

- Zet het systeem LOS door de klappang rechtsonm te draaien terwijl de ratelpl ingedrukt houdt. Wanneer het systeem volledig ontlast is gezet, kan de peddel worden verwijderd of verwisseld.

OPMERKING: **PROBERE NIET OM EEN PEDEEL TE VERWIJDEREN OF DE BRUG TE VERPLAATSEN TERWIJL HET STERNUM NOG ONDER SPANNING STAAT.**

VERWIJDEREN EN REINIGEN

- Draai de vergrendelingsde van de ascender naar de originelede stand.
- Knopje de ascender LOS door hem van beide snabkoppingspennen af te schuiven.
- Verwijder de peddel door te pen omhoog uit de accessoirelesel van de handgreep te lichten.
- Verwijder de houders en railklemmen volgens de gebruiksaanwijzing van elk hulpmiddel.

OPMERKING: **ONDERSTEEF DE miniARM VOLLEDIG TERWIJL U HEM VAN DE RAIKLEMMEN VERWIJDETT. HET VERWIJDEREN VAN DE HOUDER KAN GEMAKELIJKER GAAN ALS DE HOUDER IN DE VERGRENDELDE STAND VOORDE HOEUDEN.**

HERVERWERKING multISTATION™SubX™ STERNAL ASCENDER™-SYSTEEM

- Demonteer een reinig het hulpmiddel onmiddellijk na gebruik. *W*acht niet tot een vervuld hulpmiddel droog is geworden.
- Het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem is niet gevalideerd voor reiniging van sterilisatie terwijl er een accessoire aan is bevestigd.
- Reinigingsmiddel dat wordt gebruikt bij de validatie: Steris Polylix™ 2X (enzymatisch, pH-neutraal).
- Voor de laatste spoeling uit van gebruik herhaal alles van preparateer, gezuiverd water/pH-gezuiverd water.
- Gebruik nooit metalen borstels of staalvoor het reinigen.
- Bereid alle houders en railklemmen voor en herverwerk ze volgens de gebruiksaanwijzing van elk hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel wordt niet beïnvloed door drukveranderingen die samenhangen met herverwerking.
- De sterilisatiestray is **NIE**t bestemd voor reinigen van hulpmiddelen. Hij moet afzonderlijk worden verwerkt. De tray is uitsluitend bestemd voor sterilisatie, vervoer en opslag van herbruikbare instrumenten.
- Zie de gebruiksaanwijzing van de sterilisatiestray voor meer informatie over de tray.

POINT-OF-USE

- Demonteer een reinig het hulpmiddel onmiddellijk na gebruik.
- Wacht niet tot vervulde hulpmiddelen droog zijn geworden.

VOORBEREIDEN

- Verwijder de ascender van de twee miniARM'en door aan de vergrendelingsde te draaien en het hulpmiddel van de snabkoppingspennen af te schuiven (AFB. 4).
- Druk de charnierkop naar de ontgrendelde stand, zodat de handgreep vrij kan draaien (AFB. 5).
- Draai aan de klappang tot dat sluitsten zich ongeveer halverwege langs de heugel bevindt. Houd de ratelpl ingedrukt om de klappang rechtsonm te kunnen draaien. (AFB. 6)
- Als de sterilisatiestray van het multISTATION™ (artikelnummer 100034) wordt gebruikt, moet de tray afzonderlijk worden gereinigd volgens de gebruiksaanwijzing van de sterilisatiestray.

HANDMATIC VOORREINIGING

- Laat het hulpmiddel minimaal 5 minuten lang weken in een enzymatische, pH-neutrale reinigingsoplossing. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur en concentratie.

- Schrob de uitwendige oppervlakken van het hulpmiddel grondig schoon met een kunststof borstel en let daarbij speciaal op het volgende:

- Accessoirelesel (AFB. 7)
- Heugelscherm en scharnierknop (AFB. 8)
- Sluitstroom, met klappangsterilisatieapparatuur, met een reinigings/sterilisatieapparaat. (AFB. 9)
- Voor- en achterkant heugel, heugelranden (AFB. 10)

- Spoel gedurende minimaal 2 minuten met warm water (38–45 °C [100–113 °F]).

Als Ge verdet niet een van de twee vereiste reinigingspyses uitloop van automatisch.

ULTRASONIC REINIGING

1. Reinig het hulpmiddel minimaal 15 minuten lang in een ultrason bad met een enzymatische, pH-neutrale en onvoldoende spoelings schrob t het hulpmiddel met een schone kunststof borstel.

GEF AUTOMATISEERDE REINIGING

- Hiervoor is een desinfecterende wasmachine met een fundamenteel goedekeurende effectieve vereist (bijv. conform EN ISO 15883) die op de juiste wijze is geïnstalleerd, gekwalificeerd is en regelmatig wordt onderhouden en getest.
- Plaats de hulpmiddelen in de desinfecterende wasmachine. Zorg ervoor dat de hulpmiddelen elkaar niet kunnen raken en rangschik ze zodanig dat het water goed kan wegstroom.
- Laat de desinfecterende wasmachine draaien met een extra spoelcyclus.
- De volgende minimale parameters zijn gevalideerd als effectief voor het reinigen van dit hulpmiddel in een automatische wasmachine:

Behandeling	Tijd (min)	Temperatuur (°C (°F))	Additief
Voorwassen (koude kraan)	2:00	17 (63)	n.v.t.
Wassen (warme kraan)	2:00	40 (104)	Steris Polylix™ 2X
Spoelen	2:00	70 (158)	n.v.t.
Spoelen	2:00	70 (158)	Optioneel smeermiddel
Drogen	15:00	80 (176)	n.v.t.

SMERING

1. Breng smeermiddel voor instrumenten aan, volgens de aanbevelingen van de fabrikant, om de levensduur van dit instrument te verlengen. Dit moet u doen op het gehele hulpmiddel ten minste 30 seconden lang onder de pompelen in het smeermiddel. Als de desinfecterende wasmachine van het ziekenhuis een smeercyclus heeft, kan die gebruikt worden in plaats van handmatige smering.

OPMERKING: **LSI HEFT HET GEBRUIK GEVALIDEERD VAN MICROLUBE™ C-SMEERMIDDEL VOOR INSTRUMENTEN VOOR DIT HULPMIDDEL. ANDERE MERKEN SMEERMIDDELEN VOOR INSTRUMENTEN ZIJN NIET GETEST EN DE PRESTATIES EN RESULTATEN KUNNEN NIET WORDEN GEGARANDEERD.**

INSPECTIE

1. Inspecteer het hulpmiddel zorgvuldig om er zeker van te zijn dat al het zichtbare vuil is verwijderd. Et in het algemeen is een visuele inspectie bij goed lichtomstandigheden nodig voor voldoende. Bestaande bijzonder aandacht aan de plaatsen in AFB. 7-10. Herhaal het reinigingsproces als er vuil wordt ontdekt.
2. Controleer het hulpmiddel visueel op midde of overmatige corrosie. Als er corrosie aanwezig is, mag het hulpmiddel niet meer voor chirurgische ingrepen worden gebruikt, maar moet de herverwerking van het hulpmiddel visueel op schade. Als er ondereiden beschadigd zijn, mag het hulpmiddel niet meer voor chirurgische ingrepen worden gebruikt, maar voltooit u de herverwerking.

VERPAKKING

- Zorg dat de charnierkop van de ascender is ingedrukt om hem te ontgrendelen en dat de handgreep vrij kan draaien.
- Bi gebruik van sterilisatiezakken moet elk instrument in een eigen, afzonderlijke zak worden geplaatst. Bij gebruik van de sterilisatiestray moet u de gebruiksaaanwijzing van de sterilisatiestray lezen voordat u verdergaat. Ga na of de sterilisatiestray is gereinigd volgens de instructies in de de gebruiksaaanwijzing van de sterilisatiestray in laad de hulpmiddelen vervolgens in het onderste deel van de trays volgens AFB. 11.
- Verpak het hulpmiddel volgens TABEL 1. Het barriëresysteem voor gesteriliseerde, herbruikbare instrumenten moet aan de volgende vereisten voldoen:
 - ISO 11607-1.
 - Geschikt voor stomaterisatie met voorvacuüm
 - Geschikt voor medisch gebruik
 - Juiste klasse voor het gewicht van de geladen tray volgens de gebruiksaaanwijzing van de sterilisatiestray en de procedures van de instelling

STERILISATIE

- Het hulpmiddel moet vóór de sterilisatie goed zijn gereinigd.
- Pas de sterilisatiecyclus toe volgens TABEL 1.

TABEL 1: multISTATION™SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, LITA/RITA RetroSterno™-peddel Steriel verpakken en verwerken			
--	--	--	--

Methodo	Sterilisatie met vochtige hitte (stoom volgens ANSI/AAMI S179	Sterilisatie met vochtige hitte (stoom volgens ANSI/AAMI S179	Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik volgens ANSI/AAMI S179
Houder	multISTATION™ sterilisatiestray, artikelnr. 100034	Geen tray	Geen tray
Cyclus	Voorvacuüm (Pre-Vac)	Voorvacuüm (Pre-Vac)	Voorvacuüm (Pre-Vac)
Verpakking	2 lagen polypropyleendek	Zak	Geen verpakking
Temperatuur	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)
Blootstellingstijd	4 tot 18 minuten	4 tot 18 minuten	4 tot 18 minuten
Droogtijd	(minimaal) 65 minuten	(minimaal) 25 minuten	n.v.t.

Indien een hulpmiddel wordt verwerkt volgens sterilisatie voor onmiddellijk gebruik, moet het onmiddellijk van de sterilisator naar het point-of-use worden vervoerd. Het gebruik van een aseptische techniek.
Zie ANSI/AAMI S179, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (uitgebreide gids voor stomaterisatie en sterilisatieborging in gezondheidszorginstellingen).

Het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel zijn gevalideerd voor 20 herverwerkingscycli. De instrument gebruikt wordt een chirurgisch instrument hangt in grote mate af van de manier waarop het nuttig wordt verzorgd en gehandret. Het instrument moet

zorgvuldig worden geïnspiceerd en aan een functionele test worden onderworpen om te bepalen of het einde van de nuttige gebruiksduur is bereikt.

OPSLAG

- Tijdens opslag moet het hulpmiddel in steriele staat worden gehouden, klaar voor hergebruik.
- De houdbaarheidsperiode is afhankelijk van de toegepaste steriele barrière, de wijze van opslag en de omgevings- en hanteringsomdities.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken met andere hulpmiddelen dan door LSI SOLUTIONS™ geleverde accessories.
- Doeze instrumenten mogen alleen worden gebruikt zoals aangegeven.

WAARSCHUWINGEN

- Krachten of federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschift van een arts worden verkocht, geleverd of gebruikt.
- Lees alle instructies, waarschuwingen en aandachtspunten en zorg dat u of op gebied bekend mee bent voordat u dit product gaat gebruiken.
- Het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel moeten worden gebruikt volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Onjuist gebruik van het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel kan leiden tot ernstige letsel of overlijden. Als het hulpmiddel niet op de juiste wijze wordt verzorgd en onderhouden, kan bovendien de steriliteit van het hulpmiddel vóór gebruik bij de patiënt worden aangetast en kan de zorgverlener of de patiënt ernstig letsel oplopen.
- Bi gebruik van het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel moet de patiënt gemobiliseerd of onder narcose zijn.
- Staat het gebruik van het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel wanneer de patiënt zich beweegt of wordt verplaatst.
- Gebruik het retractie-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel alleen voor chirurgische retractie, met inbegrip van sternum- en ribretracties. Voorkom dat weefelstructuren zoals die van het hart worden samengekruld, aangepaansn, verplaatst of beschadigd. Deze kunnen hierdoor letsel of letselschade van het hart veroorzaken.
- Gebruik het retractie-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel niet voor een operatieve of endoscopische ingrepen mits uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid in en vertrouwd zijn met de relevante technieken en anatomie. Vóór het gebruik moet u de medische literatuur over de technieken, complicaties en gevaren raadplegen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel worden in niet-steriele toestanden verpakt. Reinig en steriliseer het hulpmiddel vóór gebruik.
- Om de steriliteit en een veilige gebruik te kunnen garanderen, zijn een goede reiniging, sterilisatie, verpakking, opslag en inbegruikname een vereiste.
- Als er verschillen zijn tussen deze gebruiksaanwijzing en het beleid van de instelling en/of de instructies van de fabrikant van uw reinigings/sterilisatieapparatuur, moeten deze verschillen onder de aandacht worden gebracht van de juiste verantwoordelijke ziekenhuismedewerker en moet hier een beslissing over worden genomen voordat u verder mag gaan met het reinigen en steriliseren van het hulpmiddel.
- Gebruik van het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel voor een andere taak dan waar hij voor bestemd is, kan leiden tot een beschadigd of defect hulpmiddel en/of tot letsel of overlijden.
- Inspecteer het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel vóór het gebruik om er zeker van te zijn dat de goede werking en toestand. Gebruik hulpmiddelen niet als ze hun beoogde functie niet aan een behoren vervullen of als ze fysieke schade vertonen. Zorg dat operationele/functies voldoende sterk zijn om dit systeem te kunnen gebruiken voor het oplichten van weefelstructuren volgens de indicaties van een specifieke patiënt.
- Zorg dat de aansluitingen, bevestigingen en vastzetvoorzieningen van het systeem naar behoren zijn vastgemaakt en volledig en nauwkeurig zijn geplaatst zodat de vereiste functie wordt verkregen.
- Zorg dat systeemcomponenten zo zijn geplaatst dat de toegang tot de patiënt tijdens de operatie niet wordt belemmerd en er geen letsel wordt toegebracht aan de patiënt of aan weefelstructuren.
- Zorg dat retractoren worden geplaatst onder adequate visualisatie zodat ze contact maken met de weefelstructuur met de juiste richting en de juiste kracht.
- Zorg dat de aansluitingen, bevestigingen en vastzetvoorzieningen van het systeem naar behoren zijn vastgemaakt en volledig en nauwkeurig zijn geplaatst zodat de vereiste functie wordt verkregen.
- Zorg dat systeemcomponenten zo zijn geplaatst dat de toegang tot de patiënt tijdens de operatie niet wordt belemmerd en er geen letsel wordt toegebracht aan de patiënt of aan weefelstructuren.
- Zorg dat retractoren worden geplaatst onder adequate visualisatie zodat ze contact maken met de weefelstructuur met de juiste richting en de juiste kracht.
- Zorg dat de aansluitingen, bevestigingen en vastzetvoorzieningen van het systeem naar behoren zijn vastgemaakt en volledig en nauwkeurig zijn geplaatst zodat de vereiste functie wordt verkregen.
- Zorg dat de aansluitingen, bevestigingen en vastzetvoorzieningen van het systeem naar behoren zijn vastgemaakt en volledig en nauwkeurig zijn geplaatst zodat de vereiste functie wordt verkregen.
- Zorg dat de aansluitingen, bevestigingen en vastzetvoorzieningen van het systeem naar behoren zijn vastgemaakt en volledig en nauwkeurig zijn geplaatst zodat de vereiste functie wordt verkregen.
- Zorg dat de aansluitingen, bevestigingen en vastzetvoorzieningen van het systeem naar behoren zijn vastgemaakt en volledig en nauwkeurig zijn geplaatst zodat de vereiste functie wordt verkregen.

