica 2X (pH neutro, enzimatico).
- Eseguire il risciacquo finale utilizzando solo acqua purificata/acqua altamente purificata preparata da poco.
- Per la pulizia non usare mai spazzole metalliche o pagliette metalliche.

Preparare e ricondizionare eventuali portastrumenti o clamp per binario in base alle istruzioni per l'uso di ogni dispositivo.

PUNTO DI UTILIZZO

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

PREPARAZIONE

1. Rimuovere l'addattatore dal portastrumenti ruotando la leva di blocco e sfilando l'addattatore dal supporto di collegamento rapido (FIG. 2).
2. Se si utilizza il vassoio di sterilizzazione del sistema *multiSTATION*® (codice articolo 100034), puliire il vassoio di sterilizzazione separatamente secondo le rispettive istruzioni per l'uso.

PULIZIA PREVENTIVA MANUALE

1. Immergere in una soluzione detergente enzimatica a pH neutro per almeno 5 minuti. Per indicazioni sulla temperatura e la concentrazione consultare le istruzioni del produttore del detergente.
2. Utilizzare una spazzola con setole in plastica per strofinare accuratamente le superfici esterne del dispositivo, prestando particolare attenzione alle seguenti zone (FIG. 3):
   a. Apertura dell'attacco
   b. Stelo filettato dell'area di azionamento inferiore
   c. Filettatura e cavità dell'area di azionamento
3. Sciacquare con acqua tiepida per almeno 2 minuti.
4. Procedere con una delle due opzioni di pulizia necessarie: a ultrasuoni o automatizzata.

PULIZIA A ULTRASUONI

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

OPPURE

PULIZIA AUTOMATIZZATA

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

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

LUBRIFICAZIONE

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

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

ISPEZIONE

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

CONFEZIONE

1. 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. 4.
2. Confezionare il dispositivo in base alla TABELLA 1. Il sistema di barriera per strumenti riutilizzabili sterilizzati deve soddisfare i seguenti requisiti:
   - ISO 11607-1
   - Idoneo per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto
   - Adeguato all'uso medico
   - Grado adeguato al peso del vassoio caricato in base alle istruzioni per l'uso del vassoio di sterilizzazione e alle procedure della struttura sanitaria

STERILIZZAZIONE

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

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

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

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

L'addattatore di serraggio *multiSTATION*® è stato convalidato per un massimo di 20 cicli di ricondizionamento. La durata utile di uno strumento chirurgico dipende in gran parte dalla cura e dalla corretta manipolazione. Per stabilire la fine della vita utile dello strumento, è necessario eseguire un'attenta ispezione e test funzionali.

CONSERVAZIONE

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

CONTROINDICAZIONI

- 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'addattatore di serraggio *multiSTATION*® deve essere usato in conformità a queste istruzioni per l'uso.
- L'uso improprio dell'addattatore di serraggio *multiSTATION*® può causare lesioni serie. Inoltre, inadeguati interventi di cura e manutenzione del dispositivo possono pregiudicarne la sterilità prima dell'uso sul paziente e, di conseguenza, causare lesioni gravi all'operatore sanitario o al paziente.
- Quando si utilizza l'addattatore di serraggio *multiSTATION*®, i pazienti devono essere immobilizzati o anestetizzati.
- Interrompere l'uso dell'addattatore di serraggio *multiSTATION*® quando il paziente si muove o viene spostato.
- Le procedure chirurgiche o endoscopiche devono essere eseguite soltanto da medici in possesso di un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche e le parti anatomiche pertinenti. Prima dell'uso, è necessario consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi.

PRECAUZIONI

- **L'addattatore di serraggio *multiSTATION*® è confezionato come non sterile.** Pulire e sterilizzare prima dell'uso.
- In caso di eventuali discrepanze tra le presenti Istruzioni per l'uso e le norme della struttura ospedaliera e/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'addattatore di serraggio *multiSTATION*® per una destinazione diversa da quella prevista può danneggiare o rompere il dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare l'addattatore di serraggio *multiSTATION*® per verificare che funzioni correttamente e che sia in condizioni adeguate. Non utilizzare i dispositivi se non funzionano in modo soddisfacente, come previsto, o se presentano danni fisici.
- Gli strumenti chirurgici variano in base al fabbricante che li produce. Prima di utilizzare insieme, nella stessa procedura, strumenti e accessori di prodotti diversi, verificarne la compatibilità e garantire che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Evitare shock meccanici o sovraccarichi sull'addattatore di serraggio *multiSTATION*®.
- Soltanto le procedure di pulizia e sterilizzazione definite in queste Istruzioni per l'uso sono state convalidate.
- Accertarsi di regolare la vite a testa zigrinata di azionamento dell'addattatore di serraggio *multiSTATION*® abbastanza da mantenere fisso il dispositivo senza serrarla eccessivamente. Se si serra eccessivamente l'addattatore di serraggio *multiSTATION*® si possono causare danni al dispositivo fissato mentre se non si stringe sufficientemente si può provocare lo slittamento del dispositivo.
- Conservare a temperatura ambiente.

REAZIONI AVVERSE

Non sono state documentate reazioni avverse.

INFORMAZIONI SULLE ORDINAZIONI

Per informazioni sulle riordinazioni, consultare la TABELLA 2 della Guida alla tecnologia dell'addattatore di serraggio *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 U.S.A.

L'UDI-DI di base di questo dispositivo è 0850200006multistationDF.

ESPAÑOL

TRADUCCIONES DE LA GUÍA DE TECNOLOGÍA DEL ADAPTADOR DE PINZA *multiSTATION*®

NOTA: CONSULTE LA GUÍA DE TECNOLOGÍA DEL ADAPTADOR DE PINZA *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 PINZA *multiSTATION*®:

El adaptador de pinza *multiSTATION*® (FIG. 1) se utiliza con el *RIGID miniARM*® o el *CLICK RELEASE™ miniARM*®. La mordaza ajustable ① se abre o se cierra girando el tornillo de apriete manual de accionamiento ② en sentido contrario al de las agujas del reloj o en sentido horario, respectivamente. La apertura y el cierre de la mordaza ajustable permiten al usuario fijar o liberar el dispositivo quirúrgico deseado. Al girar la palanca de bloqueo ③ hasta la posición desbloqueada, el adaptador puede deslizarse sobre la patilla de conexión rápida del soporte. El adaptador se bloquea en su sitio girando la palanca de bloqueo a la posición bloqueada. El adaptador está diseñado para sostener instrumentos quirúrgicos con un diámetro de vástago de 4 a 14 mm.

INDICACIONES DE USO:

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

INSTRUCCIONES DE USO

El adaptador de pinza *multiSTATION*® puede acoplarse al *miniARM*® antes o después de acoplar el soporte a una pinza de riel *multiSTATION*®.

1. Deslice el adaptador deseado sobre la patilla de conexión rápida del soporte mientras gira la palanca de bloqueo a la posición desbloqueada.
2. Gire la palanca de bloqueo hasta la posición bloqueada para fijar el adaptador al soporte.
3. Abra la mordaza ajustable girando el tornillo de apriete manual de accionamiento en sentido contrario al de las agujas del reloj.
4. Fije un dispositivo quirúrgico en el adaptador girando el tornillo de apriete manual de accionamiento en el sentido de las agujas del reloj, cerrando así la mordaza ajustable.

NOTA: NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA AL FIJAR UN DISPOSITIVO QUIRÚRGICO EN LA MORDAZA AJUSTABLE.

RETIRADA Y LIMPIEZA

Este proceso puede facilitarse manteniendo el miniARM® bloqueado durante la manipulación.
1. Gire la palanca de bloqueo hasta la posición desbloqueada.
2. Desacople el adaptador sacándolo de la patilla de conexión rápida del soporte.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO DEL ADAPTADOR DE PINZA *multiSTATION*®

- Desmonte y limpie los dispositivos inmediatamente después del uso. No deje que los dispositivos sucios se sequen.
- El dispositivo no está validado para limpiarse ni esterilizarse con un soporte o una pinza de riel acoplados.
- Producto de limpieza utilizado en la validación: Steris Prolystica 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.

Prepare y reprocese los soportes o las pinzas de riel de acuerdo con las instrucciones de uso de cada dispositivo.

PUNTO DE USO

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

PREPARACIÓN

1. Retire el adaptador del soporte girando la palanca de bloqueo a la posición desbloqueada y sacando el adaptador de la patilla de conexión rápida (FIG. 2).
2. 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

1. 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.
2. Utilice un cepillo de cerdas de plástico para limpiar a fondo las superficies exteriores del dispositivo, prestando especial atención a los siguientes lugares (FIG. 3):
   a. Abertura del acoplamiento
   b. Eje de roscado de la mordaza inferior
   c. Roscas y cavidad de la mordaza
3. Enjuague con agua tibia durante un mínimo de 2 minutos.
4. Proceda con una de las dos opciones de limpieza requeridas: ultrasónica o automatizada.

LIMPIEZA ULTRASÓNICA

1. Limpie en un baño ultrasónico con 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.
2. 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

1. 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.
2. 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.
3. 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 PROCESARSE 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.

LUBRICACIÓN

1. 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

1. 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. 3. Repita el proceso de limpieza si se detecta suciedad.
2. 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 reprocesamiento.
3. Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si presenta daños. Si hay piezas dañadas, deje de utilizar el dispositivo en intervenciones quirúrgicas pero finalice el reprocesamiento.

EMBALAJE

1. 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. Asegúrese 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. 4.
2. Embale el dispositivo de acuerdo con la TABLA 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 prevacío
   - Adecuado para uso médico
   - Tipo 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

ESTERILIZACIÓN

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

TABLA 1: Embalaje y procesamiento estériles del adaptador de pinza *multiSTATION*®			
Método	Esterilización con calor húmedo (vapor) conforme a la norma ANSI/AAMI ST79	Esterilización con calor húmedo (vapor) conforme a la norma ANSI/AAMI ST79	Esterilización con vapor para uso inmediato conforme a la norma ANSI/AAMI ST79
Recipiente	Bandeja de esterilización *multiSTATION*® Ref. 100034	Sin bandeja	Sin bandeja
Ciclo	Prevacío (prevac)	Prevacío (prevac)	Prevacío (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 ST79 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 pinza *multiSTATION*® se ha validado para 20 ciclos de reprocesamiento. 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

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

CONTRAINDICACIONES

- 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 pinza *multiSTATION*® debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- El uso incorrecto del adaptador de pinza *multiSTATION*® puede causar lesiones graves. Además, el cuidado y el mantenimiento inadecuados 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 pinza *multiSTATION*®, los pacientes deben estar inmovilizados o anestesiados.
- Deje de utilizar el adaptador de pinza *multiSTATION*® cuando el paciente se esté moviendo o sea movido.
- Los procedimientos quirúrgicos o endoscópicos deberán ser realizados por médicos que estén 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 pinza *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 instrucciones 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 pinza *multiSTATION*® para tareas distintas a las previstas puede provocar daños o roturas en el dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el adaptador de pinza *multiSTATION*® para asegurarse de que funciona y está en buen estado. No utilice los dispositivos si no realizan satisfactoriamente su función indicada o si presentan daños físicos.
- Los instrumentos quirúrgicos pueden variar 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 expongа el adaptador de pinza *multiSTATION*® a choques mecánicos ni a esfuerzos excesivos.
- Solamente se han validado los procesos de limpieza y esterilización definidos en estas instrucciones de uso.
- Asegúrese de ajustar el tornillo de apriete manual de accionamiento del adaptador de pinza *multiSTATION*® lo suficiente para sostener firmemente el dispositivo sin apretarlo demasiado. El apriete excesivo del adaptador de pinza *multiSTATION*® puede dañar el dispositivo sostenido, mientras que el apriete insuficiente puede hacer que el dispositivo se deslice.
- Conserve los productos a temperatura ambiente.

REACCIONES ADVERSAS

No hay reacciones adversas documentadas.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Consulte la TABLA 2 de la Guía de tecnología del adaptador de pinza *multiSTATION*® para obtener información para pedidos.

Las notas siguientes se refieren a la TABLA 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 DA GUIA TECNOLÓGICO DO ADAPTADOR DE FIXAÇÃO *multiSTATION*®

NOTA: CONSULTE O GUIA TECNOLÓGICO DO ADAPTADOR DE FIXAÇÃO *multiSTATION*® PARA OBTER VISTAS ESQUEMÁTICAS E ENCOMENDAR O PRODUTO.

