

LUBRIFIKASJØN

1. Aplique lubrificacjõn para instrumentos misturado de acordo com as recomendações do fabricante para produtos a aida till de instrumento, submergedado 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 VALIDUO 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. Inspeccione cuidadosamente o dispositivo para garantir que toda a sujidade visível foi removida. Em geral, é suficiente uma inspeção visual sem ampliação com boas condições de luz. Deve prestar-se especial atenção às localizações nas FIG. 6 e 7, onde o processo de limpeza se realiza.
2. Inspeccione visualmente o dispositivo quanto a corrosão ligeira ou excessiva, tal como se mostra na FIG. 8. Caso esteja presente corrosão, descontinue o uso do dispositivo na cirurgia, mas realíze o reprocessamento.
3. Inspeccione visualmente se existam danos para verificar a Summit Design. Se houver peças danificadas, conclua o reprocessamento, mas descontinue a utilização do dispositivo na cirurgia.
4. Realize uma verificação funcional para um aperto e libertação adequados, rodando o botão do grampo no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido contrário.

EMBALAGEM

1. Certifique-se de que a garrá superior está na posição de reprocessamento totalmente aberta (FIG. 4, 5, 9).
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 de acordo com as especificações conforme mostrado na FIG. 9. Coloque (tampa(s)) DOC separada(s) na área de limpeza geral do instrumento.
3. Emble 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
• Apropriado para uso médico
• Grau apropriado para um 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 grampo da grade multiSTATION™			
Método	Esterilização por calor húmido (vapor) em conformidade com a norma ANSI/AAMI S179	Esterilização por calor húmido (vapor) em conformidade com a norma ANSI/AAMI S179	Esterilização a vapor em conformidade com a norma ANSI/AAMI S179
Recipiente	Tabuleiro multiSTATION P/N 100034	Sem tabuleiro	Sem tabuleiro
Ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
Embalagem	Película de polipropileno de camada dupla	Bolsa	Sem embalagem
Temperatura	132-137 °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 asséptica, do esterilizador para o ponto de utilização.

Conselho a GUILIA de Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Instituições de Cuidados de Saúde (ANSI/AAMI S179) Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities):
O grampo da grade multiSTATION™ foi validado para 100 ciclos de reprocessamento. A vida útil de um instrumento cirúrgico depende grandemente dos cuidados e manuseamento do instrumento. Deve ser feita uma inspeção cuidadosa e testes funcionais ao instrumento para determinar o fim da sua vida útil.

ARMAZENAMENTO

1. O instrumento é limpo, certificado, e deve de o dispositivo permanecer em condição estável, pronto 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™.
• Este dispositivo não se destina a outra utilização, exceto a indicada.

ALERTAS

• A legislação federal restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
• Leia e familiarize-se com todas as instruções, alertas e precauções antes de usar este produto.
• O grampo da grade multiSTATION™ deve ser utilizado de acordo com estas instruções de utilização.
• A utilização inadequada do grampo da grade multiSTATION™ pode provocar lesões graves. Além disso, o cuidado e manuseamento inadequado do dispositivo poderá tornar o dispositivo não estável antes da sua utilização no doente e poderá causar lesões graves ao prestador de cuidados de saúde ou ao doente.
• Quando utilizar o grampo da grade multiSTATION™, os doentes têm de ser imobilizados ou anestesiados.
• Descontinue a utilização do grampo multiSTATION™ se mover o doente ou quando o doente se mover.
• Os procedimentos cirúrgicos ou endoscópicos só devem ser realizados por médicos que tenham a devida formação e estejam familiarizados com técnicas e a anatomia relevantes. A literatura médica em relação às técnicas, às complicações e aos gestos deve ser consultada antes da utilização.
• Evite tocar com as mãos estéréis enludadas em qualquer parte do grampo da grade que se estenda abaixo do nível considerado estéril no seu bloco operatório. Por exemplo, muitos hospitais consideram que qualquer item abaixo da cintura de uma pessoa com bata já não se encontra no campo estéril.
• Tente todos os rufatos (por exemplo, orfícios, rasgos e perfurações) no campo estéril de proteção como um local que já não esteja estéril. Qualquer secção de um pano de campo rompido ou parte de um grampo da grade que entre em contacto com uma grade sob um pano de campo rompido deve ser tratada como contaminada. Evite o contacto de luvas, instrumentos, cabos, tubos, etc., estéreis com qualquer fonte de contaminação potencial.

PRECAUÇÕES

• O grampo da grade multiSTATION™ é embalado como não estéril. Limpe e esterilize antes da utilização.
• Certifique-se de que o doente está bem fixo à mesa cirúrgica e nunca em contacto direto com o grampo da grade.
• Caso haja qualquer variação entre estas instruções de utilização e as políticas da sua instituição ou as instruções de limpeza/esterilização de equipamentos de fabricante, las variações devem ser comunicadas ao pessoal do hospital com a devida responsabilidade para resolução antes de prosseguir com a limpeza e esterilização dos seus dispositivos.
• A utilização de um grampo da grade multiSTATION™ para uma tarefa diferente da prevista pode resultar em danos ou quebra do dispositivo.
• Antes da utilização, inspeccione o grampo da grade multiSTATION™ para se certificar do funcionamento e do estado adequados. Não utilize o dispositivo se não funcionar de forma satisfatória na sua função pretendida ou se apresentar danos físicos.
• Os instrumentos cirúrgicos variam de fabricante para fabricante. Antes de utilizar em conjunto instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes num procedimento, verifique a compatibilidade e assegure-se de que os sistemas eletrónicos de ligação são compatíveis.
• Evite choques mecânicos ou tensões excessiva no grampo da grade multiSTATION™.
• Evite o contato inadequado com as areneleções dentro do DOC, pois pode danificar as luvas ou causar lesões.
• Mantenha a(s) tampa(s) DOC dentro do campo estéril para reinstalação, se pretendido.
• Só foram validados os processos de limpeza e esterilização que só definidos nestas instruções de utilização.
• Verifique a estabilidade das grades da mesa cirúrgica ou dos adaptadores de grades antes de fixar o grampo da grade multiSTATION™. Monte apenas para fixar mesas cirúrgicas e grades da mesa hospitalar bem afixadas; evite fixar grampos da grade a estruturas soltas ou não fixas.
• O grampo da grade multiSTATION™ é compatível com tamanhos de grade de mesa de operações dos EUA, UE e Canadá com largura de 25-30 mm de altura (0,35-0,39 pole. de largura x 0,98-1,18 pole. de altura).
• Armeza à temperatura ambiente.

REACÇÕES ADVERSAS

Não foram documentadas reações adversas.

INFORMAÇÃO DE ENCOMENDA

Ver a TABELA 2 da Guia Tecnológica do grampo da grade multiSTATION™ para informações de nova encomenda.
As seguintes notas são aplicáveis à TABELA 2:

• O tabuleiro de esterilização multiSTATION™ é fabricado pela Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 EUA.

A UDI-D básica para este dispositivo é 085200006multiStationDF.

