DEUTSCH

TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* – ÜBERSETZUNGEN

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

ℹ DIESE PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM® – PRODUKTBESCHREIBUNG:

Der *CLICK RELEASE™ miniARM®* (ABB. 1) ist ein Zubehörteil im *multiSTATION®* System. Er ist ein wiederverwendbares, sterilisierbares, neu positionierbares Stützteil, das eine außergewöhnlich stabile Basis bietet, wenn er mit einem separat erhältlichen *multiSTATION®* Schienenhalter, mit dem austauschbare Adapter verbunden sind, verwendet wird. Adapter und Instrumente können an der Schnellanschlussstange ① angebracht werden; je nach Operation. Das obere Gelenk ② ermöglicht es der Schnellanschlussstange, genau relativ zum oberen Arm ③ positioniert zu werden. Beim ersten manuellen Drücken des *CLICK RELEASE™* Hebels des oberen Arms ④ verbindet sich die integrierte Hebelverriegelung ⑤ (nicht angezeigt) mit dem Verschlussriegel ⑥ und verriegelt den *miniARM®* in der gewählten Ausrichtung. Das nächste Drücken des *CLICK RELEASE™* Hebels gibt den *miniARM®* zur Neupositionierung frei. Ein nachfolgendes Drücken des Auslösers verriegelt den *miniARM®* wieder. Dieses Verriegelungs- und Entriegelungsmuster wechselt sich mit jedem Drücken des Auslösers ab. Das Mittelgelenk ⑦ ermöglicht die Artikulierung des oberen Arms relativ zum unteren Arm ⑧. Das untere Gelenk ⑨ ermöglicht die Artikulierung des unteren Arms relativ zu dem angewinkelten Verbindungsstück ⑩, welches in einer DOC-Kugel ⑪ mit einer kugelförmigen Gelenkfläche endet, die die Aufnahmebuchse des *multiSTATION®* Schienenhalter einrasten lässt.

Die Anbringungsmutter ⑫ komprimiert die obere Hemisphäre der DOC-Kugel in die Aufnahmebuchse, wenn die Anbringungsmutter und ihr internes Gewinde ⑬ (nicht angezeigt) im Uhrzeigersinn in die Aufnahmebuchse eingeschraubt werden. Beim Festziehen in die Buchse werden die DOC-Kugel und das angewinkelte Verbindungsstück zusammengedrückt, so dass sie sich nicht mehr bewegen können. Die beiden mit dem Schlosssymbol gravierten Sicherungsflügel ⑭ können zur Erleichterung des Schraubens im Uhrzeigersinn ca. 90° aus ihrer Lagerposition auf der Anbringungsmutter weggeschwenken. Nach dem Anziehen der Anbringungsmutter können die Sicherungsflügel wieder in ihre Lagerposition geschwenkt werden. Zum Lösen der Anbringungsmutter können die beiden mit dem Entriegelungssymbol gekennzeichneten Sicherungsflügel ⑭ aus ihrer Lagerposition schwenken, um das Schrauben gegen den Uhrzeigersinn zu erleichtern.

INDIKATIONEN:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERRIEGELUNG, FREIGABE UND PLATZIERUNG DES *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

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

1. Verriegeln des *miniARM®* Produkts, indem der *CLICK RELEASE™* Hebel nach unten in Richtung der Hebelverriegelung gedrückt wird. Der *CLICK RELEASE™* Hebel hängt am Mittelgelenk bis der *CLICK RELEASE™* Hebel in einer verriegelten Position ist, parallel zum oberen Arm. Ein hörbares Klicken indiziert, dass die Hebelverriegelung und der Verschlussriegel eingerastet sind.
2. Freigeben des *miniARM®* Produkts, indem der *CLICK RELEASE™* Hebel nach unten in Richtung der Hebelverriegelung gedrückt wird. Ein hörbares Klicken indiziert, dass die Hebelverriegelung nun ausgerastet ist, so dass der *CLICK RELEASE™* Hebel am mittleren Gelenk hängen kann, um seine entriegelte Position zu erreichen. Falls erforderlich, den *CLICK RELEASE™* Hebel manuell vom oberen Arm in die entriegelte Position wegheben.

HINWEIS: BEIM SCHWENKEN DES *CLICK RELEASE™* HEBELS VON DER VERRIEGELTEN IN DIE ENTRIEGELTE POSITION DARAUF ACHTEN, DASS DER *miniARM®* ABGESTÜTZT WIRD.

3. Platzieren der Anbringungsmutter und der DOC-Kugel auf den aufnehmenden DOC des Schienenhalters, um den *miniARM®* am DOC zu befestigen.
4. Drehen der Anbringungsmutter mit den beiden gegenüberliegenden Sicherungsflügeln im Uhrzeigersinn auf den DOC und Einschrauben in den Schienenhalter-DOC.

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

5. Positionieren des freigegebenen *miniARM®* durch Schieben, Ziehen oder Drehen der Schnellanschlussstange, des oberen Arms, des unteren Arms und des angewinkelten Verbindungsstücks um die drei Gelenke und die DOC-Kugel für eine Anpassbarkeit in alle Richtungen. Wenn der *miniARM®* wie gewünscht positioniert wurde, das System verriegeln, indem der *CLICK RELEASE™* Hebel auf die Verriegelung gedrückt wird.

EINEN ADAPTER AN DEM *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* ANBRINGEN

Die Schritte 1–3 zeigen ein Beispiel dafür, wie *multiSTATION®* Adapter (separat erhältlich) an *CLICK RELEASE™ miniARM®* angebracht und eingestellt werden. Der Adapter kann an der *CLICK RELEASE™ miniARM®* entweder vor oder nach der Anbringung des *miniARM®* Produkts an einem *multiSTATION®* Schienenhalter angebracht werden.

1. Schieben des gewünschten Adapters auf die Schnellanschlussstange, während der Adapterverriegelungshebel in die entriegelte Position gedreht wird.
2. Drehen des Adapterverriegelungshebels in die verriegelte Position, um den Adapter sicher am *miniARM®* zu befestigen.
3. Anpassen des oberen Gelenks des *CLICK RELEASE™ miniARM®* Produkts mit der Hand zur geringfügigen Neupositionierung, ohne den *miniARM®* zu entriegeln.

ENTFERNEN UND SÄUBERN

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

1. Drehen des Verriegelungshebels des angebrachten Adapters auf die entriegelte Position.
2. Abnehmen des Adapters durch Schieben von der Schnellanschlussstange.
3. Drehen der Anbringungsmutter vom *multiSTATION®* Schienenhalter-DOC unter Verwendung der beiden gegenüberliegenden Sicherungsflügel zur Entriegelung drehen. Die Anbringungsmutter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie vom DOC abzuschrauben.
4. Entfernen des *CLICK RELEASE™ miniARM®* Produkts vom Schienenhalter-DOC.

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM® AUFBEREITUNG

- Das Instrument unmittelbar nach der Verwendung demontieren und reinigen. Ein verschmutztes Instrument nicht trocknen lassen.
- Das Instrument ist nicht für die Reinigung oder Sterilisation mit einem angebrachten Adapter und/oder einem Schienenhalter validiert.
- Bei der Validierung verwendetes Reinigungsmittel: Steris Prolystica 2X (enzymatisch, pH-neutral).
- Die letzte Spülung nur mit frisch zubereitetem reinen bzw. hochreinen Wasser durchführen.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden.
- Alle Adapter und Schienenhalter gemäß der Gebrauchsanweisung für jeden Instrument vorbereiten und aufbereiten.
- Dieses Produkt wird von Druckänderungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung nicht beeinträchtigt.
- Die Sterilisationsablage ist NICHT für die Reinigung von Instrumenten ausgelegt. Sie muss separate behandelt 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.

ORT/ZEITPUNKT DER VERWENDUNG

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

VORBEREITUNG

1. Den *CLICK RELEASE™ miniARM®* vom Schienenhalter entfernen, indem die Sicherungsflügel zur Entriegelung von ihrer Lagerposition weggedreht und die Anbringungsmutter gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird (ABB. 2).
2. Alle Adapter vom *CLICK RELEASE™ miniARM®* durch Drehen des Adapterverriegelungshebels und Schieben des Adapters von der Schnellanschlussstange entfernen (ABB. 3).

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

3. Wenn sich der *CLICK RELEASE™* Hebel in der verriegelten Position befindet (ABB. 4), die Verriegelung freigeben, indem der Hebel (ABB. 5) vollständig gedrückt und losgelassen wird, bis ein hörbares Klicken anzeigt, dass die Hebelverriegelung vom Verschlussriegel gelöst ist. Falls erforderlich, den *CLICK RELEASE™* Hebel manuell vom oberen Arm wegheben.
4. Den *CLICK RELEASE™* Hebel vollständige wegheben, um sicherzustellen, dass der *CLICK RELEASE™ miniARM®* vollständig geöffnet und in der Aufbereitungsposition ist (ABB. 6).
5. Beide Sätze von Sicherungsflügeln zur Ver- und Entriegelung aus ihren Lagerpositionen in ihre offenen Positionen drehen (ABB. 7).
6. Bei Verwendung der *multiSTATION®* Sterilisationsablage (Artikelnummer 100034) die Ablage gemäß der Gebrauchsanweisung für die Sterilisationsablage separat reinigen.

MANUELLE VORREINIGUNG

1. Mindestens 5 Minuten lang in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung einweichen. Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu entnehmen.
2. Die Außenoberflächen des Instruments gründlich mit einer Bürste mit Kunststoffborsten reinigen und dabei besonders auf folgendes achten:
   a. Haltering und oberes Kugelgelenk (ABB. 8)
   b. *CLICK RELEASE™* Hebelverriegelung (ABB. 9) und Verschlussriegel (ABB. 10)
   c. *CLICK RELEASE™* Hebel-Drehpunkt (ABB. 11)
   d. DOC-Kugel, Anbringungsmutter und internes Gewinde (ABB. 12)
3. Mindestens 2 Minuten lang mit warmem Wasser (38–45 °C [100–113 °F]) spülen.
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 (38–45 °C [100–113 °F]) spülen. Um eine vollständige Spülung sicherzustellen, eine saubere Bürste mit Kunststoffborsten verwenden, um das Instrument gründlich zu reinigen.

ODER

AUTOMATISIERTE REINIGUNG

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

Verfahren	Zeit (mm:ss)	Temperatur °C (°F)	Zusatz
Vorwäsche (kaltes Leitungswasser)	2:00	17 (63)	n. z.
Waschen (heißes Leitungswasser)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica* 2X
Spülen	2:00	70 (158)	n. z.
Spülen	2:00	70 (158)	Optionales Schiermittel
Trocknen	15:00	80 (176)	n. z.

SCHMIERUNG

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

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

KONTROLLE

1. Das Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbare Verschmutzung entfernt wurde. In der Regel ist eine visuelle Kontrolle unter guten Lichtbedingungen ohne Vergrößerung ausreichend. Besonders ist auf die in den ABB. 8-12 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 beschädigte Verriegelungen oder andere betroffene Teile sichtprüfen. Siehe beispielsweise die Skizze einer gebrochenen Hebelverriegelung in ABB. 13 und die verbogene Hebelverriegelung in ABB. 14. Wenn Teile beschädigt sind, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.
4. Eine Funktionsprüfung im Hinblick auf eine ausreichende Instrumentenverriegelung und -freigabe durchführen.

VERPACKUNG

1. Sicherstellen, dass der *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* vollständig geöffnet und in der Aufbereitungsposition ist (siehe ABB. 6).
2. Wenn ein Sterilisationsbehälter 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. 15 dargestellt.
3. Das Instrument gemäß TABELLE 1 verpacken. Das Barrieresystem für wiederverwendbare Instrumente muss die folgenden Anforderungen erfüllen:
   - ISO 11607-1
   - Für die Vorvakuum-Dampfsterilisation geeignet
   - Für die medizinische Verwendung geeignet
   - Grad für das Gewicht der Ladung und 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® CLICK RELEASE™ miniARM®* – Sterile Verpackung und Aufbereitung

Methode	Sterilisation mit feuchter Wärme (Dampf) gemäß ANSI/AAMI ST79	Sterilisation mit feuchter Wärme (Dampf) gemäß ANSI/AAMI ST79	Dampfsterilisation zur sofortigen Verwendung gemäß ANSI/AAMI ST79
Behälter	*multiSTATION®* Sterilisationsablage Art.-Nr. 100034	Keine Ablage	Keine Ablage
Zyklus	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)
Verpackung	2-lagige Polypropylen-verpackung	Beutel	Keine Verpackung
Temperatur	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)
Expositionszeit	4–18 Minuten	4–18 Minuten	4–18 Minuten
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 *CLICK RELEASE™ miniARM®* wurde für 100 Aufbereitungszyklen validiert. Die nützliche Lebensdauer eines chirurgischen Instruments hängt zum größten Teil von der Pflege und Handhabung des Instruments ab. Eine sorgfältige Kontrolle und Funktionsprüfung des Instruments sollten dazu verwendet werden, das Ende seiner Lebensdauer zu bestimmen.

LAGERUNG

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der *CLICK RELEASE™ miniARM®* ist unsteril verpackt. Vor der Verwendung reinigen und sterilisieren.
- Wenn Unterschiede zwischen dieser Gebrauchsanweisung und entweder den Leitlinien ihrer Einrichtung und/oder den Herstellerangaben 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 *CLICK RELEASE™ miniARM®* Produkts für eine andere als die Aufgabe, für die es bestimmt ist, führt in der Regel zu einem beschädigten oder defekten Instruments.
- Vor der Verwendung, den *CLICK RELEASE™ miniARM®* kontrollieren, um die ordnungsgemäße Funktion und Zustand sicherzustellen. Die Instrumente nicht verwenden, wenn diese nicht zufriedenstellend wie vorgesehen funktionieren oder einen Sachschaden aufweisen.
- Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Bevor Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, deren Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist.
- Mechanische Stoßeinwirkung oder übermäßige Belastung des *CLICK RELEASE™ miniARM®* Produkts vermeiden.
- Es wurden nur die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse validiert, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

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

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

FRANÇAIS

TRADUCTIONS DU GUIDE DE TECHNOLOGIE DU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

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

ℹ LIRE ATTENTIVEMENT LA PRÉSENTE NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* :

Le *CLICK RELEASE™ miniARM®* (FIG. 1) est un accessoire du système *multiSTATION®*. Il s'agit d'un élément de support réutilisable, stérilisable et repositionnable qui fournit une base exceptionnellement stable, lorsqu'il est utilisé avec une pince pour *multiSTATION®* disponible séparément, sur laquelle sont connectés des adaptateurs interchangeables. Des adaptateurs et des dispositifs peuvent être fixés au niveau de la tige à raccord rapide ① selon les besoins de l'intervention chirurgicale. L'articulation supérieure ② permet de positionner avec précision la tige à raccord rapide par rapport au bras supérieur ③. À la première pression manuelle du levier *CLICK RELEASE™* ④ du bras supérieur, le verrou de levier intégré ⑤ (non illustré) se connecte au loquet de verrouillage ⑥ et verrouille le *miniARM®* dans l'orientation sélectionnée. La pression suivante sur le levier *CLICK RELEASE™* libère le *miniARM®* pour le repositionner. Une nouvelle pression sur le levier verrouille à nouveau le *miniARM®*; ce schéma de verrouillage et de déverrouillage alterne à chaque pression sur le levier. L'articulation centrale ⑦ permet l'articulation du bras supérieur par rapport au bras inférieur ⑧. L'articulation inférieure ⑨ permet l'articulation du bras inférieur par rapport au connecteur coudé ⑩, qui se termine par une rotule DOC ⑪ avec une surface d'articulation sphérique qui s'engage dans le logement récepteur de la pince pour rail *multiSTATION®*.

L'écrou de fixation ⑫ comprime l'hémisphère supérieure de la rotule DOC dans le logement récepteur lorsque l'écrou de fixation et ses filetages internes ⑬ (non illustré) sont tournés dans le sens horaire, se visant dans le logement récepteur. Alors qu'ils sont serrés dans le logement, la rotule DOC et le connecteur coudé sont comprimés de sorte qu'ils ne peuvent plus bouger. Les deux ailettes de verrouillage ⑭ gravées du symbole de verrouillage peuvent pivoter d'environ 90° par rapport à leur position de rangement sur l'écrou de fixation pour faciliter le filetage dans le sens horaire. Une fois l'écrou de fixation serré, les ailettes de verrouillage peuvent être remises en position de rangement. Pour desserrer l'écrou de fixation, les deux ailettes de déverrouillage ⑭ marquées du symbole de déverrouillage peuvent pivoter depuis leur position de rangement pour faciliter le filetage dans le sens antihoraire.

INDICATIONS D'UTILISATION :

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

NOTICE D'UTILISATION

VERROUILLAGE, LIBÉRATION ET MISE EN PLACE DU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

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

1. Verrouiller le *miniARM®* en pressant le levier *CLICK RELEASE™* vers le bas, vers le loquet du levier. Le levier *CLICK RELEASE™* s'articule au niveau de l'articulation médiane jusqu'à ce que le levier *CLICK RELEASE™* se trouve dans sa position verrouillée, parallèle à la partie supérieure du bras. Un clic sonore indique que le verrou de levier et le loquet de verrouillage sont engagés.
2. Libérer le *miniARM®* en pressant complétement le levier *CLICK RELEASE™* vers le bas, en direction du loquet de verrouillage. Un clic sonore indique que le verrou de levier est maintenant débrayé, permettant au levier *CLICK RELEASE™* de s'articuler au niveau de l'articulation centrale pour atteindre sa position déverrouillée. Si nécessaire, relever manuellement le levier *CLICK RELEASE™* en l'éloignant du bras supérieur jusqu'à la position déverrouillée.

REMARQUE : LORSQUE LE LEVIER *CLICK RELEASE™* PIVOTE DE LA POSITION VERROUILLÉE À LA POSITION DÉVERROUILLÉE, VEILLER À SOUTENIR LE *miniARM®*.

3. Placer l'écrou de fixation et la rotule du DOC sur le DOC récepteur de la pince pour rail pour fixer le *miniARM®* au DOC.
4. Faire pivoter l'écrou de fixation sur le DOC en utilisant les deux ailettes de verrouillage opposées pour faire tourner l'écrou de fixation dans le sens horaire, en le vissant sur le DOC de la pince pour rail.

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

5. Positionner le *miniARM®* lorsqu'il est libéré en poussant, en tirant ou en tournant la tige à raccord rapide, le bras supérieur, le bras inférieur et le connecteur coudé au niveau des trois articulations et de la rotule DOC pour un réglage dans toutes les directions. Lorsque le *miniARM®* a été positionné comme souhaité, verrouiller le système en pressant le levier *CLICK RELEASE™* sur le loquet de verrouillage.

FIXATION D'UN ADAPTATEUR AU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Les étapes 1 à 3 montrent un exemple de la façon dont les adaptateurs *multiSTATION®* (disponibles séparément) sont fixés et ajustés sur le *CLICK RELEASE™ miniARM®*. L'adaptateur peut être fixé au *CLICK RELEASE™ miniARM®* avant ou après avoir fixé le *miniARM®* à une pince pour rail *multiSTATION®*.

1. Faire glisser l'adaptateur souhaité sur la tige à raccord rapide tandis que le levier de verrouillage de l'adaptateur est pivoté en position déverrouillée.
2. Tourner le levier de verrouillage de l'adaptateur pour le remettre en position verrouillée et le fixer sur le *miniARM®*.
3. Régler manuellement l'articulation supérieure du *CLICK RELEASE™ miniARM®* pour un repositionnement mineur sans déverrouiller le *miniARM®*.

RETRAIT ET NETTOYAGE

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

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

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®

RETRAITEMENT

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

LIEU D'UTILISATION

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

PRÉPARATION

1. Retirer le *CLICK RELEASE™ miniARM®* de la pince pour rail en faisant pivoter les ailettes de déverrouillage pour les éloigner de leur position de rangement, puis en tournant l'écrou de fixation dans le sens antihoraire (FIG. 2).
2. Retirer tout adaptateur du *CLICK RELEASE™ miniARM®* en tournant le levier de verrouillage de l'adaptateur et en faisant glisser l'adaptateur hors de la tige à raccord rapide (FIG. 3).

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

- Site Stabilität der Schienen oder Schienenadapter des Operationstisches überprüfen, bevor der *CLICK RELEASE™ miniARM®* angebracht wird. Nur an sicheren Operationstischen und gut befestigten horizontalen Tischschienen anbringen, die Anbringung von Schienenhaltern an lockeren oder unsicheren Strukturen vermeiden.
- Beim Schwenken des *CLICK RELEASE™* Hebels von der verriegelten in die entriegelte Position darauf achten, dass der *miniARM®* abgestützt wird. Ein nicht verriegelter und nicht gestützter *miniARM®* kann herunterfallen und zu Schäden am Instrument, Schäden am angebrachten *multiSTATION®* Adapter oder zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es gibt keine dokumentierten unerwünschten Reaktionen.

BESTELLINFORMATIONEN

Informationen zur Nachbestellung sind in TABELLE 2 der Technologieanleitung für den *CLICK RELEASE™ miniARM®* 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 085020006multistationDF.

NEDERLANDS

VERTALINGEN VAN DE TECHNISCHE HANDLEIDING VAN DE *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

OPMERKING: RAADPLEEG DE TECHNISCHE HANDLEIDING VAN DE *CLICK RELEASE™ miniARM®* VOOR SCHEMATISCHE WEERGAVEN EN HET BESTELLEN VAN PRODUCTEN

ℹ LEES DEZE BIJSLUITER VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*:

De *CLICK RELEASE™ miniARM®* (ABB. 1) is een accessoire van het *multiSTATION®*-systeem. Het is een herbruikbaar, sterilisabaar, herpositioneerbaar steunelement dat een bijzonder stabiele basis biedt bij gebruik met een apart verkrijgbare *multiSTATION®*-railklem, waarop verwisselbare adapters worden bevestigd. Voor de operatie benodigde adapters en hulpmiddelen kunnen aan de snelkoppelingspen ① worden bevestigd. Het bovenste gewricht ② maakt het mogelijk om de snelkoppelingspen nauwkeurig te positioneren ten opzichte van de bovenste arm ③. Bij de eerste keer handmatig inklappen van de *CLICK RELEASE™*-hendel ④ van de bovenste arm maakt de geïntegreerde hendelpal ⑤ (niet zichtbaar) verbinding met de vergrendelingssluitspanning ⑥ en wordt de *miniARM®* vergrendeld in de gekozen stand. Bij de volgende keer inklappen van de *CLICK RELEASE™*-hendel wordt de *miniARM®* losgezet, zodat de positie kan worden gewijzigd. Wanneer de hendel wederom wordt ingeklapen, wordt de *miniARM®* weer vergrendeld; dit patroon van vergrendelen en ontgrendelen wordt bij elke keer inklappen voortgezet. Het middelste gewricht ⑦ maakt scharnieren van de bovenste arm ten opzichte van de onderste arm ⑧ mogelijk. Het onderste gewricht ⑨ maakt scharnieren van de onderste arm mogelijk ten opzichte van de hoekconnector ⑩, die uitloopt in een DOC-kogel ⑪ met een bolvormig gewrichtsvlak dat in de ontvangende kom van de *multiSTATION®*-railklem pakt.

De bevestigingsmoer ⑫

- Vermijd mechanische schokken en overmatige belasting van de *CLICK RELEASE™ miniARM®*.
- Alleen de in deze gebruiksaanwijzing omschreven reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd.
- Controleer de stabiliteit van de accessoirerails of railadapters van de operatietafel voordat u de *CLICK RELEASE™ miniARM®* erop monteert. Bevestig het hulpmiddel uitsluitend aan stevige operatietafels en goed bevestigde horizontale tafelrails; bevestig railklemmen niet aan losse of instabiele structuren.
- Zorg dat u de *miniARM®* ondersteunt wanneer u de *CLICK RELEASE™*-hendel van de vergrendelde naar de ontgrendelde stand schamiert. Een ontgrendelde en niet-ondersteunde *miniARM®* kan vallen en schade, beschadiging van het hulpmiddel, schade aan de bevestigde *multiSTATION®*-adapter of letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.
- Bewaren bij kamertemperatuur.