ⓘ LER O FOLHETO INFORMATIVO DO PRODUTO NA ÍNTEGRA ANTES DA UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO ADAPTADOR DE FIXAÇÃO *multiSTATION*®:

O adaptador de fixação *multiSTATION*® (FIG. 1) é utilizado com o *RIGID miniARM*® ou o *CLICK RELEASE™ miniARM*®. A garra ajustável ① é aberta ou fechada rodando o parafuso de orelhas acionador ② no sentido anti-horário ou horário, respetivamente. Abrir e fechar a garra ajustável permite ao utilizador fixar ou libertar o dispositivo cirúrgico pretendido. Rodar a alavanca de bloqueio ③ para a posição desbloqueada permite que o adaptador deslize sobre a coluna de fixação rápida do suporte. O adaptador é bloqueado no lugar rodando a alavanca de bloqueio para a posição bloqueada. O adaptador foi concebido para suportar instrumentos cirúrgicos com um diâmetro de haste de 4-14 mm.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O adaptador de fixação *multiSTATION*® é indicado para a utilização por cirurgiões para a retenção de instrumentos numa posição fixa durante um período de tempo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O adaptador de fixação *multiSTATION*® pode ser fixado ao *miniARM*® antes ou depois de fixar o suporte a um grampo da grade *multiSTATION*®.

1. Deslize o adaptador para a coluna de fixação rápida do suporte enquanto a alavanca de bloqueio do adaptador estiver rodada para a posição desbloqueada.
2. Rode a alavanca de bloqueio para a posição de bloqueio para fixar o adaptador ao suporte.
3. Abra a garra ajustável, rodando o parafuso de orelhas acionador no sentido anti-horário.
4. Fixe um dispositivo cirúrgico no adaptador rodando o parafuso de orelhas acionador no sentido dos ponteiros do relógio, fechando assim a garra ajustável.

NOTA: NÃO UTILIZE FORÇA EXCESSIVA AO FIXAR UM DISPOSITIVO CIRÚRGICO NA GARRA AJUSTÁVEL.

REMOÇÃO E LIMPEZA

Este processo pode ser facilitado por ter o miniARM® bloqueado durante o manuseamento.
1. Rode a alavanca de bloqueio para a posição desbloqueada.
2. Separe o adaptador deslizando-o para fora da coluna de fixação rápida do suporte.

REPROCESSAMENTO DO ADAPTADOR DE FIXAÇÃO *multiSTATION*®

- Desmonte e limpe o dispositivo imediatamente após a utilização. Não deixe secar o dispositivo sujo.
- O dispositivo não está validado para ser limpo ou esterilizado com um suporte e/ou grampo da grade fixados.
- Agente de limpeza usado na validação: Steris Prolystica 2X (enzimático, pH neutro).
- Proceda ao enxaguamento final usando apenas água purificada acabada de preparar/água altamente purificada.
- Nunca use escovas de metal ou lã de aço para limpeza.

Prepare e reprocesse quaisquer suportes ou grampos da grade de acordo com as instruções de utilização de cada dispositivo.

PONTO DE UTILIZAÇÃO

1. Desmonte e limpe o dispositivo imediatamente após a utilização.
2. Não deixe secar os dispositivos sujos.

PREPARAÇÃO

1. Retire o adaptador do suporte, rodando a alavanca de bloqueio para a posição de desbloqueio e deslizando o adaptador da coluna de fixação rápida (FIG. 2).
2. Se estiver a usar o tabuleiro de esterilização *multiSTATION*® (Número de peça 100034), limpe o tabuleiro separadamente de acordo com as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização.

LIMPEZA PRÉVIA MANUAL

1. Demolhe em solução de limpeza enzimática de pH neutro durante, pelo menos, 5 minutos. Consulte as instruções do fabricante do detergente sobre a temperatura e concentração.
2. Use uma escova de cerdas de plástico para escovar meticulosamente as superfícies exteriores do dispositivo, prestando especial atenção ao seguinte (FIG. 3):
   a. Abertura do dispositivo de fixação
   b. Haste roscada da garra inferior
   c. Rosca e cavidade da garra
3. Enxague com água morna durante, no mínimo, 2 minutos.
4. Prossiga com uma das duas opções de limpeza exigidas: ultrassónica ou automatizada.

LIMPEZA ULTRASSÓNICA

1. Limpe em banho ultrassónico com solução de limpeza enzimática de pH neutro durante, pelo menos, 15 minutos. Consulte as instruções do fabricante do detergente sobre a temperatura e concentração.
2. Enxágue com água morna durante, no mínimo, 4 minutos. Para garantir um enxaguamento completo, utilize uma escova de cerdas plásticas limpa para esfregar o dispositivo.

OU

LIMPEZA AUTOMÁTICA

1. É necessário um aparelho de lavagem-desinfeção com eficiência fundamentalmente aprovada (por exemplo, em conformidade com a norma EN ISO 15883) que tem de ser devidamente instalado, qualificado e regularmente sujeito a manutenção e testes.
2. Carregue o dispositivo no aparelho de lavagem-desinfeção. Evite o contacto entre dispositivos e proporcione uma drenagem correta.
3. Opere o ciclo de lavagem-desinfeção com um ciclo de enxaguamento adicional.

NOTA: O TABULEIRO DE ESTERILIZAÇÃO NÃO FOI CONCEBIDO PARA A LIMPEZA DE DISPOSITIVOS. TEM DE SER PROCESSADO SEPARADAMENTE. O TABULEIRO É DESTINADO UNICAMENTE À ESTERILIZAÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS. PARA MAIS INFORMAÇÕES SOBRE O TABULEIRO, CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO TABULEIRO DE ESTERILIZAÇÃO.

LUBRIFICAÇÃO

1. Aplique lubrificante para instrumentos misturado de acordo com as recomendações do fabricante para prolongar a vida útil do instrumento, submergindo todo o dispositivo no lubrificante durante um mínimo de 30 segundos. Se a máquina de lavar/desinfetar hospitalar tiver um ciclo de lubrificação, pode ser utilizada em vez da lubrificação manual.

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

INSPEÇÃO

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

EMBALAGEM

1. Se utilizar uma bolsa de esterilização, coloque cada instrumento na sua própria bolsa individual. Se usar um tabuleiro de esterilização, leia as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização antes de prosseguir. Certifique-se de que o tabuleiro de esterilização foi limpo de acordo com as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização e carregue o fundo do tabuleiro conforme mostrado na FIG. 4.
2. Embale o dispositivo de acordo com a TABELA 1. O sistema de barreira para instrumentos reutilizáveis esterilizados deve cumprir os seguintes requisitos:
   - ISO 11607-1
   - Adequado para esterilização a vapor pré-vácuo
   - Apropriado para uso médico
   - Grau apropriado para peso do tabuleiro carregado de acordo com as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização e procedimentos da instituição

ESTERILIZAÇ

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

SMØRING

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

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

INSPEKTION

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

EMBALLAGE

1. Ved brug af en steriliseringspose 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 bakkebunden i henhold til FIG. 4.
2. Pak instrumentet i henhold til TABEL 1. Barriresystemet 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

1. Instrumentet skal rengøres korrekt forud for sterilisering.
2. Udfør steriliseringscyklussen i henhold til TABEL 1:

TABEL 1: *multiSTATION*® afklemningsadapter, steril emballage og behandling			
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 genbrug 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	Polypropylenfilm 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)	I/R

Instrument(er) der behandles ved sterilisering til genbrug skal rengøres, skal straks overføres med aseptisk teknik fra steriliseringsbakke til anvendelsesstedet.

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

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

OPBEVARING

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

KONTRAINDIKATIONER

- Disse instrumenter er ikke beregnet til anden brug end den angivne.

ADVARSLER

- Føderal lov begrænser dette instrument til salg, distribution og brug af eller på ordination af en læge.
- Lars og bliv dus med alle anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler, inden produktet tages i brug.
- *multiSTATION*® afklemningsadapter skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Forkert brug af *multiSTATION*® afklemningsadapter kan forårsage alvorlig personskade. Ligeledes kan forkert pleje og vedligeholdelse af instrumenterne gøre, at instrumenter er uegnet til brug på en patient, hvilket kan forårsage alvorlige skader på sundhedspersonale eller patient.
- Ved brug af *multiSTATION*® afklemningsadapter skal patienter immobiliseres eller bedøves.
- Indstil brugen af *multiSTATION*® afklemningsadapter, når patienten bevager sig eller flyttes.
- Kirurgiske eller endoskopiske procedurer må kun udføres af læger med tilstrækkelig oplæring i og kendskab til relevante teknikker og anatomi. Den lægevidenskabelige litteratur, der dækker teknikker, komplikationer og farer skal konsulteres før brug.

FORHOLDSREGLER

- *multiSTATION*® **afklemningsadapter er pakket som usteril.** Rengør og steriliser før brug.
- Ved eventuelle uoverensstemmelser mellem denne brugsanvisning og de relevante kliniske retningslinjer på hospitalet og/eller femstillerens rengørings-/steriliseringsvejledninger for udstyret, skal det relevante, ansvarlige hospitalspersonale gøres opmærksom på disse uoverensstemmelser, og der skal findes en løsning, før dit instrument rengøres og steriliseres.
- Brug af *multiSTATION*® afklemningsadapter til andre formål end det tilsigtede formål, kan resultere i et beskadiget eller ødelagt instrument.
- Inden brug skal *multiSTATION*® afklemningsadapter inspiceres for at sikre korrekt funktion og tilstand. Brug ikke instrumenterne, hvis de ikke kan udføre den tilsigtede funktion tilfredsstillende, eller hvis de er fysisk beskadigede.
- Kirurgiske instrumenter varierer fra producent til producent. Før instrumenter og tilbehør fra forskellige femstillere anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten bekræftes, og det skal sikres, at den elektriske isolering eller jordforbindelsen ikke er kompromitteret.
- Undgå mekanisk stød eller overbelastning af *multiSTATION*® afklemningsadapter.
- Det er kun de rengørings- og steriliseringsprocedurer, der er angivet i denne brugsanvisning, der er blevet valideret.
- Husk, at justere *multiSTATION*® afklemningsadapteren aktiverende fingerskrue nok til at holde instrumentet sikkert fast uden at overstramme den. Hvis *multiSTATION*® afklemningsadapteren stramnes for meget til, kan det beskadige det fastspændte instrument. Hvis den ikke stramnes nok til, kan den give slip på instrumentet.
- Opbevares ved stuetemperatur.

BIVIRKNINGER

Der findes ingen dokumenteret bivirkninger.

BESTILLINGSOPLYSNINGER

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

Nedenstående bemærkninger gælder TABEL 2:
multiSTATION® steriliseringsbakken er fremstillet af Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

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

SUOMI

multiSTATION®-PURISTINSOVITTEEN TEKNIIKKAOPPAAN KÄÄNNÖKSET

HUOMAUTUS: KATSO KAAVAKUVAT JA TUOTETILAUSTIEDOT *multiSTATION*®-PURISTINSOVITTEEN TEKNIIKKAOPPAASTA

LUE TÄMÄ TUOTESELOSTE LÄPIKOTAISIN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

multiSTATION®-PURISTINSOVITE, LAITTEEN KUVAUS:

multiSTATION®-puristinsovitetta (KUVA 1) käytetään *RIGID miniARM*® -tai *CLICK RELEASE™ miniARM*® -laitteen kanssa. Säädettävä leuka ① avataan tai suljetaan kiertämällä peukaloruuvia ② vastaavasti vastapäivään tai myötäpäivään. Säädettävän leuan avaaminen ja sulkeminen antaa käyttäjän kiinnittää tai vapauttaa halutun kirurgisen laitteen. Lukitusvivun ③ kiertäminen lukitsemattomaan asentoon mahdollistaa sovittimen liukumisen pidikkeen pikalliittimtangon yli. Sovitin lukitaan paikalleen kiertämällä lukitusvipu lukittuun asentoon. Sovitin on suunniteltu pitämään kiinni leikkausinstrumenteista, joiden varren läpimitta on 4–14 mm.

KÄYTTÖAIHEET:

multiSTATION®-puristinsovite on tarkoitettu kirurgien käyttöön instrumenttien pitämiseksi pysyvässä asennossa tietyn ajan.

KÄYTTÖOHJEET

multiSTATION®-sovitin voidaan kiinnittää *miniARM*®-laitteeseen joko ennen pidikkeen kiinnittämistä *multiSTATION*®-kaideputkeen tai sen jälkeen.