NORSK

OVERSETTELSER AV TEKNOLOGIVELDNINGEN FOR multiSTATION™ trIDOC™, monoDOC™, duoDOC™ R-SKINNEKLAMPE

MERK: SE TEKNOLOGIVELDNINGEN FOR multiSTATION™-SKINNEKLEMMEFØR SKJEMATISKE VISNINGER OG PRODUKTBESTILLING

LES DETTE PRODUKTVEILEDGET GRUNDIG FØR BRUK

SYSTEMBEHÆR: FIG. 1 viser fremsettning og bakgriden av trIDOC™-skinneklemmen som inneholder den krenelerte midtre DOC-en (1), den nedre støttestrengen for festing av dette tilbehøret over en klemmebolt (2) som roterer på toppen av den fremsette midtre stammen (3). Sett forfra er den krenelerte venstre DOC-en (4) og den venstre stammen (5) plassert til høyre for den midtre stammen, den krenelerte høyre DOC-en (6) og den høyre stammen (7) er plassert til venstre. Stammen er koblet til klemmens hovedbøyd (8) ved den fremre vengingen (9). En kobling som passerer gjennom den fremste midtre stammen, kobler den midtre DOC-en (1) til en mobil øvre kjevå (6) plassert over to faste nedre kjevåer (8). Side-DOC-er inkluderer også atakbare DOC-deklær (8). Skinneklemmen er tilgjengelig i fire konfigurasjoner basert på antall side-DOC-er og deres plassering: trIDOC™ (FIG. 1, FIG. 2A), monoDOC™ (FIG. 2B), duoDOC™ L (venstre) (FIG. 2C) og duoDOC™ R (høyre) (FIG. 2D).

FIG. 3 viser et venstre snitt av fremsetn på en trIDOC™-skinneklemme med en illafgjort midtre DOC, koblingsled og mobil øvre i-oppå-posisjonen (FIG. 3A) sammenlignet med den øvre kjevå (venstre-posisjonen) (FIG. 3B) og koblet til en horisontal operasjonsbordskinne. Mens de faste nedre kjevåene er posisjonert (FIG. 3A) under den nedre overflaten på midten av den draperete operasjonsbordskinne, vil rotasjon av klemmeknotten med klokken over den mobile øvre kjevåen ned på bordskinneskinne øvre overflate (FIG. 3B), slik at skinneklemmen festes forlenger over den buk og bordet. Hver utbedkede, krenelerte DOC-er er gjengjet og konstruert for multigjenne nøyaktig festing og orientering av multiSTATION™-systemtilbehøer (f.eks. CLICK RELEASE™ multiSTATION™ eller RIGID multiSTATION™), Etter at alle multiSTATION™-er er fjernet fra hver krenelerte DOC, kan skinneklemmen repositioneres eller fjernes ved å dreie klemme monteringsknotten mot klokken for å trekke den mobile øvre kjevå bort (FIG. 3A) fra den avkleinte posisjonen.

INDIKASJONER FOR BRUK:

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

BRUKSANVISNING

GENERELL OPPSETT OG BRUK:

Tirrone nedenfor viser trIDOC™-skinneklemmen. Samme teknisknliggjelder for monoDOC™™, duoDOC™™ L- og duoDOC™™ R-skinneklempekongurasjone. Skinneklemmen er utformet for å festes til et operasjonsbords horisontale skinne med dimensjoner på 9–10 mm i bredde x 25–30 mm i høyde (0,35–0,39 tommes x 0,98–1,18 tommes).

FESTE PÅ ET OPERASJONSBORD

- Åpne mellomrommet mellom den mobile øvre kjevåen og de faste nedre kjevåen på klemmens hoveddel, slik at det blir bredt nok til å kunne mota den valgte delen av operasjonsstusken, ved å dreie klemmeknotten mot klokken for å dreie kjevåen bort fra de faste nedre kjevåene. DOC-deklær skal festes på begge side-DOC-er for å redusere eksponeringen for DOC-krenelinger.
- Posisjonér kjevåene på klemmens hoveddel over den draperete bordskinne med fremsetten av skinneklemmen mot klokken for å feste bordet og kjevåen rett opp. Unngå å skade operasjonsduken.
- Lukk den mobile øvre kjevåen på skinneklemmen ned på de faste nedre kjevåene ved å vri klemmeknotten med klokken til den stopper helt. Ikke berør under sterilisert/ivnet som er beskrevet i sykehussets retningslinjer. Vær forsiktig så ikke berører krenelingerne i DOC-ene, noe som kan skade hanske eller andre medisinske personalkledd.
- Ta av deklær/declare på krenelerte side-DOC-er ved å dreie dem mot klokken til de er skrudd helt av sin skinneklemme. Hold DOC-deklær/declare innenfor det sterile feltet for remonterng dersom tilbehøer skal kobles fra eller fjernes for skinneklemmefjerning. Kompatibelt tilbehøer kan nå festes i henhold til hver komponents teknologiveldning med bruksanvisning.

FJERNING OG RENGJØRING

Fjern alt tidligere tilkoblet tilbehøer fra multiSTATION™ samt hver multiSTATION™ fra skinneklemmen i henhold til hver komponents bruksanvisning. Fest det sterile DOC-deklær/declare på side-DOC-er).

- Åpne skinneklemmekjevåene ved å dreie klemmeknotten mot klokken til skinneklemmekjevåene frigjøres helt fra operasjonsbordskinne.
- Fjern skinneklemme fra DOC-deklær eller påfestede DOC-deklær ved å gripe tak i den øvre delen av en sidedamme og føre skinneklemmen av ved å trekke kirurgiske feltet.

REPROSSERINGS AV multiSTATION™-SKINNEKLEMME

- Demontér rengjøring enheten øyeblikkelig etter bruk. Ikke len til tilsmuss et annet tørke.
- Enheter er ikke valdret for rengjøring eller sterilisering med en tilkoblet multiSTATION™/eller adapter, inkludert alle DOC-deklær.
- Rengjøringsmiddel bruk i valideringen: Steris Polystyca™ 2X (enzymatisk, neutral pH, mykthål)
- Under den endelige skyllingen kun ved bruk av nylig klargjort renset vann / ultrarent vann.
- Bruk aldri metallbarbiter eller stålull ved rengjøring.
- Klaring og prosesser eventuelle multiSTATION™ eller adaptere i henhold til bruksanvisningen for hver enhet.
- Ungå risiko for å skade hanske eller skade hud på krenelingerne i DOC-ene.
- Denne enheten påvirkes ikke av trykkløsende forbundnet med reprocessing.
- Steriliseringstretter er ikke tillatt for rengjøring av enheter. Det må behandles separat. Brettet er kun beregnet for sterilisering, transport og oppbevaring av grenubrukne instrumenter. Se bruksanvisningen for steriliseringsbrettet for mer informasjon om brettet.

BRUKSSTED

- Demontér og rengjør enheten øyeblikkelig etter bruk.
- Ikke la tilsmussede enheter tørke.