ONGEWENSTE REACTIES

Er zijn geen ongewenste reacties gedocumenteerd.

BESTELGEGEVENS

Zie TABEL 2 van de technische handleiding van de *CLICK RELEASE™ miniARM®* voor nabestelgegevens.

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® CLICK RELEASE™ miniARM®*

OBS: SE DEN TEKNISKA HANDLEDNINGEN FÖR *CLICK RELEASE™ miniARM®* FÖR SCHEMATISKA VYER OCH INFORMATION OM PRODUKTBESTÄLLNING

ℹ LÄS NOGA IGENOM PRODUKTINLAGAN FÖRE ANVÄNDNING

ENHETSBESKRIVNING FÖR *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*:

CLICK RELEASE™ miniARM® (FIG. 1) är ett tillbehör i *multiSTATION®*-systemet. Det är en återanvändbar, steriliserbar, ompositionerbar stödkomponent som ger en exceptionellt stabil bas när den används med en separat tillgänglig *multiSTATION®* skenklämma, till vilken utbytbara adaptrar är anslutna. Adaptrar och enheter kan fästas vid snabbkopplingsstaven ③ efter kirurgins behov. Överleden ① gör att snabbkopplingsstaven kan placeras korrekt i förhållande till overarmen ②. När du fört manuellt trycker på överarmens *CLICK RELEASE™* spak ④, ansluts den integrerade spärrhaken ⑤ (visas inte) till läsinhakningen ⑥ och låser *miniARM®* i den valda riktningen. Nästa gång du trycker på *CLICK RELEASE™* spaken frigörs *miniARM®* för omplacering. En efterföljande spaktryckning igen låser *miniARM®*; detta lås- och upplåsningsmönster alternerar med varje spaktryckning. Mellanleden ⑦ möjliggör artikulation av overarmen i förhållande till armstödet ⑧. Underleden ⑨ möjliggör artikulation av underarmen i förhållande till den vinklade kontakten ⑩, som avslutas i en DOC-kula ⑪ med en fästarm artikulerande yta som griper in i mottagaruttaget på *multiSTATION®* skenklämman.

Fästmuttern ⑫ komprimerar den övre halvklotet på DOC-kulan in i mottagaruttaget när fästmuttern och dess inre gängor ⑬ (visas inte) vrids medurs och gängas in i mottagaruttaget. När den dras åt in i uttaget komprimeras DOC-kulan och den vinklade kontakten så att de inte längre kan röra sig. De två låsvingarna ⑭ som är graverade med läsningsvinkar som svänga cirka 90° bort från sitt förvaringsläge på fästmuttern för att underlätta medurs gängning. När fästmuttern har dragits åt kan låsvingarna svängas tillbaka till sitt förvaringsläge. För att lossa fästmuttern kan båda upplåsningsvingarna ⑭ som är märkta med upplåsningssymbolen svänga från sitt förvaringsläge för att underlätta moturs gängning.

ANVÄNDNINGSINDIKATIONER:

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM® är indicerat för användning av kirurger för att hålla fast instrumenten i ett fixerat läge under en tidsperiod.

BRUKSANVISNING

LÅSNING, FRIGÖRING OCH PLACERING AV *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Testa *CLICK RELEASE™ miniARM®* före varje användning genom att bekräfta att acceptabel fasthållningskraft uppnås. Avbryt användningen om fasthållningsstyrkan är otillräcklig. Dessa instruktioner för att fästa en *CLICK RELEASE™ miniARM®* till en mottagande DOC gäller för användning med mottagande DOC på en separat tillgänglig *multiSTATION®* skenklämma som redan är fast vid en bordssäng med duk.

1. Lås *miniARM®* genom att trycka ned *CLICK RELEASE™* spaken mot spakens ihakning. *CLICK RELEASE™* spaken rör sig i mellanleden tills *CLICK RELEASE™* spaken är i låst läge, parallellt med överarmen. Ett hörbart klick indikerar att spärrhaken och låshakningen är inkopplade.
2. Frigör *miniARM®* genom att trycka ned *CLICK RELEASE™* spaken helt mot låshakningen. Ett hörbart klick indikerar att spärrhaken nu är frånkopplad, vilket gör att *CLICK RELEASE™*-spaken kan röra sig i mellanleden för att nå sitt olästa läge. Vid behov kan du manuellt höja *CLICK RELEASE™* spaken bort från överarmen till oläst läge.

OBS: SÄKERSTÄLL ATT DU STÖDER VID *miniARM®* NÄR *CLICK RELEASE™* SPAKEN SVÄNGER FRÅN LÅST TILL OLÄST LÄGE.

3. Sätt fästmuttern och DOC-kulan på mottagande DOC på skenklämman för att fästa *miniARM®* på DOC.
4. Vrid fästmuttern på DOC med båda de motsatta låsvingarna för att vrida fästmuttern medurs och gänga den på DOC på skenklämman.

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

5. Placera *miniARM®* i olåst läge genom att trycka, dra eller rotera snabbkopplingsstaven, överarmen, underarmen och den vinklade kontakten runt de tre lederna och DOC-kulan för att kunna justera i alla riktningar. När *miniARM®* har placerats enligt önskemål, lås systemet genom att trycka ihop *CLICK RELEASE™* spaken på låshaken.

ANSLUTA EN ADAPTER TILL *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Steg 1–3 visar ett exempel på hur *multiSTATION®* adaptrar (separat tillgängliga) är anslutna och justerade till *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Adaptern kan anslutas till *CLICK RELEASE™ miniARM®* antingen före eller efter anslutning av *miniARM®* till en *multiSTATION®* skenklämma.

1. Låt den önskade adaptern glida upp på snabbkopplingsstaven när adapterlåsspärren vrids till det olästa läget.
2. Vrid adapterlåsspärren till det låsta läget för att säkra adaptern upp på *miniARM®*.
3. Justera överleden på *CLICK RELEASE™ miniARM®* manuellt för mindre omplacering utan att låsa upp *miniARM®*.

AVLÄGSNANDE OCH RENGÖRING

Avlägsnande av *CLICK RELEASE™ miniARM®* kan underlättas genom att hålla *miniARM®* i låst läge.

1. Vrid låsspärren på den anslutna adaptern till olåst läge.
2. Lossa adaptern genom att skjuta av den av snabbkopplingsstaven.
3. Vrid fästmuttern av DOC på *multiSTATION®* skenklämman med båda de motsatta upplåsningsvingarna.
4. Vrid fästmuttern moturs för att skruva loss den från DOC.
4. Ta bort *CLICK RELEASE™ miniARM®* från DOC på skenklämman.

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®

REPROCESSING

- Nedmontera och rengör enheten omedelbart efter användning. Låt inte en smutsig enhet torka.
- Enheten är inte validerad för att rengöras eller steriliseras med en adapter och/eller en skenklämma ansluten.
- Använt rengöringsmedel i valideringen: Steris Prolystica 2X (enzymatiskt, neutralt pH).
- Utför den slutliga sköljningen med endast färskt förberett renat vatten/högvilgen renat vatten.
- Använd aldrig metallborstar eller stålull för rengöring.
- Förbered och reprocessa eventuella adaptrar eller skenklämmor enligt varje enhets bruksanvisning.
- Denna produkt påverkas inte av tryckförändringar förknippade med reprocessing.
- Steriliseringsbrickan är INTE avsedd för rengöring av enheter. Den medföljande bricka separat. Brickan är endast avsedd för sterilisering, transport och förvaring av återanvändbara instrument. För ytterligare information om brickan, se steriliseringsbrickans bruksanvisning.

ANVÄNDNINGSSTÄLLE

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

FÖRBEREDELSE

1. Ta bort *CLICK RELEASE™ miniARM®* från skenklämman genom att rotera upplåsningsvingarna bort från deras förvaringsläge och rotera sedan fästmuttern moturs (FIG. 2).
2. Ta bort adaptern från *CLICK RELEASE™ miniARM®* genom att rotera adapterlåsspärren och låta adaptern glida av snabbkopplingsstaven (FIG. 3).

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

3. Om *CLICK RELEASE™* spaken är i det låsta läget (FIG. 4), frigör låset genom att trycka ned spaken helt och frigöra den (FIG. 5) tills ett hörbart klick signalerar att spärrhaken är frånkopplad från låshakningen. Vid behov kan du manuellt höja *CLICK RELEASE™* spaken bort från överarmen.
4. För *CLICK RELEASE™* spaken helt uppåt för att säkerställa att *CLICK RELEASE™ miniARM®* är helt öppet och i reprocessingläget (FIG. 6).
5. Rotera båda uppsättningar av lås- och upplåsningsvingar bort från förvaringsläget till deras öppna positioner (FIG. 7).
6. Om *multiSTATION®*-steriliseringsbrickan används (delnummer 100034), rengör brickan separat enligt steriliseringsbrickans bruksanvisning.

MANUELL FÖRRENGÖRING

1. Sänk ned i en enzymatiskt rengöringslösning med neutralt pH under minst 5 minuter. Se instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet för temperatur och koncentration.
2. Använd en borste med plastborst för att skrubba enhetens yttre ytor noggrant och med speciell uppmärksamhet på följande:
   a. Hällring och övre kulled (FIG. 8)
   b. *CLICK RELEASE™* spärrhake (FIG. 9) och låsihakning (FIG. 10)
   c. *CLICK RELEASE™* spakens svängpunkt (FIG. 11)
   d. DOC-kula, fästmutter och inre gängor (FIG. 12)
3. Skölj med varmt vatten (38–45 °C [100–113 °F]) i minst 2 minuter.
4. Fortsätt med en av två nödvändiga rengöringsalternativ: ultraljud eller automatisk.

ULTRALJUDSRENGÖRING

1. Rengör i ultraljudsbad med enzymatisk rengöringslösning med neutralt pH under minst 15 minuter. Se instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet för temperatur och koncentration.
2. Skölj med varmt vatten (38–45 °C [100–113 °F]) i minst 4 minuter. För att säkerställa en fullständig sköljning, använd en en borste med plastborst för att skrubba enheten.

ELLER

AUTOMATISK RENGÖRING

1. En diskdesinfektor med i grunden en godkänd effektivitet (t.ex. enligt EN ISO 15883) krävs och den måste vara korrekt installerad, kvalificerad och föremål för regelbundet underhåll och testning.
2. Ladda enheten in i diskdesinfektorn. Undvik kontakt mellan enheter och arrangera för att medge korrekt dränering.
3. Använd diskdesinfektorcykeln med en ytterligare sköljningscykel.
4. Följande minimiparametrar validerades som effektiva för rengöring av denna produkt i en automatisk diskmaskin:

Behandling	Tid (mm:ss)	Temperatur °C (°F)	Tillsats
Förtvätt (kallt kranvatten)	2:00	17 (63)	Ej tillämpligt
Tvätt (hett kranvatten)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Sköljning	2:00	70 (158)	Ej tillämpligt
Sköljning	2:00	70 (158)	Smörjmedel (valfritt)
Torr	15:00	80 (176)	Ej tillämpligt

SMÖRJNING

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

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

INSPEKTION

1. Inspektera enheten noggrant för att säkerställa att all synlig smuts har avlägsnats. I allmänhet är visuell inspektion utan förstoringsglas med goda ljusförhållanden tillräcklig. Speciell uppmärksamhet ska ägnas åt plasterna i FIG. 8-12. Upprepa rengöringsproceduren om smuts detekteras.
2. Inspektera enheten visuellt avseende lätt eller uttalad korrosion. Om korrosion föreligger, avbryt användningen av enheten vid kirurgi, men slutför reprocessingen.
3. Inspektera enheten visuellt avseende skadade spärrhakar eller andra delar. Till exempel, se konturen för den trasiga spärrhaken i FIG. 13 och den böjda spärrhaken i FIG. 14. Om delar är skadade, avbryt användningen av enheten vid kirurgi, men slutför reprocessen.
4. Utför en funktionell kontroll avseende tillfredsställande låsning och frigöring av enheten.

FÖRPACKNING

1. Se till att *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* är i helt öppet reprocessingläge (se FIG. 6).
2. Om en steriliseringspåse används, placera varje instrument i dess egen individuella påse. Om en steriliseringsbricka används, läs steriliseringsbrickans bruksanvisning innan du fortsätter. Se till att steriliseringsbrickan har rengjorts enligt steriliseringsbrickans bruksanvisning och ladda brickbotten enligt FIG. 15.
3. Förpacka produkten enligt TABELL 1. Barriärsystemet för steriliserade återanvändbara instrument ska uppfylla de följande kraven:
   - ISO 11607-1
   - Lämplig för ångsterilisering med pervakuum
   - Lämplig för medicinsk användning
   - Planera passande vikt för laddad bricka enligt steriliseringsbrickans bruksanvisning och inrättningens rutiner

STERILISERING

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

TABELL 1: *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* steril förpackning och bearbetning

Metod	Ångsterilisering (fuktig värme) enligt ANSI/AAMI ST79	Ångsterilisering (fuktig värme) enligt ANSI/AAMI ST79	Ångsterilisering för omedelbar användning enligt ANSI/AAMI ST79
Behållare	*multiSTATION®*-steriliseringsbricka delnr 100034	Ingen bricka	Ingen bricka
Cykel	Prevakuum (Pre-Vac)	Prevakuum (Pre-Vac)	Prevakuum (Pre-Vac)
Förpackning	Polypropylenlinda i 2 lager	Påse	Ingen förpackning
Temperatur	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)
Exponeringstid	4–18 minuter	4–18 minuter	4–18 minuter
Torktid	65 minuter (minimum)	25 minuter (minimum)	Ej tillämpligt

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

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

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

FÖRVARING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BIVERKNINGAR

Inga dokumenterade biverkningar.

BESTÄLLNINGSINFORMATION

Se TABELL 2 i den tekniska handledningen för *CLICK RELEASE™ miniARM®* för information om återbeställning.

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

Grundläggande UDI-DI för den här produkten är 0850200006multistationDF.

ITALIANO

TRADUZIONI DELLA GUIDA ALLA TECNOLOGIA DEL *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*:

Il dispositivo *CLICK RELEASE™ miniARM®* (FIG. 1) è un accessorio del sistema *multiSTATION®*. È un elemento di supporto riutilizzabile, sterilizzabile, riposizionabile, capace di offrire una base eccezionalmente stabile quando usato con una clamp per binario *multiSTATION®*, ordinabile separatamente, su cui vengono collegati adattatori intercambiabili. Gli adattatori e i dispositivi possono essere collegati sul supporto di collegamento rapido ① secondo quanto necessario ai fini dell'intervento. Il giunto superiore ② consente di posizionare accuratamente il supporto di collegamento rapido rispetto al braccio superiore ③. Con la prima pressione manuale della leva *CLICK RELEASE™* del braccio superiore ④, il fermo a leva integrato ⑤ (non illustrato) si collega al gancio di blocco ⑥ e blocca il *miniARM®* nell'orientamento selezionato. La successiva pressione della leva *CLICK RELEASE™* sblocca il *miniARM®* per consentirne il riposizionamento. Un'ulteriore pressione della leva blocca il *miniARM®*; questo schema di blocco e sblocco si alterna ad ogni pressione della leva. Il giunto centrale ⑦ consente l'articolazione del braccio superiore rispetto al braccio inferiore ⑧. Il giunto inferiore ⑨ consente l'articolazione del braccio inferiore rispetto al connettore angolato ⑩, che termina in una giunzione sferica del DOC ⑪ con una superficie articolata sferica che si inserisce nella rispettiva presa della clamp per binario *multiSTATION®*.

Il dado di fissaggio ⑫ comprime l'emisfero superiore della giunzione sferica del DOC nella presa di destinazione quando il dado di fissaggio e i suoi filetti interni ⑬ (non illustrati) vengono ruotati in senso orario, inserendosi nella presa ricevente. Durante la fase di serraggio nella presa, la giunzione sferica del DOC e il connettore angolato vengono compressi in modo tale da impedirne ogni spostamento. Le due alette di bloccaggio ⑭ con incisi i simboli di blocco possono ruotare di circa 90° rispetto alle posizioni di conservazione sul dado di fissaggio per agevolare l'inserimento in senso orario. Una volta serrato il dado di fissaggio, le alette di bloccaggio possono essere ruotate nuovamente per tornare nelle posizioni di conservazione. Per allentare il dado di fissaggio, entrambe le alette di sbloccaggio ⑭ etichettate con il simbolo di sbloccо possono ruotare dalla posizione di conservazione per agevolare il disinserimento in senso antiorario.

INDICAZIONI PER L'USO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

BLOCCAGGIO, RILASCIO E POSIZIONAMENTO DEL *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

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

1. Bloccare il *miniARM®* premendo verso il basso la leva *CLICK RELEASE™* verso il gancio di blocco. La leva *CLICK RELEASE™* si porrà sul giunto centrale finché la leva *CLICK RELEASE™* non raggiunge la posizione di blocco, parallela al braccio superiore. Un clic udibile indica che il fermo a leva e il gancio di blocco sono inseriti.
2. Sbloccare il *miniARM®* premendo completamente verso il basso la leva *CLICK RELEASE™* in direzione del gancio di blocco. Un clic udibile indica che il gancio di blocco è stato sganciato, consentendo alla leva *CLICK RELEASE™* di fare perno sul giunto centrale per raggiungere la sua posizione di sblocco. Se necessario, sollevare manualmente la leva *CLICK RELEASE™* allontanandola dal braccio superiore verso la posizione di sblocco.

NOTA: QUANDO SI FA RUOTARE LA LEVA *CLICK RELEASE™* DALLA POSIZIONE DI BLOCCO A QUELLA DI SBLOCCO, ACCERTARSI DI SOSTENERE IL *miniARM®*.

3. Posizionare il dado di fissaggio e la giunzione sferica del DOC sul DOC ricevente della clamp per binario per fissare il *miniARM®* al DOC.
4. Ruotare il dado di fissaggio sul DOC usando entrambe le alette di bloccaggio opposte per ruotare il dado in senso orario, inserendolo nel DOC della clamp per binario.

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

5. Posizionare il *miniARM®* quando sbloccato, spingendo, tirando o ruotando il supporto di collegamento rapido, il braccio superiore, il braccio inferiore e il connettore angolato intorno ai tre giunti e alla giunzione sferica del DOC per una regolazione in tutte le direzioni. Quando il *miniARM®* si trova nella posizione prescelta, bloccare il sistema premendo la leva *CLICK RELEASE™* sul gancio di blocco.

FISSAGGIO DI UN ADATTATORE AL *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

I passaggi 1–3 mostrano un esempio di come gli adattatori *multiSTATION®* (disponibili separatamente) siano collegati e regolati in base al dispositivo *CLICK RELEASE™ miniARM®*. L'adattatore può essere collegato al dispositivo *CLICK RELEASE™ miniARM®* o prima o dopo il fissaggio del *miniARM®* a una clamp per binario *multiSTATION®*.

1. Far scorrere l'adattatore prescelto sul supporto di collegamento rapido ruotando al contempo la leva di blocco dell'adattatore fino alla posizione di sbloccaggio.
2. Ruotare la leva di blocco dell'adattatore fino alla posizione di bloccaggio per fissare l'adattatore sul *miniARM®*.
3. Regolare manualmente il giunto superiore del dispositivo *CLICK RELEASE™ miniARM®*, per operare un lieve riposizionamento senza sbloccare il *miniARM®*.

RIMOZIONE E PULIZIA

La rimozione del dispositivo *CLICK RELEASE™ miniARM®* può essere agevolata tenendo il *miniARM®* nella sua posizione di blocco.

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

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®

RICONDIZIONAMENTO

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

PUNTO DI UTILIZZO

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

PREPARAZIONE

1. Rimuovere il *CLICK RELEASE™ miniARM®* dalla clamp per binario ruotando le alette di sblocco in direzione opposta a quella della posizione di conservazione, quindi ruotando il dado di fissaggio in senso antiorario (FIG. 2).
2. Rimuovere eventuali adattatori dal dispositivo *CLICK RELEASE™ miniARM®* ruotando la leva di blocco dell'adattatore e facendo scorrere l'adattatore fuori dal supporto di collegamento rapido (FIG. 3).

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

3. Se la leva *CLICK RELEASE™* si trova in posizione di blocco (FIG. 4), rilasciare il fermo premendo completamente la leva (FIG. 5) fino all'emissione di un clic, che indica il disinnesto del fermo a leva dal gancio di blocco. Se necessario, sollevare manualmente la leva *CLICK RELEASE™* allontanandola dal braccio superiore.
4. Sollevare completamente la leva *CLICK RELEASE™* per verificare che il dispositivo *CLICK RELEASE™ miniARM®* sia completamente aperto e nella posizione di ricondizionamento (FIG. 6).
5. Ruotare entrambi i set di alette di blocco e sbloccо dalle posizioni di conservazione alle rispettive posizioni aperte (FIG. 7).
6. Se si utilizza il vassoio di sterilizzazione del sistema *multiSTATION®* (codice articolo 100034), pulire il vassoio di sterilizzazione separatamente secondo le rispettive istruzioni per l'uso.

PULIZIA PREVENTIVA MANUALE

1. Immergere in una soluzione detergente enzimatica a pH neutro per almeno 5 minuti. Per indicazioni sulla temperatura e la concentrazione consultare le istruzioni del produttore del detergente.
2. Utilizzare una spazzola con setole in plastica per strofinare accuratamente le superfici esterne del dispositivo, prestando particolare attenzione alle seguenti zone:
   a. Anello di tenuta e giunzione sferica superiore (FIG. 8)
   b. Fermo a leva *CLICK RELEASE™* (FIG. 9) e gancio di blocco (FIG. 10)
   c. Punto di rotazione della leva *CLICK RELEASE™* (FIG. 11)
   d. Giunzione sferica del DOC, dado di fissaggio e filetti interni (FIG.12)
3. Risciacquare con acqua calda (38–45 °C [100–113 °F]) 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. Risciacquare con acqua calda (38–45 °C [100–113 °F]) 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.
4. Di seguito sono riportati i parametri minimi convalidati come efficaci per la pulizia di questo dispositivo in un apparecchio per lavaggio automatizzato.

Trattamento	Tempo (mm:ss)	Temperatura °C (°F)	Additivo
Prelavaggio (acqua fredda)	2:00	17 (63)	N/A
Lavaggio (acqua calda)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Risciacquo	2:00	70 (158)	N/A
Risciacquo	2:00	70 (158)	Lubrificante opzionale
Asciugatura	15:00	80 (176)	N/A

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 anzché procedere alla lubrificazione manuale.

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

ISPEZIONE

1. Ispezionare attentamente il dispositivo per accertarsi che tutta la sporcizia visibile sia stata rimossa. In genere, è sufficiente un'ispezione visiva senza ingrandimento in buone condizioni di luce. Particolare attenzione va prestata ai punti indicati nelle FIGG. 8-12. 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 segni di danneggiamento sui fermi o su altri componenti. Ad esempio, vedere il profilo del fermo a leva rotto nella FIG. 13 e il fermo a leva piegato nella FIG. 14. Se i componenti sono danneggiati, interrompere l'uso del dispositivo per l'intervento, ma completare il ricondizionamento.
4. Eseguire un controllo funzionale dei meccanismi di blocco e rilascio del dispositivo.