1. Löysää sovitin pidikkeen pikalittimtangon päälle kiertämällä samalla lukitusvipu lukitsemattomaan asentoonsa.
2. Kierrä lukitusvipu lukittuun asentoon sovittimen kiinnittämiseksi pidikkeeseen.
3. Avaa säädettävät leuat kiertämällä peukaloruuvia vastapäivään.
4. Kiinnitä kirurginen laite sovittimeen kiertämällä peukaloruuvia myötäpäivään, jolloin säädettävä leuka sulkeutuu.

HUOMAUTUS: ÄLÄ KÄYTÄ LIIALLISTA VOIMAA, KUN KIINNITÄT KIRURGISTA LAITETTA SÄÄDETTÄVÄÄN LEUKAAN.

POISTAMINEN JA PUHDISTUS

Tätä menettelyä voidaan helpottaa pitämällä miniARM®-laite lukittuna käsittelyn aikana.
1. Käännä lukitusvipu lukitsemattomaan asentoon.
2. Irrota sovitin liu'uttamalla se irti pidikkeen pikaliittimtangosta.

multiSTATION®-PURISTINSOVITTEEN UUDELLEENKÄSITTELY

- Pura laite osiin ja puhdista ne välittömästi käytön jälkeen. Älä päästä likaantunutta laitetta kuivumaan.
- Laitetta ei ole validoitu puhdistettavaksi tai steriloitavaksi pidikkeen ja/tai kaideputkistimen ollessa kiinnitettynä.
- Puhdistuksen validoinnissa käytetty pesuaine: Steris Prolystica 2X (entsymaatinen, neutraali pH).
- Tee lopullinen huuhtelu käyttäen vain vastikään valmistettua puhdistettua/sävähdytettyä vettä.
- Älä koskaan käytä puhdistuksen metalliharjoja tai teräsvillaa.

Valmiste ja käsittele uudelleen kaikki pidikkeet tai kaideputkistimet kunkin laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.

KÄYTTÖPAIKALLA

1. Pura laite ja puhdista välittömästi käytön jälkeen.
2. Älä päästä likaantunutta laitteita kuivumaan.

VALMISTELU

1. Poista sovitin pidikkeestä kiertämällä lukitusvipua lukitsemattomaan asentoon ja liu'uttamalla sovitin pois pikaliittimtangosta (KUVA 2).
2. Jos käytät *multiSTATION*®-steriilointitarjotinta (osanumero 100034), puhdista tarjotin erikseen steriilointitarjottimen käyttöohjeita noudattaen.

MANUAALINEN ESIPUHDISTUS

1. Liota neutraalin pHn entsyymipesuliuoksessa vähintään 5 minuutin ajan. Noudata pesuaineen valmistajan antamia lämpötilaa ja pitoisuutta koskevia ohjeita.
2. Harjaa laitteen ulkopinnat perusteellisesti muoviharjaksisella harjalla; kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin kohtiin (KUVA 3):
   a. Lisälaitteen aukko
   b. Alaleuan pujotusvarsi
   c. Pujotus- ja leukaontelo
3. Huuhtele lämpimällä vedellä vähintään 2 minuutin ajan.
4. Jatka käyttäen toista seuraavista pesuvaihtoehdoista: ultraäänі- tai automaattipuhdistus.

ULTRAÄÄNIPUHDISTUS

1. Puhdista ultraäänikylvyssä vähintään 15 minuutin ajan käyttäen neutraalin pHn entsyymipesuainetta. Noudata pesuaineen valmistajan antamia lämpötilaa ja pitoisuutta koskevia ohjeita.
2. Huuhtele lämpimällä vedellä vähintään 4 minuutin ajan. Varmista täydellinen huuhtelu käyttämällä puhdasta muoviharjaksista harjaa laitteen hankaamiseen.

TAI
AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

1. Tarvitaan pesukone-desinfiointilaitetta, jolla on olennaisesti hyväksytty tehokkuus (esim. EN ISO 15883 -standardin mukainen), ja se on asennettava asianmukaisesti, sen toiminta on sertifioitava ja se on huolletettava ja testattava säännöllisesti.
2. Aseta laitteet pesukone-desinfiointilaitteeseen. Huolehdi siitä, etteivät laitteet kosketa toisiinsa. Muuten veden valuminen laitteiden pinnoilta saattaa estyä.
3. Käytä pesuohjelmaa, jossa on ylimääräinen huuhtelujakso.

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

VOITELU

1. Lisää valmistajan suosituisten mukaisesti sekoitettua instrumentin voiteluainetta instrumentin käyttöiän pidentämiseksi uponttamalla koko laite voiteluaineeseen vähintään 30 sekunnikси. Jos sairaalan pesukone-desinfiointilaitteessa on voiteluohjelma, sitä voidaan käyttää manuaalisen voitelun sijasta.

HUOMAUTUS: LSI ON VAHVISTANUT MicroLube™ C -INSTRUMENTTIVOITELUAINEEN KÄYTÖN TÄHÄN LAITTEESEEN. MUITA INSTRUMENTTIEN VOITELUAINEMERKKEJÄ EI OLE TESTATTU, EIKÄ NIIDEN SUORITUSKYKYÄ JA TULOKSIA VOIDA TAATA.

TARKASTUS

1. Tarkasta laite huolellisesti varmistaen, että kaikki näkyvä lika on poistettu. Näönvarainen tarkastus hyvässä valossa ilman suurennusta on yleensä riittävä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä KUVAN 3 kohtiin. Toista pesu, jos likaa todetaan.
2. Tarkasta laite fanyl tai liallisen korroosion varalta. Jos havaitset korroosiota, tee uudelleenkäsittely loppuun, mutta lopeta laitteen käyttö leikkauksessa.
3. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten vaurioiden varalta. Jos osat ovat vaurioituneet, tee uudelleenkäsittely loppuun, mutta lopeta laitteen käyttö leikkauksessa.

PAKKAUS

1. Jos käytät steriilointipusseja, aseta jokainen instrumentti erikseen omaan pussiinsa. Jos käytät steriilointitarjotinta, lue steriilointitarjottimen käyttöohjeet ennen jatkamista. Varmista, että serioinitarjotin on puhdistettu steriilointitarjottimen käyttöohjeiden mukaisesti, ja lataa tarjottimen pohjaosa KUVASSA 4 esitetyllä tavalla.
2. Pakkaa laite TAULUKON 1 mukaisesti. Steriiloituen uudelleenkäytettävien instrumenttien steriilisteisjärjestelmän on täytettävä seuraavat vaatimukset:
   - ISO 11607-1
   - soveltuu esityhjöhöyrysteriointiin
   - sopivuus lääkinnällisen käyttöön
   - lujuusluokituksen riittävä ladatun tarjottimen painolle steriilointitarjottimen käyttöohjeiden ja sairaalan käytännön mukaisesti.

STERILOINTI

1. Laite täytyy puhdistaa asianmukaisesti ennen steriilointia.
2. Käytä TAULUKOSSA 1 mainittua steriilointiohjelmaa:

TAULUKKO 1: *multiSTATION*®-puristinsovitteen steriilipakkaus ja -käsittely			
Menetelmä	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen höyrysteriointi	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen höyrysteriointi	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen höyrysteriointi välitöntä käyttöä varten
Säiliö	*multiSTATION*®-steriilointitarjotin, osanro 100034	Ei tarjotinta	Ei tarjotinta
Ohjelma	Esityhjö	Esityhjö	Esityhjö
Pakkaus	Kaksikerroksinen polypropeenikäälee	Pussi	Ei pakkausta
Lämpötila	Vähintään 132 °C (270 °F)	Vähintään 132 °C (270 °F)	Vähintään 132 °C (270 °F)
Käsittelyaika	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 4 minuuttia
Kuivausaika	Vähintään 65 minuuttia	Vähintään 25 minuuttia	Ei koske

Välittöntä käyttöä varten tarkoitetulla steriloinnilla käsitelty laite (laitteet) on siirrettävä välittömästi aseptista tekniikkaa käyttäen steriilointilaitteesta käyttöpaikkaan.

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

multiSTATION®-puristinsovite on validoitu 20 uudelleenkäsittelyohjelmalle. Kirurgisten instrumenttien käyttöikä riippuu suurimmaksi osaksi niiden hoidosta ja huollosta. Instrumenttien käyttöön päättymisen määrittely perustuu niiden huolellisen tarkastuksen ja toiminnan testaukseen.

SÄILYTYS

1. Varmista, että laite pysyy steriilinä ja käyttövalmiina säilytyksen aikana.
2. Säilytysaika riippuu käytetystä steriilikäareestä, säilytystavasta sekä ympäristö- ja käsittelyolosuhteista.

VASTA-AIHEET

- Näitä laitteita saa käyttää vain käyttöaiheiden sallimiin tarkoituksiin.

VAROITUKSET

- Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Lue kaikki ohjeet, varoitukset ja varotoimenpiteet ennen tämän laitteen käyttöä.
- *multiSTATION*®-puristinsovitetta on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- *multiSTATION*®-puristinsovitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavan vamman. Sen lisäksi laitteen epäasianmukainen hoito ja huolto voi johtaa laitteen kontaminoituiseen epästerilisiksi ennen potilaskäyttöä ja aiheuttaa vakavan vamman terveydenhuoltohenkilöstölle tai potilaalle.
- Kun *multiSTATION*®-puristinsovitetta käytetään, potilaiden on oltava immobilisoituja tai nukutettuja.
- Lopeta *multiSTATION*®-puristinsovitteen käyttö, kun potilas liikkuu tai hänä siirretään.
- Kirurgisia tai endoskoopisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja kokemus asianmukaisista tekniikoista ja kyseisestä anatomiasta. Ennen käyttöä on perehdyttävä tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

VAROTOIMET

- ***multiSTATION*®-puristinsovite on pakattu steriiloimattomaan.** Puhdista ja steriloi ennen käyttöä.
- Jos näiden käyttöohjeiden ja joko sairaalasi käytäntöjen tai pesu-/steriilointilaitteiden valmistajan ohjeiden välillä havaitaan mitään ristiriitaisuuksia, näistä on ilmoitettava sairaalan asianmukaisille vastuuhenkilöille, jotka tekevät asiasta päätöksen, ennen kuin jatkat laitteesi puhdistusta ja steriilointia.
- Jos *multiSTATION*®-puristinsovitetta käytetään muihin kuin käyttöaiheiden mukaisiin tarkoituksiin, laite voi vaurioitua tai rikkoutua.
- Tarkasta ennen käyttöä, että *multiSTATION*®-puristinsovite toimii oikein ja on hyvässä kunnossa. Laitteita ei saa käyttää, jos ne eivät toimi hyväksyttävästi tarkoitetussa toimenpiteessä tai jos niissä on fyysisiä vaurioita.
- Eri valmistajien kirurgiset instrumentit ovat keskenään erilaisia. Ennen kuin eri valmistajien instrumentteja ja lisävarusteita käytetään samassa toimenpiteessä yhdessä, varmista yhteensopivuus ja se, että sähköinen eristys tai maadoitus ei ole vaarantunut.
- Vältä *multiSTATION*®-puristinsovitteeseen kohdistuvaa mekaanista iskua tai liiallista rasitusta.
- Vain näissä käyttöohjeissa määritellyt puhdistus- ja steriilointitoimenpiteet on validoitu.
- Varmista, että kierrät *multiSTATION*®-puristinsovitteen peukaloruuvia tarpeeksi paljon, jotta laite pysyy pitävästi kiinni ilman ylikiristämistä. *multiSTATION*®-puristinsovitteen ylikiristys voi vaurioittaa sen kiinnipitämää laitetta. Kun taas riittämätön kiristys voi johtaa laitteen irtoamiseen.
- Säilytä huoneenlämmössä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei dokumentoituja haittaeraktioita.

TILAUSTIEDOT

Katso uudelleentilaustiedot *multiSTATION*®-puristinsovitteen tekniikkaoppaan TAULUKOSTA 2.

Seuraavat huomautukset liittyvät TAULUKKOON 2:
multiSTATION®-steriilointitarjottimen valmistaja on Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Tämän laitteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste on 0850200006multistationDF.