KLARGJØRING

1. Vri skinneklemmeknotten mot klokken til alle gjengene (i den nedre sirkelen) av skylling, skinneklemmeknotten stopper å dreie (FIG. 4) og multiSTATION™-skinneklemmen er så høy som den gir (FIG. 5)

MANUELL FORHÅNDSRENGJØRING

- Bliettleg i enzymatisk, pH-nyttal rengjøringopløsning i minst 5 minutter. Se instruksjonene fra produsenten for rengjøringsmidlene for tempering og konsentrasjon.
- Bruk varmt vann med plastbitt til å skrubbe enhetens utvendige flater grundig mens du er særlig oppmersom på følgende:
 - a. gjengene på den midtre DOC-stammen (FIG. 6)
 - b. ime i side-DOC-er (FIG. 7)
 - c. merk at for trIDOC™-skinneklemmen er det to DOC-er å ta hensyn til (FIG. 7)
- Skyll med varmt vann (38–45 °C [100–113 °F]) i minst 2 minutter.
- Fortsatt med én av de to påkrevde rengjøringsalternativene: ultrasonisk eller automatisk.

ULTRASONISK RENGJØRING

- Rengjør i ultralyddbad med enzymatisk, pH-nyttal rengjøringopløsning i minst 15 minutter. Se instruksjonene til rengjøringsmidlene for temperatur og konsentrasjon, og bruk vedligeholdelses- og testes regelmessig.
- Skyll med varmt vann (38–45 °C [100–113 °F]) i minst 4 minutter. Bruk en børste med plastbitt til å skrubbe enheten for å sikre at alt blir skylt.

ELLER

AUTOMATISK RENGJØRING

1. En vaskedekontaminator med grunnleggende godkjent effektivitet (f.eks. i henhold til EN ISO 15883)

2. Demontér og rengjør enheten øyeblikkelig etter bruk.

3. Certifique-se de que o doente está bem fixo à mesa cirúrgica e nunca em contacto direto com o grampo da grade.

4. Følgende minimumsparametre blir validert som effektive for rengjøring av enheten i en automatisk vaskemaskin:

Behandling	Tid (mmss)	Temperatur (°C/°F)	Tilsætningsstoff
Forsvask (kaldt springvann)	2:00	17 (63)	I/A
Vask (varmt springvann)	2:00	40 (104)	Steris Polystyca™ 2X
Skylling	2:00	70 (158)	I/A
Skylling	2:00	70 (158)	Valgfritt smøremiddel
Tørring	15:00	80 (176)	I/A

SMØRING

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

MERK: LSI HAR VALIDERT BRUKEN AV MicroLube™ C-INSTRUMENTSMØREMIDDEL PÅ DENNE ENHEDEN, MEN INSTRUMENTSMØREMIDDELMER IKKE TESTET, OG UTVELSEN AV RESULTATENE KAN IKKE GARANTERES.

INSPEKSJON

- Inspeier enheten nøye for å sikre at alle synlige uretheter er fjernet. Det er generelt sett tilstrekkelig å utføre en utførelse visuelt inspeksjon under gode lysforhold. Vær særlig oppmersom på områdene i figur 6–7. Genta rengjøringsprosessen hvis du finner uretheter.
- Inspeier enheten visuelt med henblikk på midler eller overdrevene korrosjon som vist i FIG. 8. Hvis det foreligger korrosjon, skal du opphøre bruken av enheten til kirurgi, men fullføre repositioneringen og monteringsbrettet som er vist i FIG. 9.
- Inspeier enheten visuelt for å sikre at alle fjøreller skal være på deler, slik at opphørs bruken av enheten til kirurgi, men fullføre repositioneringen og monteringsbrettet som er vist i FIG. 9.
- Utfør en funksjonskontroll med henblikk på tilstrekkelig strømming og frigjøring ved å vri klemmeknotten med et mot klokken.

INNPAKKING

- Serg for at den øvre enheten er i helt åpen repposjoneringsposisjon (FIG. 4, 5, 9).
- Hvis en steriliseringsbrett brukes, skal hvert instrument plasseres i sin egen pose. Hvis et steriliseringsbrett brukes, skal du bli innpakningen for steriliseringsbrettet for du fortsetter. Serg for at steriliseringsbrettet er blitt rengjort i henhold til bruksanvisningen for steriliseringsbrettet, og plasser brettet bunn i henhold til instruksjonene for bruk av steriliseringsbrettet i henhold til det generelle instrumnteringsbrettet.
- Pakk enheten i henhold til TABLL 1. Barriereystemet til steriliserte, grenubrukne instrumenter skal oppfylle følgende krav:
 - ISO 11607-1
 - Egnet for dampsterilisering med forvakuu
 - Adekvat for medisinsk bruk
 - Adekvat vedlikehold for innsett brett i henhold til bruksanvisningen for steriliseringsbrettet og institusjonens prosedyrer

STERILISERING

- Enheten må rengjøres ordentlig før sterilisering.
- Utfør steriliseringsklus i henhold til TABELL 1:

TABELL 1: Steril innpakning og prosessering av multiSTATION™-skinneklemmen			
Metode	Sterilisering med fugtig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI S179	Sterilisering med fugtig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI S179	Sterilisering for umiddelbar bruk i henhold til ANSI/AAMI S179
Beholder	multiSTATION™ steriliseringsbrett P/N 100034	Intet brett	Intet brett
Syklus	Forsvask	Forsvaku	Forsvakuu
Innpakning	Tolags polypropylenklede	Pose	Ingen innpakning
Temperatur	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)
Exponeringstid	4-18 minutter	4-18 minutter	4-18 minutter
Tørrketid	65 minutter (minimum)	25 minutter (minimum)	I/A

Enheter) prosessert ved sterilisering for umiddelbar bruk skal overføres umiddelbart fra sterilisatoren til brukststedet ved bruk av aseptisk teknik.

Se ANSI/AAMI S179 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Innlemte vedlegging for dampsterilisering og steriliseringsgaranti på helseinstitusjoner).

multiSTATION™-skinneklemmer er validert for 100 repposreringsklusjoner. Brukslevideten til et kirurgisk instrument er et stor grad avhengig av pleien og håndteringen av instrumentet. Noe inspeksjon og funksjonstesting av instrumentet skal brukes for å avgjøre slutten av dets brukstlevetid.

OPBEVARING

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

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes med andre koblingsstyrer enn tilbehøret leveret av LSI SOLUTIONS™.
- Denne enheten er ikke beregnet for annen bruk enn det som står angitt.