OPMERKINGEN

- Als de sterilisatiestray van het multISTATION™ (artikelnummer 100034) wordt gebruikt, moet de tray afzonderlijk worden gereinigd volgens de gebruiksaaanwijzing van de sterilisatiestray.

OPMERKINGEN

- Verwijder de ascender van de twee miniARM'en door aan de vergrendelingsde te draaien en het hulpmiddel van de snabkoppingspennen af te schuiven (AFB. 4).
- Druk de charnierkop naar de ontgrendelde stand, zodat de handgreep vrij kan draaien (AFB. 5).
- Draai aan de klappang tot dat sluitsten zich ongeveer halverwege langs de heugel bevindt. Houd de ratelpl ingedrukt om de klappang rechtsonm te kunnen draaien. (AFB. 6)
- Als de sterilisatiestray van het multISTATION™ (artikelnummer 100034) wordt gebruikt, moet de tray afzonderlijk worden gereinigd volgens de gebruiksaaanwijzing van de sterilisatiestray.

HANDMATIC VOORREINIGING

- Laat het hulpmiddel minimaal 5 minuten lang weken in een enzymatische, pH-neutrale reinigingsoplossing. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste temperatuur en concentratie.

- Schrob de uitwendige oppervlakken van het hulpmiddel grondig schoon met een kunststof borstel en let daarbij speciaal op het volgende:

- Accessoirelesel (AFB. 7)
- Heugelscherm en scharnierknop (AFB. 8)
- Sluitstroom, met klappangsterilisatieapparatuur, met een reinigings/sterilisatieapparaat. (AFB. 9)
- Voor- en achterkant heugel, heugelranden (AFB. 10)

- Spoel gedurende minimaal 2 minuten met warm water (38–45 °C [100–113 °F]).

Als Ge verdet niet een van de twee vereiste reinigingspyses uitloop van automatisch.

ULTRASONIC REINIGING

1. Reinig het hulpmiddel minimaal 15 minuten lang in een ultrason bad met een enzymatische, pH-neutrale en onvoldoende spoelings schrob t het hulpmiddel met een schone kunststof borstel.

GEF AUTOMATISEERDE REINIGING

- Hiervoor is een desinfecterende wasmachine met een fundamenteel goedekeurende effectieve vereist (bijv. conform EN ISO 15883) die op de juiste wijze is geïnstalleerd, gekwalificeerd is en regelmatig wordt onderhouden en getest.
- Plaats de hulpmiddelen in de desinfecterende wasmachine. Zorg ervoor dat de hulpmiddelen elkaar niet kunnen raken en rangschik ze zodanig dat het water goed kan wegstroom.
- Laat de desinfecterende wasmachine draaien met een extra spoelcyclus.
- De volgende minimale parameters zijn gevalideerd als effectief voor het reinigen van dit hulpmiddel in een automatische wasmachine:

Behandeling	Tijd (min)	Temperatuur (°C (°F))	Additief
Voorwassen (koude kraan)	2:00	17 (63)	n.v.t.
Wassen (warme kraan)	2:00	40 (104)	Steris Polylix™ 2X
Spoelen	2:00	70 (158)	n.v.t.
Spoelen	2:00	70 (158)	Optioneel smeermiddel
Drogen	15:00	80 (176)	n.v.t.

SMERING

1. Breng smeermiddel voor instrumenten aan, volgens de aanbevelingen van de fabrikant, om de levensduur van dit instrument te verlengen. Dit moet u doen op het gehele hulpmiddel ten minste 30 seconden lang onder de pompelen in het smeermiddel. Als de desinfecterende wasmachine van het ziekenhuis een smeercyclus heeft, kan die gebruikt worden in plaats van handmatige smering.

OPMERKING: **LSI HEFT HET GEBRUIK GEVALIDEERD VAN MICROLUBE™ C-SMEERMIDDEL VOOR INSTRUMENTEN VOOR DIT HULPMIDDEL. ANDERE MERKEN SMEERMIDDELEN VOOR INSTRUMENTEN ZIJN NIET GETEST EN DE PRESTATIES EN RESULTATEN KUNNEN NIET WORDEN GEGARANDEERD.**

INSPECTIE

1. Inspecteer het hulpmiddel zorgvuldig om er zeker van te zijn dat al het zichtbare vuil is verwijderd. Et in het algemeen is een visuele inspectie bij goed lichtomstandigheden nodig voor voldoende. Bestaande bijzonder aandacht aan de plaatsen in AFB. 7-10. Herhaal het reinigingsproces als er vuil wordt ontdekt.
2. Controleer het hulpmiddel visueel op midde of overmatige corrosie. Als er corrosie aanwezig is, mag het hulpmiddel niet meer voor chirurgische ingrepen worden gebruikt, maar moet de herverwerking van het hulpmiddel visueel op schade. Als er ondereiden beschadigd zijn, mag het hulpmiddel niet meer voor chirurgische ingrepen worden gebruikt, maar voltooit u de herverwerking.

VERPAKKING

- Zorg dat de charnierkop van de ascender is ingedrukt om hem te ontgrendelen en dat de handgreep vrij kan draaien.
- Bi gebruik van sterilisatiezakken moet elk instrument in een eigen, afzonderlijke zak worden geplaatst. Bij gebruik van de sterilisatiestray moet u de gebruiksaaanwijzing van de sterilisatiestray lezen voordat u verdergaat. Ga na of de sterilisatiestray is gereinigd volgens de instructies in de de gebruiksaaanwijzing van de sterilisatiestray in laad de hulpmiddelen vervolgens in het onderste deel van de trays volgens AFB. 11.
- Verpak het hulpmiddel volgens TABEL 1. Het barriëresysteem voor gesteriliseerde, herbruikbare instrumenten moet aan de volgende vereisten voldoen:
 - ISO 11607-1.
 - Geschikt voor stomaterisatie met voorvacuüm
 - Geschikt voor medisch gebruik
 - Juiste klasse voor het gewicht van de geladen tray volgens de gebruiksaaanwijzing van de sterilisatiestray en de procedures van de instelling

STERILISATIE

- Het hulpmiddel moet vóór de sterilisatie goed zijn gereinigd.
- Pas de sterilisatiecyclus toe volgens TABEL 1.

TABEL 1: multISTATION™SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, LITA/RITA RetroSterno™-peddel Steriel verpakken en verwerken			
--	--	--	--

Methodo	Sterilisatie met vochtige hitte (stoom volgens ANSI/AAMI S179	Sterilisatie met vochtige hitte (stoom volgens ANSI/AAMI S179	Stoomsterilisatie voor onmiddellijk gebruik volgens ANSI/AAMI S179
Houder	multISTATION™ sterilisatiestray, artikelnr. 100034	Geen tray	Geen tray
Cyclus	Voorvacuüm (Pre-Vac)	Voorvacuüm (Pre-Vac)	Voorvacuüm (Pre-Vac)
Verpakking	2 lagen polypropyleendek	Zak	Geen verpakking
Temperatuur	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)
Blootstellingstijd	4 tot 18 minuten	4 tot 18 minuten	4 tot 18 minuten
Droogtijd	(minimaal) 65 minuten	(minimaal) 25 minuten	n.v.t.

Indien een hulpmiddel wordt verwerkt volgens sterilisatie voor onmiddellijk gebruik, moet het onmiddellijk van de sterilisator naar het point-of-use worden vervoerd. Het gebruik van een aseptische techniek.
Zie ANSI/AAMI S179, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (uitgebreide gids voor stomaterisatie en sterilisatieborging in gezondheidszorginstellingen).

Het SubX™ STERNAL ASCENDER™-systeem, de LITA RetroSterno™-peddel en de RITA RetroSterno™-peddel zijn gevalideerd voor 20 herverwerkingscycli. De instrument gebruikt wordt een chirurgisch instrument hangt in grote mate af van de manier waarop het nuttig wordt verzorgd en gehandret. Het instrument moet

ANVÄNDNINGSIKINDIKATORER:

multISTATION™ LITA RetroSterno™-platt paddel/multISTATION™ RITA RetroSterno™-platt paddel är indicerad för användning för retraktion på ben och svängstäng.

- Väji LITA-paddeln för åtkomst till västanre inre bröststär eller RITA-paddeln för åtkomst till höger inre bröststär.
- Sätt fast en paddel genom att föra in paddelstaven i tillbehörskåran på handtaget och dra nedåt för att säkra.

BRUKSANVISNING

INSTALLATION, FASTSÄTTNING OCH POSITIONERING AV multISTATION™-BRON

BESKRIVNING AV multISTATION™-BRÖ:
multISTATION™-bron (FIG. 3) består av två *RIGID miniARM™*-vä, två skenklämror, ett *SubX™ STERNAL ASCENDER™*-system och ett kompatibelt tillbehör för skåpan *LITA RetroSterno™*-platt paddel. Bron monteras genom att fästa skenklämorna på operationsbordets skenor med duk, ansluta en hållare till skenklämman och sedan ansluta upphängningen till hållarna. Denna konfiguration ger ett stabilt, fast system med ett bra kompatibilitet och sänkas säkert. Hållarna kan anslutas till artingen en sida eller ett center som mottar DOC på skenklämman för att möjliggöra justering av positionen. Upphängningen, med ett kompatibelt tillbehör anslutet, ansluts till de två hållarna och justeras på plats. När önskad position för bron har nåtts låses systemet med plåt. Svängstången används för att höja det kompatibla tillbehöret, vilket ger en stabil öppning till operationsstället. Tillbehörspaddeln kan sänkas genom att vrida svängstången medurs medan spårhaken trycks ned. En kan sedan flyttas, eller så kan en annan tillbehörspaddel installeras.

BRUKSANVISNING

INSTALLATION, FASTSÄTTNING OCH POSITIONERING AV multISTATION™-BRON

1. Ställ in två skenklämror och två miniARM™ på motsatta operationsbordsskenor. Se varje enhets bruksanvisning för mer information.

OBS: DRA ÄT SKENKLÄMMORNA HELT PÅ OPERATIONSBORDETS SKENOR. LÅS INE HÅLLARNA HELT.

- Sätt fast en paddel på upphängningen och anslut huvudkomponent till *miniARM™*.

OBS: SE TILL ATT HUVUDKOMPONENTEN ÄR ÖVERST PÅ STÄLLET FÖR ATT MÖJLIGGÖRA MAXIMAL RETRAKTION.

- Placera paddeln genom att justera upphängningen och/eller hållarna. Paddelstaven ska vara i kontakt med utrymmet lateralt om skåof-processen, mittom det avsedda inre bröststärren.

Se ANSI/AAMI S179 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Omfattande guide för ångsterilisering och steriliseringsagari vid sjukvårdsinrättningar).

OBS: PADDELINDIKATOR ÖVERST PÅ HANDETAGET REPRÉSENTERAR PLATSEN FÖR PADDELNS SPETS. PADDELN SKA ALLTID HÅLLAS PARALLELL MED STERNUM.

BRUKSANVISNING

LÄSNING, LYFTNING OCH FRIGÖRIG AV multISTATION™SubX™ STERNAL ASCENDER™-SYSTEMET

- Läs på plats genom att vrida justeringsvreden på hållarna medurs tills de är helt ådragna och aktiverar svängknappen.