SLOVENČINA

PREKLADY TECHNOLOGICKEJ PRÍRUČKY SVORKOVÉHO ADAPTÉRA *multiSTATION*®

POZNÁMKA: SCHÉMY A SPÔSOB OBJEDNÁVANIA VÝROBKU SI POZRITE V TECHNOLOGICKEJ PRÍRUČKE K SVORKOVÉMU ADAPTÉRU *multiSTATION*®

PREDOJTÍM SI ÚDKLADNE PREČÍTAJTE TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK

POPIS POMÔCKY SVORKOVÝ ADAPTÉR *multiSTATION*®:

Svorkový adaptér *multiSTATION*® (OBR. 1) sa používa s pomôckami *RIGID miniARM*® alebo *CLICK RELEASE™ miniARM*®. Nastaviteľná čeľusť ① sa otvorí alebo zatvorí otočením aktivačnej utahovacej skrutky ② proti smeru hodinových ručičiek alebo v smere hodinových ručičiek. Otvorenie a zatvorenie nastaviteľnej čeľuste umožňuje používateľovi zaistiť alebo uvoľniť požadovanú chirurgickú pomôcku. Otáčaním zastrešovacej páky ③ do odistenej polohy sa adaptér môže posúvať cez rýchloupínací stĺpik držiaka. Adaptér sa zaistí na mieste otočením zastrešovacej páky do zaistenej polohy. Adaptér je určený na držanie chirurgických nástrojov s priemerom nákady 4 – 14 mm.

INDIKÁCIE POUŽITIA:

Svorkový adaptér *multiSTATION*® je indikovaný na použitie zo strany chirurgov na držanie nástrojov v pevnej polohe počas požadovaný dobу.

NÁVOD NA POUŽITIE

Svorkový adaptér *multiSTATION*® možno pripojiť k pomôcke *miniARM*® buď pred pripevnením držiaka ku Kofajnicovej svorke *multiSTATION*®, alebo po pripevnení.

1. Nasuňte adaptér na rýchloupínací stĺpik, kým je zastrešovacia páka adaptéra otočená do odistenej polohy.
2. Otočte zastrešovacu páku do zaistenej polohy, aby sa adaptér zaistil na držiaku.
3. Otvorte nastaviteľnú čeľusť otočením aktivačnej utahovacej skrutky proti smeru hodinových ručičiek.
4. Zaistite chirurgickú pomôcku otočením aktivačnej utahovacej skrutky v smere hodinových ručičiek, čím sa zatvoria nastaviteľné čeľuste.

POZNÁMKA: PRI ZAISŤOVANÍ CHIRURGICKEJ POMÔCKY V NASTAVITEĽNEJ ČELUSTI NEPOUŽÍVAJTE NADMERNÚ SILU.

DEMONTÁŽ A ČISTENIE

Tento proces možno uľahčiť zaistením pomôcky *miniARM*® počas manipulácie.
1. Otočte zastrešovacu páku do odistenej polohy.
2. Odstráňte adaptér jeho vysunutím z rýchloupínacieho stĺpika držiaka.

OPAKOVANÉ POUŽITIE SVORKOVÉHO ADAPTÉRA *multiSTATION*®

- Pomôcku bezprostredne po použití demontujte a vyčistite. Nenechajte znečistenú pomôcku vyschnúť.
- Pomôcku nie je schválená na čistenie ani sterilizáciu s pripojeným držiakom a/alebo kofajnicovou svorkou.
- Čistiaci prostriedok použitý pri overení: Steris Prolystica 2X (enzymatický, neutrálne pH).
- Vykonajte konečné oplachovanie len pomocou čerstvo pripraveneej purifikovanej vody/vysoko purifikovanej vody.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefky ani kovové hubky.

Pripravte a opakovane použite akékoľvek držiaky alebo kofajnicové svorky podľa návodu na použitie každej pomôcky.

BOD POUŽITIA

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

PRÍPRAVA

1. Demontujte adaptér z držiaka otočením zaisťovacej páky adaptéra do odistenej polohy a vysunutím adaptéra z rýchloupínacieho stĺpika (OBR. 2).
2. Ak používate sterilizačný podnos *multiSTATION*® (č. dielu 100034), vyčistite podnos samostatne podľa návodu na použitie sterilizačného podnosu.

MANUÁLNE PREDČISTENIE

1. Namáčajte v enzymatickom čistiacom roztoku s neutrálnym pH minimálne 5 minút. Informácie o teplote a koncentrácii nájdete v pokynoch od výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Pomocou kefky s plastovými štetinami dôkladne vydrhnite vonkajšie povrchy pomôcky, pričom venujte mimoriadnu pozornosť (OBR. 3):
   a. otvoru nástavca,
   b. závitovej násade dolnej čeľuste,
   c. závitu a dutine čeľuste.
3. Oplachujte teplou vodou minimálne 2 minúty.
4. Pokračujte jednou z dvoch možností povinného čistenia: ultrazvukové alebo automatické.

ULTRAZVUKOVÉ ČISTENIE

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

ALEBO
AUTOMATICKÉ ČISTENIE

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

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

LUBRIKÁCIA

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

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

KONTROLA

1. Pozorne skontrolujte pomôcku a uistite sa, že boli odstránené všetky viditeľné nečistoty. Väčšinou postačuje vizuálna kontrola bez zväčšovacích pomôcok v dobrých podmienkach osvetlenia. Mimoriadnu pozornosť venujte miestam na OBR. 3. Ak nájdete znečistenie, zopakujte proces čistenia.
2. Vizuálne skontrolujte, či sa na pomôcke nevyskytuje mierna alebo nadmerná korózia. Ak je pritomná korózia, pomôcku už nepoužívajte na operačnej sále, ale dokončite pripravu na opakované použitie.
3. Pomôcku vizuálne skontrolujte, či nie je poškodená. Ak sú diely poškodené, pomôcku už nepoužívajte na operačnej sále, ale dokončite pripravu na opakované použitie.

BALENIE

1. Ak používate sterilizačné vrecko, umiestnite každý nástroj do samostatného vrecka. Ak používate sterilizačný podnos, prečítajte si návod na použitie sterilizačného podnosu pred tým, ako budete pokračovať. Dbajte na to, aby bol sterilizačný podnos vyčistený podľa návodu na použitie sterilizačného podnosu, a vložte pomôcky na dno podnosu tak, ako je to znázornené na OBR. 4.
2. Pomôcku zabaľte podľa TABUĽKY 1. Systém bariéry pre sterilizované opakovane použiteľné nástroje musí spĺňať nasledujúce požiadavky:
   - ISO 11607-1
   - Vhodné na parnú sterilizáciu s predvákuom
   - Vhodné na lekárske použitie
   - Trieda vhodná pre hmotnosť naloženého podnosu v súlade s návodom na použitie sterilizačného podnosu a postupmi vášho zariadenia

STERILIZÁCIA

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

TABUĽKA 1: Sterilné balenie a spracovanie svorkového adaptéra *multiSTATION*®			
Metóda	Sterilizácia vlhkým teplom (para) v súlade s normou ANSI/AAMI ST79	Sterilizácia vlhkým teplom (para) v súlade s normou ANSI/AAMI ST79	Parná sterilizácia na opätovné použitie v súlade s normou ANSI/AAMI ST79
Nádoba	Sterilizačný podnos *multiSTATION*® č. dielu 100034	Bez podnosu	Bez podnosu
Cyklus	Predvákuum (Pre-vac)	Predvákuum (Pre-vac)	Predvákuum (Pre-vac)
Balenie	2-vrstvový polypropylénový obal	Vrecko	Žiadne balenie
Teplota	132 °C (270 °F) (minimálne)	132 °C (270 °F) (minimálne)	132 °C (270 °F) (minimálne)
Doba vystavenia	4 minúty (minimálne)	4 minúty (minimálne)	4 minúty (minimálne)
Doba schnutia	65 minút (minimálne)	25 minút (minimálne)	–

Pomôcka (pomôcky) spracovaná sterilizáciou na okamžité použitie sa musí okamžite preniesť aseptickou technikou ze sterilizátora na miesto použitia.

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

Svorkový adaptér *multiSTATION*® bol schválený na 20 cyklov opakovaného použitia. Prevádzková životnosť chirurgického nástroja do veľkej miery závisí od starostlivosti o nástroj a manipulácie s ním. Na určenie konca prevádzkovej životnosti je potrebná dôkladná kontrola a testovanie funkčnosti nástroja.

SKLADOVANIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

- Tieto pomôcky nie sú určené na iné ako opísané použitie.

UPOZORNENIA

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.
- Prečítajte si všetky pokyny, varovania a upozornenia a oboznámte sa s nimi pred tým, ako budete používať tento produkt.
- Svorkový adaptér *multiSTATION*® sa musí používať v súlade s týmto návodom na použitie.
- Nesprávne použitie svorkového adaptéra *multiSTATION*® môže spôsobiť vážnu ujmu. Okrem toho môže nesprávna starostlivosť a údržba pomôcky spôsobiť narušenie sterilnosti pred použitím na pacientovi a spôsobiť vážne zranenie poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo pacientovi.
- Pri použití svorkového adaptéra *multiSTATION*® musia byť pacienti znehybnení alebo anestetizovaní.
- Keď sa pacient pohne alebo presúva, prestaňte používať svorkový adaptér *multiSTATION*®.
- Chirurgické a endoskopické zákroky smú vykonávať len lekári, ktorí absolvovali primerané zaškolenie a ovládajú relevantné techniky a anatómiu. Pred použitím je potrebné preštudovať si lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- **Svorkový adaptér *multiSTATION*® je balený ako nesterilný.** Pred použitím ho vyčistite a sterilizujte.
- Ak dôjde ku konfliktu medzi týmto návodom na použitie a zásadami vášho zariadenia a/alebo pokynmi výrobcu vašich zariadení na čistenie/sterilizáciu, na tieto odchýlky je potrebné upozorniť zodpovedné osoby vo vašej nemocnici, aby tieto rozpory vyriešili pred tým, ako budete pokračovať v čistení a sterilizácii vašej pomôcky.
- Použitie svorkového adaptéra *multiSTATION*® na iné ako určenú úlohu môže spôsobiť poškodenie alebo zničenie pomôcky.
- Pred použitím skontrolujte správne fungovanie a stav svorkového adaptéra *multiSTATION*®. Nepoužívajte pomôcky, ak nedokážu správne vykonávať svoju určenú funkciu alebo ak sú fyzicky poškodené.
- Chirurgické nástroje sa líšia v závislosti od výrobcov. Pred použitím nástrojov a príslušenstva od rôznych výrobcov spoločne v jednom zákroku si overte ich kompatibilitu a uistite sa, či nie je narušená elektrická izolácia a uzemnenie.
- Zabráňte mechanickému nárazu alebo preťaženiu svorkového adaptéra *multiSTATION*®.
- Schválené boli len procesy čistenia a sterilizácie, ktoré sú definované v tomto návode na použitie.
- Nastavte aktivačnú utahovaciu skrutku svorkového adaptéra *multiSTATION*® dostatočne na to, a

СЪХРАНЕНИЕ

1. По време на съхранение се уверете, че изделието остава в стерилно състояние, готово за повторна употреба.
2. Срокът на годност зависи от използвана стерилна бариера, начина на съхранение и условията на околна среда и манипулация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тези изделия не са предвидени за употреба извън показанията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федералното законодателство налага ограничението продажба, дистрибуция и употребата на това изделие да се извършват само от или по нареждане на лекар.
- Прочетете и се запознайте с всички инструкции, предупреждения и сигнали за внимание, преди да използвате този продукт.
- Клампиращият адаптер *multiSTATION*® трябва да се използва в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Неправилната употреба на клампиращия адаптер *multiSTATION*® може да причини сериозно нараняване. В допълнение, неправилната грижа и поддръжка на изделието може да го направи нестерилно преди употребата за пациент и може да причини сериозно увреждане на доставчика на здравни грижи или на пациента.
- Когато се използва клампиращия адаптер *multiSTATION*®, пациентите трябва да бъдат обездвижени или анестезирани.
- Прекратете използването на клампиращия адаптер *multiSTATION*®, когато пациентът се движи или се премества.
- Хирургически или ендоскопски процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат подходящо обучение и са запознати със съответните техники и анатомии. Предци употреба е необходимо да се правят справки в медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- **Клампиращият адаптер *multiSTATION*® е опакован като нестерилен.** Почистете и стерилизирайте преди употреба.
- Ако има някаква вариация между тези инструкции за употреба и политиките на Вашето здравно заведение и/или инструкциите на производителя на оборудването за почистване/стерилизация, тези вариации трябва да бъдат отнесени на вниманието на съответния отговорен болничен персонал за разрешаване, преди да се продължат с почистване и стерилизиране на Вашето изделие.
- Използваното на клампиращия адаптер *multiSTATION*® за задача, различна от предназначението му, може да доведе до повредено или счупено изделие.
- Преди използване проверете клампиращия адаптер *multiSTATION*®, за да се уверите в правилната функция и състояние. Не използвайте изделия, ако те не изпълняват удовлетворително своята функция по предназначение или ако имат физическа повреда.
- Хирургичните инструменти варират между производителите. Преди да използвате инструменти и аксесоари от различни производители в една и съща процедура, проверете съвместимостта им и се уверете, че електрическата изолация или заземяването не са нарушени.
- Избягвайте механичен удар или прекратяване на клампиращия адаптер *multiSTATION*®.
- Валидирани са само процесите за почистване и стерилизиране, които са дефинирани в рамките на тези инструкции за употреба.
- Уверете се, че те регулярно достатъчно активиращия винт с крилата глава на клампиращия адаптер *multiSTATION*®, за да държи изделието сигурно без пренатягане. Пренатягането на клампиращия адаптер *multiSTATION*® може да доведе до повреда на държаното изделие, докато недостатъчното натягане би могло да доведе до изпъзване на изделието.
- Съхранявайте при стайна температура.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма документирани нежелани реакции.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧВАНЕ

Вижте ТАБЛИЦА 2 на Технологичното ръководство на клампиращия адаптер *multiSTATION*® за информация за повторно поръчване.