CONFEZIONE

1. Accertarsi che il dispositivo *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* sia nella posizione di ricondizionamento completamente aperta (FIG. 6).
2. Se si utilizza un sacchetto di sterilizzazione, riporre ogni strumento nel rispettivo sacchetto di confezionamento singolo. Se si utilizza un vassoio di sterilizzazione, leggere le relative istruzioni per l'uso prima di procedere. Accertarsi che il vassoio di sterilizzazione sia stato pulito secondo le apposite istruzioni per l'uso e caricare il fondo del vassoio come indicato nella FIG. 15.
3. Confezionare il dispositivo in base alla TABELLA 1. Il sistema di barriera per strumenti riutilizzabili sterilizzati deve soddisfare i seguenti requisiti:
   - ISO 11607-1
   - Idoneo per la sterilizz

PORTUGUÊS

TRADUÇÕES DO GUIA TECNOLÓGICO DO *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

NOTA: CONSULTE O GUIA TECNOLÓGICO DO *CLICK RELEASE™ miniARM®* PARA OBTER VISTAS ESQUEMÁTICAS E ENCOMENDAR O PRODUTO.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*:

O *CLICK RELEASE™ miniARM®* (FIG. 1) é um acessório no sistema *multiSTATION®*. É um membro de suporte reposicionável, esterilizável e reutilizável que fornece uma base excecionalmente estável, quando utilizado com um grampo da grade *multiSTATION®* disponível separadamente, ao qual são ligados adaptadores permutáveis. Os adaptadores e dispositivos podem ser fixados na coluna de fixação rápida ① conforme necessário para a cirurgia. A articulação superior ② permite que a coluna de fixação rápida seja posicionada com precisão em relação ao braço superior ③. Com o primeiro aperto manual da alavanca *CLICK RELEASE™* do braço superior ④, a lingueta da alavanca integrada ⑤ (não mostrada) liga-se ao encaixe de bloqueio ⑥ e bloqueia o *miniARM®* na orientação selecionada. A próxima vez que apertar a alavanca *CLICK RELEASE™* liberta o *miniARM®* para reposicionamento. Uma pressão subsequente da alavanca bloqueia novamente o *miniARM®*; este padrão de bloqueio e desbloqueio alterna com cada pressão da alavanca. A articulação média ⑦ permite a articulação do braço superior em relação ao braço inferior ⑧. A articulação inferior ⑨ permite a articulação do braço inferior em relação ao conector angulado ⑩, que termina numa esfera DOC ⑪ com uma superfície articular esférica que encaixa na tomada de receção do grampo da grade *multiSTATION®*.

A porca de fixação ⑫ comprime o hemisfério superior da esfera DOC no encaixe recetor quando a porca de fixação e as respetivas roscas internas ⑬ (não mostradas) são rodadas no sentido dos ponteiros do relógio, enroscando no encaixe recetor. À medida que é apertado na tomada, a esfera DOC e o conector angulado são comprimidos para que deixem de se poder mover. As duas abas de bloqueio ⑭ gravadas com o símbolo de bloqueio podem girar aproximadamente 90° para longe das suas posições de armazenamento na porca de fixação para facilitar a roscagem no sentido horário. Assim que a porca de fixação estiver apertada, as abas de bloqueio podem ser novamente rodadas para a sua posição de armazenamento. Para desapertar a porca de fixação, ambas as asas de desbloqueio ⑮ rotuladas com o símbolo de desbloqueio podem girar a partir da sua posição de armazenamento para facilitar a roscagem no sentido anti-horário.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O *miniSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* é indicado para a utilização por cirurgiões para a retenção de instrumentos numa posição fixa durante um período de tempo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BLOQUEIO, LIBERTAÇÃO E COLOCAÇÃO DO *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Teste o *CLICK RELEASE™ miniARM®* antes de cada utilização bloqueando-o e confirmando que foi obtida uma força de fixação aceitável. Descontinue a utilização se a força de fixação for adequada. Estas instruções para um *CLICK RELEASE™ miniARM®* a um DOC recetor aplicam-se à utilização com o DOC recetor de qualquer grampo da grade *multiSTATION®* disponível separadamente já ligado a uma grade de mesa coberta.

1. Bloqueie o *miniARM®* apertando a alavanca *CLICK RELEASE™* na direção mecanismo de fecho da alavanca. A alavanca *CLICK RELEASE™* articula-se na articulação média até que a alavanca *CLICK RELEASE™* esteja na sua posição bloqueada, paralela à parte superior do braço. Um clique audível indica que o fecho da alavanca e o fecho de bloqueio estão engatados.
2. Liberte o *miniARM®* apertando totalmente a alavanca *CLICK RELEASE™* na direção do mecanismo de fecho da alavanca. Um clique audível indica que o trinco da alavanca está agora desengatado, permitindo que a alavanca *CLICK RELEASE™* se articule na junta do meio para alcançar a sua posição desbloqueada. Se necessário, levante manualmente a alavanca *CLICK RELEASE™*, afastando-a do braço para a posição desbloqueada.

NOTA: AO RODAR A ALAVANCA *CLICK RELEASE™* DA POSIÇÃO BLOQUEADA PARA A POSIÇÃO DESBLOQUEADA, CERTIFIQUE-SE DE QUE SUPORTA O *miniARM®*.

3. Coloque a porca de fixação e a esfera DOC no DOC recetor do grampo da grade para fixar o *miniARM®* ao DOC.
4. Rode a porca de fixação no DOC utilizando ambas as asas de bloqueio opostas para rodar a porca de fixação no sentido dos ponteiros do relógio, enroscando-a no DOC do grampo da grade.

NOTA: SE FOR DIFÍCIL ENROSCAR, RODE A PORCA DE FIXAÇÃO NO SENTIDO CONTRÁRIO AO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO PARA DESAPARAFUSAR E, EM SEGUIDA, VOLTE A ALINHAR CUIDADOSAMENTE A PORCA DE FIXAÇÃO COM O DOC E REPITA A ROTAÇÃO NO SENTIDO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO UTILIZANDO AS ABAS DE BLOQUEIO. NÃO FORCE A PORCA DE FIXAÇÃO A RODAR, POIS SE O FAZER PODERÁ LIGAR O *miniARM®* E O GRAMPO DA GRADE.

5. Posicione o *miniARM®* enquanto está desbloqueado empurrando, puxando ou rodando a coluna de fixação rápida, o braço superior, o braço inferior e o conector angulado em torno das três articulações e a esfera DOC para ajustar em todas as direções. Quando o *miniARM®* tiver sido posicionado conforme desejado, bloqueie o sistema apertando a alavanca *CLICK RELEASE™* contra o trinco de bloqueio.

LIGAR UM ADAPTADOR AO *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Os passos 1–3 mostram um exemplo de como os adaptadores *multiSTATION®* (disponíveis separadamente) são encaixados e ajustados no *CLICK RELEASE™ miniARM®*. O adaptador pode ser ligado ao *CLICK RELEASE™ miniARM®* antes ou depois de fixar o *miniARM®* a um grampo da grade *multiSTATION®*.

1. Deslize o adaptador pretendido para a coluna de fixação rápida enquanto a alavanca de bloqueio do adaptador estiver rodada para a posição desbloqueada.
2. Rode a alavanca de bloqueio do adaptador para a posição bloqueada para fixar o adaptador ao *miniARM®*.
3. Ajuste manualmente a articulação superior do *CLICK RELEASE™ miniARM®* para um reposicionamento ligeiro sem desbloquear o *miniARM®*.

REMOÇÃO E LIMPEZA

A remoção do *CLICK RELEASE™ miniARM®* pode ser facilitada mantendo o *miniARM®* na sua posição bloqueada.

1. Rode a alavanca de bloqueio do adaptador ligado para a posição desbloqueada.
2. Separe o adaptador deslizando-o para fora da coluna de fixação rápida.
3. Rode a porca de fixação para fora do DOC do grampo da grade *multiSTATION®* utilizando ambas as abas de desbloqueio opostas. Rode a porca de fixação no sentido anti-horário para desapertar do DOC.
4. Retire o *CLICK RELEASE™ miniARM®* do DOC do grampo da grade.

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®

REPROCESSAMENTO

- Descontinue o dispositivo imediatamente após a utilização. Não deixe secar o dispositivo sujo.
- O dispositivo não está validado para ser limpo ou esterilizado com um adaptador e/ou um grampo da grade fixado.
- 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 adaptadores ou grampos da grade de acordo com as instruções de utilização de cada dispositivo.
- Este dispositivo não é afetado por alterações de pressão associadas ao reprocessamento.
- O tabuleiro de esterilização NÃO foi concebido para a limpeza de dispositivos. Tem de ser processado separadamente. O tabuleiro é destinado unicamente a esterilização, transporte e armazenamento de instrumentos reutilizáveis. Para mais informações sobre o tabuleiro, consulte as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização.

PONTO DE UTILIZAÇÃO

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

PREPARAÇÃO

1. Retire o *CLICK RELEASE™ miniARM®* do grampo da grade rodando as asas de desbloqueio para longe da sua posição de armazenamento e, em seguida, rodando a porca de fixação no sentido anti-horário (FIG. 2).
2. Retire quaisquer adaptadores do *CLICK RELEASE™ miniARM®*, rodando a alavanca de bloqueio do adaptador e deslizando o adaptador da coluna de fixação rápida (FIG. 3).

NOTA: A FIG. 3 MOSTRA O ADAPTADOR DA CÂNULA A REMOVER; OS RESTANTES ADAPTADORES SÃO REMOVIDOS DA MESMA FORMA.

3. Se a alavanca *CLICK RELEASE™* estiver na posição bloqueada (FIG. 4), liberte o bloqueio; aparentado totalmente a alavanca (FIG. 5) até um clique sonoro indicar que o trinco da alavanca está desengatado do trinco de bloqueio. Se necessário, levante manualmente a alavanca *CLICK RELEASE™* afastando-a do braço.
4. Levante completamente a alavanca *CLICK RELEASE™* para garantir que o *CLICK RELEASE™ miniARM®* está totalmente aberto e na posição de reprocessamento (FIG. 6).
5. Rode ambos os conjuntos de bloqueio e desbloqueie as abas afastando-as das suas posições de armazenamento para as suas posições abertas (FIG. 7).
6. 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:
   a. Anel de retenção e junta esférica superior (FIG. 8)
   b. Trinco da alavanca do *CLICK RELEASE™* (FIG. 9) e o trinco de bloqueio (FIG. 10)
   c. Ponto de rotação da alavanca *CLICK RELEASE™* (FIG. 11)
   d. Esfera DOC, porca de fixação e roscas internas (FIG.12)
3. Enxague com água morna (38 °C–45 °C [100 °F–113 °F]) 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. Enxague com água morna (38 °C–45 °C [100 °F–113 °F]) 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.
4. Os seguintes parâmetros mínimos foram validados como eficazes para a limpeza deste dispositivo numa máquina de lavar automática:

Tratamento	Tempo (mm:ss)	Temperatura °C (°F)	Aditivo
Pré-lavagem (água fria da torneira)	2:00	17 (63)	N/A
Lavagem (água quente da torneira)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Enxaguamento	2:00	70 (158)	N/A
Enxaguamento	2:00	70 (158)	Lubrificante orizinal
Secagem	15:00	80 (176)	N/A

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. 8-12. Repetir 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 quanto a linguetas danificadas ou outras peças. Por exemplo, consulte a descrição da lingueta da alavanca partida na FIG. 13 e a lingueta da alavanca dobrada da FIG. 14. Se houver peças danificadas, conclua o reprocessamento, mas descontinue a utilização do dispositivo na cirurgia.
4. Proceda a uma verificação funcional para um bloqueio e libertação adequados do dispositivo.

EMBALAGEM

1. Certifique-se de que o *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* está na posição de reprocessamento totalmente aberta (consulte a FIG. 6).
2. Se utilizar uma bolsa de esterilização, coloque cada instrumento na sua própria bolsa individual. Se usar um tabuleiro de esterilização, leia as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização antes de prosseguir. Certifique-se de que o tabuleiro de esterilização foi limpo de acordo com as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização e carregue o fundo do tabuleiro conforme mostrado na FIG. 15.
3. Embale o dispositivo de acordo com a TABELA 1. O sistema de barreira para instrumentos reutilizáveis esterilizados deve cumprir os seguintes requisitos:
   - ISO 11607-1
   - Adequado para esterilização a vapor pré-vácuo
   - Apropriado para uso médico
   - Grau apropriado para peso do tabuleiro carregado de acordo com as instruções de utilização do tabuleiro de esterilização e procedimentos da instituição

ESTERILIZAÇÃO

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

TABELA 1: Embalagem e processamento estéreis do *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Método	Esterilização por calor húmido (vapor) em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79	Esterilização por calor húmido (vapor) em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79	Esterilização a vapor de uso imediato em conformidade com a norma ANSI/AAMI ST79
Recipiente	Tabuleiro de esterilização *multiSTATION®* P/N 100034	Sem tabuleiro	Sem tabuleiro
Ciclo	Pré-vácuo (Pre-Vac)	Pré-vácuo (Pre-Vac)	Pré-vácuo (Pre-Vac)
Embalagem	Película de polipropileno de camada dupla	Bolsa	Sem embalagem
Temperatura	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)
Tempo de exposição	4–18 minutos	4–18 minutos	4–18 minutos
Tempo seco	65 minutos (mínimo)	25 minutos (mínimo)	N/A

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

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

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

ARMAZENAMENTO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ALERTAS

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

PRECAUÇÕES

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

REAÇÕES ADVERSAS

Não foram documentadas reações adversas.

INFORMAÇÃO DE ENCOMENDA

Ver TABELA 2 do Guia Tecnológico do *CLICK RELEASE™ miniARM®* para informações de nova encomenda.

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

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

NORSK

OVERSETTELSER AV TEKNOLOGIVEILEDNING FOR *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

MERK: SE TEKNOLOGIVEILEDNINGEN FOR *CLICK RELEASE™ miniARM®* FOR SKJEMATISKE VISNINGER OG PRODUKTBESTILLING

ℹ LES DETTE PRODUKTVEDLEGGET GRUNDIG FØR BRUK

BESKRIVELSE AV *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* ENHETEN:

CLICK RELEASE™ miniARM® (FIG. 1) er et tilbehør i *multiSTATION®*-systemet. Det er et gjenbrukbart, steriliserbart, reposisjonerbart støttelement som gir en eksepsjonelt stabil base, når det brukes med en separat tilgjengelig *multiSTATION®*-skinneklemme som ombyttbare adaptere kobles til. Adaptere og enheter kan festes på hurtigkoblingsstolpen ① ved behov for kirurgi. Det øvre leddet ② gjør at hurtigkoblingsstolpen kan posisjonere nøyaktig i forhold til den øvre armen ③. Når den øvre armens *CLICK RELEASE™*-hendel ④ klemmes manuelt for første gang, kobles den integrerte hendellåsen ⑤ (ikke vist) til låsehaken ⑥ og låser *miniARM®* i den valgte orienteringen. Neste gang *CLICK RELEASE™*-hendelen klemmes, frigjøres *miniARM®* for reposisjonering. Når hendelen deretter klemmes igjen, låses *miniARM®*. Det veksles mellom dette låse- og opplåsingsmønsteret hver gang hendelen klemmes. Midtleddet ⑦ muliggjør artikulasjon av den øvre armen i forhold til den nedre armen ⑧. Det nedre leddet ⑨ muliggjør artikulasjon av den nedre armen i forhold til den vinklede koblingen ⑩, som ender i en DOC-kule ⑪ med en sfærisk leddoverflate som kobles inn i mottakskontakten på *multiSTATION®*-skinneklemmen.

Festemutteren ⑫ komprimerer den øvre halvdelen av DOC-kulen inn i mottakskontakten når festemutteren og de indre gjengene ⑬ (ikke vist) roteres med klokken, og skrus inn i mottakskontakten. Når den strammes i kontakten, komprimeres DOC-kulen og den vinklede koblingen slik at de ikke lenger kan beveges. De to låsevingene ⑭ gravd med låsesymbolet kan svinge ca. 90° bort fra oppbevaringsposisjonene på festemutteren for å lette skruing med klokken. Når festemutteren er strammet, kan låsevingene svinge tilbake til oppbevaringsposisjonen. For å løsne festemutteren kan begge opplåsingsvingene ⑮ som er merket med opplåsingssymbolet, svinge fra oppbevaringsposisjonen for å lette skruing mot klokken.

INDIKASJONER FOR BRUK:

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

BRUKSANVISNING

LÅSING, FRIGJØRING OG PLASSERING AV *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Før hver bruk skal *CLICK RELEASE™ miniARM®* testes ved å berøre og betrakte et akseptabel holdestyrke er oppnådd. Opphør bruken dersom holdestyrken er utilstrekkelig. Disse instruksjonene for å feste en *CLICK RELEASE™ miniARM®* til en mottakende DOC gjelder for bruk med mottaks-DOC-en for en eventuell separat tilgjengelig *multiSTATION®*-skinneklemme som allerede er festet til en drapert bordskinne.

1. Lås *miniARM®* ved å klemme *CLICK RELEASE™*-hendelen ned mot hendelblåsen. *CLICK RELEASE™*-hendelen hengsles på det midtre leddet til *CLICK RELEASE™*-hendelen er i låst posisjon, parallelt med den øvre armen. Et hørbart klikk indikerer at hendelblåsen og låsehaken er koblet inn.
2. Frigjør *miniARM®* ved å klemme *CLICK RELEASE™*-hendelen helt ned mot låsehaken. Et hørbart klikk indikerer at hendelblåsen nå er frigjort, slik at *CLICK RELEASE™*-hendelen kan hengsles på det midtre leddet for å nå sin uklappede posisjon. Hvis nødvendig, hev *CLICK RELEASE™*-hendelen manuelt bort fra den øvre armen til låst posisjon.

MERK: NÅR *CLICK RELEASE™*-HENDELEN DREIES FRA LÅST TIL ULÅST POSISJON, MÅ DU VÆRE PÅPASSELIG MED Å STØTTE *miniARM®*.

3. Plasser festemutteren og DOC-kulen inn på mottaks-DOC-en på skinneklemmen for å feste *miniARM®* til DOC-en.
4. Roter festemutteren inn på DOC-en ved å bruke begge de motstående låsevingene for å dreie festemutteren med klokken, slik at den skrus inn på skinneklemmens DOC.

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

5. Posisjoner *miniARM®* mens den er i ulåst tilstand, ved å skyve, trekke eller rotere hurtigkoblingsstolpen, den øvre armen, den nedre armen og den vinklede koblingen rundt de tre leddene og DOC-kulen for justering i alle retninger. Når *miniARM®* er posisjonert som ønsket, låser du systemet ved å klemme *CLICK RELEASE™*-hendelen inn på låsehaken.

FESTE EN ADAPTER TIL *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Trinn 1–3 viser et eksempel på hvordan *multiSTATION®*-adaptere (tilgjengelig separat) festes og justeres til *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Adapteren kan festes til *CLICK RELEASE™ miniARM®* enten før eller etter at *miniARM®* er festet til en *multiSTATION®*-skinneklemme.

1. Skyv ønsket adapter inn på hurtigkoblingsstolpen mens adapterlåsehendelen roteres til ulåst posisjon.
2. Roter adapterlåsehendelen til låst posisjon for å feste adapteren inn på *miniARM®*.
3. Juster det øvre leddet på *CLICK RELEASE™ miniARM®* manuelt for mindre reposisjonering uten å løse opp *miniARM®*.

FJERNING OG RENGJØRING

Fjerning av *CLICK RELEASE™ miniARM®* kan forenkles ved å holde *miniARM®* i låst posisjon.

1. Roter låsehendelen på den tilkoblede adapteren til ulåst posisjon.
2. Løsne adapteren ved å skyve den av hurtigkoblingsstolpen.
3. Roter festemutteren av *multiSTATION®*-skinneklemmens DOC ved å bruke begge de motstående opplåsingsvingene. Drei festemutteren mot klokken for å skru den av DOC-en.
4. Fjern *CLICK RELEASE™ miniARM®* fra skinneklemmens DOC.

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®

REPROSESSERING

- Demonter og rengjør enheten øyeblikkelig etter bruk. Ikke la en tilsmusset enhet tørke.
- Enheten er ikke validert for rengjøring eller sterilisering med en tilkoblet adapter og/eller skinneklemme.
- Rengjøringsmiddel brukt i valideringen: Steris Prolystica 2X (enzymatisk, pH-nøytralt).
- Utfør den endelige skyllingen kun ved bruk av nylig klargjort renset vann / ultrarenset vann.
- Bruk aldri metallbørster eller ull til å rengjøre enheten.
- Klargjør og reprosesser eventuelle adaptere eller skinneklemmer i henhold til bruksanvisningen for hver enhet.
- Denne enheten påvirkes ikke av trykkendringer forbundet med reprosessering.
- Kontroller stabiliteten til operasjonsbordets tilbehørsskinner eller skinneadaptere for *CLICK RELEASE™ miniARM®* festes. Fest kun på skire operasjonsbord og godt pålestede horisontale bordskinner. Unngå å feste skinneklemmer til strukturer som er løse eller ikke skire.
- Når *CLICK RELEASE™*-hendelen dreies fra låst til ulåst posisjon, må du være påpasselig med å støtte *miniARM®*. En ulåst og ikke-støttet *miniARM®* kan falle og forårsake personskade, skade på enheten, skade på den pålestede *multiSTATION®*-adapteren eller personskade på pasienten eller brukeren.
- Oppbevares ved romtemperatur.

UØNSKEDE REAKSJONER

Ingen dokumenterte uønskede reaksjoner.

BESTILLINGSINFORMASJON

Se TABELL 2 i teknologiveiledningen for *CLICK RELEASE™ miniARM®* for informasjon om etterbestilling.

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

Grunnleggende UDI-DI for denne enheten er 08502000006multistationDF.

DANSK

OVERSATTE VERSIONER AF *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* TEKNOLOGIVEJLEDNING

BEMÆRK: SE *CLICK RELEASE™* TEKNOLOGIVEJLEDNINGEN TIL *miniARM®* VEDRØRENDE ILLUSTRATIONER OG BESTILLING AF PRODUKTET

ℹ LÆS INDLÆGSSEDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE AF *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* INSTRUMENT:

CLICK RELEASE™ miniARM® (FIG. 1) er tilbehør i *multiSTATION®* System. Det er et genanvendeligt, steriliserbart, omplacerbart støttemedlem, der giver en usædvanlig stabil base, når der anvendes med en separat tilgængelig *multiSTATION®* skinneklamme, hvorpå udskiftelige adaptere er tilsluttet. Adaptere og instrument kan fastgøres ved hurtigtilslutningsstiften ① efter behov til operation. Det øverste led ② gør det muligt at placere hurtigtilslutningsstiften nøjagtigt i forhold til overarmen ③. Med den første manuelle klem på overarmens *CLICK RELEASE™*-greb ④ forbindes den integrerede grebslås ⑤ (ikke vist) med låsehage ⑥ og låser *miniARM®* i den valgte retning. Det næste klem på *CLICK RELEASE™*-grebet frigører *miniARM®* til omplacering. Et efterfølgende klem på handtaget låser *miniARM®*. Dette låse- og oplåsningsmønster skifter med hvert klem på handtaget. Det midterste led ⑦ muliggør leddeling af overarmen i forhold til underarmen ⑧. Det nederste led ⑨ muliggør leddeling af underarmen i forhold til den vinklede konnektor ⑩, som ender i en DOC-kugle ⑪ med en kugleformet ledflade, der gør i indgreb med modtagerstikket på *multiSTATION®* skinneklamme.