OBS: KONTROLLERA ATT BRON POSITIONERAR ÄR SÄKER INNAN DU FORTSÄTTER.

- Lyft sternum genom att vrida svängstången moturs tills tillräcklig visualisering av operationstället har uppåtts.

OBS: ETT HÖRBART KLICK INDIKERAR ATT LÄSFUNKTIONEN ÄR AKTIVERAD.

- Frigt systemet genom att vrida svängstången medurs medan spårhaken trycks ned. När systemet är helt säkert kan paddeln tas bort eller bytas ut.

OBS: FÖRSÖK INTE ATT TA BORT EN PADDEL ELLER FLYTTA BRON MEDAN STERNUM FORTFÄRANDE ÄR BELASTAT.

BRUKSANVISNING

- Läs tillämpningsanvisningarna för användning av *miniARM™*, *LITA RetroSterno™*-platt paddel och *RITA RetroSterno™*-platt paddel på respektive bruksanvisningar.
- Om det föreligger några variationer mellan dessa bruksanvisningar och rutinjerna på din inrättning och/eller tillverkarens instruktioner för rengöring/sterilisering av utrustning, ska dessa variationer uppmärksammas med tillämplig ansvarig sjukvårdspersonal för konung innan fortskridande med rengöring och sterilisering av din enhet.
- Användning av *SubX™ STERNAL ASCENDER™*-systeem, *LITA RetroSterno™*-platt paddel och *RITA RetroSterno™*-platt paddel för en annan uppgift än den är avsedd för kan leda till ett skadat eller trasigt enhet och/eller skada eller dödsfall.
- Inspektera *SubX™ STERNAL ASCENDER™*-systeem, *LITA RetroSterno™*-PLATT PADDLAR och *RITA RetroSterno™*-PLATT PADDLAR före användning för att säkerställa korrekt funktion och säk. Ändra eller enheter som inte tillfredsställer genomför sin avsedda funktion eller om de har yttre skador. Se till att bordskennorna i operationsrummet är tillräckligt starka för att stötja användningen av detta system för att lyfta vävnadsstrukturer enligt indikationerna för den specifika patienten.
- Se till att systemmarkeringar, kopplingar och förbindelsefunktioner är ordentligt säkrade, helt och korrekt placerade för att ge önskad funktion.
- Se till att placering av systemkomponenter inte åventyrar patientökamot under operation eller skadar patienten eller vävnadsstrukturerna.
- Se till att sårhårnarna placeras i kontakt med vävnadsstrukturerna under adekvat visualisering. Tvinga inte systemkom

BRUKSSTED

- Demontør og rengjør enhver tyveblikket er bruk.
- Ikke i tilsmusede enheter tørke.

KLARGJØRING

- Fjern elektrisitet fra de to miniARM™-ene slik de retoree låseenheden og skyve enheten av hurtigluftingsstøpene (FIG. 4).
- Skyv drejeknappen til ulåst posisjon så at håndgrepet kan rotere fritt (FIG. 5).
- Et østlig sætt avale, som er monteret på håndgrepet, skal fjernes.
- Roter drejestangen for å plassere kromdelen omløp halvveis langs stativ. Trykk og hold skralldøsen for å rotere drejestangen til låst posisjon (FIG. 6).
- Hvis du bruker multiSTATION™-steriliseringbrett (dølnummer 10003A), skal brettet rengjøres separat i henhold til brugsanvisningen for steriliseringsbrettet.

MANUELL FORHÅNDSRENGJØRING

- 1. Blietlegg i enzymatisk, pH-neutralt rengjøringsløsning i minst 5 minutter. Se instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet for temperatur og konsentrasjon.
- 2. Bruk en børste med plastbust til å skrubbe enhver utvendige flater grundig mens du er særlig oppmerksom på følgende:
 - a. tilbehørsposert (FIG. 7)
 - b. stativets drejepunkt og drejeknappen (FIG. 8)
 - c. kromdelen, inkludert drejestangen, skralldøsen og koblingsstyrkekjøpningen (FIG. 9)
 - d. foran og bak på stativet, stativetsenme (FIG. 10)
- 3. Skyll med varmt vann (38–45 °C [100–113 °F]) i minst 2 minutter.
- 4. Fortsett med én av de pånevnte rengjøringsalternativene: ultrasonisk eller automatisk.

ULTRASONISK RENGJØRING

- 1. Rengjør i ultralyddbad med enzymatisk, pH-neutralt rengjøringsløsning i minst 15 minutter. Se instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet for temperatur og konsentrasjon.
- 2. Skyll med varmt vann (38–45 °C [100–113 °F]) i minst 4 minutter. Bruk en ren børste med plastbust til å skrubbe enhver for å sikre at alt blir skyllt.

ELLER

AUTOMATISK RENGJØRING

- 1. Velg vedlikeholdsmenuepunktet som underleggende godkjent effektivitet (f.eks. i henhold til EN ISO 15883) for å kjøre, og det vil være ordentlig innlagt og kvalifisert, og på vedlikeholdes og testes regelmessig.
- 2. Plasser enheten i vaskevedekammatinoren. Sett kontakt mellom enheten, og plasser dem slik at de kan renne av seg.
- 3. Aktiver vaskevedekammatinorens sykklus med en ekstra skyllesyklus.
- 4. Følgende minimumsparametre ble validert som effektive for rengjøring av enheten i en automatisk vaskeomkinn:

Behandling	Tid (minss)	Temperatur °C (°F)	Tilsætningsstoff
Forvask (varmt springvann)	2:00	17 (63)	I/A
Mask (varmt springvann)	2:00	40 (104)	Steris Polystica® 2X
Skylling	2:00	70 (158)	I/A
Skylling	2:00	70 (158)	Valgfritt smøremiddel
Tørking	15:00	80 (176)	I/A

SMØRING

- 1. Påfør instrumetsmøremiddel blandedt i henhold til produsentens anbefalinger for å forlenge instrumets levetid ved å legge hele enheten i smøremiddel i minst 30 sekunder. Hvis vaskevedekammatinoren på sykklusen har en smøresyklus, kan den brukes i stedet for manuell smøring.

MERK: LSI HAR VALIDERT BRUKEN AV MicroLube™-C-INSTRUMENTSMØREMIDDEL PÅ DENNE ENHETEN. ANDRE INSTRUMENTERSMØREMIDDELMØRKER ER IKKE TESTET, OG TYLESEN OG RESULTATENE KAN IKKE GARANTERES.

INSPEKSJON

- 1. Inspiser enheten nøye for å sikre at alle synlige urenheter er fjernet. Det er generelt sett tilstrekkelig å utføre en uforstørret visuell lysforhold. Vær særlig oppmerksom på områdene i FIG. 7–10. Gjenta rengjøringsprosessen hvis du finner urenheter.
- 2. Inspiser enheten visuelt med henblikk på alle overflader og overvordn korrosjon, slik du opphøre å bruke enheten før reparasjon.
- 3. Inspiser enheten visuelt for eventuelle skader. Hvis det foreligger skader på deler, skal du opphøre bruken av enheten til kirurgi, men fullføre repareringen.

INNPAKKING

- 1. Vær påpasselig med å trykke på elevatorens dreieknapp for å låse opp og at håndgrepet roterer fritt.
- 2. Hvis en steriliseringspose brukes, skal hvert instrument plasseres i sin egen pose. Hvis et steriliseringsbrett brukes, skal alle brugsanvisninger for steriliseringsbrettet for leses forfettere. Sørg for at steriliseringsbrettet er blitt rengjort i henhold til brugsanvisningen for steriliseringsbrettet, og plasser brettets bunn i henhold til FIG. 11.
- 3. Pakk enheten i henhold til TABELL 1. Barrieriesystemet for steriliser, gjenbrukbare instrumenter skal også fylles følgende måte:
 - ISO 11607-1
 - Egnet for dampsterilisering med forvaskumiddel
 - Egnet for medisinsk bruk
 - Adekvat vækklasse for innlåst brett i henhold til brugsanvisningen for steriliseringsbrettet og institusjonens prosedyrer

STERILISERING

- 1. Enheten må rengjøres ordentlig for sterilisering.
- 2. Utfør steriliseringsykklus i henhold til TABELL 1:

TABELL 1: Steril innpakking og prosessering av multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA/RITA RetroSterno™-skivlen			
Metode	Sterilisering med fuktig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI S79	Sterilisering med fuktig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI S79	Sterilisering med uddampbar bruk i henhold til ANSI/AAMI S79
Beholder	multiSTATION™-steriliseringbrett P/N 100034	Inntet brett	Inntet brett
Sykklus	Forkvask Polypropylenklede	Forvaskumiddel	Forvaskumiddel
Innpakning	Trykksikker 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
Tørketid	65 minutter (minimum)	25 minutter (minimum)	I/A

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

Se ANSI/AAMI S79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Omfattende veiledning for dampsterilisering og steriliseringsgaranti på helseinstitusjoner).

Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen er validert for 20 represseringsykklus. Brukveilederen til et kirurgisk instrument er i stor grad avhengig av pleien og håndteringen av instrumentet. Nøye inspeksjon og funksjonstesting av instrumentet skal brukes for å avgjøre slutten av dets bruklevetid.

OPBEVARING

- 1. Sørg for at enheten holder sterilt og klar til gjenbruk under opbevaring.
- 2. Holdbarheten er avhengig av den sterile barrieren som brukes, opbevaringsmåten og miljø- og håndteringsforholdene.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes med andre koblingsstyrker enn tilbehøret leveret av LIS SOLUTIONS™.
- Disse enhetene er ikke beregnet for annen bruk som det som står angitt.

ADVARSLER

- Fedralese lover begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra en lege.
- Les og gjør deg kjent med bruksanvisningen og forholdsregler for du bruker dette produktet.
- Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.
- Feil bruk av Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen kan forårsake alvorlig personskade eller død. I tillegg kan feil pleie og vedlikehold av enheten gjøre enheten ustabil for pasientbruk, og kan forårsake alvorlig personskade på helsepersonellet eller pasienten.
- Når Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen brukes, må pasientene immobiliseres eller bedøves.
- Ophør bruken av Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen når pasienten beveger seg eller flyttes.
- Ikke bruk dette rettingssystemet med tilstrækkelig kunnskap eller erfaring med kirurgisk retraksjon, inkludert retraksjon av sternum og ribben. Undgå å komprimere, stramme, forsrykke eller komprimerte vevsstruktur, slik som hjertet, som kan bidragslåse og justere på tilbehøret eller fore til interoperativt eller postoperativt funksjonstap.
- Kirurgiske eller endoskopiske prosedyrer skal bare utføres av leger med adekvat opplæring og erfaring i relevante teknikker og relevant anatomi. Medisinsk litteratur skal konsulteres i forhold til teknikk, komplikasjoner og farer for bruk.

FORHOLDNREGLER

- Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen er pakket som **usterile**. Rengjør og steriliser før bruk.

- Riktig rengjøring, sterilisering, innpakking, opbevaring og plassering er nødvendig for å sikre sterilitet og forlenging i bruk.
- Hvis det finnes avvik mellom denne bruksanvisningen og institusjonens retninglinjer og/eller instruksjonene til produsenten av rengjørings-/steriliseringsutrustning, skal det finnes ansvarlige sykhuspersonell som gies kjent med disse variasjonene, slik at de kan sette en løsning for å fortsette å rengjøre og sterilisere enheten.

- Bruk av Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen til en annen oppgave enn det er beregnet på, kan føre til en skadet eller ødelagt enhet og/eller personskade eller død.

- Før bruk må Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen inspiseres for å sikre riktig funksjon og tilstand. Enheterne skal ikke brukes hvis de ikke fungerer som tilbehøret eller er fysisk skadet. Sørg for at operasjonsbordskinnene har tilstrekkelig styrke til å støtte bruken av dette systemet til å løfte vevsstruktur som indikerer for den enkelte patient.
- Sørg for et systemforhold: koblinger og innkoblingsfunksjoner er riktig festet og fullstendig og nøyaktig posisjonert for å sikre at de fungerer som de skal.
- Sørg for at systemkomponentene plasseres slik at pasienttilgang ikke kompromitteres under kirurgi eller skadet pasienten eller vevsstruktur.
- Sørg for at retraktorer plasseres i kontakt med vevsstruktur under tilstrækkelig visualisering. Ikke tving systemkomponenter mot ikke-målrettet vev. Sørg for at alle systemkomponenter er riktig fjernet fra pasienten og operasjonsstøttebrettet før pasienten flyttes.

- Kirurgiske instrumenter varierer fra produsent til produsent. Før instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du bekrefte kompatibiliteten og påse at elektrisk isolasjon eller jording ikke er kompromittert.

- I tillegg med alle metallinstrumenter som brukes i kirurgi, leder komponentene i dette systemet elektrisk og de kan være forberudet med elektrisk støt eller lydbur ved bruk av kauter eller andre strømklirker.
- Unga mekanisk støt eller overbelastning av Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen.
- Kun rengjørings- og steriliseringsprosessene som er angitt i denne bruksanvisningen, er blitt validert.
- Oppbevares ved stuetemperatur.

UNØSKEDE REAKSJONER

Ingen dokumenterte uønskede reaksjoner.

BESTILLINGSINFORMASJON

Se TABELL 2 i teknologiveiledningen for Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen for informasjon om etterbestilling.