Следните забележки са приложими за ТАБЛИЦА 2:
*Таванчата за стерилизация *multiSTATION*® е произведена от Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 САЩ.

Основният UDI-DI за това изделие е 08502000006multistationDF.

POLSKI

TŁUMACZENIE PODRĘCZNIKA TECHNICZNEGO ADAPTERA ZACISKOWEGO *multiSTATION*®

UWAGA: WIDOKI SCHEMATYCZNE ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA PRODUKTÓW MOŻNA ZNALEŹĆ W PODRĘCZNIKU TECHNICZNYM ADAPTERA ZACISKOWEGO *multiSTATION*®

ⓘ PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ ULOTKĘ PRODUKTU

OPIS ADAPTERA ZACISKOWEGO *multiSTATION*®:

Adapter zaciskowy *multiSTATION*® (RYS. 1) jest używany z wyrobem *RIGID miniARM*® lub wyrobem *CLICK RELEASE™ miniARM*®. Regulowana szczęka ① jest otwierana lub zamykana poprzez obrócenie śruby radełkowanej ② odpowiednio w lewo lub w prawo. Otwieranie i zamykanie regulowanej szczęki umożliwia użytkownikowi zamocowanie lub zwolnienie żądanego wyrobu chirurgicznego. Obracanie dźwigni blokującej ③ do położenia odblokowania umożliwia adapterowi nasunięcie się na trzpień szybkozłączki uchwytu. Adapter jest zablokowany na miejscu przez obracanie dźwigni do położenia zablokowania. Adapter jest przeznaczony do mocowania narzędzi chirurgicznych o średnicy trzonu 4-14 mm.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Adapter zaciskowy *multiSTATION*® jest wskazany do stosowania przez chirurgów w celu mocowania narzędzi w stałym położeniu przez określony czas.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Adapter zaciskowy *multiSTATION*® można przymocować do wyrobu *miniARM*® przed zamocowaniem lub po zamocowaniu uchwytu do zacisku szynowego *multiSTATION*®.

1. Nasunąć adapter na trzpień szybkozłączki uchwytu, kiedy dźwignia blokująca jest obrócona do położenia odblokowania.
2. Obrócić dźwignię blokującą do położenia zablokowania, aby zamocować adapter na uchwycie.
3. Otworzyć regulowane szczęki, obracając śrubę radełkowaną w lewo.
4. Zabezpieczyć wyrób chirurgiczny w adapterze, obracając śrubę radełkowaną w prawo, zamykając w ten sposób regulowaną szczękę.

UWAGA: NIE UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY PODCZAS MOCOWANIA WYROBU CHIRURGICZNEGO W REGULOWANEJ SZCZĘCE.

WYJMOWANIE I CZYSZCZENIE

Proces ten można ułatwić, blokując wyrób miniARM® podczas obsługi.

1. Obrócić dźwignię blokującą do położenia odblokowania.
2. Odłączyć adapter, zsuwając go z trzpienia szybkozłączki uchwytu.

REGENERACJA ADAPTERA ZACISKOWEGO *multiSTATION*®

- Zdemontować i wyczyścić wyrób niezwłocznie po użyciu. Nie dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń na wyrobie.
- Wyrób nie został zwalidowany do czyszczenia ani sterylizacji z zamocowanym uchwytem i/lub zaciskiem szynowym.
- Środek czyszczący użyty podczas walidacji: Steris Prolystica 2X (enzymatyczny, neutralne pH).
- Wykonać płukanie końcowe z zastosowaniem wyłącznie świeżo przygotowanej wody oczyszczonej / wody wysokooczyszczonej.
- Do czyszczenia nigdy nie używać szczotek drucianych ani wełny stalowej.

Przygotować i zregenerować wszystkie uchwyty lub zaciski szynowe zgodnie z instrukcją używania każdego wyrobu.

MIEJSCE UŻYCIA

1. Zdemontować i wyczyścić wyrób niezwłocznie po użyciu.
2. Nie dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń na wyrobach.

PRZYGOTOWANIE

1. Wyjąć adapter z uchwytu, obracając dźwignię blokującą do położenia odblokowania i zsuwając adapter z trzpienia szybkozłączki (RYS. 2).
2. W przypadku stosowania tacy do sterylizacji *multiSTATION*® (numer katalogowy 100034) wyczyścić tacę oddzielnie zgodnie z instrukcją używania tacy do sterylizacji.

RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE

1. Zanurzyć w enzymatycznym roztworze do czyszczenia o neutralnym pH na co najmniej 5 minut. Informacje o temperaturze i stężeniu można znaleźć w instrukcji producenta detergentu.
2. Szczotką z włosiem z tworzywa sztucznego dokładnie wyczyścić powierzchnie zewnętrzne wyrobu, zwracając szczególną uwagę na wymienione poniżej miejsca (RYS. 3):
   a. Otwór akcesoriów
   b. Gwintowany otwór szczęki dolnej
   c. Gwinty i wnętrze szczęk
3. Płukać ciepłą wodą przez co najmniej 2 minuty.
4. Wybrać jedną z dwóch wymaganych opcji czyszczenia: czyszczenie ultradźwiękowe lub automatyczne.

CZYSZCZENIE ULTRADŹWIĘKOWE

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

LUB

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

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

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

SMAROWANIE

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

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

KONTROLA

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

PAKOWANIE

1. W przypadku używania worka do sterylizacji umieścić każde narzędzie w osobnym worku. W przypadku używania tacy do sterylizacji przed kontynuowaniem zapoznać się z instrukcją używania tacy do sterylizacji. Upewnić się, że taca do sterylizacji została wyczyszczona zgodnie z instrukcją używania tacy do sterylizacji, a następnie załadować spód tacy w sposób przedstawiony na RYS. 4.
2. Zapakować wyrób zgodnie z TABELĄ 1. System bariery sterylnej dla sterylizowanych narzędzi wielorazowego użytku powinien spełniać następujące wymagania:
   - ISO 11607-1
   - Odpowiedni do sterylizacji parowej z próżnią wstępną
   - Odpowiedni do zastosowań medycznych
   - Klasa odpowiednia do masy załadowanej tacy zgodnie z instrukcją używania tacy do sterylizacji i przepisami obowiązującymi w placówce

STERYLIZACJA

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

TABELA 1: Sterylne pakowanie i regenerowanie adaptera zaciskowego *multiSTATION*®

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

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

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

Adapter zaciskowy *multiSTATION*® został sprawdzony pod kątem 20 cykli regeneracji. Użyteczny okres eksploatacji narzędzia chirurgicznego w dużej mierze zależy od obsługi i konserwacji narzędzia. Aby określić koniec okresu eksploatacji, należy przeprowadzić staranną kontrolę i testy funkcjonalne narzędzia.

PRZECHOWYWANIE

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

PRZECIWWSKAZANIA

- Te urządzenia są przeznaczone do stosowania wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Adapter zaciskowy *multiSTATION*® jest pakowany w stanie niesterylnym.** Przed użyciem wyczyścić i wysterylizować.
- W przypadku jakichkolwiek rozbieżności między niniejszą instrukcją używania a przepisami obowiązującymi w placówce i/lub instrukcjami producenta używanego sprzętu do czyszczenia/sterylizacji należy poinformować odpowiedni personel szpitala o tych rozbieżnościach w celu ich rozwiązania przed rozpoczęciem czyszczenia i sterylizacji wyrobów.
- Użycie adaptera zaciskowego *multiSTATION*® do zadań innych, niż te, do których jest przeznaczony, może spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Przed użyciem należy sprawdzić adapter zaciskowy *multiSTATION*® pod kątem prawidłowego działania i stanu. Nie wolno używać urządzeń, jeśli nie spełniają one właściwie swojej funkcji lub jeśli mają fizyczne uszkodzenia.
- Narzędzia chirurgiczne różnią się w zależności od producenta. Przed użyciem narzędzi i akcesoriów różnych producentów w jednym zabiegu należy sprawdzić ich kompatybilność i upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie działają prawidłowo.
- Unikać wstrząsów mechanicznych lub nadmiernego naprężenia adaptera zaciskowego *multiSTATION*®.
- Wyłączne procesy czyszczenia i sterylizacji opisane w niniejszej instrukcji używania zostały zatwierdzone do stosowania.
- Śrubę radełkowaną adaptera zaciskowego *multiSTATION*® należy dokręcić w taki sposób, aby wyrób był zamocowany bezpiecznie, a jednocześnie śruba nie była nadmiernie dokręcona. Nadmierne dokręcenie adaptera zaciskowego *multiSTATION*® może spowodować uszkodzenie zamocowanego wyrobu, a niedostateczne dokręcenie — przesuwanie się urządzenia.
- Przechowywać w temperaturze pokojowej.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Brak udokumentowanych reakcji niepożądanych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Informacje dotyczące ponownego zamawiania można znaleźć w TABELI 2 podręcznika technicznego adaptera zaciskowego *multiSTATION*®.

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

Kod Basic UDI-DI dla tego wyrobu to 08502000006multistationDF.

HRVATSKI

PREVEDENE INAČICE TEHNOLOŠKOG VODIČA ZA PRILAGODNIK ZA STEZANJE *multiSTATION*®

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

ⓘ PRIJE UPOTREBE, TEMELJITO PROČITAJTE OVE UPUTE ZA PROIZVOD

OPIS PRILAGODNIKA ZA STEZANJE *multiSTATION*®:

Prilagodnik za stezanje *multiSTATION*® (SL. 1) koristi se s uređajem *RIGID miniARM*® ili *CLICK RELEASE™ miniARM*®. Podesiva čeljust ① otvara se ili zatvara okretanjem kotačića s vijkom ② u smjeru suprotnom od kazaljke na satu ili u smjeru kazaljke na satu. Otvaranje i zatvaranje podesive čeljusti omogućuje korisniku da pričvrsti ili otpusti željeni kirurški uređaj. Okretanjem poluge za zaključavanje ③ u otključani položaj prilagodnik se može pomicati preko brze spojnice držača. Prilagodnik se zaključava na mjestu okretanjem poluge za zaključavanje u zaključani položaj. Prilagodnik je dizajniran za držanje kirurških instrumenata s promjerom osovine od 4 do 14 mm.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Prilagodnik za stezanje *multiSTATION*® indiciran je za kirurge u svrhu držanja instrumenata u fiksnom položaju tijekom određenog vremena.

UPUTE ZA UPOTREBU

Prilagodnik za stezanje *multiSTATION*® može se pričvrstiti na *miniARM*® prije ili nakon pričvršćivanja držača na stezaljku za šipku *multiSTATION*®.

1. Gurnite prilagodnik na brzu spojnicu držača dok je poluga za zaključavanje okrenuta u otključani položaj.
2. Okrenite polugu za zaključavanje u zaključani položaj da biste pričvrstili prilagodnik na držač.
3. Otvorite podesivu čeljust zakretanjem kotačića s vijkom u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
4. Učvrstite kirurški uređaj u prilagodniku okretanjem kotačića s vijkom u smjeru kazaljke na satu, čime ćete zatvoriti podesivu čeljust.

NAPOMENA: NEMOJTE KORISTITI PREKOMJERNU SILU PRILIKOM UČVRŠĆIVANJA KIRURŠKOG UREĐAJA U PODESIVOJ ČELJUSTI.

UKLANJANJE I ČIŠĆENJE

Ovaj postupak može se olakšati ako se miniARM® zaključa tijekom rukovanja.