Fastgørelsesmutteren ⑫ komprimerer den øvre halvkugle af DOC-kuglen i modtagerstikket, når fastgørelsesmutteren og dens indvendige gevind ⑬ (ikke vist) drejes med uret og skrues ind i modtagerstikket. Når den strammes ind i stikket, komprimeres DOC-kuglen og den vinklede konnektor, så de ikke længere kan bevæge sig. De to låsevinge ⑭, der er indgravet med låsesymbolet, kan drejes ca. 90° væk fra deres opbevaringspositioner på tilbehørsmutteren for at lette gevindføring med uret. Når fastgørelsesmutteren er strammet, kan låsevingerne drejes tilbage til deres opbevaringsposition. For at løsne fastgørelsesmutteriken kan begge opåbevaringer ⑮ der er mærket med opåbesymbolet, dreje fra deres opbevaringsposition for at lette drejning mod uret.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

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

BRUGSANVISNING

LÅSNING, FJERNELSE OG PLACERING AF *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

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

1. Lås *miniARM®* ved at klemme *CLICK RELEASE™*-håndtaget ned mod håndtagslåsen. *CLICK RELEASE™*-håndtaget hængsler i midterleddet, indtil *CLICK RELEASE™*-håndtaget er i låst position, parallelt med overarmen. Et hørbart klik angiver, at grebslåsen og låsehagen er aktiveret.
2. Frigør *miniARM®* ved at klemme *CLICK RELEASE™*-håndtaget helt ned mod låsehagen. Et hørbart klik angiver, at grebslåsen nu er frakoblet, så *CLICK RELEASE™*-grebet kan hvile på mellemleddet for at nå sin uklæde position. Løft om nødvendigt *CLICK RELEASE™*-håndtaget manuelt væk fra overarmen til ulåst position.

BEMÆRK: NÅR *CLICK RELEASE™*-GREBET DREJES FRA LÅST TIL ULÅST POSITION, SKAL DU SØRGE FOR AT UNDERSTØTTE *miniARM®*.

3. Anbring fastgørelsesmutteriken og DOC-kuglen på den modtager-DOC på skinneklamme for at fastgøre *miniARM®* til DOC.
4. Drej tilbehørsmutteriken på DOC'en med begge modsatrettede låsevinger for at drej tilbehørsmutteriken med uret, og skru den på skinneklamme DOC.

BEMÆRK: HVIS DET ER VANSKELIGT AT SKRUE I, DREJES TILBEHØRETS MØTRIK MOD URET FOR AT SKRUE DEN AF. RET DEREFTER FORSIGTIGT TILBEHØRETS MØTRIK IND EFTER DOC, OG GENTAG ROTATIONEN MED URET VED HJÆLP AF LÅSEVINGERNE. TILBEHØRSMØTRIK MÅ IKKE TVINGES TIL AT ROTERE, DA DET KAN FORÅRSAGE, AT *miniARM®* OG SKINNEKLAMPEN BINDER.

5. Placer *miniARM®* i ulåst tilstand ved at skubbe, trække eller drejе hurtigtilslutningsstiften, overarmen, underarmen og den vinklede konnektor omkring de tre led og DOC-kuglen for at justere i alle retninger. Når *miniARM®* er placeret som ønsket, låses systemet ved at klemme *CLICK RELEASE™*-håndtaget på låsehagen.

MONTERING AF EN ADAPTER TIL *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Trin 1-3 viser et eksempel på, hvordan *multiSTATION®*-adaptere (der fås separat) er fastgjort og justeret til *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Adapteren kan sættes på *CLICK RELEASE™ miniARM®* enten før eller efter, *miniARM®* fastgøres til en *multiSTATION®* skinneklampe.

1. Skub den ønskede adapter hen over hurtigtilslutningsstiften. Adapterlåsegrebet skal være drejet til ophævet position.
2. Drej adapterlåsegrebet til låst-positionen for at fastgøre adapteren på *miniARM®*.
3. Juster det øverste led på *CLICK RELEASE™ miniARM®* manuelt til mindre omplacering uden at låse *miniARM®* op.

FJERNELSE OG OPRYDNING

Fjernelse af *CLICK RELEASE™ miniARM®* kan gøres lettere ved at holde *miniARM®* i låst position.

1. Drej låsegrebet på den påsatte adapter til ulåst position.
2. Frigør adapteren ved at skubbe den af hurtigtilslutningsstiften.
3. Drej tilbeh

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®

UUDELLEENKÄSITTELY

- Pura laite esiin ja puhdista ne välittömästi käytön jälkeen. Älä päästä likaantunutta laitetta kuivumaan.
- Laitetta ei ole valloidu puhdistettavaksi tai steriloitavaksi sovittimen ja/tai kaidepuristimen ollessa kiinnitettynä.
- Puhdistuksen validoinnissa käytetty pesuaine: Steris Prolystica 2X (entsymaatinen, neutraali pH).
- Tee lopullinen huuhtelu käyttäen vain vastikään valmistettua puhdistettua/syvähuhdistettua vettä.
- Älä koskaan käytä puhdistukseen metallihapoja tai teräsvillaa.
- Valmistele ja käsittele uudelleen kaikki sovittimet tai kaidepuristimet kunkin laitteen käyttöohjeiden mukaisesti.
- Uudelleenkäsittelyyn liittyvät painemuutokset eivät vaikuta tähän laitteeseen.
- Steriilointilarjotinta Ⓔ ole koskaitto laitteiden puhdistamiseen. Se on käsiteltävä erikseen, Tarjotin on tarkoitettu ainoastaan uudelleenkäytettävien instrumenttien steriilointiin, kuljetuksen ja säilytyksen. Katso steriilointitarjottimen lisätietoja sen käyttöohjeista.

KÄYTTÖPAIKALLA

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

VALMISTELU

1. Poista *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laite kaidepuristimesta kääntämällä lukituksen avaavat siivekkeet pois sälityysasennostaan ja kääntämällä sitten kiinnitysmutteria vastapäivään (KUVA 2).
2. Poista mahdolliset sovittimet *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laitteesta kiertämällä sovitelukon vipua ja liu'uttamalla sovitin pois pikalilittanigosta (KUVA 3).

HUOMAUTUS: KUVASSA 3 NÄYTETÄÄN KANYYLISOVITTIMEN POISTO; MUUTKIN SOVITTIMET POISTETAAN SAMALLA TAVALLA.

3. Jos *CLICK RELEASE™* -vipu on lukitusasennossa (KUVA 4), vapauta lukko puristamalla vipua loppuun asti (KUVA 5), kunnes kuulua napsahdus merkkinä siitä, että vipusalpa on ironnut lukitussalvasta. Nosta *CLICK RELEASE™* -vipu tarvittaessa manuaalisesti irti ylävarresta.
4. Nosta *CLICK RELEASE™* -vipu kokonaan ylös varmistaaksesi, että *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laite on kokonaan auki ja uudelleenkäsittelyn asennossa (KUVA 6).
5. Käännä lukituksen ja lukituksen avaamisen siivekkeiden molemmat sarjat pois säilytysasennosstaan avoimiin asentoihinsa (KUVA 7).
6. Jos käytät *multiSTATION®*-steriilointitarjotinta (osanumero 100034), puhdista tarjotin erikseen steriilointitarjottimen käyttöohjeista noudattaen.

MANUAALINEN ESIPUHDISTUS

1. Liota neutraalin pH entsymypesuliuoksessa vähintään 5 minuutin ajan. Noudata pesuaineen valmistajan antamia lämpötiloja ja pitoisuuksia koskevia ohjeita.
2. Harjaa laitteen ulkopinnat perusteellisesti muoviharjaksisella harjalla; kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin kohtiin:
   a. Pidätinrengas ja yempi pallonivel (KUVA 8)
   b. *CLICK RELEASE™* -vipusalpa (KUVA 9) ja lukitussalpa (KUVA 10)
   c. *CLICK RELEASE™* -vivun käännöpiste (KUVA 11)
   d. DOC-pallo, kiinnitysmutteri ja sisäkierteet (KUVA 12)
3. Huuhtele lämpimällä vedellä (38–45 °C [100–113 °F]) vähintään 2 minuuttia.
4. Jatka käyttöön toista seuraavista pesuvaihtoehdoista: ultraääni- tai automaattipuhdistus.

ULTRAÄÄNIPUHDISTUS

1. Puhdista ultraäänikylvyssä vähintään 15 minuutin ajan käytän neutraalin pH:n entsymypesuaineetta. Noudata pesuaineen valmistajan antamia lämpötiloja ja pitoisuuttu koskevia ohjeita.
2. Huuhtele lämpimällä vedellä (38–45 °C [100–113 °F]) vähintään 4 minuuttia. Varmista täydellinen huuhtelu käyttämällä puhdasta muoviharjaksista harjaa laitteen hankaamiseen.

TAI

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

1. Tarvitaan pesukone-desinfiointilatteta, jolla on olennaisesti hyväksytty tehokkuus (esim. EN ISO 15883 -standardin mukainen), ja se on asennettava asianmukaisesti, sen toiminta on sertifioitava ja se on huollettava ja testattava säännöllisesti.
2. Aseta laitteet pesukone-desinfiointilatteeseen. Huolehdi siitä, etteivät laitteet kosketa toisiinsa. Muuten veden valuminen laitteiden pintojen saattaa estyä.
3. Käytä pesuohjelmaa, jossa on ylimääräinen huuhtelujakso.
4. Seuraavat vähimmäisparametrit validoitin tehokkaiksi tämän laitteen puhdistamiseen automaattisessa pesukoneessa:

Hoito	Aika (mm:ss)	Lämpötila °C (°F)	Lisäaine
Esipesu (kylmä hanavesi)	2:00	17 (63)	Ei koske
Pesu (kuuma hanavesi)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Huuhtelu	2:00	70 (158)	Ei koske
Huuhtelu	2:00	70 (158)	Valinnainen voiteluaine
Kuivaus	15:00	80 (176)	Ei koske

VOITELU

1. Lisää valmistajan suositusten mukaisesti sekoittetua instrumentin voiteluainetta instrumentin käyttöiän pidentämiseksi upottamalla koko laite voiteluaineeseen vähintään 30 sekunniksi. Jos sairaalan pesukone-desinfiointilatteessa 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 kähkä näkyvä lika on poistettu. Näönvarainen tarkastus hyvässä valossa ilman suurennusta on yleensä riittävä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä KUVIEN 8–12 kohtiin. Toista pesu, jos likaa todetaan.
2. Tarkasta laite levän tai liallisen korrosion varalta. Jos havaitset korroosiota, tee uudelleenkäsittely loppuun, mutta lopeta laitteen käyttö leikkauksessa.
3. Tarkasta laite silmämääräisesti vaurioituneiden saljojen ja muiden vaurioituneiden osien varalta. Katso esimerkki murtuneesta vipusalvasta (KUVA 13) ja vääntyneestä vipusalvasta (KUVA 14). Jos osat ovat vaurioituneet, tee uudelleenkäsittely loppuun, mutta lopeta laitteen käyttö leikkauksessa.
4. Tee toiminnallinen tarkastus laitteen asianmukaiselle lukittumiselle ja vapautumielle.

PAKKAUS

1. Varmista, että *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* -laite on täysin avoimessa uudelleenkäsittelysasennossa (kuten KUVA 6).
2. Jos käytät steriilointipusseja, aseta jokainen instrumentti erikseen omaan pussiinsa. Jos käytät steriilointitarjotinta, lue steriilointitarjottimen käyttöohjeet ennen jatkamista. Varmista, että steriilointitarjotin on puhdistettu steriilointitarjottimen käyttöohjeiden mukaisesti, ja lataa tarjottimen sisältö pussiin. ÄLÄ PAKASSA LIIAN PAJON. Esitetyillä tavalla.
3. Pakkaa laite TAULUKON 1 mukaisesti. Steriloitavien toistokäyttöisten instrumenttien steriilisterjärjestelmän on täytettävä seuraavat vaatimukset:
   - ISO 11607-1
   - soveltuu esityhjiöhöyrysterilointiin
   - sopivuus lääkinnällisiin käyttöön
   - lujuusluokitus 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® CLICK RELEASE™ miniARM®* -laitteen steriilipakkaus ja -käsittely

Menetelmä	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen höyrysterilointi	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen höyrysterilointi	ANSI/AAMI ST79 -standardin mukainen höyrysterilointi
Säiliö	*multiSTATION®*-steriilointitarjotin, osanro 100034	Ei tarjotinta	Ei tarjotinta
Ohjelma	Esityhjiö	Esityhjiö	Esityhjiö
Pakkaus	Kaksikerroksinen polypropeenikäsite	Pussi	Ei pakkausta
Lämpötila	132—137 °C (270—279 °F)	132—137 °C (270—279 °F)	132—137 °C (270—279 °F)
Käsittelyaika	4—18 minuuttia	4—18 minuuttia	4—18 minuuttia
Kuivausaika	Vähintään 65 minuuttia	Vähintään 25 minuuttia	Ei koske

Välittömästi käyttöä varten tarkoitettuilla 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).

CLICK RELEASE™ miniARM® -laite on validoitu 100 uudelleenkäsittelyohjelmalle. Kirurgisten instrumenttien käyttöikä riippuu suurimmaksi osaksi niiden hoidosta ja huollosta. Instrumenttien käyttöän päättymisen määrittely perustuu niiden huolellisuen tarkastukseen ja toiminnan testauksen.

SÄILYTYS

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

VASTA-AIHEET

- Älä käytä muiden kuin LSI SOLUTIONS® -yhtiön toimittamien lisälaitteiden kanssa.
- Näitä laitteita saa käyttää vain käyttöaiheiden sallimin tarkoituksin.

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.
- *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laitetta on käytettävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti.
- *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavan vamman. Sen lisäksi laitteen epäasianmukainen hoito ja huolto voi johtaa laitteen kontaminoituminen epästerillisiksi ennen potilaskäyttöä ja aiheuttaa vakavan vamman terveydenhuoltohenkilöstölle tai potilaalle.
- *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laitteen käytön aikana potilaiden on oltava immobilisoituja tai nukutettuja.
- Lopeta *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laitteen käyttö, kun potilasta siirretään tai potilas itse liikkuu.
- Kirurgisia tai endoskoppisia toimenpiteitä savat suorittaa vain lääkäri, joilla on riittävä koulutus ja kokemus asianmukaisista tekniikoista ja kyseisestä anatomiasta. Ennen käyttöä on perehdyttävä tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.

VAROTOIMET

- *CLICK RELEASE™ miniARM®* on pakattu steriilomattomana. Puhdista ja steriloi ennen käyttöä.
- Jos näiden käyttöohjeiden jako säirraalasi käytäntöjen tai pesu-/steriilointilaitteiden valmistajan ohjeiden välillä havaitaan mitään ristiriitaisuuksia, päätä on ilmoitettava sairaalan asianmukaisille vastuuhenkilöille, jotka tekevät asiasta päätöksen, ennen kuin jatkat laitteesi puhdistusta ja steriilointia.
- Jos *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laitetta käytetään muihin kuin käyttöaiheiden mukaisiin tarkoituksiin, laite voi vaurioitua tai rikkoutua.
- Tarkasta ennen käyttöä, että *CLICK RELEASE™ miniARM®* toimii oikein ja on hyvässä kunnossa. Laitteita ei saa käyttää, jos ne eivät toimi hyväksyttävästi tarkoituksua 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 *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laitteeseen kohdistuvaa mekaanista iskua tai liiallista rasitusta.
- Näin naissä käyttöohjeissa määritellyt puhdistus- ja steriilointitoimenpiteet on validoitu.
- Tarkista leikkauspöydän lisävarustekohteiden tai kaidesovittimien vakaus ennen kuin asennat *CLICK RELEASE™ miniARM®* -laitteen. Kiinnitä vain vakaisin leikkauspöydän ja hyvin kiinnitettyjen vaakatason pöytäkäteisin; vältä kaidepuristimien kiinnittämistä rakenteisiin, jotka ovat löysällä tai eivät ole kunnolla kiinni.
- Kun käännät *CLICK RELEASE™* -vipua lukitusta asennosta lukitsemattomaan asentoon, muista taska *miniARM®*-laitteen. Lukematonta ja tukematon *miniARM®*-laite voi pudota ja aiheuttaa haittaa, laitevaurion, kiinnitetyn *multiSTATION®*-sovittimen vaurioitumisen tai potilaan tai käyttäjän vamman.
- Säilytä huoneenlämmössä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Ei dokumentoituja haittearektioita.

TILAUSTIEDOT

Katso uudelleenlataustiedot *CLICK RELEASE™ miniARM®* -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 08500200006multistationDF.

SLOVENČINA

PREKLADY TECHNOLOGICKEJ PRÍRUČKY K POMÔCKE *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

POZNÁMKA: SCHÉMY A SPÔSOB OBJEDNÁVANIA VÝROBKU NÁJDETE V TECHNOLOGICKEJ PRÍRUČKE K POMÔCKE *CLICK RELEASE™ miniARM®*

ⓘ PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK

POPIS POMÔCKY *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*:

Pomôcka *CLICK RELEASE™ miniARM®* (OBR. 1) je príslušenstvo systému *multiSTATION®*. Je to opakovane použiteľná, sterilizačná, polohovateľná podporná pomôcka poskytujúca výnimočne stabilnú základňu, keď sa používa so samostatne dostupnou kolajnicovou svorkou *multiSTATION®*, na ktorú sú pripojené vymeniteľné adaptéry. Adaptéry a pomôcky možno pripojiť na rýchlopúpnaci stĺpik (1) podľa potreby na chirurgický zákrok. Horný kĺb (2) umožňuje presné umiestnenie rýchlopúpnacieho stĺpika voči hornému ramenu (3). Pri prvom manuálnom stlačení páky na hornom ramene *CLICK RELEASE™* (4) sa integrovaná západka páky (5) (nezobrazená) spojí so zaisťovacou jazdnou drážkou *miniARM®* v svorlenej orientácii. Ďalším stlačením páky *CLICK RELEASE™* sa uvoľní *miniARM®* na úpravu polohy. Ďalším stlačením páky sa *miniARM®* zaistí. Tento zaisťovací a odisťovací vzorec sa striedu pri každom stlačení páky. Stredný kĺb (7) umožňuje ohýbanie horného ramena vzhľadom k dolnému ramenu (8). Dolný kĺb (9) umožňuje ohýbanie dolného ramena vzhľadom k zahnutému konektoru (10), ktorý končí v guli DOC (11) so sférickou kĺbovou plochou, ktorá sa upevňuje do prijímacej zásuvky kolajnicovej svorky *multiSTATION®*.

Upevňovacia matica (12) sťahá horný hemisféru gule DOC do prijímacej zásuvky, keď sa upevňovacia matica a jej vnútorné závity (13) (nie sú zobrazené) otáčajú v smere hodinových ručičiek, pričom sa prevliekajú do prijímacej zásuvky. Pri utáhovaní do zásuvky sú gule DOC a zahnutý konektor stlačené, aby sa už nemohli pohybovať. Dve zaisťovacie kridla (14) s vyrytým symbolom zámku sa môžu otáčať približne 90° od ich úložných polôh na upevňovacej matici, aby sa ufahčilo prevliekanie v smere hodinových ručičiek. Po dotiahnutí upevňovacej matice je možné zaisťovacie kridla natočiť späť do ich úložnej polohy. Ak chcete uvoľniť upevňovacu maticu, obe odomykacie kridla (15) označené symbolom odomknutia sa môžu otáčať z ich úložnej polohy, aby sa ufahčilo prevliekanie proti smeru hodinových ručičiek.

INDIKÁCIE POUŽITIA:

Pomôcka *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* je indikovaná na použitie zo strany chirurgov na držanie nástrojov v pevnej polohe počas požadovanej doby.

NÁVOD NA POUŽITIE

ZAISTENIE, UVOĽNENIE A UMIESTNENIE POMÔCKY *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Pred každým použitím pomôcky *CLICK RELEASE™ miniARM®* ju otestujte tak, že ju zaistíte a skontrolujete, či bola vykonaná dostatočná upínacia sila. Ak táto sila nie je dostatočná, nepokračujte v používaní. Tento návod na pripojenie pomôcky *CLICK RELEASE™ miniARM®* k prijímaciemu DOC sa vzťahuje na použitie s prijímacím DOC akejkoľvek samostatne dostupnej kolajnicovej svorky *multiSTATION®*, ktorá je už pripojená k zakrytej kolajnici stola.

1. Zaistite *miniARM®* stlačením páky *CLICK RELEASE™* nadol smerom k západke páky. Páky páky *CLICK RELEASE™* sa nachádzajú v strede kĺbu, až kým nebude páka *CLICK RELEASE™* v zaistenej polohe rovnobežne s horným ramenom. Počutenlé cvaknutie znamená, že západka páky a zaisťovacia západka sú zaistené.
2. Uvoľnite *miniARM®* úplným stlačením páky *CLICK RELEASE™* nadol smerom k zaisťovacej západke. Počutenlé cvaknutie znamená, že západka páky je teraz odistená, čo umožní, aby sa páka *CLICK RELEASE™* vyklopila v strede kĺbu, aby dosiahla svoju odistenú polohu. V prípade potreby manuálne zdvihnite páku *CLICK RELEASE™* smerom od horného ramena do odistenej polohy.

POZNÁMKA: PRI OTÁČANÍ PÁKY *CLICK RELEASE™* ZO ZAISTENE POLOHY SA UISTITE, ŽE PODOPIERATE *miniARM®*.

3. Umiestnite upevňovaciu maticu a gule DOC na prijímací DOC kolajnicovej svorky, aby sa *miniARM®* pripojil k DOC.
4. Otočte upevňovaciu maticu na DOC pomocou oboch protismerných zaisťovacích kridel, aby ste otočili upevňovaciu maticu v smere hodinových ručičiek, čím ju prevlečiete na DOC kolajnicovej svorky.

POZNÁMKA: AK JE PREVLIEKANIE ŤAŽKÉ, ODSKRUTKUJTE UPEVŇOVACIU MATICU PROTI SMERU HODINOVÝCH RUČIČIEK, POTOM JU OPATRNE ZAROVNAJTE S DOC A ZOPAKUJTE OŤAČANIE V SMERE HODINOVÝCH RUČIČIEK POMOCOU ZAISŤOVACÍCH KRÍDEL. NEOŤÁČAJTE UPEVŇOVACIU MATICU NASILU, PRETOŽE TO MÔŽE SPÔSOBIŤ SPOJENIE *miniARM®* A KOLAJNICOVEJ SVORKY.

5. Umiestnite *miniARM®*, kým je v odistenom stave, zatlačením, potiahnutím alebo otočením rýchlopúpnacieho stĺpika, remena, dolného ramena a zahnutého konektora okolo troch kĺbov a gule DOC, aby sa dal nastaviť vo všetkých smeroch. Keď je *miniARM®* umiestnený v požadovanej polohe, zaistite systém stlačením páky *CLICK RELEASE™* na zaisťovacej západke.

PRIPOJENIE ADAPTÉRA K *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Kroky 1 – 3 zobrazujú jeden príklad toho, ako sú adaptéry *multiSTATION®* (dostupné samostatne) pripojené a upravené k pomôcke *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Adaptér možno pripojiť k pomôcke *CLICK RELEASE™ miniARM®* buď pred pripevnením alebo po pripevnení *miniARM®* ku kolajnicovej svorke *multiSTATION®*.

1. Nasuňte adaptér na rýchlopúpnací stĺpik, kým je zaisťovacia páka adaptéra otočená do odistenej polohy.
2. Otočte zaisťovaciu páku adaptéra do zaistenej polohy na zaistenie adaptéra na *miniARM®*.
3. Upravte horný kĺb pomôcky *CLICK RELEASE™ miniARM®* manuálne, aby sa dosiahlo menšie premiestnenie bez odistenia *miniARM®*.

DEMONTÁŽ A ČISTENIE

Demontáž pomôcky *CLICK RELEASE™ miniARM®* možno uľahčiť tak, že *miniARM®* ponecháte v zaistenej polohe.

1. Otočte zaisťovaciu páku pripojeného adaptéra do odistenej polohy.
2. Odstráňte adaptér vysunutím z rýchlopúpnacieho stĺpika.
3. Otočte upevňovaciu maticu z *multiSTATION®* DOC kolajnicovej svorky pomocou oboch protiľahlých odisťovacích kridel. Otočte upevňovaciu maticu proti smeru hodinových ručičiek a odskrutkujte ju z DOC.
4. Demontujte pomôcku *CLICK RELEASE™ miniARM®* z kolajnicovej svorky doc.