Følgende merknader 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 085020006multiStationDF.

DANSK

OVERSÆTTE VERSJONER AF multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM OG LITA/RITA RetroSterno™ FLADE VINGER TEKNOLOGIVEJLEDNINGEN

BEMÆRK: SE Subx™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM OG LITA/RITA RetroSterno™ FLADE VINGER TEKNOLOGIVEJLEDNING VEDRØRENDE ILLUSTRATIONER OG BESTILLING AF PRODUKTET

ⓘ LÆS INDLÆGSDELLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE AF multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEMENHED: Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet (FIG. 1) er en genanvendelig mekanisk løftemekanisme, der giver elevation af et valgt tilbehør (sælges separat), når det er konfigureret med kompatibel RIGID miniARM™-arm. multiSTATION™-tilbehøret, LITA RetroSterno™-flade vinger og RITA RetroSterno™-flade vinger er forskellige tilbehørsalternativer (2) og fastgøres ved at trække dem. Håndtaget (3) giver et ergonomisk håndtag til at indsætte og manipulere ekstradrevet ekstrakorparal og skabe indledende tilbagetrækning. Vingedeviatoren (2) angiver pladens position af spidsen af RetroSterno™-flade vinger under placeringen. Drejeknappen (2) kører sub-iphig adgang til venstre interne mamma-arterie (1) og giver tilbagetrækning af sternum og sub-iphig adgang til højre interne mamma-arterie. Det strukturelle område (3) giver greb på det sub-ubstemat vev under tilbagetrækning. RetroSterno™-flade vinger forskydes lateralt for at maksimere objektivområde og formes konkavt for at lette optisk visualisering af målretet. Formen på vingestangen er designet forborne med plads lateralt for xiphoidus-processen og modalt malarterier for den interne mamma-arterie for at skabe en anatomisk indføring med lav profil. Tilbehørets tapper (2) muliggør hurtig tilslutning til tilbehørsåbningen på Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet.

BEMÆRK: SE Subx™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM OG LITA/RITA RetroSterno™ FLADE VINGER TEKNOLOGIVEJLEDNING VEDRØRENDE ILLUSTRATIONER OG BESTILLING AF PRODUKTET

ⓘ LÆS INDLÆGSDELLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE AF multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEMENHED: Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet (FIG. 1) er en genanvendelig mekanisk løftemekanisme, der giver elevation af et valgt tilbehør (sælges separat), når det er konfigureret med kompatibel RIGID miniARM™-arm. multiSTATION™-tilbehøret, LITA RetroSterno™-flade vinger og RITA RetroSterno™-flade vinger er forskellige tilbehørsalternativer (2) og fastgøres ved at trække dem. Håndtaget (3) giver et ergonomisk håndtag til at indsætte og manipulere ekstradrevet ekstrakorparal og skabe indledende tilbagetrækning. Vingedeviatoren (2) angiver pladens position af spidsen af RetroSterno™-flade vinger under placeringen. Drejeknappen (2) kører sub-iphig adgang til venstre interne mamma-arterie (1) og giver tilbagetrækning af sternum og sub-iphig adgang til højre interne mamma-arterie. Det strukturelle område (3) giver greb på det sub-ubstemat vev under tilbagetrækning. RetroSterno™-flade vinger forskydes lateralt for at maksimere objektivområde og formes konkavt for at lette optisk visualisering af målretet. Formen på vingestangen er designet forborne med plads lateralt for xiphoidus-processen og modalt malarterier for den interne mamma-arterie for at skabe en anatomisk indføring med lav profil. Tilbehørets tapper (2) muliggør hurtig tilslutning til tilbehørsåbningen og sikre systemet.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:

multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet er indiceret til brug af kirurger til at holde instrumenter i en bestemt position i et stykke tid.

BRUGSANVISNING

MONTERING, DREJNING, HÆVNING OG SÆNKNING AF multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM

Test Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet for hver brug ved at bekræfte, at buens hovedpunkt kan bevæge sig i hele stativets længde. Indstil brugen, hvis buens hovedpunkt (2) giver tilbagetrækning af sternum og sub-iphig adgang til venstre interne mamma-arterie. Tin 14 viser den LITA RetroSterno™-flade vinge som et eksempel på et kompatibelt tilbehør. Tilbehør fås separat.

- Fastgør ascenderen til D-holdere ved at indsætte hurtigluftningsstifrene i buens hovedpunkt og dreje låsebrene til låst position.
- Træk håndgrebet omkring stativet, mens drejeknappen er deaktiveret. Aktivér drejeknappen for at låse vinklen på håndgrebet (FIG. 11).
- Hæv løftemekanismen ved at dreje drejestangen mod uret.

BEMÆRK: SØRG FOR, AT DREJESTANGEN ER DREJET, INDTIL DER HØRES ET KLIK, HVILKET ANGIVER, AT BUENS HOVEDPUNKT ER LÅST PÅ PLADS.

- Senk løftemekanismen ved at dreje drejestangen med uret, mens skraldelåsen trykkes ind.
- BEMÆRK: DREJESTANGEN KAN IKKE DREJES MED URS, UDEN AT SKRALDELÅSEN ER FRAKOBLET.**

TABELL 1: Steril innpakking og prosessering av multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA/RITA RetroSterno™-skivlen

TABELL 1: Steril innpakking og prosessering av multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM OG LITA/RITA RetroSterno™ TEKNOLOGIVEJLEDNING TIL FLADE VINGER			
Metode	Sterilisering med fuktig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI S79	Sterilisering med fuktig varme (damp) i henhold til ANSI/AAMI S79	Sterilisering med uddampbar bruk i henhold til ANSI/AAMI S79
Beholder	multiSTATION™-steriliseringbrett P/N 100034	Inntet brett	Inntet brett
Sykklus	Forkvask Polypropylenklede	Forvaskumiddel	Forvaskumiddel
Innpakning	Trykksikker 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
Tørketid	65 minutter (minimum)	25 minutter (minimum)	I/A

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

Se ANSI/AAMI S79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Omfattende veiledning for dampsterilisering og steriliseringsgaranti på helseinstitusjoner).

Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen er validert for 20 represseringsykklus. Brukveilederen til et kirurgisk instrument er i stor grad avhengig av pleien og håndteringen av instrumentet. Nøye inspeksjon og funksjonstesting av instrumentet skal brukes for å avgjøre slutten av dets bruklevetid.

OPBEVARING

- 1. Sørg for at enheten holder sterilt og klar til gjenbruk under opbevaring.
- 2. Holdbarheten er avhengig av den sterile barrieren som brukes, opbevaringsmåten og miljø- og håndteringsforholdene.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes med andre koblingsstyrker enn tilbehøret leveret av LIS SOLUTIONS™.
- Disse enhetene er ikke beregnet for annen bruk som det som står angitt.

ADVARSLER

- Fedralese lover begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra en lege.
- Les og gjør deg kjent med bruksanvisningen og forholdsregler for du bruker dette produktet.
- Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen skal brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.
- Feil bruk av Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen kan forårsake alvorlig personskade eller død. I tillegg kan feil pleie og vedlikehold av enheten gjøre enheten ustabil for pasientbruk, og kan forårsake alvorlig personskade på helsepersonellet eller pasienten.
- Når Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen brukes, må pasientene immobiliseres eller bedøves.
- Ophør bruken av Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen når pasienten beveger seg eller flyttes.
- Ikke bruk dette rettingssystemet med tilstrækkelig kunnskap eller erfaring med kirurgisk retraksjon, inkludert retraksjon av sternum og ribben. Undgå å komprimere, stramme, forsrykke eller komprimerte vevsstruktur, slik som hjertet, som kan bidragslåse og justere på tilbehøret eller fore til interoperativt eller postoperativt funksjonstap.
- Kirurgiske eller endoskopiske prosedyrer skal bare utføres av leger med adekvat opplæring og erfaring i relevante teknikker og relevant anatomi. Medisinsk litteratur skal konsulteres i forhold til teknikk, komplikasjoner og farer for bruk.

FORHOLDNREGLER

- Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen er pakket som **usterile**. Rengjør og steriliser før bruk.

- Riktig rengjøring, sterilisering, innpakking, opbevaring og plassering er nødvendig for å sikre sterilitet og forlenging i bruk.
- Hvis det finnes avvik mellom denne bruksanvisningen og institusjonens retninglinjer og/eller instruksjonene til produsenten av rengjørings-/steriliseringsutrustning, skal det finnes ansvarlige sykhuspersonell som gies kjent med disse variasjonene, slik at de kan sette en løsning for å fortsette å rengjøre og sterilisere enheten.

- Bruk av Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-skivlen og RITA RetroSterno™-skivlen til en annen oppgave enn det er beregnet på, kan føre til en skadet eller ødelagt enhet og/eller personskade eller død.

BRUGSANVISNING

LÅSNING, LØFTNING OG FJERNELSE AF multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEMET

- 1. Lås broen på plads ved at dreje holderjusteringsknapperne med uret, indtil den er helt spændt og tilkoblet drejeknappen.

BEMÆRK: KONTROLLER, AT BROENS POSITION ER SIKKER, FØR DER FORTSÆTTES.

2. Løft sternum ved at dreje drejestangen mod uret, indtil der er opnået tilstrækkelig visualisering af operationsstedet.

BEMÆRK: ET HØRBART KLIK ANGIVER, AT LÅSEFUNKTIONEN ER AKTIVERET.

3. Friger systemet ved at dreje drejeknappen med uret, mens skraldelåsen trykkes ind. Når systemet er senket helt ned, kan vingen fjernes eller byttes om.

BEMÆRK: FØRSØG IKKE AT FJERNE EN VINGE ELLER OMLACERE BROEN, MENS STERNUM STADIG ER UNDER BELASTNING.

FJERNELSE OG OPYNDING

1. Drej ascenderen låsebrene til låst position.
2. Friger ascenderen ved at skubbe den af begge hurtigluftningsstiffter.
3. Frig vingen ved at løfte stangen og ud af tilbehørsåbningen på håndgrebet.
4. Fjern holderne og skinneklamperne i henhold til hver anordnings brugsanvisning.

BEMÆRK: UNDERSTØT HELT MINIMALT MENS DEN FJERNES FRA SKINNEKLAMPERNE. FJERNELSE AF HOLDEREN KAN GØRES LETERE VED AT HOLDE HOLDEREN I LÅST POSITION.

OPBEJEDNING AF multiSTATION™ Subx™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM

- Demontør og rengør instrumenter straks efter brug. Lad ikke svans tørre ud på instrumenterne.
- Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet er ikke valideret til at blive rengjort eller steriliseret med tilbehør.
- Rengjøringsmidlet brugt til validering: Steris Polystica™ 2X (enzymatisk, neutral pH).
- Kirurgiske instrumenter varierer fra produsent til produsent. Sørg for at operasjonsbordskinnene passer sammen i en procedure, skal kompatibiliteten bekræftes, og det skal sikres, at den elektriske isolering eller jordforbindelsen ikke er kompromitteret.
- Som alle metalledeklader, kan de anvendes til kirurgi, leder komponentene i dette system elektricitet og kan forbindes med elektrisk stød eller gridstrømmeledelse fra kauterisering eller andre strømklirker.
- Unga mekanisk støt eller overbelastning af Subx™ STERNAL ASCENDER™-systemet, LITA RetroSterno™-flade vinger og RITA RetroSterno™-flade vinge.
- Kun rengjørings- og steriliseringsprocedurer, der er angivet i denne brugsanvisning, der er blevet validerede.
- Opbevares ved stuetemperatur.

PÅ ANVENDELSESTEDET

- 1. Demontør og rengjør instrumenter straks efter brug.
- 2. Lad ikke svans tørre ind på instrumenterne.

FØRBEREDELSE

1. Fjern ascenderen fra de to miniARM™-er ved at dreje låsebrene og skubbe enheden af hurtigluftningsstifterne (FIG. 4).
2. Tryk drejeknappen til ulåst position for at låde håndgrebet dreje fritt (FIG. 5).
3. Roter drejestangen for at placere buens hovedpunkt omløst midt i bevægelses langs stativet. Tryk og hold skralldøsen for å rotere drejestangen til låst posisjon (FIG. 6).
4. Hvis multiSTATION™-steriliseringbakken (dølnummer 10003A) bruges, skal bakken rengøres separat i henhold til brugsanvisningen til steriliseringsbakken.

MANUEL FORRENGJØRING

- 1. Iblødsæt enzymatisk, neutral pH-rengøringsmiddel i min. 5 minutter. Se fremstillernes anvisninger til rengøringsmidlet med hensyn til temperatur og koncentration.
- 2. Brug en børste med stive børstehår af plastik til at skrubbe instrumentets ydersider, og vær især opmærksom på følgende:
 - a. Tilbehørsposert (FIG. 7)
 - b. Stativdrejepunkt og drejeknapp (FIG. 8)
 - c. Bue hovedpunkt, herunder drejeknappen, skralddøsen og åbning af tilbehør (FIG. 9)
 - d. Stativets for- og bagside, stativdetsenme (FIG. 10)
- 3. Skyll med varmt vand (38–45 °C [100–113 °F]) i mindst 2 minutter.
- 4. Fortsæt med én af de påkævede rengøringsvalgmuligheder: ultralyd eller automatisk.