1. Zakrenite polugu za zaključavanje u otključani položaj.
2. Odvojite prilagodnik tako da ga povučete s brze spojnice držača.

PONOVNA OBRADA PRILAGODNIKA ZA STEZANJE *multiSTATION*®

- Odmah nakon uporabe rastavite i očistite uređaj. Nemojte dopustiti da se zaprljani uređaj osuši.
- Nije potrebno čišćenje ni sterilizacija uređaja s pričvršćenim držačem i/ili stezaljkom za šipku.
- Sredstvo za čišćenje korišteno u provjeri valjanosti: Steris Prolystica 2X (enzimsko sredstvo, neutralan pH).
- Izvedite završno ispiranje svježe pripremljenom pročišćenom vodom / visoko pročišćenom vodom.
- Nikada nemojte za čišćenje koristiti metalne četke ili čeličnu vunu.

Pripremite i ponovno obradite sve držače ili stezaljke za šipku u skladu s uputama za uporabu sterilizacijske plitice.

MJESTO UPOTREBE

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

PRIPREMA

1. Uklonite prilagodnik s držača zakretanjem poluge za zaključavanje u otključani položaj i skidanjem prilagodnika s brze spojnice (SL. 2).
2. Ako koristite sterilizacijsku pliticu *multiSTATION*® (broj dijela 100034), očistite pliticu zasebno prema uputama za uporabu sterilizacijske plitice.

RUČNO PREDČIŠĆENJE

1. Namačite u enzimskoj otopini za čišćenje s neutralnom pH vrijednosti najmanje 5 minuta. Pogledajte upute proizvođača deterdženta u vezi temperature i koncentracije.
2. Pomoću četke s plastičnim vlaknima temeljito oribajte vanjske površine uređaja, s posebnom pažnjom na sljedeća mjesta (SL. 3):
   a. Otvor za pričvršćivanje
   b. Otvor s navojem na donjoj čeljusti
   c. Navoj i šupljina čeljusti
3. Isperite topletom vodom najmanje 2 minute.
4. Obavite čišćenje na jedan od dva moguća obavezna načina: ultrazvučno ili automatski.

ULTRAZVUČNO ČIŠĆENJE

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

ILI

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

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

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

PODMAZIVANJE

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

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

PREGLED

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

PAKIRANJE

1. Ako koristite sterilizacijsku vrećicu, stavite svaki instrument u zasebnu vrećicu. Ako koristite sterilizacijsku pliticu, prije postupka pročitajte upute za uporabu sterilizacijske plitice. Pazite da sterilizacijska plitica bude očišćena prema uputama za uporabu sterilizacijske plitice i umetnite dno plitice prema SL. 4.
2. Zapakirajte uređaj u skladu s TABLICOM 1. Sustav barijere za sterilizirane instrumente za višekratnu upotrebu mora zadovoljavati sljedeće zahtjeve:
   - ISO 11607-1
   - Prikladan za predvakuumsku sterilizaciju parom
   - Prikladno za medicinsku upotrebu
   - Klasa prikladna za masu napunjene plitice prema uputama za uporabu sterilizacijske plitice i postupcima odobrenima u ustanovi

STERILIZACIJA

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

TABLICA 1: sterilno pakiranje i obrada prilagodnika za stezanje *multiSTATION*®

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

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

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

Prilagodnik za stezanje *multiSTATION*® potvrđen je za 20 ciklusa ponovne obrade. Korisni vijek trajanja bilo kojeg kirurškog instrumenta uvelike ovisi o njegi i rukovanju instrumentom. Kraj vijeka trajanja instrumenta treba utvrditi pažljivim pregledom i funkcionalnim testiranjem instrumenta.

SKLADIŠTENJE

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

KONTRAINDIKACIJE

- Ovi uređaji nisu namijenjeni ni za koju upotrebu koja nije navedena.

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

- **Prilagodnik za stezanje *multiSTATION*® zapakiran je nesterilan.** Očistite i sterilizirajte prije upotrebe.
- U slučaju bilo kakvih neslaganja između ovih uputa za uporabu i pravila vaše ustanove i/ili uputa proizvođača vaše opreme za čišćenje/sterilizaciju, o tim razlikama treba obavijestiti odgovarajuće nadležno bolničko osoblje da bi se problem rješilo prije čišćenja i steriliziranja uređaja.
- Ako se prilagodnik za stezanje *multiSTATION*® koristi za zadatak za koji nije namijenjen, to može rezultirati oštećenjem ili lomom uređaja.
- Prije upotrebe pregledajte prilagodnik za stezanje *multiSTATION*® da biste osigurali ispravan rad i stanje. Nemojte koristiti uređaje ako ne služe svojoj namjeni na zadovoljavajući način ili ako imaju fizička oštećenja.
- Kirurški instrumenti razlikuju se ovisno o proizvođaču. Prije nego upotrijebite instrumente i dodatke različitih proizvođača u istom zahvatu, provjerite kompatibilnost instrumenata i ispravnost električne izolacije ili uzemljenja.
- Izbjegavajte mehanički udar ili prekomjerno naprezanje prilagodnika za stezanje *multiSTATION*®.
- Potvrdili su samo postupci čišćenja i sterilizacije koji su opisani u ovim uputama za uporabu.
- Pazite da podesite kotačić s vijkom prilagodnika za stezanje *multiSTATION*® dovoljno da sigurno drži uređaj, ali bez pretjeranog zatezanja. Pretjerano zatezanje prilagodnika za stezanje *multiSTATION*® može dovesti do oštećenja uređaja koji se drži, dok nedovoljno zatezanje može dovesti do isklizavanja uređaja.
- Čuvajte na sobnoj temperaturi.

NEGATIVNE REAKCIJE

Nema dokumentiranih negativnih reakcija.

INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Pogledajte TABLICU 2 u Tehnološkom vodiču za prilagodnik za stezanje *multiSTATION*® za informacije o ponovnom naručivanju.

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

Osnovni UDI-DI za ovaj proizvod glasi 08502000006multistationDF.

MAGYAR

A *multiSTATION*® SZORÍTÓADAPTER TECHNOLÓGIAI ÚTMUTATÓJÁNAK FORDÍTÁSAI

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

ⓘ HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL EZT A TERMÉKTÁJÉKOZTATÓT

A *multiSTATION*® SZORÍTÓADAPTER ESZKÖZ LEÍRÁSA:

A *multiSTATION*® szorítóadapter (1. ÁBRA) az *RIGID miniARM*® vagy az *CLICK RELEASE™ miniARM*® eszközökkel együtt használható. Az állítható befogópofa ① az azt működtető hüvelykcsavar ② az óramutató járásával ellentétes vagy azzal megegyező irányba történő elforgatásával nyitható vagy zárható. Az állítható befogópofa kinyitása és bezárása lehetővé teszi a felhasználó számára a kívánt sebészeti eszköz rögzítését vagy kioldását. A zárókar ③ kioldott helyzetbe forgatása lehetővé teszi, hogy az adapter rácsúszson a tartó gyorscsatoló elemére. Az adapter a zárókar zárt helyzetbe forgatásával rögzítheti a helyén. Az adapter 4–14 mm-es szárátmérőjű sebészeti műszerek megtartására szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK:

A *multiSTATION*® szorítóadapter sebészek általi használatra javallott, műszerek rögzített helyzetben történő, hosszabb idejű megtartására.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A *multiSTATION*® szorítóadapter a *multiSTATION*® sínszorítóhoz való csatlakoztatása előtt vagy után is csatlakoztatható a *miniARM*® eszközhöz.

1. Az adaptert csúsztassa rá a tartó gyorscsatoló elemére, miközben a zárókar a kioldott helyzetbe van elforgatva.
2. Fordítsa a zárókart zárt helyzetbe, hogy az adaptert a tartóra rögzítse.
3. Nyissa ki az állítható befogópofát; ehhez forgassa el a működtető hüvelykcsavart az óramutató járásával ellentétes irányba.
4. Rögzítsen egy sebészeti eszközt az adapterben; ehhez forgassa el a működtető hüvelykcsavart az óramutató járásával megegyező irányba, ezáltal bezárva az állítható befogópofát.

MEGJEGYZÉS: NE ALKALMAZZON TÚLZOTT ERŐT, AMIKOR A SEBÉSZETI ESZKÖZT RÖGZÍTI AZ ÁLLÍTHATÓ BEFOGÓPOFÁBAN.

ELTÁVOLÍTÁS ÉS SZÉTSZERELÉS

Ez a folyamat könnyebben elvégezhető, ha a miniARM® szorítóra a művelet során lezárt állapotban van.

1. Fordítsa a zárókart a kioldott helyzetbe.
2. Válassza le az adaptert úgy, hogy lecsúsztatja a tartó gyorscsatoló eleméről.

A *multiSTATION*® SZORÍTÓADAPTER ÚJRAFELDOLGOZÁSA

- Használat után azonnal szerelje szét és tisztítsa meg az eszközt. Ne hagyja

LIETUVIŲ

„multiSTATION™“ UŽPILDYMO ADAPTERIO TECHNOLOGIJOS VADOVO VERTIMAI

PASTABA. ŽR. *„multiSTATION™“* UŽPILDYMO ADAPTERIO TECHNOLOGIJOS VADOVAS, SKIRTAS SCHEMATIKOS VAIZDAMS IR GAMINIO UŽSAKYMUI

ℹ PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE Šį GAMINIO INFORMACINĮ LAPĘĮ

„multiSTATION™“ SPAUSTUKO ADAPTERIO PRIETAISO APRAŠAS:

„multiSTATION™“ spaustuko adapteris (1 PAV.) naudojamas su *„RIGID miniARM™“* arba *„CLICK RELEASE™ miniARM™“*. Reguliuojama žnyple ① atidarома arba uždaroma atitinkamai pasukant sukamąjį sraigtą ② prieš arba pagal laikrodžio rodyklę. Atidaramt ir uždaramt reguliuojamą žnyplę, naudotojas gali pritvirtinti arba atlaisvinti norimą chirurginį prietaisą. Pasukus fiksavimo svirtį ③ į c į atraukintą padėtį, adapteris pasislenka ant laikiklio greitojo prijungimo stovo. Adapteris yra užfiksuojamas vietoje, pasukant fiksavimo svirtį į uždrakintą padėtį. Adapteris skirtas chirurginiams instrumentams, kurių koto skersmuo yra 4–14 mm, laikyti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

„multiSTATION™“ spaustuko adapteris yra skirtas chirurgams tam tikrą laiką laikyti instrumentus fiksuotoje padėtyje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„multiSTATION™“ spaustuko adapteri galima pritvirtinti prie *„miniARM™“* prieš pritvirtinant laikiklį prie *„multiSTATION™“* bėgio spaustuko arba po to.

1. Kai fiksavimo svirtis pasukama į atrakintą padėtį, ant laikiklio greitojo sujungimo strypo nuleiskite adapterį.
2. Pasukite fiksavimo svirtį į uždrakintą padėtį, kad adapteris uždfiksuotų ant laikiklio.
3. Atidarykite reguliuojamą žnyplę sukdami sukamąjį sraigtą prieš laikrodžio rodyklę.
4. Užfiksuokite chirurginį prietaisą adapteryje sukdami sukamąjį sraigtą pagal laikrodžio rodyklę, taip uždarydami reguliuojamą žnyplę.

PASTABA. NENAUDOKITE PER DIDELĖS JĖGOS, KAI TVIRTINATE CHIRURGINĮ PRIETAISĄ REGULIUOJAMOJE ŽNYPLĖJE.

IŠTRAUKIMAS IR VALYMAS

Šį procesą galima palengvinti laikant *„miniARM™“* užfiksuotą, kai jis naudojamas.

1. Pasukite fiksavimo svirtį į atrakintą padėtį.
2. Ištraukite adapterį nustumdami jį nuo laikiklio greitojo sujungimo strypo.

„multiSTATION™“ SPAUSTUKO ADAPTERIO PAKARTOTINIS APDOROJIMAS

- Išardykite ir išvalykite prietaisą iškart po naudojimo. Neleiskite nešvariam prietaisui išdžiūti.
- Prietaisas nėra patvirtintas valyti ar sterilizuoti, kai yra pritvirtintas ir / arba su bėgio spaustuku.
- Tinkama naudojamai valymo priemonė: „Steris Prolystica 2X“ (fermentinis, neutralus pH).
- Galutinį skalavimą atlikite tik šviežiai paruoštu išgrynintu vandeniu / labai išgrynintu vandeniu.
- Valymui niekada nenaudokite metalinių šepečių ar plieno vatos.