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM® OPAKOVANÉ POUŽITIE

- Pomôcku bezprostredne po použití demontujte a vyčistite. Nenechajte znečistenú pomôcku vyschnúť.
- Pomôcka nie je schválená na čistenie ani sterilizáciu s pripojeným adaptérom a/alebo kolajnicovou svorkou.
- Čistiaci prostriedok použitý pri overení: Steris Prolystica 2X (enzymatický, neutrálne pH).
- Vykonajte konečné oplachovanie len pomocou čerstvo pripraveného purifikovanej vody/vysoko purifikovanej vody.
- Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefky ani kovové hubky.
- Pripravte a opakovane použite všetky adaptéry alebo kolajnicové svorky podľa návodu na použitie každej pomôcky.
- Tento návod nie je ovplyvnená zmenami taky spojenými s prípravou na opakované použitie.
- 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.

BOD POUŽITIA

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

PRÍPRAVA

1. Demontujte *CLICK RELEASE™ miniARM®* z kolajnicovej svorky otočením odisťovacích kridel smerom od ich úložnej polohy a potom otočením upevňovacej matice proti smeru hodinových ručičiek (OBR. 2).
2. Demontujte akýkoľvek adaptér z pomôcky *CLICK RELEASE™ miniARM®* otočením zaisťovacej páky adaptéra a vysunutím adaptéra z rýchlopúpnacieho stĺpika (OBR. 3).

POZNÁMKA: OBR. 3 ZNÁZORŇUJE DEMONTÁŽ KANYLOVÉHO ADAPTÉRU, ALE ROVNAKÝM SPÔSOBOM MOŽNO DEMONTOVAŤ AJ INÉ ADAPTÉRY.

3. Ak je páka *CLICK RELEASE™* v zaistenej polohe (OBR. 4), uvoľnite poistku úpätnym stlačením a uvoľnením páky (OBR. 5). Kým nezaznie cvaknutie, ktoré znamená, že západka páky je teraz odistená. Ak treba, manuálne zdvihnite páku *CLICK RELEASE™* smerom od horného ramena.
4. Úplne zdvihnite páku *CLICK RELEASE™* na zaistenie úplného otvorenia pomôcky *CLICK RELEASE™ miniARM®* do polohy na prípravu na opakované použitie (OBR. 6).
5. Otočte obe súpravy zaisťovacích a odisťovacích kridel mimo ich úložných polôh do ich otvorených polôh (OBR. 7).
6. 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:
   a. pridržiavaciemu prstencu a hornému guľovému kĺbu (OBR. 8),
   b. západke páky *CLICK RELEASE™* (OBR. 9) a zaisťovacej západke (OBR. 10),
   c. otočným čapom páky *CLICK RELEASE™* (OBR. 11),
   d. guli DOC, upevňovacej matici a vnútorným závitom (OBR. 12).
3. Opláchujte teplou vodou (38 — 45 °C [100 — 113 °F]) minimálne 2 minúty.
4. Pokračujte jednou z dvoch možností povinného čistenia: ultrazvukové alebo automatické.

ULTRAZVUKOVÉ ČISTENIE

1. Čistite v ultrazvukovom kúpeli pomocou enzymatického čistiaceho roztoku s neutrálnym pH minimálne 15 minút. Informácie o teplote a koncentrácii nájdete v pokynoch od výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Opláchujte teplou vodou (38 — 45 °C [100 — 113 °F]) minimálne 4 minúty. Na zabezpečenie úplného opláchnutia, použite na čistenie pomôcky čistú kefku s plastovými štetinami.

ALEBO

AUTOMATICKÉ ČISTENIE

1. Musí sa použiť umývacie a dezinfekčné zariadenie so schválenou účinnosťou (napríklad v súlade s normou EN ISO 15883) a toto zariadenie musí byť pravidelne nainštalované, overené a pravidelne udržiavané a kontrolované.
2. Vložte pomôcku do umývacieho a dezinfekčného zariadenia. Pomôcky uložte tak, aby sa nedotýkali a aby sa zabezpečilo správne odtekanie.
3. Použite cyklus umývacieho a dezinfekčného zariadenia s dodatočným cyklom opláchovania.
4. Nasledujúce minimálne parametre boli schválené ako účinné na čistenie tejto pomôcky v automatickom umývacom zariadení:

Postup	Čas (mm:ss)	Teplota °C (°F)	Aditívum
Predumývanie (studená voda z vodovodu)	2:00	17 (63)	–
Umývanie (teplá voda z vodovodu)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Oplachovanie	2:00	70 (158)	–
Oplachovanie	2:00	70 (158)	Voliteľný lubrikant
Schnutie	15:00	80 (176)	–

ČESKY

PŘELOŽENÉ VERZE TECHNOLOGICKÉ PŘÍRUČKY DRŽÁKU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

POZNÁMKA: SCHÉMATICKÁ VYOBRAZENÍ A INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ VÝROBKU NALEZNETE V TECHNOLOGICKÉ PŘÍRUČCE DRŽÁKU *CLICK RELEASE™ miniARM®*

ⓘ PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

POPIS PROSTŘEDKU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*:

Držák *CLICK RELEASE™ miniARM®* (OBRÁZEK 1) je příslušenství systému *multiSTATION®*. Jedná se o opakovaně použitelný, sterilizovatelný, přemístitelný podpůrný prvek poskytující mimořádně stabilní základnu, když se používá se samostatně dodávanou svorkou kolejnice *multiSTATION®*, ke které jsou připojeny vyměnitelné adaptéry. Ke sloupku rychlospojky (1) lze připojit adaptéry a prostředky potřebné pro operaci. Horní kloub (2) umožňuje přesné umístění sloupku rychlospojky vzhledem k horní části ramene (3). Při prvním ručním stisknutí páky *CLICK RELEASE™* horní části ramene (4) se integrovaná západka páky (5) (není zobrazena) spojí s uzamykací záchytkou (6) a uzamkne držák *miniARM®* ve zvolené orientaci. Dalším stisknutím páky *CLICK RELEASE™* se držák *miniARM®* uvolní a umožní se jeho přemístění. Následným stisknutím páky se držák *miniARM®* znovu uzamkne; toto uzamykací a odemykací schéma se střídá s každým stisknutím páky. Prostřední kloub (7) umožňuje ohnutí horní části ramene vzhledem k dolní části ramene (8). Dolní kloub (9) umožňuje ohnutí dolní části ramene vzhledem k zahnutému konektoru (10), který končí kouli spojky DOC (11) se sférickým kloubovým povrchem, který zapadá do úchytného pouzdra svorky kolejnice *multiSTATION®*.

Upevňovací matice (12) vtáhne horní polokouli koule spojky DOC do úchytného pouzdra, když se upevňovací matice a její vnitřní závity (13) (nezobrazeny) otáčejí ve směru hodinových ručiček a zakrouhují se do úchytného pouzdra. Zároveň je utažena do pouzdra, koule spojky DOC a zahnutý konektor jsou stlačeny, takže se již nemohou pohybovat. Dvě zajišťovací křidélka (14) s vyrytým symbolem uzamknutí se mohou vyklopit přibližně o 90° ze sklopené polohy na upevňovací matici, aby se usnadnilo nakrouhování ve směru hodinových ručiček. Po utažení upevňovací matice lze zajišťovací křidélka otočit zpět do sklopené polohy. Pro uvolnění upevňovací matice se obě odjišťovací křidélka (15) značená symbolem odemknutí mohou vyklopit ze sklopené polohy, aby se usnadnilo vytvořování proti směru hodinových ručiček.

INDIKACE PRO POUŽITÍ:

Držák *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* je indikován pro použití chirurgy k přidržování nástrojů v pevné poloze po určitou dobu.

NÁVOD K POUŽITÍ

UZAMYKÁNÍ, UVOLNĚNÍ A UMÍSTOVÁNÍ DRŽÁKU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Držák *CLICK RELEASE™ miniARM®* před každým použitím vyzkoušejte tak, že jej uzamknete a přesvědčíte se, že pevně drží. Pokud pevnost držení není adekvátní, prostředek nepoužívejte. Tyto pokyny k připojení držáku *CLICK RELEASE™ miniARM®* k úchytné spojce DOC se vztahují na použití s úchytnou spojkou DOC jakékoli samostatně dostupné svorky kolejnice *multiSTATION®*, která už je připojena ke kolejnici zeus/komorového stolu.

1. Uzamkněte držák *miniARM®* stisknutím páky *CLICK RELEASE™* dolů směrem k západce páky. Páčka *CLICK RELEASE™* je zavřešena ve středním kloubu, dokud není páka *CLICK RELEASE™* v uzamknuté poloze rovnoběžné s horní částí ramene. Slyšitelné cvaknutí signalizuje, že západka páky a uzamykací záchytka do sebe zapadly.
2. Uvolněte držák *miniARM®* plným stisknutím páky *CLICK RELEASE™* dolů směrem k uzamykací záchytce. Slyšitelné cvaknutí signalizuje, že je západka páky nyní uvolněna, což umožňuje, aby se páka *CLICK RELEASE™* zavěsila na středním kloubu a dosáhla odemknuté polohy. V případě potřeby ručně zvedněte páku *CLICK RELEASE™* z horní části ramene do odemknuté polohy.

POZNÁMKA: PŘI OTÁČENÍ PÁKY *CLICK RELEASE™* Z UZAMKNUTÉ DO ODEMKNUTÉ POLOHY NEZAPOMEŇTE NA PODEPŘENÍ DRŽÁKU *miniARM®*.

3. Nasaďte upevňovací matici a kouli spojky DOC na úchytnou spojku DOC svorky kolejnice a připojte držák *miniARM®* ke spojce DOC.
4. Otáčejte upevňovací maticí na spojce DOC pomocí obou protiležlých zajišťovacích křidélek, aby se upevňovací matice otáčela ve směru hodinových ručiček, a našroubujte ji na spojku DOC svorky kolejnice.

POZNÁMKA: POKUD JE NAŠROUBOVÁNÍ OBTÍŽNÉ, OTÁČEJTE UPEVŇOVACÍ MATICÍ PROTI SMĚRU HODINOVÝCH RUČIČEK, ABY SE ODŠROUBOVALA, POTÉ OPATRNĚ ZNOVU ZAROVNEJTE UPEVŇOVACÍ MATICI SE SPOKOU DOC A OPAKUJTE OTÁČENÍ VE SMĚRU HODINOVÝCH RUČIČEK POMOCÍ ZAJIŠŤOVACÍCH KŘIDÉLEK. PŘI OTÁČENÍ UPEVŇOVACÍ MATICE NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU, PROTOŽE BY TO MOHLO ZPŮSOBIT, ŽE SE DRŽÁK *miniARM®* A SVORKA KOLEJNICE DO SEBE ZAKLÍNÍ.

5. Umístěte držák *miniARM®* v odemknutém stavu tak, že zatlačíte, vytáhnete nebo otočíte sloupek rychlospojky, horní část ramene, dolní část ramene a zahnutý konektor kolem tří kloubů a kouli spojky DOC pro nastavení ve všech směrech. Jakmile je držák *miniARM®* v požadované poloze, uzamkněte systém stisknutím páky *CLICK RELEASE™* na uzamykací západce.

PŘIPOJENÍ ADAPTÉRU K DRŽÁKU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Kroky 1–3 ukazují jeden příklad toho, jak se adaptéry *multiSTATION®* (dodávané samostatně) připojují a nastavují k držáku *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Adaptér lze připojit k držáku *CLICK RELEASE™ miniARM®* buď před připojením *miniARM®* ke svorce kolejnice *multiSTATION®*, nebo po něm.

1. Posuňte požadovaný adaptér na sloupek rychlospojky, přičemž páka zámku adaptéru je otočená do odemknuté polohy.
2. Otočte páku zámku adaptéru do uzamknuté polohy, čímž adaptér zajistíte na držáku nástrojů *miniARM®*.
3. Nastavte ručně horní kloub *CLICK RELEASE™ miniARM®* pro menší přemístění bez odemknutí držáku *miniARM®*.

ODSTRANĚNÍ A ČIŠTĚNÍ

Odstranění držáku *CLICK RELEASE™ miniARM®* lze usnadnit tím, že *miniARM®* zůstane v uzamknuté poloze.

1. Otočte uzamykací páku připojeného adaptéru do odemknuté polohy.
2. Odpojte adaptér jeho vysunutím ze sloupku rychlospojky.
3. Vytočte upevňovací matici ze spojky DOC svorky kolejnice *multiSTATION®* pomocí obou protiležlých odjišťovacích křidélek. Otáčením upevňov

УЛТРАЗВУКОВО ПОЧИСТВАНЕ

1. Почистете в ултразвукова вана с ензимен почистващ препарат с неутрален pH за минимум 15 минути. Направете справка с инструкциите на производителя на мещия препарат за температура и концентрация.
2. Изплакнете с топла вода (38 — 45°C [100 — 113°F]) за най-малко 4 минути. За да осигурите пълно изплакване, използвайте чиста чаша с пластмасов косъм, за да изтъкате изделието.

ИЛИ

АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Изисква се уошер-дезинфектор с фундаментално одобрена ефективност (напр. съгласно EN ISO 15883) и трябва да бъде правилно инсталиран, окачествен и редовно подлаган на поддръжка и изпитване.
2. Зареждането на изделието в уошер-дезинфектора. Избягвайте контакт между изделията и ги подредете така, че да се позволява правилно оттичане.
3. Пуснете цикъла на уошер-дезинфектора с допълнителен цикъл на изплакване.
4. Следвите минимални параметри са валидирани като ефективни за почистване на това изделие в автоматизирана миялна машина:

Третиране	Време (mm:ss)	Температура °C (°F)	Добавка
Предварително изливане (студена чешмяна вода)	2:00	17 (63)	Не е приложимо
Изливане (гореща чешмяна вода)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Изплакване	2:00	70 (158)	Не е приложимо
Изплакване	2:00	70 (158)	Незадължителен лубрикант
Сушене	15:00	80 (176)	Не е приложимо

ЛУБРИКАЦИЯ

1. Нанесете лубрикант за инструменти, смесен според препоръките на производителя, за да удължите живота на инструмента, като потопите цялото изделие в лубриканта за най-малко 30 секунди. Ако болничният уошер-дезинфектор има цикъл на смазване, той може да се използва вместо ръчно смазване.

ЗАБЕЛЕЖКА: LSI е ВАЛИДИРАЛА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ЛУБРИКАНТА ЗА ИНСТРУМЕНТИ MicroLube™ C ЗА ТОВА ИЗДЕЛИЕ. ДРУГИ МАРКИ ЛУБРИКАНТИ ЗА ИНСТРУМЕНТИ НЕ СА ТЕСТВАНИ И ДЕЙСТВИЕТО И РЕЗУЛТАТИТЕ НЕ МОГАТ ДА БЪДАТ ГАРАНТИРАНИ.

ПРОВЕРКА

1. Внимателно проверете изделието, за да се гарантира, че всички видими замърсявания са били отстранени. Обикновено визуална проверка без увеличение при добри условия на осветеност е достатъчна. Трябва да се обърне особено внимание на местата на ГИФ; 8 – 12. По времето процеса на почистване, ако се открие замърсяване.
2. Визуално проверете изделието за леки или прекомерна корозия. При наличия корозия преустановете използването на изделието в хирургични операции, но изпълнете повторна обработка.
3. Визуално проверявайте изделието за повредени клапачки или други части. Например, вътре очертанието на счупената клапачка на лоста на ФИГ. 13 и огнатата клапачка на лоста на ФИГ. 14. Ако има повредени части, преустановете използването на изделието в хирургични операции, но изпълнете повторна обработка.
4. Изпълнете функционална проверка за адекватно заключване и освобождаване на изделието.

ОПАКОВКА

1. Уверете се, че *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* е в напълно отворена позиция за повторна обработка (вижте ФИГ. 6).
2. Ако използвате торбичка за стерилизация, поставете всеки инструмент в неговата индивидуална торбичка. Ако използвате тавичка за стерилизация, прочетете нейните инструкции за употреба, преди да продължите. Уверете се, че тавичката за стерилизация е почистена според нейните инструкции за употреба и е заредена дадено на тавичката съгласно ФИГ. 15.
3. Опаковайте изделието съгласно ТАБЛИЦА 1. Бариерната система за стерилизиране инструменти за многократна употреба трябва да отговаря на следните изисквания:
   - ISO 11607-1
   - Подходяща за предвижумена парно стерилизиране
   - Подходяща за медицинска употреба
   - Клас, подходящ за тежестта на заредената тавичка според инструкциите за употреба на тавичката за стерилизация и процедурите на здравното заведение

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

1. Изделието трябва да бъде правилно почистено преди стерилизиране.
2. Изпълнете цикъл на стерилизиране съгласно ТАБЛИЦА 1:

ТАБЛИЦА 1: Стерилна опаковка и обработка на *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Метод	Влажно топлинно (парно) стерилизиране по ANSI/AAMI ST79	Влажно топлинно (парно) стерилизиране по ANSI/AAMI ST79	Парно стерилизиране за незабавна употреба по ANSI/AAMI ST79
Контейнер	Тавичка за стерилизация *multiSTATION®* P/N 100034	Без тавичка	Без тавичка
Цикъл	Предварително вакуумиране (предвакуум)	Предварително вакуумиране (предвакуум)	Предварително вакуумиране (предвакуум)
Опаковка	2-слойна полипропиленова обвивка	Торбичка	Без опаковка
Температура	132 — 137 °C (270 — 279 °F)	132 — 137 °C (270 — 279 °F)	132 — 137 °C (270 — 279 °F)
Време на експозиция	4 — 18 минути	4 — 18 минути	4 — 18 минути
Време на сушене	65 минути (минимум)	25 минути (минимум)	Не е приложимо

Изделието(ята), обработени чрез стерилизиране за незабавна употреба, трябва да се прехвърлят незабавно, като се използва асептична техника, от стерилизатора до мястото на употреба.

Направете справка с ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Изчерпателно ръководство за парна стерилизация и осигуряване на стерилност в здравни заведения).

CLICK RELEASE™ miniARM® е валидиран за 100 цикъла на повторна обработка. Полезният живот на хирургическия инструмент зависи до голяма степен от грижите за него и бораването с него. За да се определи крайт на експлоатационния срок на инструмента, трябва да се извърши внимателна проверка и функционално изпитване.

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

- Не използвайте с приставки, различни от аксесоарите, предоставени от LSI SOLUTIONS®.
- Тези изделия не са предвидени за употреба извън показанията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федералното законодателство налага ограничението продажбата, дистрибуцията 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.
- *CLICK RELEASE™ miniARM®* трябва да се използва в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Неправилната употреба на *CLICK RELEASE™ miniARM®* 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 *CLICK RELEASE™ miniARM®*, пациентите трябва да бъдат обездвижени или анестезирани.
- Преустановете използването на *CLICK RELEASE™ miniARM®*, когато местите пациента или когато пациентът се движи.
- Хирургични или ендоскопски процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат подходящо обучение и са запознати със съответните техники и анатомии. Допълнителна информация е необходимо да се правят справки в медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- *CLICK RELEASE™ miniARM®* е опакован като нестерилен. Почистете и стерилизирайте преди употреба.
- Ако има неясни вариации между тези инструкции за употреба и 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 продължи с почистване и стерилизиране на Вашето изделие.
- Използването на *CLICK RELEASE™ miniARM®* за задача, различна от предназначението му, може да доведе до повредено или счупено изделие.
- Преди употреба проверете *CLICK RELEASE™ miniARM®*, за да се уверите в правилното функциониране 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 прекатаряне на *CLICK RELEASE™ miniARM®*.
- Валидирани са само процесите за почистване и стерилизиране, които са дефинирани в рамките на тези инструкции за употреба.
- Проверете стабилността на спомагателните релси на хирургическата маса или на адаптерите за релси, преди да монтирате на масата *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Монтирайте само за закрепени хирургични маси и добре фиксирани хоризонтални релси на маса; избягвайте закрепването на скоби на релси към структури, които са разхлабени или не са закрепени.
- Когато завъртате лоста *CLICK RELEASE™* от заключена до отключена позиция, уверете се, че поддържате *miniARM®*. Отключен и неподдържан *miniARM®* може да падне и може да причини вреда, повреда на изделието, повреда на закрепения адаптер *multiSTATION®* или нараняване на пациента или потребителя.
- Съхранявайте при стайна температура.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Няма документирани нежелани реакции.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧВАНЕ

Вижте ТАБЛИЦА 2 на Технологичното ръководство на *CLICK RELEASE™ miniARM®* за информация за повторно поръчване.

Спецификации за забележки за приложими за ТАБЛИЦА 2:
* Тавичката 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 08502000061multistationDF.

POLSKI

TŁUMACZENIA PODRĘCZNIKÓW TECHNICZNYCH WYROBU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

UWAGA: WIDOKI SCHEMATYCZNE ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA PRODUKTÓW MOŻNA ZNALEŹĆ W PODRĘCZNIKU TECHNICZNYM WYROBU *CLICK RELEASE™ miniARM®*

ℹ PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ ULOTKĘ PRODUKTU

OPIS WYROBU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*:

Wyrób *CLICK RELEASE™ miniARM®* (RYS. 1) to akcesorium systemu *multiSTATION®*. Jest to wielokrotnego użytku, nadający się do sterylizacji, z możliwością zmiany położenia element podtrzymujący, zapewniający wyjątkowo stabilną podstawę, używany z oddzielnie dostępnym zaciskiem szynowym *multiSTATION®*, do którego podłączane są wymienne adaptery. Adaptery z wyrobu można przymocować za pomocą trzpienia szybkozłączki ① w miarę potrzeby podczas zabiegu chirurgicznego. Pręgub górny ② umożliwia dokładne ustawienie trzpienia szybkozłączki względem ramienia górnego ③. Po pierwszym ręcznym naciśnięciu dźwigni *CLICK RELEASE™* ramienia górnego ④ zintegrowany zatrzask dźwigni ⑤ (nie pokazano) łączy się z zaczepem blokującym ⑥ i blokuje wyrób *miniARM®* w wybranej orientacji. Następne naciśnięcie dźwigni *CLICK RELEASE™* zwalnia wyrób *miniARM®* w celu zmiany położenia. Kolejne naciśnięcie dźwigni ponownie blokuje wyrób *miniARM®*; każde kolejne naciśnięcie dźwigni powoduje odpowiednio odwrócenie położenia, albo zablokowanie. Przegub środkowy ⑦ umożliwia zgięcie ramienia górnego w stosunku do ramienia dolnego ⑧. Przegub dolny ⑨ umożliwia zginanie ramienia dolnego względem głazka kątowego ⑩, które kończy się kulką DOC ⑪ ze sferyczną powierzchnią przegubową, która jest gwiazdem odbiorczym zacisku szynowego *multiSTATION®*.

Nakrętka mocująca ⑫ dociska górną półkulę kulki DOC do gniazda odbiorczego, gdy nakrętka mocująca i jej gwint wewnętrzny ⑬ (nie pokazano) są obracane w prawo, wkręcając ją w gniazdo odbiorcze. Po dokręceniu do gniazda kulka DOC i złącze kątowe są ściśnięte, aby nie mogły się już poruszać. Dwa skrzydełka blokujące ⑭ z wygrawerowanymi symbolem zablokowania mogą obracać się o około 90° od swojego położenia przechowywania na nakrętce mocującej, aby umożliwić wkręcanie w prawo. Po dokręceniu nakrętki mocującej można obrócić skrzydełka blokujące z powrotem do położenia przechowywania. Aby poluzować nakrętkę mocującą, oba skrzydełka odblokowujące ⑮ oznaczone symbolem odblokowania mogą obracać się z położenia przechowywania, aby ułatwić wykręcanie w lewo.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Wyrób *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* jest wskazany do stosowania przez chirurgów w celu mocowania narzędzi w stałym położeniu przez określony czas.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

BLOKOWANIE, ZWALNIANIE I UMIESZCZANIE WYROBU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wyrób *CLICK RELEASE™ miniARM®*, upewniając się, że siła mocowania jest dopuszczalna. Jeśli siła mocowania jest nieodpowiednia, wówczas należy przerwać użytkowanie. Niniejsza instrukcja mocowania wyrobu *CLICK RELEASE™ miniARM®* do gniazda odbiorczego DOC ma zastosowanie do gniazda odbiorczego DOC dowolnego dostępnego oddzielnie zacisku szynowego *multiSTATION®* już przymocowanego do obłożonej szyny stołu.