ULTRASONISK RENGØRING

- 1. Rengør i ultralyddbad med enzymatisk, neutral pH-rengøringsmiddel i mindst 15 minutter. Se fremstillernes anvisninger til rengøringsmidlet med hensyn til temperatur og koncentration.
- 2. Skyll med varmt vand (38–45 °C [100–113 °F]) i mindst 4 minutter. Brug en ren skemplyngning skal der bruges en ren børste med stive børstehår til at skrubbe enheden

MEGJEGYZÉS: **GYÖZDÖNY MEG ÁRRÓL, HOGY A FORGATHATÓ RUDAT ADDIG FORGATJA EL, AMIG KATTANÁS NEM HALL, AMI JELZI, HOGY A LEPTETHŐ KÖZPONTI TARTOELM RÓGÚTÁT A HELYEN.**

4. Engedje le az emelőszeket; ehhez fordítsa a forgatható rudot az óramutató járásával megegyező irányba, miközben lenyomva tartja a racnis reteszt.

MEGJEGYZÉS: A FORGATHATÓ RÚD NEM FORDÍTHATÓ EL AZ ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL MEGEYŐZŐ IRÁNYBA, AVAGY A RACSNIS RETESZ NINCS KIOLDVA.

A multistATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™ RENDSZER ÉS A LITA/RITA RETOStERno™ LAPATOK TECHNOLOGIAI ÚTMUTATÓJA

HASZNÁLT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL AZ TITERMÉJKÖZJZŐTÁTÓ

Kezelés	Időtartam (ppss)	Hőmérséklet °C (°F)	Adalékanyag
Élőmosás (hűdeg csapvíz)	2:00	17 (63)	Nincs
Mosás (forró csapvíz)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica™ 2X
Oblités	2:00	70 (158)	Nincs
Oblités	2:00	70 (158)	Opcionalis siklóanyag
Száritás	15:00	80 (176)	Nincs

SIKÓSÍTÁS

1. A műszer élettartamának meghosszabbítása érdekében alkalmazza a műszerhez való, gyártó ajánlásának megfelelően kivetett siklóanyagot úgy, hogy az egész eszköz legalább 30 másodpercire a siklóanyagigáa mentén a kívánt mino- fertőtlenítő berendezés rendelkezik sikósítási ciklussal, ez használható a manuális sikósítás helyett.

MEGJEGYZÉS: **AZ LSI A MicroLube™ C MŰSZEREKHEZ VALÓ SIKÓSÍTÁSHOZ HASZNÁLTÁT VALIDÁLTÁ EZEN AZ ESZKÖZÖN. MÁS MÁRKÁJÚ, MŰSZEREKHEZ VALÓ KENŐANYAGOKAT NEM TESZTELTEK, ÉS AZOK TELJESÍTMÉNY NEM GARANTÁLHATÓ.**

ELLENŐRZÉS

1. Alaposan vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy minden látható szennyeződés el lett-e távolítva. Megfelelő fényviszonyok mellett általában engednie a nagytűt nélkül végzett szemrevételezés. Különb gombokat kell fordítani a 7-10. ÁBRÁKON bemutatott helyzetek. Szennyeződés észlelése esetén ismételse a tisztítást és ellenőrzést.
2. Szemrevételező ellenőrizze, hogy nem fordul-e elő enyhé vagy nagyfokú korrozó az eszközön. Ha korrozó észlelhető, haltsa meg az újrafeloldást, de fogszeszelet és eszköz sebészeti használatát.
3. Szemrevételezővel ellenőrizze, hogy az eszköz nem sérült-e. Né a az alkatrészek sérültek, haltsa meg az újrafeloldást, de fogszeszelet és eszköz sebészeti használatát.

CSOMAGOLÁS

1. Győződjön meg arról, hogy az emelő forgatógombokat meggyomta a kioldásához, és hogy a fogantyú szabadon forog.

2. Sterilizálósákn használata esetén mindkét műszert helyettesse külön taszkba. Sterilizálókáca használata esetén a műsereket meg kell vizsgálóni. A sebészeti műszerek használatának ellenőrzését, gondoskodjon a sterilizálókáca annak használati útmutatóján szerinti megfigyeltetéséről, és a tálcá ajánl. 11. ÁBRÁKNAK megfelelően töltse fel.

3. Csomagolja a az eszközt az 1. TÁBLÁZATNAK megfelelően. A sterilizált többször használatos műszerekhez szolgáló védőszarazzszerkezet a következő követelményeknek kell eleget tennie:
• ISO 11607-1
• Elővákuumos gőzsterilizálásra alkalmas
• Gyógyászati felhasználáshoz megfelelő
• A betöltött tálcák súlyának megfelelő fokozat a sterilizálókáca használati utatásítása és a létesítmény bevetéi eljárásai alapján

STERILIZÁLÁS

1. Sterilizálás előtt az eszközt megfelelően meg kell tisztítani.
2. Haltsa meg a sterilizálási ciklust az 1. TÁBLÁZATNANK megfelelően.
3. A műszertartó tálcák sziniszorított és két miniARM™ eszközt a műtásztalt két ellenletes oldáli sínjéire. További információkat az egyes eszközök használati utatásításában talál.

MEGJEGYZÉS: TELJESN SZÁRISÍTÁS RA A SINISZORÍTÓKAT A MŰTÁSZTAL SINJÉIRE. NE ZÁRJA LE TELJESN A TARTÓKAT.

2. Csatlakoztasson egy lapátot az emelőhöz, és csatlakoztassa a leptethető központi tartóelemet a miniARM™ eszközökhöz.

MEGJEGYZÉS: **GYÖZDÖNY MEG ÁRRÓL, HOGY A LEPTETHŐ KÖZPONTI TARTOÉLM AZ ÁLVÁNYN TETÉJEN VAN, EZÁLTAL HEHETŐVÉ TÉVE A MAXIMÁLIS VISSZÁZHÁZT.**

3. Pozicionálja a lapátot az emelő s/vagy a tartók beállításához. A lapát nyelvének a zíphoid nyúlványhoz közel lateralisan elhelyezkedő téréll kell érintkeznie, ami a megcélzott belső emelőtárlával ellenétes oldalon található.

MEGJEGYZÉS: **A FOGANTYÚ TETÉJEN LÉVŐ LAPÁTJELZŐ A LAPÁT HEGYÉNEK ELHÉLYEKEDÉSÉT JELZI. A LAPÁTOT MINDIG A STERNUMMAL PARHUZAMOSAN KELL TARTANI.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A multistATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™ RENDSZER LEZÁRÁSA, FELEMELÉSE ÉS KIOLDÁSA

1. Rögzítse a hidat a helyén a tartó állógombjainak az óramutató járásával megegyező irányba történő elfordításával, amíg teljesen meg nem szorítja, benyomva a forgatógombot.

MEGJEGYZÉS: **FOLYTATÁS ELŐTT ELLENŐRIZZE, HOGY A HÍD HELYZETE STABIL-E.**
2. Emelje meg a sternumot a forgatható rudó óramutató járásával ellenétes irányba történő elfordításával, amíg a motórt teljesen leathatóva nem válik.

MEGJEGYZÉS: **HALLHATÓ KATTANÁS JELZI, HOGY A RETESZELÉSI FUNKCIÓ AKTÍVÁLÓDOTT.**

3. A rendszer kioldásához fordítsa el a forgatható rudot az óramutató járásával megegyező irányba, közben benyomva tartva a racnis reteszt. A rendszer teljesen leengedett állapotában a lapát elváltatható vagy cserélhető.

MEGJEGYZÉS: **N PRÓBALJA MEG ELTÁVOLÍTANI A LAPÁTOT VAGY ÁTHÉLYEZNI A HÍDAT, AMIKOR A SZEGYCSONT MEG TERHELSZ ALÉNY VELEN.**

ELTÁVOLÍTÁS ÉS SZÉTRESZELÉS

1. Forgassa az emelő zárszerkezt kioldott helyzetbe.
2. Válassza le az emelőt úgy, hogy mindkét gyorsszalót elemről lecsúsztatja azt.
3. Távolítsa el a lapátot a csap felemelésével és a fogantyún található, tartozékoknak való nyílásból való kioldásával.
4. Távolítsa el a tartókat és a siniszorítókat az egyes eszközök használati utatásításnak megfelelően.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTÉSEK

• A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosi vagy orvosi rendeltvényre értékesíthető, forgalmazható, illetve hasznáható.
• A termék használatát vétele előtt olvassa el és értesse meg az összes utasítást, valamint „vigyázat/és „figyelme” színtű figyelmeztetést.
• A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát a jelen használati utatásításnak megfelelően használható.
• A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát nem rendeltetészerű használata súlyos sérülést vagy halált okozhat. Ezeknivől az eszköznek nem megfelelő ápolása és karbantartása nyomán az eszköz márt a betegehez való használat előtt elveszítheti sterilitását, és súlyos sérülést okozhat az egyes betegeknél súlyosabb károsítást vagy a betegnek.
• A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát használatkor a betegnek rögzített vagy altott állapotban kell lennie.
• Függsze fel a SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát használati a beteg mozgásaitakor, vagy amikor a beteg megmozdul.
• Ne használja ezt a feltáró rendszert, ha nem rendelkezik megfelelő tudással vagy tapasztalattal a sebészeti retrakció terén, beleértve a spongiosit és a törülés visszahúzását. Kerülje a szövetkárosítást, például a szti öszenymérést, megfeszítést, elmozdítást vagy vesztéyztetést, mivel ez azok sérüléséhez vagy a funkció interopertatív vagy posztopertatív elvesztéséhez vezeteth.
• A sebészeti vagy endokopikus eljárások kizárólag olyan orvosok végzik, akik megfelelő képzésben részesültek, továbbá jól megértik a megfelelő kizárólag az eszköz tisztításához és sterilizálásához.
• A sterilizálókáca NEM alkalmas az eszköz tisztítására. Külön kell figyelműlni. A tálcá csak a többször használatos műszerek sterilizására, szállítására és tárolására alkalmasok a fogszeszelet. A tálcára vonatkozó további tudnivalókat lásd a sterilizálókáca használati utatásításban.

ÖVINTÉZÉSEK

• **A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát nem sterilizálható.**
• A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát a jelen használati utatásításnak megfelelően használható.
• A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát nem rendeltetészerű használata súlyos sérülést vagy halált okozhat. Ezeknivől az eszköznek nem megfelelő ápolása és karbantartása nyomán az eszköz márt a betegehez való használat előtt elveszítheti sterilitását, és súlyos sérülést okozhat az egyes betegeknél súlyosabb károsítást vagy a betegnek.
• A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát használatkor a betegnek rögzített vagy altott állapotban kell lennie.
• Függsze fel a SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát használati a beteg mozgásaitakor, vagy amikor a beteg megmozdul.
• Ne használja ezt a feltáró rendszert, ha nem rendelkezik megfelelő tudással vagy tapasztalattal a sebészeti retrakció terén, beleértve a spongiosit és a törülés visszahúzását. Kerülje a szövetkárosítást, például a szti öszenymérést, megfeszítést, elmozdítást vagy vesztéyztetést, mivel ez azok sérüléséhez vagy a funkció interopertatív vagy posztopertatív elvesztéséhez vezeteth.
• A sebészeti vagy endokopikus eljárások kizárólag olyan orvosok végzik, akik megfelelő képzésben részesültek, továbbá jól megértik a megfelelő kizárólag az eszköz tisztításához és sterilizálásához.
• A sterilizálókáca NEM alkalmas az eszköz tisztítására. Külön kell figyelműlni. A tálcá csak a többször használatos műszerek sterilizására, szállítására és tárolására alkalmasok a fogszeszelet. A tálcára vonatkozó további tudnivalókat lásd a sterilizálókáca használati utatásításban.

ÖVINTÉZÉSEK

• **A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát nem sterilizálható.**
• A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát a jelen használati utatásításnak megfelelően használható.
• A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát nem rendeltetészerű használata súlyos sérülést vagy halált okozhat. Ezeknivől az eszköznek nem megfelelő ápolása és karbantartása nyomán az eszköz márt a betegehez való használat előtt elveszítheti sterilitását, és súlyos sérülést okozhat az egyes betegeknél súlyosabb károsítást vagy a betegnek.
• A SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát használatkor a betegnek rögzített vagy altott állapotban kell lennie.
• Függsze fel a SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát használati a beteg mozgásaitakor, vagy amikor a beteg megmozdul.
• Ne használja ezt a feltáró rendszert, ha nem rendelkezik megfelelő tudással vagy tapasztalattal a sebészeti retrakció terén, beleértve a spongiosit és a törülés visszahúzását. Kerülje a szövetkárosítást, például a szti öszenymérést, megfeszítést, elmozdítást vagy vesztéyztetést, mivel ez azok sérüléséhez vagy a funkció interopertatív vagy posztopertatív elvesztéséhez vezeteth.
• A sebészeti vagy endokopikus eljárások kizárólag olyan orvosok végzik, akik megfelelő képzésben részesültek, továbbá jól megértik a megfelelő kizárólag az eszköz tisztításához és sterilizálásához.
• A sterilizálókáca NEM alkalmas az eszköz tisztítására. Külön kell figyelműlni. A tálcá csak a többször használatos műszerek sterilizására, szállítására és tárolására alkalmasok a fogszeszelet. A tálcára vonatkozó további tudnivalókat lásd a sterilizálókáca használati utatásításban.