Paruoškite ir apdorokite visus laikiklius arba bėgio spaustukus pagal kiekvieno prietaiso naudojimo instrukcijas.

NAUDOJIMO PUNKTAS

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

PARUOŠIMAS

1. Nuimkite adapterį nuo laikiklio, pasukdami fiksavimo svirtį į atrakintą padėtį ir nustumdami adapterį nuo greitojo sujungimo strypo (2 PAV.).
2. Jei naudojate *„multiSTATION™“* sterilizavimo dėklą (dalies numeris 100034), padėklą valykite atskirai pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas.

RANKINIS PIRMINIS VALYMAS

1. Mirkykite fermentiniame neutralaus pH valymo tirpale mažiausiai 5 minutes. Žr. ploviklio gamintojo nurodymus dėl temperatūros ir koncentracijos.
2. Naudokite šepetėlį su plastikiniais šeriais, kad kruopščiai nušveistumėte prietaiso išorinius paviršius, ypatingą dėmesį atkreipdami į siuos dalykus (3 PAV.):
   a. Tvirtinimo anga
   b. Apatinis žnyplių sriegio velnas
   c. Sriegio ir žnyplių ertmė
3. Skalaukite šiltu vandeniu mažiausiai 2 minutes.
4. Tęskite vieną iš dviejų būtinų valymo variantų: ultragarsinį arba automatizuotą.

ULTRASONINIS VALYMAS

1. Valykite ultragarsinėje voneklėje fermentiniu neutralaus pH valymo tirpalu mažiausiai 15 minučių. Žr. ploviklio gamintojo nurodymus dėl temperatūros ir koncentracijos.
2. Mažiausiai 4 minutes skalaukite šiltu vandeniu. Norėdami užtikrinti visišką prietaiso išplovimą, švariu šepetėliu su plastikiniais šeriais jį nušveiskite.

ARBA

AUTOMATINIS VALYMAS

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

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

TEPIMAS

1. Norėdami pailginti prietaiso naudojimo laiką, naudokite instrumento lubrikantą, pagal gamintojo rekomendacijas sumaišytą instrumento lubrikantą, panardindami visą prietaisą į lubrikantą mažiausiai 30 sekundžių. Jei ligoninės dezinfekavimo plautuvas turi tepimo ciklą, jį galima naudoti vietoj rankinio tepimo.

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

PATIKRINIMAS

1. Atidžiai apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad pasalinti visi matomi nešvarumai. Paprastai pakanka nepadidintro vizualinio patikrinimo esant geram apšvietimui. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas 3 PAV. vietoms. Jei aptinkama nešvarumų, pakartokite valymo procesą.
2. Apžiūrėkite prietaisą, ar nėra lengvos ar per didelės korozijos. Jei yra korozija, nebenaudokite prietaiso chirurgijoje, bet atlikite pakartotinį apdorojimą.
3. Apžiūrėkite prietaisą, ar jis nepažeistas. Jei dalys pažeistos, nebenaudokite prietaiso chirurgijoje, bet atlikite pakartotinį apdorojimą.

PAKUOTĖ

1. Jei naudojate sterilizavimo maišelį, kiekviena instrumentą įdėkite į atskirą maišelį. Jei naudojate sterilizavimo dėklą, prieš tęsdami perskaitykite sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas. Įsitikinkite, kad sterilizavimo dėklas buvo išvalytas pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas, ir įdėkite dėklo apačią pagal 4 PAV.
2. Supakuokite prietaisą pagal 1 LENTELĘ. Sterilizuotų daugkartinio naudojimo instrumentų barjerinė sistema turi atitikti šiuos reikalavimus:
   - ISO 11607-1
   - Tinka sterilizacijai garais su išankstiniu vakuumu
   - Tinkama naudoti medicinoje
   - Klasė, tinkama pakrauto dėklo svoriui pagal sterilizavimo dėklo naudojimo instrukcijas ir įstaigos procedūras

STERILIZAVIMAS

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

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

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

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

„multiSTATION™“ spaustuko adapteris buvo patvirtintas 20 pakartotinio apdorojimo ciklų. Chirurginio instrumento naudojimo trukmė daugiausia priklauso nuo instrumento priežiūros ir naudojimo. Norint nustatyti prietaiso naudojimo laiko pabaigą, reikia atidžiai patikrinti ir atlikti prietaiso funkcinį tyrimą.

LAIKYMAS

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

KONTRAINDIKACIJOS

- Šie prietaisai skirti naudoti tik taip, kaip nurodyta.

ĮSPĖJIMAI

- Pagal federalinius teisės aktus Šį 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™“* spaustuko adapteris turi būti naudojamas pagal šią naudojimo instrukciją.
- Netinkamai naudojant *„multiSTATION™“* spaustuko adapterį, galima sunkiai susižeisti. Be to, dėl netinkamos prietaiso priežiūros ir aptarnavimo prietaisas prieš jį naudojant pacientui gali tapti nesteriliš ir sukelti rimtą žalą sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui arba pacientui.
- Naudojant *„multiSTATION™“* spaustuko adapterį, pacientai turi būti imobilizuoti arba anestezuoti.
- Kai pacientas juda arba yra judinamas, nebenaudokite *„multiSTATION™“* spaustuko adapterio.
- Chirurginės ar endoskopinės procedūras turėtų atlikti tik gydytojai, turintys tinkamą išsilavinimą ir susipažinę su atitinkamais metodais ir anatomija. Prieš naudojant reikia susipažinti su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- ***„multiSTATION™“* spaustuko adapteris supakuotas kaip nesterilus.** Prieš naudodami nuvalykite ir sterilizuokite.
- Jei yra kokių nors skirtumų tarp šių naudojimo instrukcijų ir jūsų įstaigos taisyklių ir / arba valymo / sterilizavimo įrangos gamintojo nurodymų, prieš pradedant valyti ir sterilizuoti prietaisą, šie skirtumai turi būti aptarti su atitinkamais atsakingais ligoninės darbuotojais, kad būtų išspręsti prieš pradedant prietaiso valymą ir sterilizavimą.
- Naudodami *„multiSTATION™“* spaustuko adapterį kitai uždauždai nei numatyta, prietaisas gali būti pažeistas arba sugadintas.
- Prieš naudodami patikrinkite *„multiSTATION™“* spaustuko adapterį, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą ir būklę. Nenaudokite prietaiso, jeigu jis tinkamai neatliekа numatytos funkcijos arba jeigu jis yra fiziškai pažeistas.
- Chirurginiai instrumentai skirtingiems gamintojams skiriasi. Prieš naudodami skirtingų gamintojų prietaisus ir priedus, patikrinkite jų suderinamumą ir įsitikinkite, kad nebus pažeista elektrinė izoliacija ar įžeminimas.
- Venkite mechaninio šoko arba per stipraus įtempimo *„multiSTATION™“* spaustuko adapterį.
- Patvirtinti tik valymo ir sterilizavimo procesai, apibrėžti šioje naudojimo instrukcijoje.
- Būtinai pakankamai sureguliuokite *„multiSTATION™“* spaustuko adapterio aktyvinimo sraigtą, kad prietaisas tvirtai laikytųsi, tačiau neperveržiant. Per stiprai priveržus *„multiSTATION™“* spaustuko adapterį galima pažeisti laikomą prietaisą, o per mažai priveržus įtaisas gali nuslysti.
- Laikykite kambario temperatūroje.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nėra dokumentuotų nepageidaujamų reakcijų.

UŽSAKYMO INFORMACIJA

Informacijos apie pakartotinį užsakymą Žr. *„multiSTATION™“* spaustuko 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® IESPIĻĒŠANAS ADAPTERA TEHNOLOĢIJAS CEĻVEŽA TULKOJUMI

PIEZĪME. SHEMATISKOS SKATUS UN INFORMĀCIJU PAR IZSTRĀDĀJUMA PASŪTĪŠANU SKATIET *multiSTATION®* IESPIĻĒŠANAS ADAPTERA TEHNOLOĢIJAS CEĻVEDĪ

ℹ PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET ŠO IZSTRĀDĀJUMA IELIKTNI

multiSTATION® IESPIĻĒŠANAS ADAPTERA IERĪCES APRAKSTS:

multiSTATION® iespiļēšanas adapters (1. ATT.) tiek izmantots kopā ar *RIGID miniARM®* vai *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Regulējamā spīle ① tiek atvērta vai aizvērta, griežot iedarbināšanas ikšķskrūvi ② attiecīgi pretēji pulksteņrādītāja virzienam vai pulksteņrādītāja kustības virzienā. Regulējamās spīles atvēršana un aizvēršana ļauj galalietotājam nostiprināt vai atbrīvot vēlamo ķirurģisko ierīci. Pagriežot bloķēšanas sviru ③ līdz atbloķētai pozīcijai, adapteris var slīdēt pa turētāja ātrā savienojuma statņa, pagriežot bloķēšanas sviru bloķētā stāvoklī. Adapteris ir paredzēts, lai turētu ķirurģiskos instrumentus ar 4–14 mm vārpstas diametru.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS:

multiSTATION® iespiļēšanas adapters ir indicēts lietošanai ķirurģiem instrumentu turēšanai fiksētā stāvoklī noteiktu laika periodu.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

multiSTATION® iespiļēšanas adapteri var pievienot *miniARM®* pirms vai pēc turētāja piestiprināšanas *multiSTATION®* sliedes skavai.

1. Izbīdiet adapteri uz turētāja ātrā savienojuma statņa, kamēr bloķēšanas svira tiek pagriezta atbloķētā stāvoklī.
2. Pagrieziet bloķēšanas sviru bloķētā stāvoklī, lai nostiprinātu adapteri turētājā.
3. Atveriet regulējamo spīli, pagriežot iedarbināšanas skrūvi pretēji pulksteņrādītāja virzienam.
4. Nostipriniet ķirurģisko ierīci adapterī, pagriežot iedarbināšanas skrūvi pulksteņrādītāja virzienā, tādējādi aizveror regulējamo spīli.

PIEZĪME. NEPIELIETOJIET PĀRMĒRĪGU SPĒKU, NOSTIPRINOT ĶIRURĢISKO IERĪCI REGULĒJAMAJĀ SPĪLĒ.

NOŅEMŠANA UN TĪRĪŠANA

Šo procesu var atvieglot, rīkošanās laikā nofiksējot miniARM®.

1. Pagrieziet bloķēšanas sviru atbloķētā stāvoklī.
2. Atvienojiet adapteri, nobīdot to no turētāja ātrā savienojuma statņa.

multiSTATION® IESPIĻĒŠANAS ADAPTERA ATKĀRTOTA APSTRĀDE

- Izjauciet un notīriet ierīci uzreiz pēc lietošanas. Nelaujiet netīrai ierīcei nožūt.
- Ierīce nav apstiprināta tīrīšanai vai sterilizēšanai ar pievienotu turētāju un/vai sliedes skavu.
- Apstiprināšanā izmantotais tīrīšanas līdzeklis: Steris Prolystica 2X (enzīms, neitrāls pH).
- Veiciet galīgo skalošanu, izmantojot tīkai svaigi pagatavotu attīrītu ūdeni/sevišķi attīrītu ūdeni.
- Tīrīšanai nekādā gadījumā neizmantojiet metāla sukas vai tērauda vilnu.

Sagatavojiet un atkārtoti apstrādājiet visus turētājus vai sliedes skavas saskaņā ar katras ierīces lietošanas pamācību.

LIETOŠANAS PUNKTS

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

SAGATAVOŠANA

1. Noņemiet adapteri no turētāja, pagriežot bloķēšanas sviru atbloķētā stāvoklī un nobīdot adapteri nost no ātrā savienojuma statņa (2. ATT.).
2. Ja izmantojat *multiSTATIUN®* sterilizēšanas paplāti (daļas numurs 100034), notīriet paplāti atsevišķi saskaņā ar sterilizēšanas paplātes lietošanas pamācību.

MANUĀLA PRIEKŠTĪRĪŠANA

1. Vismaz 5 minūtes turiet iemērktu enzīmu tīrīšanas šķīdumā ar neitrālu pH. Informāciju par temperatūru un koncentrāciju skatiet mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumos.
2. Izmantojiet plastmasas saru suku, lai rūpīgi notīrītu ierīces ārējās virsmas, īpašu uzmanību pievēršot šādām detaļām (3. ATT.):
   a. Stiprinājuma atvere
   b. Apakšējo spīļu vītnes vārpsta
   c. Vītne un spīļu dobums
3. Skalojiet ar siltu ūdeni vismaz 2 minūtes.
4. Pēc tam veiciet tīrīšanu, izmantojot vienu no divām nepieciešamajām iespējām: ultraskaņas vai automatizēto.