1. Zablokować wyrób *miniARM®*, naciskając dźwignię *CLICK RELEASE™* w dół w kierunku zaczepu dźwigni. Dźwignia *CLICK RELEASE™* zgina się na przegubie środkowym, aż dźwignia *CLICK RELEASE™* znajdzie się w położeniu zablokowania, równolegle do górnego ramienia. Słyszalne kliknięcie wskazuje, że zatrzask dźwigni i zatrzask blokujący są zablokowane.
2. Zwolnić wyrób *miniARM®*, całkowicie naciskając dźwignię *CLICK RELEASE™* w dół w kierunku zatrzasku blokującego. Słyszalne kliknięcie wskazuje, że zatrzask dźwigni jest teraz odblokowany, umożliwiając zgniazdę dźwigni *CLICK RELEASE™* na środkowym przegubie i osiągnięcie położenia odblokowania. W razie potrzeby ręcznie podnieść dźwignię *CLICK RELEASE™* w kierunku przeciwnym do ramienia górnego do położenia odblokowania.

UWAGA: PODCZAS OBRACANIA DŹWIGNI *CLICK RELEASE™* OD POŁOŻENIA ZABLOKOWANIA DO ODBLOKOWANIA NALEŻY PODTRZYMAĆ WYRÓB *miniARM®*.

3. Umieścić nakrętkę mocującą i kulkę DOC w gnieździe odbiorczym DOC zacisku szynowego, aby przymocować wyrób *miniARM®* do DOC.
4. Nakręcić nakrętkę mocującą na gniazdo DOC, używając obu przeciwległych skrzydełek blokujących, aby obrócić nakrętkę mocującą w prawo, nakręcając ją na gniazdo DOC zacisku szynowego.

UWAGA: JEŚLI NAKRĘCANIE JEST UTRUDNIONE, OBRÓCIĆ NAKRĘTKĘ MOCUJĄCĄ W LEWO, AŻY ODKRĘCIĆ, A NASTĘPNIE OSTROŻNIE PONOWNIE WYRONAĆ NAKRĘTKĘ MOCUJĄCĄ Z GNIAZDEM DOC I POWTÓRZYĆ OBRACANIE W PRAWO ZA POMOCĄ SKRZYDEŁEK BLOKUJĄCYCH. NIE NALEŻY OBRACAĆ NAKRĘTKI MOCUJĄCEJ NA SIŁĘ, PONIEWAŻ MOŻE TO SPOWODOWAĆ ZABLOKOWANIE WYROBU *miniARM®* I ZACISKU SZYNOWEGO.

5. Ustawić odblokowany wyrób *miniARM®*, popychając, pociągając lub obracając trzpień szybkozłączki, ramię górne, ramię dolne i złącze kątowe wokół trzech przegubów i kulki DOC w celu regulacji we wszystkich kierunkach. Po ustawieniu wyrobu *miniARM®* w żądanym położeniu zablokować system, naciskając dźwignię *CLICK RELEASE™* na zatrzask blokujący.

ZAMOCOWANIE ADAPTERA DO WYROBU *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

W krokach 1–3 przedstawiono jeden przykład podłączenia i dostosowania adapterów *multiSTATION®* (dostępnych osobno) do wyrobu *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Adapter można przymocować do wyrobu *CLICK RELEASE™ miniARM®* przed zamocowaniem lub po zamocowaniu wyrobu *miniARM®* do zacisku szynowego *multiSTATION®*.

1. Nasunąć żądany adapter na trzpień szybkozłączki przy dźwigni blokującej adaptera obróconej do położenia odblokowania.
2. Obrócić dźwignię blokującą adaptera do położenia zablokowania w celu przymocowania adaptera do wyrobu *miniARM®*.
3. Dostosować ręcznie przegub górny wyrobu *CLICK RELEASE™ miniARM®*, aby uzyskać nieznaczną zmianę położenia bez odblokowania *miniARM®*.

WYMOWANIE I CZYSZCZENIE

Wypłukiwanie wyrobu *CLICK RELEASE™ miniARM®* można ułatwić, utrzymując wyrób *miniARM®* w położeniu zablokowania.

1. Obrócić dźwignię blokującą podłączonego adaptera do położenia odblokowania.
2. Odłączyć adapter, zsuwając go z trzpienia szybkozłączki.
3. Odkręcić nakrętkę mocującą od gniazda DOC zacisku szynowego *multiSTATION®*, używając obu przeciwległych skrzydełek odblokowujących. Obrócić nakrętkę mocującą w lewo, aby odkręcić ją od gniazda DOC.
4. Zdjąć wyrób *CLICK RELEASE™ miniARM®* z gniazda DOC zacisku szynowego.

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®

REGENERACJA

- Zdemontować i wyczyścić wyrób niezwłocznie po użyciu. Nie dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń na wyrobie.
- Wyrób nie został zatwierdzony do czyszczenia ani sterylizacji z podłączonym adapterem i/lub zaciskiem szynowym.
- Środek czyszczący użyty podczas walidacji: Steris Prolystica 2X (enzymatyczny, neutralny pH).
- Wykonać płukanie końcowe z zastosowaniem wyłącznie świeżo przygotowanej wody oczyszczonej / wody wysokoczyszczonej.
- Do czyszczenia nigdy nie używać szczotek drucianych ani wełny stalowej.
- Przygotować i zregenerować wszystkie adaptery lub zaciski szynowe zgodnie z instrukcją używania każdego wyrobu.
- Zmiany cieśniewia związane z regeneracją nie mają wpływu na ten wyrób.
- 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.

MIEJSCE UŻYCIA

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

PRZYGOTOWANIE

1. Wyjąć wyrób *CLICK RELEASE™ miniARM®* z zacisku szynowego, obracając skrzydełka odblokowujące w kierunku przeciwnym do ich położenia przechowywania, a następnie obracając nakrętkę mocującą w lewo (RYS. 2).
2. Wyjąć wszelkie adaptery z wyrobu *CLICK RELEASE™ miniARM®*, obracając dźwignię blokującą adaptera i zsuwając adapter z trzpienia szybkozłączki (RYS. 3).

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

3. Jeśli dźwignia *CLICK RELEASE™* jest w położeniu zablokowania (RYS. 4), zwolnić blokadę, całkowicie naciskając dźwignię (RYS. 5) do momentu, aż dźwięk kliknięcia potwierdzi odblokowanie zatrzasku dźwigni z zaczepu blokującego. W razie potrzeby ręcznie podnieść dźwignię *CLICK RELEASE™* w kierunku przeciwnym do górnej części ramienia.
4. Całkowicie podnieść dźwignię *CLICK RELEASE™*, aby się upewnić, że wyrób *CLICK RELEASE™ miniARM®* jest całkowicie otwarty i w położeniu odblokowania (RYS. 6).
5. Obrócić oba zestawy skrzydełek blokujących i odblokowujących z położenia przechowywania do położenia otwarcia (RYS. 7).
6. W przypadku stosowania tacy do sterylizacji *multiSTATION®* (numer katalogowy 100034) wyczyścić taczę oddzielnie zgodnie z instrukcją używania tacy do sterylizacji.

RĘCZNE CZYSZCZENIE WSTĘPNE

1. Zanurzyć w enzymatycznym roztworze do czyszczenia o neutralnym pH na co najmniej 5 minut. Informacje o temperaturze i stężeniu można znaleźć w instrukcji producenta detergentu.
2. Szczotką z włosiem z tworzywa sztucznego dokładnie wyczyścić powierzchnie zewnętrzne wyrobu, zwracając szczególną uwagę na wymienione poniżej miejsca:
   a. Pierścień mocujący i przegub górny kulowy (RYS. 8)
   b. Zatrzask dźwigni *CLICK RELEASE™* (RYS. 9) i zatrzask blokujący (RYS. 10)
   c. Punkt obrotu dźwigni *CLICK RELEASE™* (RYS. 11)
   d. Kulka DOC, nakrętka mocująca i gwinty wewnętrzne (RYS.12)
3. Płukać ciepłą wodą (38–45°C [100–113°F]) 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 (38–45°C [100–113°F]) 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.
4. Następujące minimalne parametry zostały zwalidowane jako skuteczne w czyszczeniu tego urządzenia w myjni automatycznej:

Czynność	Czas (mm:ss)	Temperatura °C (°F)	Dodawany środek
Mycie wstępne (zimna woda z kranu)	2:00	17 (63)	Nd.
Mycie (gorąca woda z kranu)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Płukanie	2:00	70 (158)	Nd.
Płukanie	2:00	70 (158)	Opcjonalny środek smarujący
Suszenie	15:00	80 (176)	Nd.

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. 8–12. W przypadku wykrycia zanieczyszczeń powtórzyć proces czyszczenia.
2. Wzrokowo sprawdzić urządzenie pod kątem umiarkowanej lub nadmiernej korozji. W przypadku wykrycia korozji dokończyć regenerację, ale wycofać wyrób z użytku podczas zabiegów chirurgicznych.
3. Wzrokowo sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzonych zatrzasków lub innych elementów. Przykład odłamanego zatrzasku dźwigni przedstawia zarys na RYS. 13, a wygiętego zatrzasku dźwigni — RYS. 14. W przypadku wykrycia uszkodzenia elementów dokończyć regenerację, ale wycofać wyrób z użytku podczas zabiegów chirurgicznych.
4. Sprawdzić działanie pod kątem prawidłowego blokowania i zwalniania wyrobu.

PAKOWANIE

1. Upewnić się, że wyrób *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* jest w położeniu całkowitego otwarcia do regeneracji (patrz RYS. 6).
2. W przypadku używania worka do sterylizacji umieścić każde narzędzie w osobnym worku. W przypadku używania taczy do sterylizacji przed kontynuowaniem zapoznać się z instrukcją używania taczy do sterylizacji. Upewnić się, że taca do sterylizacji została wyczyszczona zgodnie z instrukcją używania taczy do sterylizacji, a następnie załadować spód taczy w sposób przedstawiony na RYS. 15.
3. Zapakować wyrób zgodnie z TABELĄ 1. System bariery sterylnej dla sterylizowanych narzędzi wielorazowego użytku powinien spełniać następujące wymagania:
   - ISO 11607-1
   - Odpowiedni do sterylizacji parowej z próżnią wstępną
   - Odpowiedni do zastosowań medycznych
   - Klasa odpowiednia do masy załadowanej taczy zgodnie z instrukcją używania taczy 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 wyrobu *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Metoda	Sterylizacja wilgotnym gorącem (parową) zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79	Sterylizacja wilgotnym gorącem (parową) zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79	Sterylizacja parowa do bezpośredniego użycia zgodnie z normą ANSI/AAMI ST79
Pojemnik	Taca do sterylizacji *multiSTATION®* nr kat. 100034	Bez tacy	Bez tacy
Cykl	Próżnia wstępna (Pre-vac)	Próżnia wstępna (Pre-vac)	Próżnia wstępna (Pre-vac)
Opakowanie	2-warstwowe opakowanie z polipropylenu	Worek	Bez opakowania
Temperatura	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)
Czas ekspozycji	4–18 min	4–18 min	4–18 min
Czas suszenia	65 min (co najmniej)	25 min (co najmniej)	0 min

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

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

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

PRZECHOWYWANIE

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Brak udokumentowanych reakcji niepożądanych.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

Informacje dotyczące ponownego zamawiania można znaleźć w TABELI 2 podręcznika technicznego wyrobu *CLICK RELEASE™ miniARM®*.

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

Kod Basic UDI-DI dla tego wyrobu to 08502000061multistationDF.

HRVATSKI

PREVEDENE INAČICE TEHNOLOŠKOG VODIČA ZA *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

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

ℹ PRIJE UPOTREBE, TEMELJITO PROČITAJTE OVE UPUTE ZA PROIZVOD

OPIS UREĐAJA *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*:

CLICK RELEASE™ miniARM® (SL. 1) dodatak je u sustavu *multiSTATION®*. Radi se o potpornom elementu za višekratnu uporabu koji se može sterilizirati i premještati, a pruža izvrsnu stabilnu postolje, kada se koristi sa zasebno dostupnom stezaljkom za šipku *multiSTATION®*, na koju su spojeni nadomjesni zamjenjivi prilagodnici. Prilagodnici i uređaji mogu se prilagoditi na brzu spojnicu ① ako je to potrebno za kirurški zahvat. Gornji zglob ② omogućuje točno pozicioniranje bez spojnice u odnosu na gornji krak ③. Prvim ručnim stiskanjem poluge *CLICK RELEASE™* ④ gornjeg kraka, integrirani zasun poluge ⑤ (nije prikazan) spaja se s kukicom za zaključavanje ⑥ i zaključava *miniARM®* u odabranom smjeru. Sljedećim stiskanjem poluge *CLICK RELEASE™* otpušta se *miniARM®* radi promjene položaja. Naknadno stiskanje poluge ponovno zaključava *miniARM®*; taj se obrazac zaključavanja i otključavanja mijenja svakim stiskanjem poluge. Srednji zglob ⑦ omogućuje zgibno pomicanje gornjeg kraka u odnosu na donji krak ⑧. Donji zglob ⑨ omogućuje zgibno pomicanje donjeg kraka u odnosu na kutni konektor ⑩, koji završava DOC kuglicom ⑪ sa sferičnom zglobnom površinom koja zahvaća prihvatnu utičnicu stezaljke za šipku *multiSTATION®*.

Prihvatna matica ⑫ pritišće gornju hemisferu DOC kuglice u prihvatnu utičnicu kada se prihvatna matica i njezini unutarnji navoji ⑬ (nisu prikazani) okrenu u smjeru kazaljke na satu i uvrću u prihvatnu utičnicu. Dok se priteže u utičnicu, DOC kuglica i kutni konektor pritisnuti su tako da se više ne mogu pomicati. Dva krilca za zaključavanje ⑭ na koja je izrađen simbol zaključanog lokota mogu se z

3. A mosó-fertőtlenítő ciklus után további öblítőciklust is hajtson végre.
4. Az alábbi minimális paramétereket validáltak eredményeként az eszköz automata mosóberendezésben történő tisztításához:

Kezelés	Időtartam (pp:ss)	Hőmérséklet °C/°F	Adalékanyag
Előmosás (hideg csapvíz)	2:00	17 (63)	Nincs
Mosás (forró csapvíz)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Öblítés	2:00	70 (158)	Nincs
Öblítés	2:00	70 (158)	Opcionális sikosítóanyag
Szárítás	15:00	80 (176)	Nincs

SÍKOSÍTÁS

1. A műszer élettartamának meghosszabbítása érdekében alkalmazzon a műszerhez való, a gyártó ajánlásainak megfelelően kikevert sikosítóanyagot úgy, hogy az egész eszközt legalább 30 másodpercre a sikosítóanyagba meríti. Ha a kórházi mosó-fertőtlenítő berendezés rendelkezik sikosítási ciklussal, ez használható a manuális sikosítás helyett.

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

ELLENŐRZÉS

1. Alaposan vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződés el lett-e távolítva. Megfelelő fényvizsgonyok mellett átalában elegendő a nagyítás nélkül végzett szemrevételezés. Különös figyelmet kell fordítani a 8-12. ÁBRÁKON bemutatott helyekre. Szennyeződés észlelése esetén ismételje meg a tisztítási eljárást.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nem fordul-e elő enyhe vagy nagyfokú korrózió az eszközön. Ha korrózió észlelhető, hajtsa végre az újrafeldolgozást, de függessze fel az eszközt használatát.
3. Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, hogy nem sérültek-e benne repedések vagy egyéb alkatrészek. Lásd például a 13. ÁBRÁN bemutatott törött kioldókar-tetszt és a 14. ÁBRÁN bemutatott meghajlott karretszt. Ha az alkatrészek sérültek, hajtsa végre az újrafeldolgozást, de függessze fel az eszközt sebészeti használatát.
4. Ellenőrizze az eszköz megfelelő működését a zárás és kioldás szempontjából.

CSOMAGOLÁS

1. Gyűsdőjön meg arról, hogy a multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM® eszköz az újrafeldolgozáshoz megfelelő, teljesen nyitott helyzetben van (lásd 6. ÁBRA).
2. Sterilizálótasak használata esetén mindegyik műszert helyezze külön tasakba. Sterilizálótálka használata esetén a műszert megkezdése előtt olvassa el a sterilizálótálka használati utasítását. Gondoskodjon a sterilizálótálka annak használati utasításai szerinti megtisztításáról, és a tálca alját a 15. ÁBRÁNAK megfelelően töltse fel.
3. Csomagolja be az eszközt az 1. TÁBLÁZATNAK megfelelően. A sterilizált többször használatos műszerekhez szolgáló védőzárrendszernek a következő követelményeknek kell eleget tennie:
   - ISO 11607-1
   - Elővákuumos gőzsterilizálásra alkalmas
   - Gőzgyászati felhasználáshoz megfelelő
   - A betöltött tálca súlyának megfelelő fokozat a sterilizálótálka használati utasítása és a létesítmény bevett eljárásai alapján

STERILIZÁLÁS

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

1. TÁBLÁZAT: A *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* eszköz steril csomagolása és feldolgozása

Módszer	Nedves hővel (gőzzel) végzett sterilizálás az ANSI/AAMI ST79 szabványa szerint	Nedves hővel (gőzzel) végzett sterilizálás az ANSI/AAMI ST79 szabványa szerint	Gőzsterilizáló azonnali felhasználásra az ANSI/AAMI ST79 szabványa szerint
Tartály	*multiSTATION®* sterilizálótálca, cikkszám: 100034	Tálca nélkül	Tálca nélkül
Ciklus	Elővákuum (Pre-Vac)	Elővákuum (Pre-Vac)	Elővákuum (Pre-Vac)
Csomagolás	2 rétegű polipropilén csomagolóanyag	Tasak	Nincs csomagolás
Hőmérséklet	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)
Expozíciós idő	4–18 perc	4–18 perc	4–18 perc
Szárítási idő	65 perc (minimum)	25 perc (minimum)	Nincs

Az azonnali felhasználású sterilizálással feldolgozott eszköz(ök)et aszeptikus technikával azonnal át kell helyezni a sterilizálóból a felhasználás helyére.

Lásd: ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Átfogó útmutató a gőzsterilizáláshoz és a sterilitás biztosításához az egészségügyi létesítmények).

Az *CLICK RELEASE™ miniARM®* eszköz 100 újrafeldolgozási ciklusra validált. A sebészeti műszerek hasonos élettartama erőtteljesen függ a műszer ápolásától és kezelésétől. A műszer hasznos üzemi élettartamának végét alapos vizsgálattal és működés-ellenőrzéssel kell meghatározni.

TÁROLÁS

1. Tárolás során ügyeljen arra, hogy az eszköz steril állapotban maradjon, az ismételt felhasználásra készen.
2. Az eltarthatósági élettartam az alkalmazott steril védőzártól, a tárolás módjától, valamint a környezeti és kezelési feltételektől függ.

ELLENJAVALLATOK

- Csak az LSI SOLUTIONS® által biztosított tartozékokkal használja.
- Az eszközök kizárólag a javallatban feltüntetett felhasználásra alkalmas.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A szöveségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható, illetve használható.
- A termék használatba vétele előtt olvassa el és értse meg az összes utasítást, valamint „vigyázat" és „figyelem" szintű figyelmeztetést.
- Az *CLICK RELEASE™ miniARM®* eszközt a jelen használati utasításnak megfelelően kell használni.
- Az *CLICK RELEASE™ miniARM®* nem rendeltetésszerű használata súlyos sérülést okozhat. Ezenkívül az eszköz nem megfelelő ápolása és karbantartása nyomán az eszköz már a beteghez való használat előtt elveszítheti sterilitását, és súlyos sérülést okozhat az egészségügyi szolgáltatónak vagy a betegnek.
- Az *CLICK RELEASE™ miniARM®* használatakor a betegnek rögzített vagy ajtatott állapotban kell lennie.
- Függessze fel az *CLICK RELEASE™ miniARM®* rendszer használatát a beteg mozgatásakor, vagy amikor a beteg megmozdul.
- A sebészeti vagy endoszkópos eljárásokat kizárólag olyan orvosok végezhetik, akik megfelelő képzésben részesültek, továbbá jól ismerik a megfelelő technikákat és az anatómiát. Használat előtt át kell tekinteni a technikákkal, szövődményekkel és kockázatokkal kapcsolatos orvosi szakirodalmat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az *CLICK RELEASE™ miniARM®* nem steril kiszerelésű. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja.
- Ha bármiféle eltérés van a jelen használati utasítás és az intézményi irányelvek és/vagy a tisztító-/sterilizálóberendezés gyártójának utasításai között, akkor az eltéréseket a kórház illetékes szakemberének tudomására kell hozni, hogy döntsön, mielőtt hozzáláthznak az eszközök tisztításához és sterilizálásához.
- Az *CLICK RELEASE™ miniARM®* eszköz rendeltetésétől eltérő célú használata az eszköz károsodását vagy tönkremenetelét eredményezi.
- A megfelelő működés és állapot ellenőrzése céljából használat előtt vizsgálja meg az *CLICK RELEASE™ miniARM®* eszközt. Tilos használni az eszközöket, ha rendeltetésszerű használatának nem megfelelő, vagy ha fizikailag sérültek.
- A sebészeti műszerek gyártónként eltérőek. Mielőtt egyazon eljárásban egyszerű alkalmazva különböző gyártótól származó műszereket és tartozékokat, ellenőrizze kompatibilitásukat, és gondoskodjon arról, hogy az elektromos szigetelés és a földelés tökéletes maradjon.
- Kerülje a mechanikai ütést vagy az *CLICK RELEASE™ miniARM®* eszköz túlfeszítését.
- Kizárólag a jelen használati utasításban meghatározott tisztítási és steri folyamatok validáltak.
- Ellenőrizze a műtőasztal tartozékszinjeinek vagy sínadapterreinek stabilitását, mielőtt felszerelné az *CLICK RELEASE™ miniARM®* rendszert. Csak stabil műtőasztalokra és díl rögzített vízszintes asztalsínekre szerelje fel; kerülje a sínszerűtlok laza vagy nem biztonságos szerkezetekhez vagy alatszerkezetekhez rögzítés.
- Amikor a lezárt helyzetből elfordítja a *CLICK RELEASE™* kioldókart, ügyeljen arra, hogy a *miniARM®* eszköz alá legyen támasztva. A kioldott és nem alátámasztott *miniARM®* leeshet, ami sérülést, az eszköz károsodását, a rögzített *multiSTATION®* adapter károsodását, illetve a beteg vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- Szobahőmérsékleten tárolandó.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

Nincsenek dokumentált nemkívánatos reakciók.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Az utánrendelési információkat az *CLICK RELEASE™ miniARM®* technológiai útmutató 2. TÁBLÁZATA tartalmazza.

Az alábbi megjegyzéseket a 2. TÁBLÁZATHA vonatkoznak:
*A *multiSTATION®* sterilizálótálca gyártója a Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

Az eszköz alapvető UDI-DI-azonosítója 08502000006multistationDF.