ADVARSEL

- Federal lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra en lege, til bruk av et spesifikt kjernt med et sterilt instrument som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- multiSTATION™-skinneklemmen skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.
- Føll bruk av multiSTATION™-skinneklemmen kan forårsake alvorlig personskade. I tillegg kan feil pleie og vedlikehold av enheten gjøre enheten ustetlig for pasientbruk, og kan forårsake alvorlig personskade på helsepersonell eller pasienten.
- Ved bruk av multiSTATION™-skinneklemmen må pasientene immobiliseres eller bedøves.
- Oppfør bruken av multiSTATION™-skinneklemmen når pasienten flyttes eller når pasienten berøres på seg. Kirurgiske eller endoskopiske prosedyrer skal bare utføres av leger med adekvat opplæring og erfaring i relevante teknikk og relevant anamn. Medisinsk litteratur bør konsulteres i forhold til teknikker, komplikasjoner og farer for bruk.
- Unngå berøring med sterile hanske på noen del av skinneklemmen som strekker seg under nivået som ames som sterilt i operasjonsrommet. Mange sykehus anser det som en berøget for, kan føre til at enheten blir skadet eller ødelagt.
- Inspeir multiSTATION™-skinneklemmen for bruk for å sikre riktig funksjon og tilstand. Enheten skal ikke brukes hvis den ikke fungerer som tiltenkt eller er fysisk skadet.
- Kirurgiske instrumenter varierer fra produsent til produsent. Før instrumenter og tilbehøer fra ulike produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du bekrefte kompatibiliteten og påvirkning av elektrisk isolasjon eller jording ikke er kompromittert.
- Unngå mekanisk støt eller overbelastning av multiSTATION™-skinneklemmen.
- Unngå oppassende kontakt med krenelingerne i DOC-ene, da dette kan forårsake hanske eller forårsake penskade. Håndskeforføring kan føre til kontaminering av det kirurgiske feltet.
- Hold DOC-deklær/declare innenfor det sterile feltet for remonterng om ønskelig.
- Kun rengjørings- og steriliseringsoppløsninger er angitt i denne bruksanvisningen, er blitt validert. Kontroller stabiliteten til operasjonsbordskinne eller skinneklemmer fra multiSTATION™-skinneklemmen festes. Fest kun på sine operasjonsbord og godt påfestede horisontale bordskinne. Unngå å feste skinneklemmer til strukturer som er løse eller ikke sikre.
- Ungå berøring med sterilt smøremiddel med smørestanaler for operasjonsbord (USA, EU og Sveits, 9-10 mm bredde x 25–30 mm høye [0,35–0,39 tommes bredde x 0,98–1,18 tommes høye).
- Oppbever ved romtemperatur.

FORHOLDSREGLER

- multiSTATION™-skinneklemmen er pakket som ustetlig. Rengjør og steriliser for bruk.
- Serg for at pasienten er godt festet til operasjonsbordet og aldri i direkte kontakt med skinneklemmen.
- Hvis det finnes avvik mellom denne bruksanvisningen og enten institusjonens retningslinjer og/eller instruksjonene til produsenten av rengjørings-/steriliseringstilsett ditt, skal det aktuelle ansvarlige sykehusspersonell gjøres kjent med disse varoisjonene, slik at de kan finne en løsning for du fortsetter å rengjøre og sterilisere enheten.
- Bruk av en multiSTATION™-skinneklemme for en annen oppgave enn det den er beregnet for, kan føre til at enheten blir skadet eller ødelagt.
- Inspeir multiSTATION™-skinneklemmen for bruk for å sikre riktig funksjon og tilstand. Enheten skal ikke brukes hvis den ikke fungerer som tiltenkt eller er fysisk skadet.
- Kirurgiske instrumenter varierer fra produsent til produsent. Før instrumenter og tilbehøer fra ulike produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du bekrefte kompatibiliteten og påvirkning av elektrisk isolasjon eller jording ikke er kompromittert.
- Unngå mekanisk støt eller overbelastning av multiSTATION™-skinneklemmen.
- Unngå oppassende kontakt med krenelingerne i DOC-ene, da dette kan forårsake hanske eller forårsake penskade. Håndskeforføring kan føre til kontaminering av det kirurgiske feltet.
- Hold DOC-deklær/declare innenfor det sterile feltet for remonterng om ønskelig.
- Kun rengjørings- og steriliseringsoppløsninger er angitt i denne bruksanvisningen, er blitt validert. Kontroller stabiliteten til operasjonsbordskinne eller skinneklemmer fra multiSTATION™-skinneklemmen festes. Fest kun på sine operasjonsbord og godt påfestede horisontale bordskinne. Unngå å feste skinneklemmer til strukturer som er løse eller ikke sikre.
- Ungå berøring med sterilt smøremiddel med smørestanaler for operasjonsbord (USA, EU og Sveits, 9-10 mm bredde x 25–30 mm høye [0,35–0,39 tommes bredde x 0,98–1,18 tommes høye).
- Oppbever ved romtemperatur.

NØSKEDE REAKSJONER

Ingen dokumenterte uønskede reaksjoner.

BESTILLINGSINFORMASJON

Ingen dokumenterte uønskede reaksjoner.

BESTILLINGSINFORMASJON
Se TABELL 1 for teknologiveldningen for multiSTATION™-skinneklemmen for informasjon om etterbestilling.

Følgende merkelegninger gjelder for TABELL 2:

• multiSTATION™-steriliseringbrettet er produsert av Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Grunnleggende UDI-DI for denne enheten er 085200006multiStationDF.

DANSK

OVERSATTE VERSIONER AF multiSTATION™ trIDOC™, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R SKINNEKLAMPE TEKNOLOGIVEJLEDNING

BEMÆRK: LSI HAR VALIDERT BRUKEN AF MicroLube™ C-INSTRUMENTSMØREMIDDEL PÅ DENNE ENHEDEN, MEN INSTRUMENTSMØREMIDDELMER IKKE TESTET, OG UTVÆLSEN AF RESULTATENE KAN IKKE GARANTERES.

VEDRØRENDE ILLUSTRATIONER OG BESTILLING AF PRODUKTET

LES INDLÆGSEDDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE AF multiSTATION™ SKINNEKLAMPE-ENHEDEN:

multiSTATION™ skinneklampe-anordningen er en genanvendelig, steriliserbar, oplæmbar metalbund til flere instrumenter, der klemmer fast over de sterile afdekninger på den underliggende horisontale skinne med operationsbords horisontale skinne. Med klemmer med fast bund placeret (FIG. 3A) under den nedre ekstraudstyr til multiSTATION™ system. FIG. 1 viser fremsettning og baggrunden af trIDOC™-skinneklampe, der omfatter det rifede centrale DOC (1), som er modtagerstillet til fastgørelse af dette tilbehøer over et klemmebreg (2), der roterer over et til fremsettede centrale skaft (3). Sett forfra, til venstre for det centrale skaft er den rifede centrale DOC (4). Til højre er den rifede højre DOC (5) og højre skaft (6). Skuffen forbindes til klemmehøvd (7) ved den forreste samling (8). En konnektor, der passerer gennem det fremsettede centrale skaft, forbindr

<p>SLOVENČINA</p>

PREKLADY TECHNOLOGIČKE PRÍRUČKY KOJALNICOVEJ SVORKY multISTATION® trIDOC™, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R

POZNÁMKA: SCHEMÝ A SPOSOB OBJEDNÁVANIA VÝROBKU SI POZRITE V TECHNOLOGIČKEJ PRÍRUČKE KU KOJALNICOVEJ SVORKE multISTATION®

- ⓘ** PRED POUŽITÍM SI DOKLADE PREČITAJTE TENTO PRÍBALOVOU LETAK.