KÉZI ELTÁVOLÍTÁS

1. Legyalább 5 percig áztassa enzimes, semleges kémhatású tisztítóoldatban. A hőmérséklet és a koncentráció vonatkozásában lásd a tisztítószers gyártójának utatásítást.
2. Mányós sörtéji kefevel alaposan sörölje le az eszköz kösöt felületet. Fordítson különleges figyelmet a következők tisztítására:
a. Tartozékoknál való nyulás (7. ÁBRA)
b. Álvány forgásonja és a forgatógomb (8. ÁBRA)
c. Léptethető központi tartóelem, beleértve a forgatható rudat, a racnis reteszt és a tartozékokhoz való nyílást (9. ÁBRA).
d. Az álvány eleje és hátúja, az álvány fogai (10. ÁBRA)
3. Oblitése meg (38–45 °C (100–113 °F) foros víz) legalább 2 percen keresztül.
4. Oblitése meg az egyes köztöleken választható tisztítási opció (ultrahangos vagy automata).

ULTRAHANGOS TISZTÍTÁS

1. Ultrahangos fürdőben tisztítsa legalább 15 percig enzimes, semleges kémhatású tisztítóoldatál. A hőmérséklet és a koncentráció vonatkozásában lásd a tisztítószers gyártójának utatásítást.
2. Oblitése meg (38–45 °C (100–113 °F) foros víz) legalább 4 percen keresztül. A teljes oblités biztosítása érdekében tiszt, mányós sörtéji kefevel sörölje le az eszközt.

NEMKIVÉTEKOS REAKCIÓK

Nincsenek dokumentált nemkívánatos reakciók.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK

Az újrafelendítés információkat a SubX™ STERNAL ASCENDER™ rendszer, a LITA RETOStERno™ lapát és a RITA RETOStERno™ lapát technológiá útmutatójának 2. TÁBLÁZATA tartalmazza.

4. Az alábbi megjegyzések az 1. TÁBLÁZATRA vonatkoznak:
* A multistATION™ sterilizálókáca gyártója a Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

Az eszköz alapvető UDI-DI azonosítója 0850200006multistationDF.

Kezelés	Időtartam (ppss)	Hőmérséklet °C (°F)	Adalékanyag
Élőmosás (hűdeg csapvíz)	2:00	17 (63)	Nincs
Mosás (forró csapvíz)	2:00	40 (104)	Steris Prolystica™ 2X
Oblités	2:00	70 (158)	Nincs
Oblités	2:00	70 (158)	Opcionalis siklóanyag
Száritás	15:00	80 (176)	Nincs

ROMÁNÁ

SISTEMUL multistATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™ ȘI PADELE LITA/RITA RETOStERno™ TRADUCERI AL GHIDULUI TECHNOLOGIEI

NOTĂ: CONSULTAȚI GHIDUL TECHNOLOGIEI SISTEMULUI SubX™ STERNAL ASCENDER™ ȘI PADELELOR LITA/RITA RETOStERno™ PENTRU IMAGINI SCHEMATICE ȘI COMANDAREA DE PRODUSE

CITITI CU ATENȚIE ACEST MANUAL AL PRODUSULUI ÎNAINTE DE UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

DESCRIEREARE DISPOZITIVULUI SISTEMULUI multistATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™: Sistemul SubX™ STERNAL ASCENDER™ (FIG. 1) este un mecanism mecanic de ridicare reutilizabil care asigură ridicarea unui accesoriu selectat (vândut separat) atunci când este configurat cu sistemul RIGID miniARM™ compatibil și clema cu șină multistATION™. Accesoriul selectat, paletele LITA RETOStERno™ ② și șa cum este prezentat ca exemplu mai sus, este încalcat în funcția pentru accesoriu ③ și fixat prin tragere în jos. Mănerul ④ este un mâner ergonomic pentru introducerea și manipularea extracorporeală a accesoriului și arenara intrare/ieșire individuală. Indicatorul paletei ⑤ indică funcția vârfului paletei LITA RETOStERno™ în timpul amplasării. Butonul de pivotare ⑥ este apăsat pentru a debloca sistemul și a permite retrorae stăvilului ⑦ în jurul pivotării stăvilului ⑧. După ce stăvilul este orientat pe poziția dorită, butonul de pivotare este apăsat din nou pentru a bloca poziția unghiulară a stăvilului. Arcada arcului aortic ⑨ include două puncte de alinare în care sunt introduse două sisteme RIGID miniARM™ (nu sunt ilustrate) pentru a stabili configurația PAV. După parghia de blocare ⑩ se rotește pentru a fixa și a elibera barele de conectare prale miniARM™ la arcada pentru arcul aortic sau pentru a le scoate din calea pentru arcul aortic. Bara pivotantă ⑪ este rotită în sens antiorar pentru a ridică sistemul. La fiecare jumătate de rotă, sistemul de închidere cu clichet ⑫ cupleză o caracteristică antiretracție în arcada pentru arcul aortic. Un clic sonor indică faptul că funcția de blocare s este activată și s-a obținut ridicare sigură. La finalizarea procedurii, sistemul de închidere cu clichet este apăsat și menținut pe poziție pentru a occhi mecanismul antiretracție. Bara pivotantă este rotită în sens orar pentru a elibera sarcina și a coborî sistemul.

INDICAȚII DE UTILIZARE: Sistemul multistATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™ este indicat pentru utilizarea de către chirurghi pentru a susține instrumentarul într-o poziție fixă pentru o perioadă de timp.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATAȘAREA, PIVOTAREA, RIDICAREA ȘI COBORÂREA SISTEMULUI multistATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™

Înainte de fixare utilizare, testați sistemul SubX™ STERNAL ASCENDER™ confirmând că arada pentru arcul aortic poate parcuri distanța lungime a stăvilului. Interpretați utilizarea dacă arada pentru arcul aortic se leagă în orice punct de-a lungul stăvilului. Pași 1-4 prezintă un sistem padele LITA RETOStERno™ ca exemplu de accesoriu compatibil. Accesoriu disponibile separat.

- Apăsați mânerul de utilizare a celei două suporturi introducând barele de conectare prale în arcada pentru arcul aortic și rotind parghia de blocare în poziția blocată.
- Pivotați dispozitivul în poziția dorită în timp ce butonul pivotant este decuplat. Anteriorul butonul pivotant pentru a bloca unghiul măsurării.
- Ridicați mecanismul de ridicare rotind bara pivotantă în sens orar.
- Coborâți mecanismul de ridicare rotind bara pivotantă în sens orar în timp ce apăsați sistemul de închidere cu clichet.
- Verificați poziția paletei pentru a avea acces la artera mamară internă stângă sau padele RITA pentru a avea acces la artera mamară internă dreaptă. Zona texturată ② asigură prinderea tesutului subcutanat și timpul rotirii paletei laterale pentru a depista corectitudinea ușor sau corecții. Dacă este prezentă corectura, interceptați utilizarea dispozitivului în sala de operații, dar finalizați procedura.
- Inspectați vizual dispozitivul pentru semne de deteriorare. Dacă componentele sunt deteriorate, opriți utilizarea dispozitivului în sala de operații, dar finalizați procedura.

NOTĂ: ASIGURAȚI VĂ CĂ BARA PIVOTANTĂ ESTE ROTITĂ PÂNĂ CÂND SE AUDE UN CLIC SONOR, INDICÂND FAPTUL CĂ ARCADA PENTRU ARCUL AORTIC ESTE BLOCATĂ PE POZIȚIE.

NOTĂ: BARA PIVOTANTĂ NU SE POATE ROTI ÎN SENS ORAR FĂRĂ CĂ SISTEMUL DE ÎNCHIDERE CU CLICHET SĂ FIE DECUPLAT.

GHIDUL TECHNOLOGIEI SISTEMULUI multistATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™ ȘI PADELELOR LITA/RITA RETOStERno™

CITITI CU ATENȚIE ACEST MANUAL AL PRODUSULUI ÎNAINTE DE UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

DESCRIEREARE DISPOZITIVULUI PADELEI multistATION™ LITA/RITA RETOStERno™: Sistemul nesteril, reutilizabil padele LITA RETOStERno™ și padele RITA RETOStERno™ (FIG. 2) sunt accesorii ale sistemului SubX™ STERNAL ASCENDER™. Dacă dispozitivul este configurat cu sistemul RIGID miniARM™ și nesterilul la artera mamară internă stângă, padele RITA RETOStERno™ ② asigură retracția accesului sternal și subcostal la artera mamară internă dreaptă. Zona texturată ② asigură prinderea tesutului subcutanat și timpul rotirii paletei laterale pentru a depista corectitudinea ușor sau corecții. Dacă este prezentă corectura, interceptați vizual dispozitivul pentru a depista corectitudinea ușor sau corecții. Dacă este prezentă corectura, interceptați vizual dispozitivul în sala de operații, dar finalizați procedura.

INDICAȚII DE UTILIZARE: Padele multistATION™ LITA RETOStERno™ și padele multistATION™ RITA RETOStERno™ este indicată pentru utilizare în vederea retracției osului și a tesuturilor moi.
1. Selectați padele LITA pentru a avea acces la artera mamară internă stângă sau padele RITA pentru a avea acces la artera mamară internă dreaptă.
2. Apăsați padele introdusă suportul paletei în fanta pentru accesoriu a mânerului și trăgând în jos pentru a fixa paletele.

NOTĂ: BARA PIVOTANTĂ NU SE POATE ROTI ÎN SENS ORAR FĂRĂ CĂ SISTEMUL DE ÎNCHIDERE CU CLICHET SĂ FIE DECUPLAT.

GHIDUL TECHNOLOGIEI SISTEMULUI multistATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™ ȘI PADELELOR LITA/RITA RETOStERno™

CITITI CU ATENȚIE ACEST MANUAL AL PRODUSULUI ÎNAINTE DE UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

DESCRIEREARE DISPOZITIVULUI PADELEI multistATION™ LITA/RITA RETOStERno™: Sistemul nesteril, reutilizabil padele LITA RETOStERno™ și padele RITA RETOStERno™ (FIG. 2) sunt accesorii ale sistemului SubX™ STERNAL ASCENDER™. Dacă dispozitivul este configurat cu sistemul RIGID miniARM™ și nesterilul la artera mamară internă stângă, padele RITA RETOStERno™ ② asigură retracția accesului sternal și subcostal la artera mamară internă dreaptă. Zona texturată ② asigură prinderea tesutului subcutanat și timpul rotirii paletei laterale pentru a depista corectitudinea ușor sau corecții. Dacă este prezentă corectura, interceptați vizual dispozitivul pentru a depista corectitudinea ușor sau corecții. Dacă este prezentă corectura, interceptați vizual dispozitivul în sala de operații, dar finalizați procedura.

INDICAȚII DE UTILIZARE: Padele multistATION™ LITA RETOStERno™ și padele multistATION™ RITA RETOStERno™ este indicată pentru utilizare în vederea retracției osului și a tesuturilor moi.
1. Selectați padele LITA pentru a avea acces la artera mamară internă stângă sau padele RITA pentru a avea acces la artera mamară internă dreaptă.
2. Apăsați padele introdusă suportul paletei în fanta pentru accesoriu a mânerului și trăgând în jos pentru a fixa paletele.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA, ATAȘAREA ȘI POZIȚIONAREA PUNȚII multistATION™ STERNAL ASCENDER™

DESCRIEREARE PUNȚII multistATION™: Puntea multistATION™ (FIG. 3) constă din două sisteme RIGID miniARM™, două cleme cu șină, un sistem a SubX™ STERNAL ASCENDER™ și un accesoriu compatibil, cum ar fi o padele LITA RETOStERno™.

Puntea este asamblată cu două puncte de ancorare și două puncte de ancorare cu cimp chirurgical, conctând un suport la clema cu șină și apoi conectând dispozitivul de urcare la suportul. Această configurație oferă un sistem stabil, rigid, cu care accesoriile compatibile pot fi ridicate și coborâte în siguranță. Conformitate cu metoda de securitate laterală a unei unghiului de blocare cu șină în poziția de ancorare pentru a asigura o poziție poziție. Dispozitivul de urcare, cu un accesoriu compatibil atăsat, este conectat la cele două suporturi și ajustat pe poziție. Odată aliniată poziția dorită a punții, sistemul este blocat pe poziție. Bara pivotantă este utilizată pentru a ridica accesoriul compatibil, oferind o deschidere stabilă la nivelul intervenției chirurgicale. Padele pentru accesoriu poate fi coborâtă prin rotirea barei rotative în sens orar în timp ce apăsați sistemul de închidere cu clichet. Puntea poate fi apoi repositionată sau poate fi instalată o altă padele pentru accesoriu.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CONFIGURAREA, ATAȘAREA ȘI POZIȚIONAREA PUNȚII multistATION™

1. Configurați două sisteme min ARM™ pe șinele mesei de operații opuse. Consultați instrucțiunile de utilizare ale ficărui dispozit pentru mai multe informații.

NOTĂ: STRĂNGETI COMPLET CLEME CU ȘINĂ PE ȘINELE MESEI DE OPERAȚII, NU BLOCAȚI COMPLET SUPORTURILE.