ROMÂNĂ

TRADUCERI ALE GHIDULUI TEHNOLOGIEI *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

NOTĂ: CONSULTAȚI GHIDUL TEHNOLOGIEI *CLICK RELEASE™ miniARM®* PENTRU IMAGINI SCHEMATICE ȘI COMENZI DE PRODUSE

ℹ CITIȚI CU ATENȚIE ACEST MANUAL AL PRODUSULUI ÎNAINTE DE UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*:

CLICK RELEASE™ miniARM® (FIG. 1) este un accesoriu în sistemul *multiSTATION®*. Este un membru de suport reutilizabil, sterilizabil, repoziționabil, care oferă o bază excepțional de stabilă, atunci când este utilizat împreună cu clema cu șină *multiSTATION®* disponibilă separat, la care sunt conectate adaptoare interșanjabile. Adaptoarele și dispozitivele pot fi atașate la baza de conectare rapidă (fig. 1) cum este necesar pentru intervenția chirurgicală. Articulația superioară (2) permite poziționarea precisă a barei de conectare rapidă în raport cu brațul superior (3). La prima apăsare manuală a pârghiei *CLICK RELEASE™* a brațului superior (4), sistemul de închidere a pârghiei integrat (5) (nu este ilustrat) se conectează cu sistemul de blocare (6) și blochează *miniARM®* în orientarea selectată. Următoarea apăsare a pârghiei *CLICK RELEASE™* eliberează *miniARM®* pentru repoziționare. O apăsare ulterioară a pârghiei blochează din nou *miniARM®*, este model de blocare și de deblocare alternează la fiecare apăsare a pârghiei. Articulația din mijloc (7) permite articularea părții superioare a brațului în raport cu partea inferioară a brațului (8). Articulația inferioară (9) permite articularea brațului inferior în raport cu conectorul în unghi (10), care se termină cu o bilă DOC (11) cu o suprafață articulară sferică care angrenează mufa receptoare a clemei cu șină *multiSTATION®*.

Pluița de atașare (12) comprimă emisfera superioară a bilei DOC în cavitatea receptoare atunci când pluița de atașare și filetele sale interne (13) (nu sunt ilustrate) sunt rotite în sens orar, înfiletându-se în mufa receptoare. Pe măsură ce este strânsă în mufă, bila DOC și conectorul unghiular sunt comprimate, astfel încât să nu se mai poată mișca. Cele două aripi de blocare (14) gravate cu simbolul de blocare se pot roti la aproximativ 90° distanță față de pozițiile lor de depozitare de pe pluița pieselor atașate pentru a facilita înfletarea în sens orar. După strângerea pluiței piesei atașate, aripioarele de blocare pot fi rotite înapoi la poziția lor de depozitare. Pentru a slăbi pluița piesei atașate, ambele aripi de blocare marcate (15) cu simbolul de deblocare se pot roti din poziția lor de depozitare pentru a facilita înfletarea în sens antiorar.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Sistemul *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* este indicat pentru utilizarea de către chirurgi pentru a susține instrumentarul într-o poziție fixă pentru o perioadă de timp dată.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

BLOCAREA, ELIBERAREA ȘI AMPLASAREA *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Testați sistemul *CLICK RELEASE™ miniARM®* înainte de fiecare utilizare blocându-l și confirmând că se obține o forță de susținere acceptabilă. Opriți utilizarea dacă forța de susținere este inadecvată. Aceste instrucțiuni pentru atașarea unui sistem *CLICK RELEASE™ miniARM®* la un DOC receptor se aplică utilizării împreună cu DOC receptor al orizelei clemei cu șină *multiSTATION®* disponibilă separat, deja atașată la o șină de masă dreaptă cu câmp chirurgical.

1. Blocați *miniARM®* strângând pârghia *CLICK RELEASE™* în jos spre sistemul de fixare a pârghiei. Pârghia CLICK RELEASE™ se prinde în articulația din mijloc până când pârghia *CLICK RELEASE™* se află în poziția sa blocată, paralelă cu brațul superior. Un clic sonor indică faptul că sistemul de închidere a pârghiei și sistemul de fixare sunt cuplate.
2. Eliberați *miniARM®* strângând complet pârghia *CLICK RELEASE™* în jos spre sistemul de blocare. Un clic sonor indică faptul că sistemul de închidere a pârghiei este acum deculat, permițând pârghiei *CLICK RELEASE™* să se poziționeze în articulația din mijloc pentru a ajunge în poziția deblocată. Dacă este necesar, ridicați manual pârghia *CLICK RELEASE™* din partea superioară a brațului în poziția deblocată.

NOTĂ: ATUNCI CÂND PIVOTAȚI PÂRGHIA *CLICK RELEASE™* DIN POZIȚIA BLOCATĂ ÎN POZIȚIA DEBLOCATĂ, ASIGURAȚI-VĂ CĂ SPRIJINIȚI *miniARM®*.

3. Amplasați pluița de atașare și bila DOC pe DOC receptorul clemei cu șină pentru a ataca *miniARM®* la DOC.
4. Rotiți pluița de atașare pe DOC folosind aripile aripi de blocare opuse pentru a rotí pluița de atașare în sens orar, înfiletând-o pe clema cu șină a DOC.

NOTĂ: DACĂ ÎNFILETAREA ESTE DIFICILĂ, ROTIȚI PIULIȚA DE ATAȘARE ÎN SENS ANTIORAR PENTRU A O DEȘURUBA, APOI REALINIAȚI CU ATENȚIE PIULIȚA DE ATAȘARE CU DOC ȘI REPETAȚI ROTAȚIA ÎN SENS ORAR FOLOSIND ARIPIOARELE DE BLOCARE. NU FORȚAȚI PIULIȚA DE ATAȘARE SĂ SE ROTEASCĂ, DEOARECE ACEST LUCRU POATE CAUZA CONSTRÂNGEREA *miniARM®* ȘI A CLEMEI CU ȘINĂ.

5. Poziționați *miniARM®* în timp ce este în stare deblocată prin împingerea, tragerea sau rotirea barei de conectare rapidă, a brațului superior, a brațului inferior și a conectorului unghiular în jurul celor trei articulații și a bilei DOC pentru a ajunge în poza dorită. Când *miniARM®* a fost poziționat în poza dorită, strângeți complet cu forțe de blocare, blocați sistemul strângând pârghia *CLICK RELEASE™* pe sistemul de închidere a pârghiei.

ATAȘAREA UNUI ADAPTOR LA *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Pași 1–3 prezintă un exemplu de modul în care adaptoarele *multiSTATION®* (disponibile separat) sunt atașate și ajustate la *CLICK RELEASE™ miniARM®*. Adaptorul poate fi atașat la *CLICK RELEASE™ miniARM®* în funcție de pluița atașarea *miniARM®* la clema cu șină *multiSTATION®*.

1. Glisați adaptorul pe bara pentru conectare rapidă în timp ce pârghia sistemului de blocare al adaptorului este rotită în poziția neblocată.
2. Rotiți pârghia sistemului de blocare al adaptorului în poziția blocată pentru a fixa adaptorul pe suportul pentru instrumentar *miniARM®*.
3. Reglați manual articulația superioară a *CLICK RELEASE™ miniARM®* pentru o repoziționare minoră fără a deblocа *miniARM®*.

ÎNDEPĂRTAREA ȘI CURĂȚAREA

Îndepărtarea *CLICK RELEASE™ miniARM®* poate fi facilitată prin menținerea *miniARM®* în poziția sa blocată.

1. Rotiți pârghia sistemului de blocare al adaptorului atașat în poziția deblocată.
2. Detașați adaptorul glisându-l de pe bara de conectare rapidă.
3. Rotiți pluița de atașare de pe clema cu șină *multiSTATION®* DOC folosind ambele aripi de deblocare opuse. Rotiți pluița de atașare în sens antiorar pentru a o desurubа de pe DOC.
4. Îndepărtați *CLICK RELEASE™ miniARM®* din clema cu șină a DOC.

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®

REPROCESARE

- Dezasamblați și curățați dispozitivul imediat după utilizare. Nu permiteți ca murdăria să se usuce pe dispozitiv.
- Dispozitivul nu este validat pentru a fi curățat sau sterilizat cu un adaptor sau o clemă cu șină atașată.
- Agentul de curățare folosit în validare: Steris Prolystica 2X (enzimatic, pH neutru).
- Efectuați clătirea finală utilizând numai apă purificată/apă înalt purificată (osmoză inversă).
- Nu utilizați niciodată perii metalice sau bureți de sârmă pentru curățare.
- Pregătiți și reprocesați orice adaptoare sau cleme cu șină conform instrucțiunilor de utilizare ale fiecărui dispozitiv.
- Acest dispozitiv nu este afectat de modificările de presiune asociate cu reprelucrarea.
- Tava de sterilizare NU este concepută pentru curățarea dispozitivelor. Aceasta trebuie procesată separat. Tava este destinată numai pentru sterilizare, transportul și depozitarea instrumentarului reutilizabil. Pentru mai multe informații privind tava, consultați instrucțiunile de utilizare ale tăvii de sterilizare.

PUNCTUL DE UTILIZARE

1. Dezasamblați și curățați dispozitivul imediat după utilizare.
2. Nu permiteți ca murdăria să se usuce pe dispozitiv.

PREGĂTIREA

1. Scoateți *CLICK RELEASE™ miniARM®* din clema cu șină rotind aripioarele de deblocare în direcție opusă poziției lor de depozitare și apoi rotind pluița de atașare în sens antiorar (FIG. 2).
2. Îndepărtați adaptorul de pe suportul pentru instrumentar *CLICK RELEASE™ miniARM®* rotind pârghia sistemului de blocare al adaptorului și glisând adaptorul de pe bara de conectare rapidă (FIG. 3).

NOTĂ: FIG. 3 ARATĂ ÎNDEPĂRTAREA ADAPTORULUI PENTRU CANULĂ, DAR ȘI CELELALTE ADAPTOARE SUNT ÎNDEPĂRTATE ÎN ACEEAȘI MANIERĂ.

3. Dacă pârghia *CLICK RELEASE™* este în poziția blocată (FIG. 4), eliberați sistemul de blocare strângând complet pârghia (FIG. 5) până când un clic sonor semnalează că sistemul de închidere a pârghiei este dezangrenat de pe sistemul de fixare. Dacă este necesar, ridicați manual pârghia *CLICK RELEASE™* în direcție opusă brațului superior.
4. Ridicați complet pârghia *CLICK RELEASE™* pentru a vă asigura că *CLICK RELEASE™ miniARM®* este complet deschis și în poziție de reprocesare (FIG. 6).
5. Rotiți ambele seturi de aripi de blocare și de deblocare de pe pozițiile lor de depozitare în pozițiile lor deschise (FIG. 7).
6. Dacă se utilizează tava de sterilizare *multiSTATION®* (Piesa nr. 100034), curățați tava separat conform instrucțiunilor de utilizare ale tăvii de sterilizare.

PRECURĂTARE MANUALĂ

1. Imnuați în soluție de curățare enzimatică, cu pH neutru timp de minimum 5 minute. Consultați instrucțiunile producătorului detergentului în ceea ce privește temperatura și concentrația.
2. Folosiți o perie de plastic pentru a freca bine suprafețele exterioare ale dispozitivului, acordând atenție specială următoarelor:
   a. Inel de fixare și articulație sferică superioară (FIG. 8)
   b. Sistem de închidere a pârghiei *CLICK RELEASE™* (FIG. 9) și sistem de fixare (FIG. 10)
   c. Punct de pivotare a pârghiei *CLICK RELEASE™* (FIG. 11)
   d. Bilă DOC, pluiță de atașare și filete interne (FIG.12)
3. Clătiți cu apă caldă (38 — 45 °C [100 — 113 °F]) timp de minimum 2 minute.
4. Continuați cu una dintre cele două opțiuni de curățare obligatorii: curățarea cu ultrasunete sau automată.

CURĂȚARE ULTRASONICĂ

1. Curățați într-o baie cu ultrasunete cu o soluție de curățare enzimatică, cu pH neutru timp de minimum 15 minute. Consultați instrucțiunile producătorului detergentului în ceea ce privește temperatura și concentrația.
2. Clătiți cu apă caldă (38 — 45 °C [100 — 113 °F]) timp de minimum 4 minute. Pentru a asigura o clătire completă, utilizați o perie curată cu peri de plastic pentru a freca dispozitivul.

SAU

CURĂȚARE AUTOMATĂ

1. Este necesar un dispozitiv de spălare-dezinfectare cu eficiență fundamentală aprobată (de ex., conform cu EN ISO 15883) și trebuie să fie instalat corespunzător, calibrat și supus cu regularitate întreținerii și testării.
2. Încărcați dispozitivul în dispozitivul de spălare-dezinfectare. Evitați contactul între dispozitive și aranjați-le de așa manieră încât să permiteți scurgerea adecvată.
3. Puneți în funcțiune ciclul dispozitivului de spălare-dezinfectare alături de un ciclu de clătire suplimentar.
4. Următorii parametri minimi au fost validați ca fiind eficienți pentru curățarea acestui dispozitiv într-o mașină de spălat automată:

Tratament	Timp (mm:ss)	Temperatură °C (°F)	Aditiv
Prespălare (apă rece de la robinet)	2:00	17 (63)	Nu este cazul
Spălare (apă fierbinte de la robinet)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Clătire	2:00	70 (158)	Nu este cazul
Clătire	2:00	70 (158)	Lubrifiant opțional
Uscare	15:00	80 (176)	Nu este cazul

LUBRIFIERE

1. Aplicați lubrifiantul instrumentului amestecat conform recomandărilor producătorului pentru a prelungi durata de viață a instrumentului prin scufundarea întregului dispozitiv în lubrifiant timp de minimum 30 de secunde. Dacă dispozitivul de spălare-dezinfectare al spitalului are un ciclu de lubrifiere, acesta poate fi utilizat în locul lubrifierii manuale.

NOTĂ: LSI A VALIDAT UTILIZAREA LUBRIFIANTULUI DE INSTRUMENTE MicroLube™ C PE ACEST DISPOZITIV. ALTE MĂRCI DE LUBRIFIANȚI PENTRU INSTRUMENTE NU AU FOST TESTATE, IAR PERFORMANȚA ȘI REZULTATELE NU POT FI GARANTATE.

INSPECȚIA

1. Inspectați cu atenție dispozitivul pentru a vă asigura că toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată. În general, inspecția vizuală, fără folosirea unei lupe în condiții bune de iluminare, este suficientă. Trebuie să se acorde o atenție specială locațiilor din la FIG. 8-12. Repetați procesul de curățare dacă se observă murdărie.
2. Inspectați vizual dispozitivul pentru a depista coroziunea ușoară sau excesivă. Dacă este prezentă coroziunea, întrerupeți utilizarea dispozitivului în sala de operații, dar finalizați reprocesarea.
3. Inspectați vizual dispozitivul pentru a depista sistemele de închidere sau alte părți deteriorate. De exemplu, vedeți sistemul de închidere a pârghiei strică evidențiat în FIG.13 și sistemul de închidere a pârghiei indoit din FIG. 14. Dacă componentele sunt deteriorate, opriți utilizarea dispozitivului în sala de operații, dar finalizați reprocesarea.
4. Efectuați o verificare funcțională pentru o blocare și eliberare adecvată a dispozitivului.

AMBALAREA

1. Asigurați-vă că *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* este în poziția de reprocesare complet deschisă (consultați FIG. 6).
2. Dacă se utilizează o pungă de sterilizare, amplasați fiecare instrument în propria sa pungă. Dacă se utilizează o tavă de sterilizare, citiți instrucțiunile de utilizare a tăvii de sterilizare înainte de a continua. Asigurați-vă că tava de sterilizare a fost curățată conform instrucțiunilor de utilizare a tăvii de sterilizare și încărcați partea de jos a tăvii conform FIG. 15.
3. Ambalați dispozitivul conform TABELULUI 1. Sistemul de barieră pentru instrumentarul reutilizabil sterilizat trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:
   - ISO 11607-1
   - Adecvat pentru sterilizare prin autoclavizare cu previd
   - Adecvat pentru uz medical
   - Grad corespunzător pentru greutatea tăvii încărcate conform instrucțiunilor de utilizare ale tăvii de sterilizare și procedurilor unității

STERILIZARE

1. Dispozitivul trebuie să fie curățat în mod adecvat înainte de sterilizare.
2. Efectuați ciclul de sterilizare conform TABELULUI 1:

TABELUL 1: Ambalarea sterilă și procesarea *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Metodă	Sterilizare cu căldură umedă (autoclavizare) conform ANSI/AAMI ST79	Sterilizare cu căldură umedă (autoclavizare) conform ANSI/AAMI ST79	Sterilizare prin autoclavizare pentru utilizare imediată conform cu ANSI/AAMI ST79
Recipient	Tavă de sterilizare *multiSTATION®* P/N 100034	Fără tavă	Fără tavă
Ciclu	Previd (Pre-vac)	Previd (Pre-vac)	Previd (Pre-vac)
Ambalare	Folie de polipropilenă cu 2 straturi	Pungă	Fără ambalaj
Temperatură	132 — 137 °C (270 — 279 °F)	132 — 137 °C (270 — 279 °F)	132 — 137 °C (270 — 279 °F)
Timp de expunere	4–18 minute	4–18 minute	4–18 minute
Timp de uscare	65 de minute (minimum)	25 de minute (minimum)	Nu este cazul

Dispozitivul (dispozitivele) procesat(e) prin sterilizare de utilizare imediată trebuie transferat(e) imediat, folosind o tehnică aseptică, de la sterilizator la punctul de utilizare.

Consultați ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Ghidul cuprinzător ANSI/AAMI ST79 privind sterilizarea prin autoclavizare și asigurarea sterilității în unitățile medicale).

CLICK RELEASE™ miniARM® a fost validat pentru 100 de cicluri de reprocesare. Durata de viață utilă a unui instrument chirurgical depinde în mare parte de modul în care instrumentul este îngrijit și manipulat. Inspecția atentă și testarea funcțională a instrumentului trebuie să se utilizeze pentru a stabili sfârșitul duratei de viață utilă.

PĂSTRAREA

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

CONTRAINDICAȚII

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

AVERTISMENTE

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

PRECAUȚII

- *CLICK RELEASE™ miniARM®* este ambalat nesteril. Curățați și sterilizați înainte de utilizare.
- Dacă există discrepanțe între instrucțiunea de utilizare, instrucțiunile și politicile unității dumneavoastră și/sau instrucțiunile producătorului echipamentelor de curățare/sterilizare, aceste discrepanțe trebuie aduse în atenția personalului spitalicesc responsabil corespunzător pentru soluționare. Înainte de a trece la curățarea și sterilizarea dispozitivelor dumneavoastră.
- Utilizarea *CLICK RELEASE™ miniARM®* pentru o altă activitate decât cele cărora pentru care este destinat poate duce, de obicei, la deteriorarea sau știrbirea dispozitivului.
- Înainte de utilizare, inspectați *CLICK RELEASE™ miniARM®* cu clic și detașare pentru a asigura funcționarea și starea corespunzătoare. A nu se utiliza dispozitivele dacă acestea nu îți efectuează în mod satisfăcător sarcina pentru care sunt destinate sau dacă prezintă deteriorări fizice.
- Instrumentele chirurgicale variază de la un producător la altul. Înainte de a utiliza într-o procedură instrumente și accesorii de la producători diferiți, verificați compatibilitatea acestora și asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu sunt compromise.
- Evitați șocurile mecanice sau supraîncălzirea *CLICK RELEASE™ miniARM®*.
- Numai procesele de curățare și sterilizare definite în aceste Instrucțiuni de utilizare au fost validate.
- Verificați stabilitatea șinei pentru accesorii a mesei de operații sau a adaptoarelor de șină înainte de a atașa sistemul *CLICK RELEASE™ miniARM®* la masă. Montați numai pentru a fixa mese chirurgicale și șinele orizontale bine fixate ale mesei; evitați atașarea clemelor cu șină la structuri care sunt slăbite sau nefixate.
- Când pivotați pârghia *CLICK RELEASE™* din poziția blocată în poziția deblocată, asigurați-vă că sprijiniți *miniARM®*. Un sistem *miniARM®* deblocat și nesprijinit poate cădea și poate cauza vătămarea, deteriorarea dispozitivului, deteriorarea adaptorului *multiSTATION®* atașat sau vătămarea pacientului sau a utilizatorului.
- Depozitați la temperatura camerei.

REACȚII ADVERSE

Nu au fost documentate reacții adverse.

INFORMAȚII PRIVIND COMANDA

Consultați TABELUL 2 din Ghidul tehnologiei *CLICK RELEASE™ miniARM®* pentru informații privind recomandarea.

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

UDI-DI de bază pentru acest dispozitiv este 08502000006multistationDF.

LIETUVIŲ

„multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®" TECHNOLOGIJŲ VADOVAS VERTIMAI

PASTABA. ŽR. *„CLICK RELEASE™ miniARM®"* TECHNOLOGIJOS VADOVĄ, SKIRTĄ SCHEMATIKOS VAIZDAMS IR GAMINIO UŽSAKYMUI

ℹ PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE Šį GAMINIO INFORMACINĮ LAPĮ

„multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®" PRIETAISO APRAŠAS:

„CLICK RELEASE™ miniARM®" (1 PAV.) yra *„multiSTATION®"* sistemos priedas. Tai daugkartinio naudojimo, sterilizuojamas, keičiamos padėties atraminis elementas, užtikrinantis išskirtinai stabilų pagrindą, kai naudojamas su atskiraiįsigijamu *„multiSTATION®"* bėgio spaustuku, ant kurio prijungti keičiamieji adapteriai. Adapteriai ir prietaisai galima prijungti prie greitojo sujungimo strypo (1) jei reikia operacijai. Viršutinė jungtis (2) leidžia greitojo sujungimo strypą tikslai nustatyti virštinės svirties (3) atžvilgiu. Pirmą kartą rankiniu būdu suspaudus virštinę *„CLICK RELEASE™"* svirtį (4), integruotas svirties fiksatorius (5) (neparodytas) jungiamas prie fiksavimo gaudyklės (6) ir užfiksuoja *„miniARM®"* pasirinktą padėtį. Kitas *„CLICK RELEASE™"* svirties suspaudimas atlaisvina *„miniARM®"* padėčiai pakeisti. Velesnis svirties suspaudimas dar kartą užraktina *„miniARM®"*; šis fiksavimo ir atraminio modelis keičiasi su kiekviena svirties suspaudimu. Vidurinioji jungtis (7) leidžia virštinę svirtį sujungti su apatine svirtimi (8). Apatinė jungtis (9) leidžia sulenkti apatinę svirtį kampinės jungties (10), kuri baigiasi DOC rutulio (11) su sferiniu sąnariniu paviršiumi, kuris susijungia su *„multiSTATION®"* bėgio spaustuko tvirtinimo lizdu.

Tvirtinimo veržlė (12) suspaudžia DOC rutulio virštutinį pusrutulį į priėmimo lizdą, kai tvirtinimo veržlė ir jos vidiniai sriegiai (13) (neparodyta) pasukami pagal laikrodžio rodyklę, įsukami į tvirtinimo lizdą. Kai jis priveržiamas į lizdą, DOC rutulys ir kampinė jungtis yra suspaustì, kad jie nebegaletų judėti. Du fiksavimo sparnelia (14), išgraviruoti fiksavimo simboliu, gali pasisukti maždaug 90° atstumu nuo laikymo vietų ant tvirtinimo veržlės, kad būtų lengviau sriegti pagal laikrodžio rodyklę. Kai tvirtinimo veržle priveržiama, fiksavimo sparnelius galima pasukti atgal į laikymo padėtį. Noredami atlaisvinti tvirtinimo veržlę, abu atrakinimo simboliu pažymėti atrakinimo sparneliai (6) gali pasisukti iš laikymo vietos, kad būtų lengviau sriegti priešais laikrodžio rodyklę.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS:

„multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®" chirurgams indikuotina tam tikrą laiką laikyti instrumentus fiksuotoje padėtyje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®" UŽRAKINIMAS, ATLAISVINIMAS IR ĮDĖJIMAS

Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite *„CLICK RELEASE™ miniARM®"*,

lerice(-es), kas tiek apstrādātas ar tūlītēju 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).