POPIS PŮMOČKY KOJALNICOVA SVORKA multISTATION®:

PŮmočka kojalcinova svorka multISTATION® je opakovane pouzitelna, sterilizovatelna, premiestnitelna kovovka zakladna s viacerymi nástrojmi, ktoru drži kovove podložky, ktoré sa upínajú na sterilne prestieradla na horizontálnu plochu podnosu pomocou patentovaného kombinovaneho mechanizmu čelusti na pripojenie príslušenstva systému multISTATION®. OBR. 1 zobrazuje plochu spredu a zozadu na kojalcinovu svorku trIDOC, ktoru obsahuje kranjovany centrálny DOC, čo je príjmacka zásuvka na pripojenie tohto príslušenstva nad svorkovú časť DOC, ktorú sa otáča v hornej časti festeinovanej centrálného držiaku (3). Pri pohľade spredu je náhľad od centrálneho držiaku kranjovany ľavý DOC (2) a ľavý držiak (3) napravo od centrálneho držiaku kranjovany pravý DOC (2) a pravý držiak (3). Držiaky sa pripájajú k telu svorky (4) na prednom spoji (3). Konektor prechádzajúci cez festeinovany centrálny držiak centrálny DOC s pohyblivou hornou čelúťou (3) umiestnenou nad dvoma pevnými dolnými čelúťami (3). Bočné DOC obsahujú aj odnímateľnú hornú čelúť (3). Kojalcinová svorka je k dispozícii v štyroch konfiguráciach na zaklade počtu bočných DOC a ich umiestnení: trIDOC® (OBR. 1, OBR. 2A), monoDOC™ (OBR. 2B), duoDOC™ L (ľavý) (OBR. 2C) a duoDOC™ R (pravý) (OBR. 2D).

OBR. 2 zobrazuje ľavý výzver na prednej strane kojalcinovej svorky trIDOC™ s falovými zaľazňaním centrálny DOC, spojovacím konektorom a pohyblivou hornou čelúťou v polohu „hore“ (OBR. 3A) v porovnaní s polohou hornej čelúste „dole“ (OBR. 3B) vzhľadom na horizontálnu plochu operáčného stola. S pevnými dolnými čelúťami umiestnenými (OBR. 3A) pod dolnou poľovú časťou zákytvej kojalcinve operáčného stola v smere hodinových ručičiek, otáčanie gombíka svorky vedie mobilnú hornú čelúť nadol na hornej povrch kojalcinovej stola (OBR. 3B), čím sa bezprostredne pripojí kojalcinová svorka na prestieradlo a na stół. Každá nekrýty kranjovany DOC je zaväzujú a tvarovany tak, aby umožňoval presné pripojenie a orientáciu príslušenstva systému multISTATION® (napr. CLICK RELEASE™ multISTATION® alebo RIGID multISTATION®). Po demontáži všetkých pomociek multISTATION® z každého kranjovaneho DOC možno kojalcinovu svorku premiestniť alebo demontovať otáčením upevňovacieho gombíka svorky proti smeru hodinových ručičiek, čím sa odťahne mobilná horná čelúť (OBR. 3A) jeho zasovkovaného polohy.

Metóda	<p>Sterilizácia vhlkým teplom (paral) v súlade s normou ANSI/AAMI ST79</p>	<p>Sterilizácia vhlkým teplom (paral) v súlade s normou ANSI/AAMI ST79</p>	<p>Parná sterilizácia na farmaké použiteľ v súlade s normou ANSI/AAMI ST79</p>
Nádob	<p>Sterilizčný podnos multISTATION® č. dielu 100034</p>	<p>Bez podnosu</p>	<p>Bez podnosu</p>
Cyklus	<p>Prevákuum (Pre-vac)</p>	<p>Prevákuum (Pre-vac)</p>	<p>Prevákuum (Pre-vac)</p>
Balenie	<p>2-zvrstvový polypropylénový obal</p>	<p>Vrecko</p>	<p>Zladne balenie</p>
Teplota	<p>132-137 °C (270-279 °F)</p>	<p>132-137 °C (270-279 °F)</p>	<p>132-137 °C (270-279 °F)</p>
Doba vystavenia	<p>4 – 18 minút</p>	<p>4 – 18 minút</p>	<p>4 – 18 minút</p>
Doba suchoty	<p>65 minút (minimálne)</p>	<p>25 minút (minimálne)</p>	<p>–</p>

PŮmočka (pomôcky) spracovaná sterilizovateľnou na okamžitú použítie sa musí okamžite preliešit aseptickou technikou zo sterilizátora na miesto použitia.
Prostriedek není volně dostupný v České republice s příslušným držákem multISTATION® a/nebo adaptérem včetně výhledů krycí DOC.
Části prostředek použít při validaci: Steris PolyStyca™ 2X (enzymaticky, s neutrálním pH).
Konečné aplikující provádějte pouze čerstvě připravenou purifikovanou vodou / vysoce purifikovanou vodou.
K čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo kovovou drátěnku.
Provede přípravu a obnovu věcí držáku multISTATION® nebo adaptéru podle návodu k použití každého z nástrojů.
Zabráňte riziku poškození rukavic nebo poranění kůže na zubech vnější spojky DOC.
Tento prostředek není ovlivněn změnami tlaku spojenými s obnovou.
Sterilizaci také NEMŮJTE provádět samostatně. Také je určen pouze pro sterilizaci, přípravu a použití opakovaně použitelných nástrojů. Další informace o tlaku vyhleďte v návodu k použití sterilizačního tláčku.

OBNOVA svorky kojalcinové multISTATION®
• Prostředek okamžitě po použití rozoberte a vyčistěte. Nedovodte, aby na prostředku zůstala nečistota.
• Prostředek není volně dostupný v České republice s příslušným držákem multISTATION® a/nebo adaptérem včetně výhledů krycí DOC.
• Části prostředek použít při validaci: Steris PolyStyca™ 2X (enzymaticky, s neutrálním pH).
• Konečné aplikující provádějte pouze čerstvě připavenou purifikovanou vodou / vysoce purifikovanou vodou.
• K čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáče nebo kovovou drátěnku.
• Provede přípravu a obnovu věcí držáku multISTATION® nebo adaptéru podle návodu k použití každého z nástrojů.
• Zabráňte riziku poškození rukavic nebo poranění kůže na zubech vnější spojky DOC.
• Tento prostředek není ovlivněn změnami tlaku spojenými s obnovou.
• Sterilizaci také NEMŮJTE provádět samostatně. Také je určen pouze pro sterilizaci, přípravu a použití opakovaně použitelných nástrojů. Další informace o tlaku vyhleďte v návodu k použití sterilizačního tláčku.

Kojalcinová svorka multISTATION® bola schválená na 100 cyklov opakovaného použitia. Prevádzková životnosť svorky závisí od veľkosti miery záväz a od stavovosti o nástroj a manipulácie s ním. Na určenie konkrétnej prevádzkovej životnosti je potrebná dôkladná kontrola a testovanie funkčnosti nástroja.
Prozise si dokument ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Compendium) spravidla sterilizáciu parou a zabezpečenie sterility v zdravotníckych zariadeniach.
Kojalcinová svorka multISTATION® bola schválená na 100 cyklov opakovaného použitia. Prevádzková životnosť svorky závisí od veľkosti miery záväz a od stavovosti o nástroj a manipulácie s ním. Na určenie konkrétnej prevádzkovej životnosti je potrebná dôkladná kontrola a testovanie funkčnosti nástroja.