2. Ațasați o padă la dispozitivul de urcare și conectați arcada pentru arcul aortic la miniARM™.

NOTĂ: ASIGURAȚI VĂ CĂ ARCADA PENTRU ARCUL AORTIC SE AFLĂ ÎN PARTEA DE SUS A STĂVILULUI PENTRU A PERMITE RETRACTAREA MAXIMĂ.

3. Poziționați padele prin ajustarea dispozitivului de urcare și/sau a suporturilor. Tija paletei trebuie să interacționeze cu spațiul lateral de-a lungul distanței fixe, opus arterei mamară interne vâzate.

NOTĂ: INDICATORUL PADELEI DIN PARTEA DE SUS A MĂNERULUI PREZINTĂ LA PAREȚEA VÂRFULUI PADELEI. PADELA TREBUIE MENTINUTĂ ÎNTODEAUNA PARALELA CU STERNUL.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

BLOCAREA, RIDICAREA ȘI ELIBERAREA SISTEMULUI multistATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™

1. Blocați puntea pe poziție rotind butanoale de reglare a suportului în sens orar până când sunt strâns complet și angherând butonul pivotant.

NOTĂ: VERIFICAȚI DACĂ POZIȚIA PUNȚII ESTE SIGURĂ ÎNAINTE DE A CONTINUA.

2. Ridicați sistemul rotind bara pivotantă în sens antiorar până când se obține o vizualizare suficientă a stăvilului chirurgical.

NOTĂ: UN CLIC SONOR INDICĂ FAPTUL CĂ FUNCȚIA DE BLOCARE ESTE ACTIVATĂ.

3. Eliberați sistemul rotind bara pivotantă în sens orar în timp ce apăsați sistemul de închidere cu clichet. Cu sistemul rotit coborâți, padele poate fi îndepărtată sau schimbată.

NOTĂ: NU ÎNCECAȚI SĂ ÎNDEPĂRȚAȚI O PADELA SĂU SĂ REPOZIȚIONAȚI PUNTEA ÎN TIMP CE STERNUL ESTE ÎNCĂ SUB SARCINA.

ÎNDEPĂRȚAREA ȘI CURĂȚAREA

1. Rotiți parghia de blocare ale dispozitivului de urcare în poziția deblocată.
2. Detashați dispozitivul de urcare prin glisarea acestuia de pe ambele știfteri de conectare rapidă.
3. Îndepărtați padele ridicând tija în sus și ieseți din fanta pentru accesoriu a mânerului.
4. Îndepărtați suporturile și clemele cu șină în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale ficărui dispozitiv.

NOTĂ: SUPUNEȚI COMPLET miniARM™ ÎN TIMP CE LĂȘĂ ÎNDEPĂRȚAȚI DE PE CLEMELE CU ȘINĂ. ÎNDEPĂRȚAREA SUPORTULUI POATE FI FACILITATĂ PRIN MENȚINEREA SUPORTULUI ÎN POZIȚIA SA BLOCATĂ.

- 3. Supakuotie prietaisa pagal 1 LENTELĖ. Pakartotiniai naudojimai instrumentų barjerine sistema turi atitikti šiuos reikalavimus:
 - ISO 11607-1.
 - Tinka sterilizacija garais su šlankintu vakuumu
 - Tinkama naudoto medžioga
 - Kiekis, tinkama pakavotų dėklų suriškui pagal sterilizavimo dėklų naudojimo instrukcijas ir įtaigos procedūras

STERILIZAVIMAS

- Prieš sterilizavimą prietaisą reikia nulyti.
- Atlikti sterilizavimo ciklą pagal 1 LENTELĖ.

1 LENTELĖ: „multISTATION SubX™ „STERNAL ASCENDER™“ sistema, „LITA / RITA RetroSterno™“ mentelės sterili pakauotė ir apdorojamas			
Metodas	Sterilizavimas drėgnu karščiu (garais) pagal ANSI/AAMI ST79	Sterilizavimas drėgnu karščiu (garais) pagal ANSI/AAMI ST79	Greitas sterilizavimas garais pagal ANSI/AAMI ST79
Konteineris	„multISTATION™“ sterilizavimo dėklas dalies nr. 100034	Dėklų nėra	Dėklų nėra
Ciklas	Išankstinis vakuumas (prieš vakuumimą)	Išankstinis vakuumas (prieš vakuumimą)	Išankstinis vakuumas (prieš vakuumimą)
Pakuotė	2 sluoksnis polipropileno tinkleio	Maistinis	Nėra pakuočės
Temperatura	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)	132–137 °C (270–279 °F)
Poveikio trukmė	4–18 minučių	4–18 minučių	4–18 minučių
Džiovinimo trukmė	65 minutes (mažiausiai)	25 minutes (mažiausiai)	Netinkama

Apdorotą (ir) prietaisą (s), nedelsiant sterilizuoti, kiek nedelsiant perkelti iš sterilizatoriaus į naudojimo vietą, laikantis asptikos reikalavimų.

2. ANSI/AAMI ST79 „išsamus sterilizavimo garais ir steriliu užtikrinimo sveikatos priežiūros įtaigoje vadovas“: sistema „SubX™ STERNAL ASCENDER™ „LITA RetroSterno™“ mentelė ir „RITA RetroSterno™“ mentelė buvo patvirtintos iki 20 pakartotinio naudojimo ciklo. Chirurgo instrumentu naudojimo trukmė daugiausia priklauso nuo instrumento priežiūros ir naudojimo. Norint nustatyti prietaiso naudojimo laiką pabaigai, reikia atidžiai patikrinti ir atlikti prietaiso funkcinį tyrimą.

LAIKYMAS

- Lakymo metu įsitikinkite, kad prietaisas tebe yra steriliu ir paruoštas naudoti pakartotinai.
- Tinkamumo laikas priklauso nuo naudojamo steriliaus barjero, lakymo būdo ir aplinkos bei tvarkymo sąlygų.

KONTRAIKCIACIOS

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

ĮSPĖJIMAI

- Pagal federalinius teises aktus ši prietaisų paruošti, platinami ir naudoti gali gydytojais arba tai gali būti jų kuro įrodymai.
- Prieš naudodami šiuos prietaisus patikrinkite ir susipaikinkite su visais nurodymais, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.
- „SubX™ „STERNAL ASCENDER™“ sistema, „LITA RetroSterno™“ mentelė ir „RITA RetroSterno™“ mentelė turi būti naudojamos pagal šią naudojimo instrukciją.
- Netinamiškai naudojami „SubX™ „STERNAL ASCENDER™“ sistema, „LITA RetroSterno™“ mentelė ir „RITA RetroSterno™“ mentelė, gali užtikrinti sterilią ir apsaugoti pacientą arba mirti. Be to, dėl netinkamos prietaisų priežiūros ir aptarnavimo prietaisai gali netapti steriliai ir sukelti rimtą žalos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui arba pacientui.
- Naudojant sistemą „SubX™ „STERNAL ASCENDER™ „LITA RetroSterno™“ mentelė ir „RITA RetroSterno™“ mentelė, pacientai turi būti imobilizuoti arba anestezuoti.
- Kai pacientas juda arba yra judinamas, nebenaudokite „SubX™ „STERNAL ASCENDER™“ sistemos „LITA RetroSterno™“ mentelės ir „RITA RetroSterno™“ mentelės.
- Nenaudokite šios retrakcijos sistemos be pakankama žinių ar patirties, susijusių su chirurgine retrakcija, įskaitant kritiškumą ir nenaujamiškus atsitikimus. Venkite suspausti (temp), išstumti ar pakelti audinių struktūroms, pvz., širdžiai, kurios gali būti sužalotos arba dėl kurių gali sutrikti tarpoperacinė ar pooperacinė funkcija.
- Chirurginės ir endoskopijos procedūras turėtų atlikti tik gydytojai, turintys tinkamus išsilavinimą ir susipažinę su atitinkamais metodais ir anatomija. Prieš naudojant reikia susipažinti su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.

ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

- Sistema „SubX™ STERNAL ASCENDER™ „LITA RetroSterno™“ mentelė ir „RITA RetroSterno™“ mentelė supakuotos kaip sterilios.** Prieš naudodami nulyti ir sterilizuokite.
- Norint užtikrinti sterilius ir saugų naudojimą, būtina tinkamai vilyti, sterilizuoti, supakuoti, laikyti ir paruošti naudojimui.
- Jei yra kokių nors skirumų tarp šių naudojimo instrukcijų ir jūsų įtaigos taisyklių ir / arba vynu / sterilizavimo įtaigos gamintojo nurodymų, prieš pradėdami vilyti ir sterilizuoti prietaisą, šie skirumai turi būti aptarti su atitinkama atsakinga ligoninės tarnyba, kad būtų išvengti prieš pradėdami prietaisą vilymą ir sterilizavimą.
- Naudojant sistemą „SubX™ STERNAL ASCENDER™ „LITA RetroSterno™“ mentelė ir „RITA RetroSterno™“ mentelė tik tada, kai yra tinkamai prietaisai ir / arba sukurta aplinka, kuri išlaikys šiuos prietaisus ir / arba vynu / sterilizavimo įtaigos gamintojo nurodymų, prieš pradėdami vilyti ir sterilizuoti prietaisą, šie skirumai turi būti aptarti su atitinkama atsakinga ligoninės tarnyba, kad būtų išvengti prieš pradėdami prietaisą vilymą ir sterilizavimą.
- Naudojant sistemą „SubX™ STERNAL ASCENDER™ „LITA RetroSterno™“ mentelė ir „RITA RetroSterno™“ mentelė tik tada, kai yra tinkamai prietaisai ir / arba sukurta aplinka, kuri išlaikys šiuos prietaisus ir / arba sukurta aplinka, kuri išlaikys šiuos prietaisus ir / arba vynu / sterilizavimo įtaigos gamintojo nurodymų, prieš pradėdami vilyti ir sterilizuoti prietaisą, šie skirumai turi būti aptarti su atitinkama atsakinga ligoninės tarnyba, kad būtų išvengti prieš pradėdami prietaisą vilymą ir sterilizavimą.
- Naudojant sistemą „SubX™ STERNAL ASCENDER™ „LITA RetroSterno™“ mentelė ir „RITA RetroSterno™“ mentelė, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą ir būklę. Nenaudokite prietaisą, jeigu jis tinkamai netinkama naudoti yra fiziškai pažeistas, įsitikinkite, kad apsauginės sistemos būklė yra pakankamai stipri, kad būtų galima naudoti šią sistemą audinių struktūroms keli, kaip nurodyta konkrečiam pacientui.
- Įsitikinkite, kad sistemos jungtys, sujungiamai ir fiksavimo elementai yra tinkami, visiški ir tiksliai pritvirtinti, kad būtų užtikrinta reikiama funkcija.
- Įsitikinkite, kad sistemos komponentai įstatyti taip, kad operacijos metu nepažeibtų priegrius prie paciento ar audinių struktūroms.
- Įsitikinkite, kad retractoriniai liemenės su audinių struktūromis esant tinkamam matomumui / vizualizacijai. Nustemtė sistemos komponentai turi netinkinai audinys. Siegi jindinkami pacienta įsitikinkite, kad visi sistemos komponentai tinkamai palaikinti nuo paciento ir operacijos vietos.
- Chirurginiam instrumentavimui būtina tinkama prietaisų ir / arba sukurta aplinka, kuri išlaikys šiuos prietaisus ir / arba vynu / sterilizavimo įtaigos gamintojo nurodymų, prieš pradėdami vilyti ir sterilizuoti prietaisą ir / arba sukurta aplinka, kuri išlaikys šiuos prietaisus ir / arba vynu / sterilizavimo įtaigos gamintojo nurodymų, prieš pradėdami vilyti ir sterilizuoti prietaisą, šie skirumai turi būti aptarti su atitinkama atsakinga ligoninės tarnyba, kad būtų išvengti prieš pradėdami prietaisą vilymą ir sterilizavimą.
- Kaip ir visi chirurgijos naudojami metaliniai įrankiai, šios sistemos komponentai palaikomi elektrų ir gali būti šildomi su elektros soku ar kibirkščių vakuu ar kitų šviesos šaltinių.
- Venkite medžiagos kuko ar per didelio įtempimo „SubX™ „STERNAL ASCENDER™“ sistema „LITA RetroSterno™“ mentelės ir „RITA RetroSterno™“ mentelės.
- Patvirtinti tik vilymą ir sterilizavimo procesai, aprašyti šiose naudojimo instrukcijose.
- Laikykite kambario temperatūros.

NEPAGEIDUJAMOS REAKCIJOS

Nėra dokumentuotų nepageidaujamų reakcijų.

USĄKYMO INFORMACIJA

Informacijos apie pakartotini užsakygą ir „SubX™ „STERNAL ASCENDER™“ sistemos „LITA RetroSterno™“ mentelės ir „RITA RetroSterno™“ mentelės technologijos vadovo 2 LENTELIJE.

2 LENTELIJE taikomos šios pastabos:

- * „multISTATION™“ sterilizavimo pakėklą gamina „Summit Medical“, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 JAV
- Šios priemonės pagrindinis UDI-DI yra 085020006multistatorDF.