ULTRASKAŅAS TĪRĪŠANA

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

VAI

AUTOMATIZĒTA TĪRĪŠANA

1. Nepieciešams mazgāšanas-dezinficēšanas aparāts ar fundamentāli apstiprinātu efektivitāti (piem., saskaņā ar EN ISO 15883), un tam jābūt pareizi uzstādītam, kvalificētam un regulāri pakļautam apkopei un testēšanai.
2. Ievietojiet ierīci mazgāšanas-dezinficēšanas aparātā. Izvairieties no saskares starp ierīcēm un noorganizējiet pienācīgu ūdens novadīšanu.
3. Darbiniet mazgāšanas-dezinficēšanas aparāta ciklu, pievienojot papildu skalošanas ciklu.

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

ĒĻĻOŠANA

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

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

PĀRBAUDE

1. Rūpīgi pārbaudiet ierīci, lai pārliecinātos, ka visi redzamie netīrumi ir noņemti. Parasti pietiek ar vizuālo pārbaudi bez palielinājuma labā apgaismojumā. Īpaša uzmanība jāpievērš vietām, kas parādītas 3. ATT. Ja tiek pamanīti netīrumi, atkārtojiet tīrīšanas procesu.
2. Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav vieglas vai pārmērīgas korozijas. Ja pastāv korozija, pārtrauciet ierices lietošanu ķirurģijā, bet pabeidziet atkārtoto apstrādi.
3. Vizuāli pārbaudiet, vai ierīcei nav bojājumu. Ja daļas ir bojātas, pārtrauciet ierices lietošanu ķirurģijā, bet pabeidziet atkārtoto apstrādi.

IEPAKOŠANA

1. Ja izmantojat sterilizēšanas maisiņu, ievietojiet katru instrumentu atsevišķā maisiņā. Ja izmantojat sterilizēšanas paplāti, pirms turpināšanas izlasiet sterilizēšanas paplātes lietošanas pamācību. Pārliecinieties, ka sterilizēšanas paplāte ir notīrīta saskaņā ar sterilizēšanas paplātes lietošanas pamācību, un ievietojiet paplātes pamatni atbilstoši 4. ATT, norādījumiem.
2. Iepakojiet ierīci saskaņā ar 1. TABULU. Sterilizētu atkārtoti lietojamu instrumentu barjeras sistēmai jāatbilst šādām prasībām:
   - ISO 11607-1
   - Piemērots priekšvakuuma tvaika sterilizēšanai
   - Piemērots medicīniskai lietošanai
   - Klase atbilst ievietotas paplātes svaram saskaņā ar sterilizēšanas paplātes lietošanas instrukciju un iestādes procedūrām

STERILIZĒŠANA

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

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

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

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

multiSTATION® iespiļēšanas adapters ir apstiprināts 20 atkārtotas apstrādes cikliem. Ķirurģiskā instrumenta lietderīgās izmantošanas ilgums lielā mērā ir atkarīgs no instrumenta kopšanas un lietošanas. Lai noteiktu instrumenta kalpošanas laika beigas, ir rūpīgi jāpārbauda un jātestē tā funkcionalitāte.

UZGLABĀŠANA

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

KONTRINDIKĀCIJAS

- Šis ierices ir paredzētas izmantošanai tikai norādītajā veidā.

BRĪDINĀJUMI

- Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.
- Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet un iepazīstieties ar visiem norādījumiem, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.
- *multiSTATION®* iespiļēšanas adapters jālieto saskaņā ar šo lietošanas pamācību.
- Nepareiza *multiSTATION®* iespiļēšanas adaptera lietošana var izraisīt nopietnu ievainojumu. Turklāt ierices nepareiza kopšana un apkope pirms lietošanas pacientam var padarīt ierīci nesterilu un var izraisīt nopietnu ievainojumu veselības aprūpes sniedzējam vai pacientam.
- Izmantojot *multiSTATION®* iespiļēšanas adapteri, pacientiem jābūt imobilizētiem vai anestēzijas ietekmē.
- Pārtrauciet lietot *multiSTATION®* iespiļēšanas adapteri, kad pacients kustas vai tiek pārvietots.
- Ķirurģiskas un endoskopiskas procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pārzina attiecīgās metodes un anatomiju. Pirms lietošanas jāiepazīstas ar medicīnisko literatūru, kas attiecas uz metodēm, komplikācijām un riskiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- ***multiSTATION®* iespiļēšanas adapters ir iepakots kā nesterils.** Pirms lietošanas notīriet un sterilizējiet.
- Ja pastāv jebkādas atšķirības starp šo lietošanas pamācību un jūsu iestādes politiku un/vai tīrīšanas/sterilizēšanas iekārtas ražotāja norādījumiem, pirms turpināt ierices tīrīšanu un sterilizēšanu, par šīm atšķirībām ir jāinformē attiecīgais atbildīgais slimnīcas personāls, lai to atrisinātu.
- *multiSTATION®* iespiļēšanas adaptera lietošana uzdevumam, kas atšķiras no paredzētā, var izraisīt ierices bojājumu vai salūšanu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet *multiSTATION®* iespiļēšanas adapteri, lai pārliecinātos par pareizu darbību un stāvokli. Nelietojiet ierices, ja tās nepilda paredzēto funkciju vai ja tām ir fiziski bojājumi.
- Dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti atšķiras. Pirms procedurā kopā izmantojat dažādu ražotāju instrumentus un piederumus, pārbaudiet saderību un pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums.
- Izvairieties paklaust *multiSTATION®* iespiļēšanas adapteri mehāniskam triecienam vai pārmērīgai slodzei.
- Ir apstiprināti tikai tie tīrīšanas un sterilizēšanas procesi, kas definēti šajā lietošanas pamācībā.
- Noregulējiet *multiSTATION®* iespiļēšanas adaptera iedarbināšanas ikšķskrūvi pietiekami, lai drošā noturētu ierīci, nepieveļot pārāk cieši. Pārmērīgi pievelkot *multiSTATION®* iespiļēšanas adapteri, var tikt sabojāta turētā ierīce, savukārt nepietiekama pievilkšana var izraisīt ierices izslīdēšanu.
- Uzglabājiet istabas temperatūrā.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

Nav dokumentētu nevēlamu reakciju.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

Informāciju par atkārtotu pasūtīšanu skatiet *multiSTATION®* iespiļēšanas adaptera tehnoloģijas ceļveža 2. TABULĀ.

Uz 2. TABULU attiecas šādas piezīmes:
multiSTATION® sterilizēšanas paplāti ražo Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121, ASV.

Šis ierices pamata unikālais ierices identifikators (Basic UDI-DI) ir 0850200006multistationDF.

EESTI

TEHNOLOOGIAJUHENDI TÕLKED: KLAMBRIADAPTER *multiSTATION®*

MÄRKUS. SKEEMAATILISTE VAADETE JAOKS JA TOODETE TELLIMISEKS TUTVUGE KLAMBRIADAPTERI *multiSTATION®* TEHNOLOOGIAJUHENDIGA

ℹ ENNE KASUTAMIST LUGEGE SEE TOOTE VAHELEHT PÕHJALIKULT LÄBI

SEADME KIRJELDUS: KLAMBRIADAPTER *multiSTATION®*

Klambriadapteril *multiSTATION®* (JOON. 1) kasutatakse koos seadmega *RIGID miniARM®* või seadmega *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Reguleeritav haarats ① avaneb või sulgub, kui pöörata käivituskruvi ② vastavalt vastupäeva või päripäeva. Reguleeritava haaratsi avamine ja sulgemine võimaldab kasutajal soovitud kirurgilist seadet kinnitada või vabastada. Lukustushoova ③ pööramine lukustamata asendisse võimaldab adapteril libiseda üle hoidku kiirühendusposti. Adapter lukustatakse oma kohale lukustushoova lukustamata asendisse pöörates. Adapter on ette nähtud kirurgiliste instrumentide hoidmiseks, mille varre läbimõõt on 4–14 mm.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Klambriadapter *multiSTATION®* on näidustatud kirurgidele kasutamiseks instrumentide kindlas asendis hoidmiseks teatud aja jooksul.

KASUTUSJUHEND

Klambriadapteri *multiSTATION®* võib seadme *miniARM®* külge kinnitada kas enne või pärast hoidiku kinnitamist siinklambril *multiSTATION®* külge.

1. Libistage adapter hoidiku kiirühenduspostile, kui lukustushoob on pööratud lukustamata asendisse.
2. Adapteri kinnitamiseks hoidikule pöörake lukustushoob lukustatud asendisse.
3. Avage reguleeritav haarats pöörates käivituskruvi vastupäeva.
4. Kinnitage kirurgiline seade adapterisse, pöörates käivituskruvi päripäeva ja sulgedes seega reguleeritava haaratsi.

MÄRKUS. ÄRGE KASUTAGE KIRURGILISE SEADME KINNITAMISEL REGULEERITAVASSE HAARATSISSE LIIGSET JÕUDU.

EEMALDAMINE JA PUHASTAMINE

Seda protsessi saab lihtsustada, kui klambriadapter on käitlemise ajal lukustatud.

1. Pöörake lukustushoob lukustamata asendisse.
2. Eemaldage adapter seda hoidiku kiirühenduspostilt maha libistades.

KLAMBRIADAPTERI *multiSTATION®* TAASTÖÖTLEMINE

- Võtke seade lahti ja puhastage kohe pärast kasutamist. Ärge laske määrdunud seadmel kuivada.
- Seadme puhastamine või steriliseerimine koos kinnitatud hoidiku ja/või siiniklambriga ei ole valideeritud.
- Valideeritud kasutatav puhastusvahend: Steris Prolystica 2X (ensüümaatiline, neutraalne pH).
- Teostage viimane loputus kasutades üksnes värskelt ette valmistatud puhastatud vett / tugevalt puhastatud vett.
- Ärge kunagi kasutage puhastamiseks metallharja ega terasvilla.

Valmistage hoidikud või siiniklambrid ette ja taastöödelge neid vastavalt iga seadme kasutusjuhendile.

KASUTUSPUNKT

1. Võtke seade lahti ja puhastage kohe pärast kasutamist.
2. Ärge laske määrdunud seadmeil kuivada.

ETTEVALMISTAMINE

1. Eemaldage adapter hoidikust lukustushoova lukustamata asendisse pöörates ja libistades adapteri kiirühenduspostilt maha (JOON. 2).
2. Kui kasutate steriliseerimisalust *multiSTATION®* (osa number 100034), puhastage alust eraldi vastavalt steriliseerimisaluse kasutusjuhendile.

KÄSITSI EELPUHASTUS

1. Leotage ensümaatilises neutraalse pH-ga puhastuslahuses vähemalt 5 minutit. Temperatuuri ja kontsentratsiooni leiate pesuaine tootja juhistest.
2. Kasutage seadme välispindade pühjaklikuks nühkimiseks plastikharjastega harja, pöörates erilist tähelepanu järgmisele (JOON. 3):
   a. Tarviku avaus
   b. Alumise haaratsi keermega vars
   c. Keermed ja haaratsi õõnsus
3. Loputage sooja veega vähemalt 2 minutit.
4. Jätkake ühega kahest nõutavast puhastusvalikust: ultraheli või automaatne.

ULTRAHELIPUHASTUS

1. Puhastage ultrahelivannis ensümaatilise neutraalse pH-ga puhastuslahusega vähemalt 15 minutit. Temperatuuri ja kontsentratsiooni leiate pesuaine tootja juhistest.
2. Loputage sooja veega vähemalt 4 minutit. Täieliku loputuse kindlustamiseks kasutage seadme nühkimiseks puhast plastikharjastega harja.

VÕI

AUTOMAATNE PUHASTAMINE

1. Selleks on nõutav põhimõtteliselt heaskkiidetud tõhususega pesur-desinfitseerija (nt vastavalt standardile EN ISO 15883), mis peab olema korralikult paigaldatud, kõlblik ning korrapäraselt hooldatud ja testitud.
2. Laadige seade pesur-desinfitseerijasse. Vältige seadmetevahelist kokkupuudet ja korraldage nõuetekohane äravool.
3. Kasutage pesur-desinfitseerija tsüklit koos täiendava loputustsükliga.

MÄRKUS. STERILISEERIMISALU