PRÍPOJENIE K CHIRURGICKÝM STOLU

- Otvorte priestor medzi pohyblivou hornou čelúťou a pevnými dolnými čelúťami tela svorky tak, aby boli dostatočne široké na prijatie zvislej časti operáčnej záky otáčaním gombíka svorky proti smeru hodinových ručičiek, aby ste odťali mobilnú čelúť od pevných dolných čelústi. Kryty DOC je potrebné pripojiť na bočné DOC, ktoré sú vzhľadom na smer hodinových ručičiek, otáčanie gombíka svorky vedie mobilnú hornú čelúť nadol na hornej povrch kojalcinovej stola (OBR. 3B), čím sa bezprostredne pripojí kojalcinová svorka na prestieradlo a na stół. Každá nekrýty kranjovany DOC je zaväzujú a tvarovany tak, aby umožňoval presné pripojenie a orientáciu príslušenstva systému multISTATION® (napr. CLICK RELEASE™ multISTATION® alebo RIGID multISTATION®). Po demontáži všetkých pomociek multISTATION® z každého kranjovaneho DOC možno kojalcinovu svorku premiestniť alebo demontovať otáčením upevňovacieho gombíka svorky proti smeru hodinových ručičiek, čím sa odťahne mobilná horná čelúť (OBR. 3A) jeho zasovkovaného polohy.
- Umiestnite čelúste tela svorky na zakrytú kojalcinovu stolu, aby predná časť kojalcinovej svorky smerovala od stola a bola otvorená rovnو nahor. Zabráňte poškodeniu chirurgických prestieradiel.
- Uzavrite mobilnú hornú čelúť kojalcinovej svorky nadol na pevné dolné čelúste otáčaním gombíka svorky v smere hodinových ručičiek, kým sa pevne nezastaví. Kým sa pacient pohybuje, sterility čelústi definovano v zásadách veľkej nemocnice. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli priehlbín v DOC, čo by mohlo poškodiť rukavice alebo spôsobiť újmu pri nevhodnom zachádzaní.
- Odstáňte kranjovany odtáčaním krytu kryty DOC proti smeru hodinových ručičiek, kým sa úplne nevloží do kojalcinovej svorky. Kryty kryty DOC uchovávajúce v sterilnom poli na operatívnu inštaláciu, ak je príslušenstvo odpojené, alebo pred demontážou kojalcinovej svorky. Kompatibilná príslušenstva je teraz možné pripojiť podľa technologickej príručky návodu na použitie každého komponentu.

DEMONTÁŽ A ČISTENIE

Demontujte všetké príslušenstvo pripojené k multISTATION®, ako aj každý multISTATION® z kojalcinovej svorky podľa návodu na použitie každého komponentu. Sterilný kryt (kryty) DOC znovu priprate na bočnú stranu DOC (DOCV).

- Otvorte čelúste kojalcinovej svorky otáčením gombíka svorky proti smeru hodinových ručičiek, kým sa čelúste kojalcinovej svorky úplne nevloží a kojalcinve operáčného stola.
- Demontujte kojalcinovu svorku s prípojným krytom alebo krytom DOC uchopením hornej časti bočného držiaku a presunutím kojalcinovej svorky z chirurgickej polohy.

OPŤOVNÉ POUŽITIE KOJALNICOVEJ SVORKY multISTATION®

- PŮmočku bezprostredne po použití demontujte a vyčistite. Nenechajte znečistenú pomôcku vyschnúť.
- PŮmočka nie je schválená na čistenie ani sterilizáciu s multISTATION® a/alebo prípojným adaptérom vrátane všetkých krytov DOC.
- Na čistenie krytov použite prievoneri: Steris PolyStyca™ 2X (enzymaticky, neutrálné pH).
- Vykonať konečné oplachovanie len pomocou čerstvo pripravenej purifikovanej vody/vysoko purifikovanej vody.
- Na čistenie nikdy nepoužívať kovové kefky ani čerstvé huby.
- Prípravte a opakovane použite akýkoľvek pomôcky multISTATION® alebo adaptéry podľa návodu na použitie každého pomôcky.
- Výnitte sa riziku poškodenia rukavíc alebo poranena kůže na priehlbňach na DOC.
- Táto pomôcka nie je ovplyvnená zmenami tlaku spojenými s renovovaním.
- Sterilizčný podnos NĚ je určený na čistenie pomôcky. Musí sa spracovať samostatne. Podnos je určený len na sterilizáciu, prípravu a uloženie opakovane použitelných nástrojů. Další informace o podnose nájdete v návode na použitie sterilizačného podnosu.

BOD POUŽITIA

- PŮmočku bezprostredne po použití demontujte a vyčistite.
- Nenechajte znečistenú pomôcku vyschnúť.

PRÍPRAVA

- Otvárajte gombíčkom kojalcinovej svorky proti smeru hodinových ručičiek, až kým nebude viditeľné všetky závitý (v červenom kružku) a gombík kojalcinovej svorky sa neprestane otáčať (OBR. 4) a kojalcinová svorka multISTATION® nebude tak vysoko, ako sa len dá (OBR. 5)

MANUÁLNE PREČISTENIE

- Namajte v enzymatickú čistiacom roztoku s neutrálnym pH minimálne 5 minút. Informácie o teplote a koncentrácii nájdete v pokynoch od výrobcu čistiacich prostriedkov.
Chirurgické nástroje použite podľa inštrukcií na asesorate na systéme multISTATION®. OBR. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416

사용 지침

일반 설치 및 사용:

아래 단계는 mDOC®-레이 클럼프를 보여줍니다. 동일한 부속 기법이 monoDOC®, duoDOC™ L 및 duoDOC® R 레이 클럼프 구성에 적용됩니다. 레이 클럼프는 너비 10mm x 높이 25–30mm(0.35–0.39인치 x 0.98–1.18 인치)의 수송용 테이블 수평 레일에 부착하도록 설계되었습니다.

수송용 테이블에 부착

- 클럼프 노브를 시계 반대 방향으로 돌리서 클럼프 본체의 이동식 상부 락과 고정 하부 락 사이의 공간을 열어 고정 하부 락에서 이동식 상부 락까지 수송용 테이블 선대 부속을 수평으로 수송 용도로 놓아주도록 합니다. DOC 돌리모양 노출을 줄이기 위해 측면 DOC 커버에 DOC 커버를 부착해야 합니다.
- 레이 클럼프의 앞쪽이 테이블 반대 방향을 향하고 똑바로 위로 향하도록 직교를 맞춰 세워 드레이프가 달린 테이블 레일에 놓습니다. 수송용 테이블이 수평이 되도록 하십시오.
- 클럼프 노브를 시계 방향으로 돌려 단단히 잠금 해방하지 클럼프의 이동식 상부 락을 고정 하부 락 위로 밀습니다. 해당 방향의 방향에 설명된 클럼프보다 낮은 경우에는 접촉하지 마십시오. 부적절하게 취급할 경우 장갑을 손상시키거나 부상을 초래할 수 있으므로 DOC 내의 돌리모양을 건드리지 않도록 주의해야 합니다.
- 레이 클럼프에서 안전한 상태 때까지 DOC 커버(들)을 시계 반대 방향으로 돌리서 측면 DOC(들)의 잠금 덮개를 닫습니다. 부속장치가 분리된 경우 및/또는 레이 클럼프 제거 전에 재설치를 위해 DOC 커버(들)을 클럼프 영역 내에 두십시오. 이제 각 구성품의 사용 기술 안내서에 따라 요환 가능한 부속장치를 부착할 수 있습니다.