CLICK RELEASE™ miniARM® ir apstiprināts 100 atkārtotas apstrādes cikliem. Kirurģiskā 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 lerice ir sterila un gatava atkārtotai lietošanai.
2. Glabāšanas laiks ir atkarīgs no izmantotās sterilās barjeras, uzglabāšanas veida, vides un lietošanas apstākļiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nelietojiet kopā ar piederumiem, ko nenodrošina LSI SOLUTIONS®.
- Šīs lerices 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 ķirurģiskajiem lietošanas izlasiet un iepazīstieties ar visiem norādījumiem, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.
- *CLICK RELEASE™ miniARM®* jālieto saskaņā ar šo lietošanas pamācību.
- Nepareiza *CLICK RELEASE™ miniARM®* lietošana var izraisīt nopietnu ievainojumu. Turklāt lerices nepareiza kopšana un apkope pirms lietošanas pacientam var padarīt ierīci nestērilu un var izraisīt nopietnu ievainojumu veselības aprūpes sniedzējam vai pacientam.
- Izmantojot *CLICK RELEASE™ miniARM®*, pacientiem jābūt imobilizētiem vai anestēzijas ietekmē.
- Pārtrauciet lietot *CLICK RELEASE™ miniARM®*, pārvietojot pacientu vai kad pacients kustas.
- Kirurģiskas 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

- *CLICK RELEASE™ miniARM®* 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 lerices tīrīšanu un sterilizēšanu, par šim atšķirībām ir jāinformē attiecīgais atbildīgais slimnīcas personāls, lai to atrisinātu.
- *CLICK RELEASE™ miniARM®* lietošana uzdevumam, kas atšķiras no paredzētā, var izraisīt lerices bojājumu vai salūšanu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet *CLICK RELEASE™ miniARM®*, lai pārliecinātos par pareizu darbību un stāvokli. Nelietojiet lerices, ja tās nepilda paredzēto funkciju vai ja tām ir fiziski bojājumi.
- Dažādu ražotāju kirurģiskie instrumenti atšķiras. Pirms procedurā kopā izmantojat dažādu ražotāju instrumentus un piederumus, pārbaudiet saderību un pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums.
- Izvairieties pakļaut *CLICK RELEASE™ miniARM®* mehāniskam triecienam vai pārmērīgai slodzei.
- Ir apstiprināti tikai tie tīrīšanas un sterilizēšanas procesi, kas definēti šajā lietošanas pamācībā.
- Pirms *CLICK RELEASE™ miniARM®* uzstādīšanas uz galda pārbaudiet kirurģisko galda piederumu sliežu vai sliežu adapteru stabilitāti. Uzstādiet tikai uz stabiliem kirurģiskajiem galdiem un stingri nostiprināmām horizontālām galda sliedēm: izvairieties piestiprināt sliedes skavas pie vaļīgām vai nenoficiālām konstrukcijām.
- Virzot *CLICK RELEASE™* sviru no bloķētas uz atbloķētu pozīciju, pieturiet *miniARM®*. Nenostiprināts un neatbalstīts *miniARM®* var nokrist un izraisīt kaitējumu, lerices bojājumus, piestiprinātā *multiSTATION®* adaptera bojājumus vai ievainojumu pacientam vai galalietotājam.
- Uzglabājiet istabas temperatūrā.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

Nav dokumentētu nevēlamu reakciju.

INFORMĀCIJA PAR PASŪTĪŠANU

Informāciju par atkārtotu pasūtīšanu skatiet *CLICK RELEASE™ miniARM®* 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.

Šīs lerices pamata unikālais lerices identifikators (Basic UDI-DI) ir 0850200006multistationDF.

EESTI

TEHNOLOOGIAJUHENDI TÕLKED: *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

MÄRKUS. SKEMAATILISTE VAADETE JAOKS JA TOODETE TELLIMISEKS TUTVUGE *CLICK RELEASE™ miniARM®* TEHNOLOOGIAJUHENDIGA

ℹ ENNE KASUTAMIST LUGEGE SEE TOOTE VAHELEHT PÕHJALIKULT LÄBI

SEADME KIRJELDUS: *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

CLICK RELEASE™ miniARM® (JOON. 1) on tarvik süsteemis *multiSTATION®*. See korduskasutatav, steriliseeritav ja ümberpaigutatav tugiliige pakub erakordselt stabiilset alust, kui kasutada koos eraldi saadaoleva siiniklambriga *multiSTATION®*, millele ühendatakse vahetatavad adapterid. Adaptereid ja seadmeid saab kinnitada kiirühendusposti ① külge vastavalt operatsiooni vajadusele. Ülemine liigend ② võimaldab kiirühendusposti täpset paigutamist ülemise haru ③ suhtes. Pigistades esimest korda käega ülemise haru hooba *CLICK RELEASE™* ④ ühendub integreeritud hoova riiv ⑤ (pole näidatud) luku konksuga ⑥ ja lukustab seadme *miniARM®* valitud asendis. Järgmine hoova *CLICK RELEASE™* pigistamine vabastab seadme *miniARM®*, et seda saaks ümber paigutada. Järgnev hoova pigistamine lukustab seadme *miniARM®* uuesti; see lukustus- ja vabastusmuster vaheldub hoova iga pigistamisega. Keskmine liigend ⑦ võimaldab ülemise haru alumise haru ⑧ suhtes nurga alla seda. Alumine liigend ⑨ võimaldab alumise haru nurga all oleva konnektori ⑩ suhtes nurga alla seada, kasutades konnektori otsas asuva keraliigendiga DOC-i kuuli ⑪ ühendust siiniklambri *multiSTATION®* pesaga.

Kui sisekeermetega ⑬ (pole näidatud) ühendusmutrit pöörata ühenduspessa päripäeva, surub ühendusmutter ⑫ DOC-i kuuli ülemise poolkera ühenduspessa. Kui see on pesas kinni, surutakse DOC-i kuul ja nurga all olev konnektor kokku nii, et need ei saa enam liikuda. Kaks graveeritud lukusümboliga lukutiiba ⑭ saab päripäeva keeramise hõlbustamiseks ühendusmutri hoiuasendest umbes 90° võrra eemale pöörata. Kui ühendusmutter on pingutatud, saab lukutiivad tagasi nende hoiuasendisse pöörata. Ühendusmutri lõdvendamiseks saab mõlemad avatud luku sümboliga tähistatud luku avamise tiivad ⑮ oma hoiuasendeist vastupäeva keeramise hõlbustamiseks välja pöörata.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM® on näidustatud kirurgidele kasutamiseks instrumentide kindlas asendis hoidmiseks teatud aja jooksul.

KASUTUSJUHEND

SEADME *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* LUKUSTAMINE, VABASTAMINE JA PAIGUTAMINE

Testige seadet *CLICK RELEASE™ miniARM®* enne iga kasutuskorda, et veenduda vastuvõetava hoidejõu saavutamises. Lõpetage kasutamine, kui hoidejõud on ebapiisav. Käesolevad juhised seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* kinnitamiseks DOC-i pessa kehtivad kasutamiseks koos mis tahes eraldi saadaoleva siiniklambri *multiSTATION®* DOC-i pesaga, mis on juba linaga kaetud laua siini külge kinnitatud.

1. Lukustage *miniARM®* pigistades hooba *CLICK RELEASE™* allapoole hoova konksu suunas. Hoob *CLICK RELEASE™* liigub keskmise liigendi hingedel, kuni hoob *CLICK RELEASE™* on oma ülemise haruga rõhtses lukustatud asendis. Kuuldav klõpsatus tähistab hoova riivi ja luku konksu ühendumist.
2. Vabastage *miniARM®*, pigistades hooba *CLICK RELEASE™* täielikult alla luku konksu poole. Kuuldav klõpsatus tähistab hoova riivi vabanemist, mis võimaldab hooval *CLICK RELEASE™* liikuda hingedel keskmise liigendi juures, et jõuda lukustamata asendisse. Vajadusel tõstke hooba *CLICK RELEASE™* käsitsi ülemisest harust eemale lukustamata asendisse.

MÄRKUS. HOOVA *CLICK RELEASE™* PÖÖRAMISEL LUKUSTATUD ASENDIST LUKUSTAMATA ASENDISSE VEENDUGE, ET *miniARM®* ON TOETATUD.

3. Seadme *miniARM®* DOC-i külge kinnitamiseks paigutage ühendusmutter ja DOC-i kuul siiniklambri DOC-i pesale.
4. Pöörake ühendusmutrit DOC-ile mõlema vastastikuse lukutiiva abil, et pöörata ühendusmutrit päripäeva, keerates seda siiniklambri DOC-ile.

MÄRKUS. KUI KEERATA ON RASKE, PÖÖRAKE ÜHENDUSMUTRIT LAHTI KEERAMISEKS VASTUPÄEVA, SEEJÄREL JOONDAGE ÜHENDUSMUTTER ETTEVAATLIKULT UUESTI DOC-IGA JA KORRAKE PÄRIPÄEVA PÖÖRAMIST LUKUTIIBADE ABIL. ÄRGE KEERAKE ÜHENDUSMUTRIT JÕUGA, KUNA SEE VÕIB PÕHJUSTADA SEADME *miniARM®* JA SIINIKLAMBRI KINNIJÄÄMISE.

5. Paigutage lukustamata olekus *miniARM®* selle igas suunas reguleerimiseks, lükates, tõmmates või pöörates kiirühendusposti, ülemist või alumist haru ja nurga all olevat konnektorit ümber kolme liigendi ja DOC-i kuuli. Kui *miniARM®* on soovitud asendis, lukustage süsteem, pigistades hoova *CLICK RELEASE™* lukuriivi peale.

ADAPTERI KINNITAMINE SEADMELE *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®*

Sammudes 1–3 on näha üht näidet sellest, kuidas adapteredi *multiSTATION®* (eraldi saadaval) seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* järgi ühendada ja reguleerida. Adapteri võib kinnitada seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* külge kas enne või pärast seadme *miniARM®* siiniklambri *multiSTATION®* külge kinnitamist.

1. Libistage soovitud adapter kiirühenduspostile, kui adapteri lukustushoob on pööratud lukustamata asendisse.
2. Pöörake adapteri lukustushoob lukustatud asendisse, et kinnitada adapter seadme *miniARM®* külge.
3. Reguleerige seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* ülemist liigendit käsitsi, et väiksemaid ümberpaigutusi saaks teha seadme *miniARM®* lukku avamata.

EEMALDAMINE JA PUHASTAMINE

Seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* eemaldamine on hõlpsam, kui hoida *miniARM®* lukustatud asendis.

1. Pöörake kinnitatud adapteri lukustushoob lukustamata asendisse.
2. Eemaldage adapter, libistades selle kiirühenduspostilt maha.
3. Pöörake ühendusmutter siiniklambri *multiSTATION®* DOC-ilt maha mõlemat vastastikust luku avamise tiiba kasutades. Keerake ühendusmutrit vastupäeva, et see DOC-ilt lahti kruvida.
4. Eemaldage seade *CLICK RELEASE™ miniARM®* siiniklambri DOC-ilt.

multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM® TAASTÖÖTLEMINE

- Võtke seade lahti ja puhastage kohe pärast kasutamist. Ärge laske määrdunud seadmel kuivada.
- Seadme puhastamine või steriliseerimine kinnitatud adapteri ja/või siiniklambriga ei ole valideeritud.
- Valideerimisel kasutatav puhastusvahend: Steris Prolystica 2X (ensümaatiline, neutraalne pH).
- Teostage viimane loputus kasutades üksnes värskelt ette valmistatud puhastatud vett / tugevalt puhastatud vett.
- Ärge kunagi kasutage puhastamiseks metallharja ega terasvilla.
- Valmistage adapterid või siiniklambrid ette ja taastöödelge neid vastavalt iga seadme kasutusjuhendile.
- Seda seadet ei mõjuta taastöötlemisega seotud rõhumuutused.
- Steriliseerimisalus EI OLE mõeldud seadmete puhastamiseks. Seda tuleb töödelda eraldi. Alus on ette nähtud üksnes korduskasutatavate instrumentide steriliseerimise, veo ja hoiustamise jaoks. Lisateavet aluse kohta vt steriliseerimisaluse kasutusjuhendist.

KASUTUSPUNKT

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

ETTEVALMISTAMINE

1. Eemaldage *CLICK RELEASE™ miniARM®* siiniklambri küljest, pöörates luku avamise tiibu nende hoiuasendeist eemale ja keerates siis ühendusmutrit vastupäeva (JOON. 2).
2. Eemaldage adapteridseadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* küljest, pöörates adapteri lukustushooba ja libistades adapteri kiirühenduspostilt maha (JOON. 3).

MÄRKUS. JOON. 3 ON NÄIDATUD KANÜÜLI ADAPTERI EEMALDAMIST; TEISED ADAPTERID EEMALDATAKSE SAMAL VIISIL.

3. Kui hoob *CLICK RELEASE™* on lukustatud asendis (JOON. 4), vabastage lukk, pigistades täielikult hooba (JOON. 5), kuni kuuldav klõpsatus tähistab hoova riivi vabanemist luku konksu küljest. Vajadusel tõstke hoob *CLICK RELEASE™* käsitsi ülemisest harust eemale.
4. Tõstke hoob *CLICK RELEASE™* täielikult üles, et *CLICK RELEASE™ miniARM®* oleks kindlasti täielikult lahti ja taastöötlemise asendis (JOON. 6).
5. Pöörake mõlemad luku- ja luku avamise tiibade komplektid hoiuasendeist nende avatud asendeisse (JOON. 7).
6. 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 põhjalikuks nühkimiseks plastikharjastega harja, pöörates erilist tähelepanu järgmisele:
   a. Kinnitusrõngas ja ülemine kuulliigend (JOON. 8)
   b. Hoova *CLICK RELEASE™* riiv (JOON. 9) ja luku konks (JOON. 10)
   c. Hoova *CLICK RELEASE™* pöördepunkt (JOON. 11)
   d. DOC-i kuul, ühendusmutter ja sisekeermed (JOON.12)
3. Loputage sooja veega (38–45 °C [100–113 °F]) 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 (38–45 °C [100–113 °F]) vähemalt 4 minutit. Täieliku loputuse kindlustamiseks kasutage seadme nühkimiseks puhast plastikharjastega harja.

VÕI

AUTOMAATNE PUHASTAMINE

1. Selleks on nõutav põhimõtteliselt heakskiidetud tõhususega pesur-desinfitseerija (nt vastavalt standardile EN ISO 15883), mis peab olema korralikult paigaldatud, kõiblik ning korraparaseltpoolduldud ja testitud.
2. Laadige seade pesur-desinfitseerijasse. Vältige seadmetevahelist kokkupuudet ja korraldage nõuetekohane äravool.
3. Kasutage pesur-desinfitseerija tsüklit koos täiendava loputustsükliga.
4. Seadme automaatses pesuris puhastamiseks kinnitati järgmised minimaalsed parametrid:

Töötlus	Aeg (mm:ss)	Temperatuur °C (°F)	Lisaaine
Eelpesu (külm kraanivesi)	2:00	17 (63)	Ei kohaldu
Pesu (kuum kraanivesi)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
Loputus	2:00	70 (158)	Ei kohaldu
Loputus	2:00	70 (158)	Valikuline määrdeaine
Kuivatamine	15:00	80 (176)	Ei kohaldu

MÄÄRIMINE

1. Kasutage instrumendi kasutusea pikendamiseks tootja soovituste kohaselt segatud instrumendi määrdeainet, sukeldades kogu seadme määrdeainesse vähemalt 30 sekundiks. Kui haigla pesur-desinfitseerijal on määrdetsükkel, võib seda kasutada käsitsi määrimise asemel.

MÄRKUS. LSI ON VALIDEERINUD SELLES SEADMES KASUTAMISEKS INSTRUMENDI MÄÄRDEAINE MicroLube™ C. MUID INSTRUMENTIDE MÄÄRDEAINETE KAUBAMÄRKE EI OLE TESTITUD NING NENDE TOIMIVUST JA TULEMUSI EI SAA GARANTEERIDA.

ÜLEVAATUS

1. Vaadake seade hoolikalt üle ja veenduge, et kogu nähtav mustus on eemaldatud. Üldjuhul piisab heades valgustingimustes toimuvast suurenduseta ülevaatusest. Erilist tähelepanu tuleb pöörata JOON. 8-12 toodud asukohtadele. Kui tuvastatakse mustus, korrake puhastusprotsessi.
2. Vaadake seade üle kerge või liigse korrosiooni suhtes. Kui esineb korrosiooni, lõpetage seadme kasutamine operatsiooni ajal, kuid viige taastöötlemine lõpule.
3. Vaadake seade üle kahjustatud riivide või muude osade suhtes. Näiteks vaadake JOON. 13 purunenud hoova riivi piirjoont ja paindunud hoova riivi JOON. 14. Kui osad on kahjustatud, lõpetage seadme kasutamine operatsiooni ajal, kuid viige taastöötlemine lõpule.
4. Kontrollige seadme piisava lukustamise ja vabastamise toimivust.

PAKEND

1. Veenduge, et seade *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* on täielikult avatud taastöötlemise asendis (vt JOON. 6).
2. Steriliseerimiskoti kasutamisel asetage iga instrument eraldi kotti. Steriliseerimisaluse kasutamisel lugege enne jätkamist steriliseerimisaluse kasutusjuhendit. Veenduge, et steriliseerimisalus on puhastatud vastavalt steriliseerimisaluse kasutusjuhendile ja laadige aluse põhi vastavalt JOON. 15.
3. Pakkige seade vastavalt TABELILE 1. Steriilsete korduskasutatavate instrumentide kaitsemeetod peab vastama järgmistele nõuetele.
   - ISO 11607-1
   - Sobib eelvaakumiga auristeriliseerimiseks
   - Sobib meditsiiniliseks kasutamiseks
   - Koormatud aluse kaalule sobiv aste vastavalt steriliseerimisaluse kasutusjuhistele ja asutuse protseduuridele

STERILISEERIMINE

1. Seade tuleb enne steriliseerimist korralikult puhastada.
2. Teostage steriliseerimistsükkel vastavalt TABELILE 1:

TABEL 1: seadme *multiSTATION® CLICK RELEASE™ miniARM®* steriilne pakend ja töötlemine			
Meetod	Niiske kuumusega (auruga) steriliseerimine vastavalt standardile ANSI/AAMI ST79	Niiske kuumusega (auruga) steriliseerimine vastavalt standardile ANSI/AAMI ST79	Vahetu kasutusega auristeriliseerimine vastavalt standardile ANSI/AAMI ST79
Mahuti	Steriliseerimisalus *multiSTATION®* P/N 100034	Alus puudub	Alus puudub
Tsükkel	Eelvaakum (Pre-vac)	Eelvaakum (Pre-vac)	Eelvaakum (Pre-vac)
Pakend	2-kihiline polüpropüleenmähis	Kott	Pakend puudub
Temperatuur	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)
Kokkupuuteaeg	4–18 minutit	4–18 minutit	4–18 minutit
Kuivamisaeg	65 minutit (vähemalt)	25 minutit (vähemalt)	Ei ole saadaval

Vahetu steriliseerimisega töödeldud seade (seadmed) tuleb kohe aseptilist tehnikat kasutades sterilisaatorist kasutuskohta üle kanda.

Vt standardit ANSI/AAMI ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

Seade *CLICK RELEASE™ miniARM®* on valideeritud 100 taastöötlemistsükli jaoks. Kirurgilise instrumendi kasutusiga sõltub suuresti instrumendi hooldamisest ja käsitsemisest. Seadme kasutusea lõpu määramiseks tuleb seade hoolikalt üle vaadata ja selle töökorda testida.

HOIUSTAMINE

1. Hoiustamise ajal veenduge, et seade on steriilne ja uuesti kasutamiseks valmis.
2. Kõiblikkuseaeg sõltub kasutatavast steriilsest kaitsemeetodist, hoiustamisviisist ning keskkonna- ja käitlemistingimustest.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Ärge kasutage koos muude lisatarvikutega, kui ettevõtte LSI SOLUTIONS® poolt tarnitud tarvikud.
- Neid seadmeid ei tohi kasutada muul moel, kui ette nähtud.

HOIATUSED

- Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa, levitada ja kasutada arsti poolt või korralduse l.
- Enne selle toote kasutamist lugege läbi kõik juhised, hoiatused ja ettevaatusabinõud ning tutvuge nendega.
- Seadet *CLICK RELEASE™ miniARM®* tuleb kasutada vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
- Seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* ebaõige kasutamine võib põhjustada tõsiseid vigastusi. Lisaks võib seadme ebaõige hooldamine muuta seadme enne patsiendi kasutamist mittesteriilseks ning põhjustada tervishoiutöötaja või patsiendi tõsiseid vigastusi.
- Seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* kasutamisel tuleb patsiendid immobiliseerida või tuimestada.
- Patsiendi liigutamisel või patsiendi liikumisel lõpetage seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* kasutamine.
- Kirurgilisi või endoskoopilisi protseduure tohivad läbi viia üksnes arstid, kel on piisav väljaõpe ning kes tunnevad asjakohaseid tehnikaid ja anatoomiat. Enne kasutamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüüsistuste ja ohtude kohta.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Seade *CLICK RELEASE™ miniARM®* on pakendatud mittesteriilsena. Puhastage ja steriliseerige enne kasutamist.
- Kui käesoleva kasutusjuhendi ja teie asutuse eeskirjade ja/või teie puhastus-/steriliseerimisseadmete tootja juhiste vahel on erinevusi, tuleb enne seadme puhastamise ja steriliseerimisega jätkamist neile erinevustele juhtida vastava vastutava haiglapersonali tähelepanu.
- Seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* kasutamine muu toimingu jaoks kui see, milleks see mõeldud on, võib põhjustada seadme kahjustumise või purunemise.
- Enne kasutamist vaadake üle seade *CLICK RELEASE™ miniARM®*, et veenduda selle nõuetekohases toimimises ja seisundis. Ärge kasutage seadmeid, kui need ei täida ettenähtud ülesannet nähuldavalt või kui neil on füüsiline kahjustus.
- Kirurgilised instrumendid on tootjate lõikes erinevad. Enne erinevate tootjate instrumentide ja tarvikute koos kasutamist protseduuri ajal kontrollige ühilduvust ja veenduge, et elektrisolatsioon või maandus ei ole kahjustatud.
- Vältige seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* mehaanilist lööki või ülekoormust.
- Valideeritud on üksnes käesolevas kasutusjuhendis määratletud puhastus- ja steriliseerimisprotsessid.
- Enne seadme *CLICK RELEASE™ miniARM®* paigaldamist kontrollige operatsioonilaua tarviku siinide või siiniadapterite stabiilsust. Paigaldage üksnes kinnitatud kirurgiliste laudade ja laua rõhtsiinide külge; vältige siiniklambrite kinnitamist lahtiste või kinnitamata tarindite külge.
- Hoova *CLICK RELEASE™* pööramisel lukustatud asendist lukustamata asendisse veenduge, et *miniARM®* on toetatud. Lukustamata ja toetamata *miniARM®* võib kukkuda ja põhjustada kahju, seadme kahjustusi, kinnitatud adapteri *multiSTATION®* kahjustusi või patsiendi või kasutaja vigastusi.
- Hoida toatemperatuuril.

KÕRVALTOIMED

Dokumenteeritud kõrvaltoimed puuduvad.

TELLIMISE TEAVE

Uuesti tellimise teavet vaadake *CLICK RELEASE™ miniARM®* tehnoloogiajuhendi TABELIST 2.

Järgmised komplektid kehtivad TABELI 2 kohta:
*Steriliseerimisaluse *multiSTATION®* tootja on Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA

Selle seadme põhi UDI-DI on 0850200006multistationDF.