LATVISKI

„multISTATION SubX™ STERNAL ASCENDER™“ SISTĒMAS UN „LITA/RITA RetroSterno™“ LAPŠTĪNU TEHNOLOĢIJAS CELVĒJU TUKLĀJUMI

PIEZĪME. SHEMATISKOŠ SKATUS UN INFORMĀCIJU PAR IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANU SKATIET SUBX™ STERNAL ASCENDER™ SISTĒMAS UN „LITA/RITA RetroSterno™“ LAPŠTĪNU TEHNOLOĢIJAS CELVDI

- ▣ PĪRMS LIETOŠANĀS RŪPIĢI IZLASIET ŠO IZSTRĀDĀJUMA IEIKITNI

„multISTATION SubX™ STERNAL ASCENDER™“ SISTĒMAS IEĪRCĒS APRAKSTS:
SubX™ STERNAL ASCENDER™ sistĒma (1. ATT.) ir atkārtoti lietojams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu (iek pārdoats atsevišķi) pacienam, ja ir konfigurēts ar saderīgām RIGID miniARM™ sistĒmas „LITA RetroSterno™“ slēdes skavas, LITA RetroSterno™ (2) kas paredzēti kā pierienē, tiek lietojēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un manipulētu ar piederumu ekstraktorāoli un izveidotu skolnējo retractoru. Lāpstinas rēķināšanas sistĒmas „LITA RetroSterno™“ lāpstina ir izveidota zema profila anatomiskā sārma poga (5) tiek nepiecieši, lai atkārtoti lietotams mehāniskās pakāpienas mehānisms, kas nodrošina izvēlēti piederumu spraugā (3) un nostiprināti, paveikot uz liek. Rokturs (4) nodrošina ergonomisku rokturi, lai ievietētu un

제거 및 청소

- 어센더의 잠금 레버를 잠금 해제 위치로 돌려주세요.
- 어센더 영역의 펌 카세트 포스트에서 분리하십시오.
- 포스트를 돌려 올려 손잡이의 부속장치 손뿌에서 빼내어 패들을 제거합니다.
- 각 장치의 사용 지침에 따라 풀더와 레일 클램프를 제거합니다.

참고: **miniARM™을 레일 클램프에서 제거할 때 완전히 지지하십시오. 풀더를 잠금 위치로 유지하면 풀더를 쉽게 제거할 수 있습니다.**

multiSTATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템 재처리

- 사용 후 즉시 장치를 조립 분리하고 세척하십시오. 장치가 오염된 상태에서 건조되지 않도록 검증되지 않았습니다.
- SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템을 부속품을 포함한 상태에서 세척 또는 멸균하는 것은 허용되지 않습니다.
- 증증 시 사용된 세척제: Steris Prolystica® 2X (표 소. 중성 pH).
- 세로 준비된 정제수/고도 정제수만을 사용한 최종 헹굼을 수행하십시오.
- 세척을 위한 금속 브러시 또는 강모 솔더를 사용하지 않습니다.
- 각 장치의 사용 지침에 따라 풀더 또는 레일 클램프를 준비하고 재처리하십시오.
- 이 장치는 재처리의 관련된 양의 변형의 영향을 받지 않습니다.
- 별도 트레이는 세척 가능으로 고도정제되었습니다. 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

- 잠금 레버를 풀리고 장치를 펌 카세트 포스트에서 밀어서 두 개의 miniARM에서 어센더를 제거합니다.(그림 4).
- 피봇 버튼을 잠금 해제 위치로 눌러 손잡이가 자유롭게 회전하도록 하십시오.(그림 5).
- 피봇 버튼을 회전해서 액셀 이동 중간에 아지 카스톤을 배치합니다. 해당 재치를 잘게 눌러 회전 바를 시계 방향으로 회전합니다. (그림 6).
- multiSTATION™ 멸균 트레이(부속 번호 100034)를 사용하는 경우, 멸균 트레이 사용 지침에 따라 트레이를 별도로 세척하십시오.

수동 사전 세척

- 표소, 중성 pH 세척액에 최소 5분 동안 담그십시오. 온도 및 농도는 세제 제조사의 지침을 참조하십시오.
 - 플라스틱 물질 및 브러시를 사용하여 장치의 외부 표면을 완전히 뒤를 때, 다음에 특별히 주의하십시오:
 - 부속장치 손뿌(그림 7)
 - 액 피봇 및 피봇 버튼(그림 8)
 - 회전 바, 래칫 래치 및 부착물 제거부를 포함한 아지 카스톤(그림 9)
 - 액의 양과 펌, 펌 풀(그림 10)
- 최소 2분간 온도(38~45°C(100~113°F))로 헹구십시오.
- 두 가지 필수 세척 옵션(초음파 또는 자동) 중 한 가지를 사용하여 진행하십시오.

초음파 세척

- 표소, 중성 pH 세척액이 들어 있는 초음파 세척기에서 최소 15분 동안 세척하십시오. 온도 및 농도는 세제 제조사의 지침을 참조하십시오.
- 최소 2분간 온도(38~45°C(100~113°F))로 헹구십시오. 완전히 헹구기 위해서 깨끗한 플라스틱 강모 브러시를 사용하여 기기를 문지릅니다.

도는

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 운영하십시오.
- 주가 열균 주기를 사용해서 세척 소독기를 작동하십시오.
- 다음 최소 매개변수는 자동 세척기에서 이 장치를 세척하는 데 효과적인 것으로 검증되었습니다.

치치	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
헹굼	2:00	70 (158)	해당 없음
헹굼	2:00	70 (158)	윤활제(선택사항)
건조	15:00	80 (176)	해당 없음

윤활

- 풀더와 커버를 윤활제에 30초 이상 담가, 기기 수명을 연장하기 위해 제조업체의 권장사항에 따라 혼합된 기기 윤활제를 도포합니다. 병원 세척 소독기에 윤활 추가가 있는 경우, 수동 윤활 대신 사용할 수 있습니다.

참고: **LSI는 이 장치에 대한 MicroLube™ C 기기 윤활제 사용을 검증했습니다. 다른 기기 윤활제 브랜드는 테스트되지 않았으며 성능 및 결과를 보장할 수 없습니다.**

점검

- 눈에 보이는 모든 오염물이 제거되었는지 확인하기 위해 주의하여 장치를 점검하십시오. 일반적으로, 확대기 없이 밝은 조명 아래에서 육안으로 검사하는 것이면 충분합니다. 그림 7~10에 표시된 위치에 특히 주의를 기울여야 합니다. 오염이 보이는 경우 세척 절차를 반복하십시오.
- 경이거나 과도한 부식이 있거나 장치를 육안으로 검사할 수 없습니다. 부식이 있는 경우, 재처리를 완료하지, 해당 장치를 수술에서 사용하는 것은 중단하십시오.
- 장치의 손상 여부를 육안으로 점검하십시오. 부품이 파손된 경우, 재처리를 완료하지, 해당 장치를 수술에서 사용하는 것은 중단하십시오.

포장

- 검품을 해제하려면 어센더 피봇 버튼을 누르고 손잡이가 자유롭게 회전하는지 확인하십시오.
- 멸균 후유제를 사용하는 경우, 각 기기를 세척, 개발한 후유제에 넣으십시오. 멸균 트레이를 사용하는 경우, 진행하기 전에 멸균 트레이의 사용 지침을 읽으십시오. 멸균 트레이가 멸균 트레이 사용 지침에 따라 세척된 상태여야 하며, 그림 11에 따라 트레이 하단에 재제하십시오.
- 표 1에 따라 이 장치를 포장합니다. 멸균된 재사용 기기의 광학 시스템은 다음 요건을 충족해야 합니다:
 - ISO 11607-1
 - 사전 진공 중기 멸균에 적합
 - 의약품으로 적합
 - 멸균 트레이 사용 지침 및 시술 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: multiSTATION™ SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA/RITA RetroSterno™ 플랫 패들 멸균 포장 및 처리 방법			
방법	ANSI/AAMI ST79에 따른 습열(증기) 멸균	ANSI/AAMI ST79에 따른 습열(증기) 멸균	ANSI/AAMI ST79에 따른 육각 사용 증기 멸균
용기	multiSTATION™ 멸균 트레이 부속 번호 100034	트레이 없음	트레이 없음
주기	사전 진공(Pre-Vac)	사전 진공(Pre-Vac)	사전 진공(Pre-Vac)
포장	2면 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 처리한 기기(들)는 무균 기법을 사용하여 멸균기에서 사용 지침으로 즉시 이송해야 합니다.

ANSI/AAMI ST79 의료 기관에서의 증기 멸균 및 멸균 상태 보장에 대한 포괄적 안내서를 참조하십시오.

SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 플랫 패들은 20회의 재처리 주기까지 검증되었습니다. 수술용 기기의 사용 가능 수명은 대부분 기기의 크기 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 수명을 사용한 멸균 상태, 보관 방식, 환경 및 취급 상태에 따라 다릅니다.

금기 사항

- LSI SOLUTIONS™에서 제공하는 부속장치 이외의 부착물과 함께 사용하지 마십시오.
- 이러한 장치들은 병도 미와의 사용 목적으로 고안되지 않았습니다.

경고

- 연말번호 뒤에 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 모든 사용 지침, 경고 및 주의를 읽고 숙지하십시오.
- 본 사용 지침에 따라 SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 플랫 패들을 사용해야 합니다.
- SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 플랫 패들을 부적절하게 사용하면 중상 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 또한, 장치를 부적절하게 취급 및 유지 보수할 경우 환자에게 사용 전에 장치가 비멸균 상태가 될 수 있으며, 의료 제공자 또는 환자에게 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.
- SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 플랫 패들을 사용하는 경우, 환자를 움직이지 않거나 마취시켜야 합니다.
- 환자가 움직이고 있거나 이송되고 있는 중일 경우에는 SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 플랫 패들의 사용을 중단하십시오.
- 활력 및 능력 결핍을 포함한 수술적 절차에 관련된 환자에서 나타날 위험이 있는 이 견인 시스템을 사용하지 마십시오. 심장과 같은 조직 구조를 압박, 긴장, 변위 또는 손상시키지 마십시오. 이러한 조직 구조는 손상을 입거나 수혈 중 또는 수술 후 기능 상실로 이어질 수 있습니다.
- 내시경 기법 및 관련 해부학에 관한 충분한 교육과 훈련을 받고 숙련된 의사가 수술 및 내시경 시술을 수행해야 합니다. 사용 전에 기법, 발발증 및 위험에 관한 의학 문헌을 참조해야 합니다.

주의 사항

- SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 플랫 패들은 비멸균 상태로 포장됩니다. 사용하기 전에 세척하고 멸균하십시오.
- 멸균상과 안전한 사용을 보장하기 위해서는 적절한 세척, 멸균, 포장, 보관 및 해지가 필요합니다.
- 이러한 사용 지침은 해당 시술의 환경 및/또는 해당 세척/멸균 장비 제조사의 지침과 차이가 있는 경우, 이러한 차이를 병원의 적절한 책임자에게 알려 장치를 세척 및 멸균하기 전에 해결해야 합니다.
- SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 의 온도 이외의 작업을 위한 사용 온 플랫 패들이 손상되거나 파손된 장치 및/또는 부상이나 사망을 초래할 수 있습니다.
- 사용하기 전에, SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 플랫 패들을 검사하여 적절한 기능 및 상태를 확인하십시오. 장치가 해당 용도의 기능을 충분히 수행하지 못하거나 불이연이 손상되어 있는 경우 장치를 사용하지는 않습니다. 수술용 기기는 레깅이 가능 한 장치가 의료 표시된 대로 조직 구조를 들어 올리기 위한 이 시스템의 사용을 지원하기에 충분한 강도인지 확인하십시오.

- 시스템 연결, 피팅 및 애플릿 기능이 적절하게 고정되고 필요한 기능을 제공할 수 있도록 완전하며 정확한 위치에 배치되어 있는지 확인하십시오.
- 수술 중 환자 접근을 재해하거나 환자 또는 조직 구조를 손상시키지 않도록 시스템 구성 요소를 배치하십시오.
- 적절한 시각화 하에 견인기가 조직 구조와 접촉하도록 배치해야 합니다. 비표적 조직에 대해 시스템 구성 요소를 강제로 사용하지 마십시오. 환자를 이동하기 전에 모든 시스템 구성 요소가 환자 및 수술실 테이블에서 적절하게 제거되었는지 확인하십시오.
- 수술 기구는 제조업체마다 다릅니다. 사술 시 다른 제조사의 기기의 부속장치를 함께 사용하기 전에, 병용 가능성을 확인하고 전기 절연이나 접지가 훼손되지 않았음을 확인하십시오.
- 수술에 사용되는 모든 금속 기구와 마취기구는 이 시스템의 구성물은 전기를 전도하며 소작기 또는 기타 전류원으로 인한 감전 또는 아크 방전과 관련이 있을 수 있습니다.
- SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 플랫 패들을 기계적 충격이나 과도한 압력을 가하지 마십시오.
- 이 사용 지침 내내 지정된 세척 및 멸균 절차에 한해서만 검증이 되었습니다.
- 실온에서 보관하십시오.

부착물

기밀한 부착물 없음.

주문 정보

재주문 정보는 SubX™ STERNAL ASCENDER™ 시스템, LITA RetroSterno™ 플랫 패들 및 RITA RetroSterno™ 플랫 패들 기술 안내서와 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-DI는 0850200006multistationDF입니다.