제거 및 청소

각 구성품의 사용 지침에 따라 이전에 부착된 모든 부속장치를 *miniARM*®에서 제거하고 레이 클럼프에서 각 *miniARM*®을 분리하십시오. 클럼프 DOC 커버(들)을 측면 DOC(들)에 다시 부착합니다.

- 레이 클럼프 락이 수송용 테이블 레일에서 완전히 해제될 때까지 클럼프 노브를 시계 반대 방향으로 돌려 레이 클럼프 락을 엽니다.
- 측면 스탠트의 상부를 잡고 수송 영역에서 레이 클럼프를 통과시켜 DOC 커버 하나를 테이블이 부착된 레이 클럼프를 제거합니다.

multiSTATION® 레이 클럼프 제거리

- 사용 후 즉시 장치를 조립 분리하고 세척하십시오. 장치가 오염된 상태에서 건조되지 않도록 하십시오.
- 이 장치는 모든 DOC 커버를 포함하여 *miniARM*® 및/또는 어댑터가 부착된 상태에서 세척 또는 멸균하는 경우에는 권장되지 않습니다.
- 일용 시 사용된 세척제: Steris Prolystica® 2X (효소 중성 pH).
- 새로 준비된 정제수/고도 정제수만을 사용한 최종漂균을 수행하십시오.
- 세척을 위해 연속 브러시 또는 브러시를 적절로 사용하십시오.
- 각 장치의 사용 지침에 따라 *miniARM*® 또는 어댑터를 준비하고 제거하십시오.
- 장갑이 손상되거나 DOC 내의 돌리모양에 피부가 부상을 입지 않도록 하십시오.
- 이 장치는 제거리와 관련된 압력 변화의 영향을 받지 않습니다.
- 멸균 브레이는 세척 기구용으로 고안되지 않았으므로, 별도로 처리해야 합니다. 트레이는 재사용 가능한 기기의 멸균, 운반 및 보관을 위한 목적으로만 고안되었습니다. 트레이 정보에 대한 자세한 내용은 멸균 트레이의 사용 지침을 참조하십시오.

사용 지침

- 사용 후 즉시 장치를 조립 분리하고 세척하십시오.
- 장치가 오염된 상태에서 건조되지 않도록 하십시오.

준비

- 모든 나사산(빨간색 원이 보이)과 레이 클럼프 노브가 더 이상 회전하지 않고(그림 4) *multiSTATION*® 레이 클럼프가 최고 높이가 될 때까지(그림 5) 레이 클럼프 노브를 시계 반대 방향으로 돌려십시오.

수동 사전 세척

- 효소, 중성 pH 세척액에 최소 5분 동안 담그십시오. 온도 및 농도는 세제 제조사의 지침을 참조하십시오.
- 플라스틱 물통 뒤 브러시를 사용하여 장치의 외부 표면을 완전히 뒤를 세, 다음에 특별히 주의하십시오.
 - 중성 DOC 스탠트 나사산(그림 5)
 - 측면 DOC 소켓 내부(그림 7)
 - mDOC*® 레이 클럼프의 경우 2개의 측면 DOC가 있다는 점을 고려해야 합니다(그림 4)
- 최소 30분 온수(88~95°C[190~137°F])로 헹구십시오.
- 두 가지 필수 세척 옵션(소듐파 또는 자동) 중 한 가지를 사용하여 진행하십시오.

초음파 세척

- 효소, 중성 pH 세척액이 들어 있는 초음파 세척기에서 최소 15분 동안 세척하십시오. 온도 및 농도는 세제 제조사의 지침을 참조하십시오.
- 최소 4분간 온수(88~95°C[190~137°F])로 헹구십시오. 완전히 헹구기 위해서 깨끗한 플라스틱 강모 브러시를 사용하여 기기를 문지릅니다.

또는

자동 세척

- 근본적인 효과 승인을 받은(예: EN ISO 15883에 따라) 세척 소독기가 필요하며, 이 세척 소독기는 올바르게 설치되고, 검증되고, 정기적으로 유지 보수 및 검사를 받아야 합니다.
- 장치를 세척/소독기에 넣으십시오. 장치가 서로 접촉해서는 안 되며, 배출이 올바르게 이루어질 수 있도록 연결하십시오.
- 추가漂균 주기를 사용해서 세척 소독기를 작동하십시오.
- 다음 최소 매개변수는 자동 세척기에서 이 장치를 세척하는 데 효과적인 것으로 검증되었습니다.

처리	시간(mm:ss)	온도 °C(°F)	첨가제
사전 세척(냉수 수돗물)	2:00	17 (63)	해당 없음
세척(온수 수돗물)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica® 2X
漂균	2:00	70 (158)	해당 없음
헹굼	2:00	70 (158)	윤활제(선택사항)
건조	15:00	80 (176)	해당 없음

윤활

롤러와 커버를 윤활제에 30초 이상 담가, 기기 수명을 연장하기 위해 제조업체의 권장사항에 따라 혼란된 기기 윤활제를 도포합니다. 해당 세척 소독기에 윤활 주기가 있는 경우, 수동 윤활 대신 사용할 수 있습니다.
참고: 모든 이 장치의 MicroLube™ C 기구 윤활제 사용에 대해 경고를 실사하였습니다. 다른 기구 윤활제 브랜드는 테스트되지 않았으며 성능 및 결과를 보장할 수 없습니다.

점검

- 눈에 보이는 모든 오염물이 제거되었는지 확인하기 위해 주의를 장치에 점검하십시오. 일반적으로, 확대기 없이 보면 조립 구역에서 육안으로 검사하는 동안 충분합니다. 그림 6~7에 표시된 위치에 특히 주의의 기울여야 합니다. 오염이 보이는 경우 세척 절차를 반복하십시오.
- 그림 8에서 보여주는 것과 같이 경미하거나 과도한 부식이 있는지 장치를 육안으로 점검하십시오. 부식이 있는 경우, 제거리를 완료하되, 해당 장치를 수술에서 사용하는 것은 중단하십시오.
- 장치의 손상 여부를 육안으로 점검하십시오. 부품이 파손된 경우, 제거리를 완료하되, 해당 장치를 수술에서 사용하는 것은 중단하십시오.
- 클럼프 노브를 시계 방향 및 시계 반대 방향으로 돌려 적절히 조이고 해제되는지 가능 점검을 수행하십시오.

포장

- 상부 락이 완전히 열린 제거리 위치에 있는지 확인하십시오(그림 4, 5, 9).
- 멸균 패키지를 사용하는 경우, 각 기구를 제거의 개별된 패키지에 넣으십시오. 멸균 트레이를 사용하는 경우, 진행하기 전에 멸균 트레이의 사용 지침을 읽으십시오. 멸균 트레이가 멸균 트레이 사용 지침에 따라 세척된 상태여야 하며, 그림 9에 따라 트레이 하단에 적재하십시오. 분리된 DOC 커버(들)을 일반 기기 세척 영역에 놓습니다.
- 표 1에 따라 이 장치를 포장합니다. 멸균된 재사용 기기의 정맥 시스템은 다음 요건을 충족해야 합니다.
 - ISO 11607-1
 - 사전 진공 중기 멸균에 적합
 - 의료용으로 적합
- 멸균 트레이 사용 지침 및 시실 절차에 따라 적재된 트레이의 중량에 대해 적절한 등급을 적용하십시오

멸균

- 장치는 반드시 멸균 전에 올바르게 세척되어야 합니다.
- 표 1에 따라 멸균 주기를 수행하십시오.

표 1: <i>multiSTATION</i> ® 레이 클럼프 멸균 포장 및 처리			
방법	ANSI/AAMI ST79에 따른 습열 (장기) 멸균	ANSI/AAMI ST79에 따른 윤열(중기) 멸균	ANSI/AAMI ST79에 따른 즉지 사용 중기 멸균
용기	<i>multiSTATION</i> ® 멸균 트레이 부품 번호 100034	트레이 없음	트레이 없음
주기	사전 진공 (사전 진공)	사전 진공 (사전 진공)	사전 진공 (사전 진공)
포장	2겹 폴리프로필렌 포장	파우치	포장 없음
온도	132~137°C (270~279°F)	132~137°C (270~279°F)	132~137°C (270~279°F)
노출 시간	4~18분	4~18분	4~18분
건조 시간	65분(최소)	25분(최소)	해당 없음

즉시 사용 멸균으로 처리된 기기(들은) 무균 기법을 사용하여 멸균지에서 사용 지침으로 즉시 이송해야 합니다. ANSI/AAMI ST79 의료 기관에서의 중기 멸균 및 멸균 상태 보장에 대한 표출적 안내서를 참조하십시오.

multiSTATION® 레이 클럼프는 제거리 주기 100회 반복시까지 검증되었습니다. 수송용 기기의 사용 가능 수명은 대부분 기기의 관리 및 취급에 따라 달라집니다. 기기에 대한 주의 깊은 점검 및 기능 테스트를 통해 기기의 사용 가능 수명의 종료 시점을 판단해야 합니다.

보관

- 보관 시, 장치는 재사용할 수 있도록 준비된 멸균 상태를 유지하도록 해야 합니다.
- 보관 수명은 사용된 장비, 보관 방식, 환경 및 취급 상태에 따라 다릅니다.

금기 사항

- L3 SOLUTIONS®에서 제공하는 부속장치 이외의 부속물과 함께 사용하지 마십시오.
- 이 장치는 용도 이외의 사용 목적으로 고안되지 않았습니다.

경고

- 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고 및 주의를 읽고 숙지하십시오.
- multiSTATION*® 레이 클럼프를 사용할 때에는 이 사용 지침에 따라야 합니다.
- multiSTATION*® 레이 클럼프를 보관할 때는 삼각형 부상을 초래할 수 있습니다. 또한, 장치를 부적절하게 취급 및 유지 보수를 경우 환자에게 사용 전에 장치가 비멸균 상태가 될 수 있으며, 의료 제공자 또는 환자에게 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.
- multiSTATION*® 레이 클럼프를 사용하는 경우, 환자를 움직일 수 없도록 고정하거나 마취시켜야 합니다.
- 환자를 이송할 때에 이 또는 환자가 움직이는 중일 경우 *multiSTATION*® 레이 클럼프 사용을 중단하십시오.
- 내시경 기법 및 관련 해부학에 대한 충분한 교육을 받고 이에 익숙한 의사만이 수술 및 내시경 시술을 수행해야 합니다. 사용 전에 기법, 합병증 및 위험에 관한 의학 문헌을 참고해야 합니다.

- 수술실에서 멸균 상태로 간주되는 수준 아래로 내려가는 레일 클럼프의 어떤 부분도 멸균 장갑을 낀 손으로 만지지 마십시오. 예를 들어, 멸균 방범은 수술 가운을 입은 사람과 하리 아래에 있는 모든 물속이 더 이상 멸균 영역에 있지 않다고 간주합니다.
- 보호용 멸균 드레이프의 손상(예: 구멍, 찢어짐 및 천공) 부위가 있을 경우, 해당 부위는 언제나 멸균 상태가 아니 부위를 취급하십시오. 파손된 드레이프의 모든 필수 부위 또는 파손된 드레이프 아래 레일과 접촉하는 레일 클럼프의 일부는 오염된 것으로 취급해야 합니다. 멸균 장갑, 기기, 코드, 튜브 등이 오염됨에 있지 않도록 하십시오.

주의 사항

- multiSTATION*® 레이 클럼프는 비멸균 상태로 포장됩니다.** 사용하기 전에 세척하고 멸균하십시오.
- 환자가 수송용 테이블에 잘 고정되어 있으며 레일 클럼프와 직접 접촉하지 않도록 하십시오.
- 이러한 사용 지침이 해당 사용의 전체 및/또는 해당 세척/멸균 장비 제조사의 지침과 차이가 있는 경우, 이러한 차이가 병원의 적절한 책임자에게 알려 장치를 세척 및 멸균하기 전에 해결해야 합니다.
- 용도 이외의 목적으로 *multiSTATION*® 레이 클럼프를 사용할 경우 장치의 손상 또는 파손을 초래할 수 있습니다.
- 사용하기 전에, *multiSTATION*® 레이 클럼프가 제대로 기능하고 상태인지 검사하십시오. 장치가 의도한 기능을 만족스럽게 수행하지 못하거나 불규칙 손상이 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 수술 기구는 제조업체마다 다릅니다. 시술 시 다른 제조사의 기기와 부속장치를 함께 사용하시기 전에, 병행 가능성을 확인하고 전기 절연이나 접지가 훼손되지 않았음을 확인하십시오.
- 기계의 중력이나 과도한 압력을 *multiSTATION*® 레이 클럼프에 가하지 마십시오.
- 장갑을 손상시키거나 부상을 초래할 수 있는 DOC 내의 돌리모양과 부적절한 접촉을 피하십시오. 장갑 천공은 수술 영역의 오염을 초래할 수 있습니다.
- 원하는 경우 DOC 커버(들)을 클럼프 영역 내에 보관하여 재설정하십시오.
- 이 사용 지침 내에 지정된 세척 및 멸균 절차에 한해서만 검증이 되었습니다.
- multiSTATION*® 레이 클럼프를 테이블에 장착하기 전에 수송용 테이블 레일 또는 레일 어댑터의 안정성을 확인하십시오. 안전한 수송용 테이블과 잘 고정된 수평 테이블 레일에만 장착하십시오. 느슨하거나 고정되지 않은 구조물에 레일 클럼프를 부착하지 마십시오.
- multiSTATION*® 레이 클럼프는 너비 9–10mm x 높이 25–30mm(너비 0.35–0.39 인치 x 높이 0.98–1.18 인치)의 미국, 유럽연합 및 스위스 수술실 테이블 레일 크기와 호환됩니다.
- 실온에서 보관하십시오.

부작용

기화된 부작용 없음.

주요 정보

자주 묻는 질문에 대해서는 **multiSTATION**® 레이 클럼프 기술 안내서의 표 2를 참조하십시오.

다음 참고 사항이 표 2에 해당됩니다:

***multiSTATION**® 멸균 트레이는 Summit Medical(815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 미국)에 의해 제조되었습니다.

이 장치의 기본 UDI-디는 085020006multistationDF입니다.