

DEUTSCH

TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR multiSTATION® KLEMMENADAPTER – ÜBERSETZUNGEN

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

DIESE PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

multiSTATION® KLEMMENADAPTER – PRODUKTBEschREIBUNG:

Der multiSTATION® Klemmenadapter (ABB. 1) wird mit dem RIGID miniARM® Halter oder dem CLICK RELEASE™ miniARM® verwendet. Die verstellbare Backe ❶ wird geöffnet oder geschlossen, indem die Aktivierungsfingerschraube ❷ gegen den Uhrzeigersinn beziehungsweise im Uhrzeigersinn gedreht wird. Öffnen und Schließen der Backe ermöglicht die Verwendung des sterilen chirurgischen Instruments zu befestigen oder freizulegen. Das Drehen des Verriegelungshebels ❸ in die unverriegelte Position ermöglicht es dem Adapter, über die Schnellschlusssange des Halters geschlossen zu werden. Der Adapter wird durch Drehen des Verriegelungshebels in die verriegelte Position eingekippt. Der Adapter ist so ausgelegt, chirurgische Instrumente mit einem Schaftdurchmesser von 4-14 mm zu halten.

INDIKATIONEN:

Das multiSTATION® Klemmenadapter ist für die Verwendung durch Chirurgen indiziert, um Instrumente für eine enge Zeit in einer fixierten Position zu halten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das multiSTATION® Klemmenadapter kann an den miniARM® entweder vor oder nach der Anbringung des Halters an einen multiSTATION® Schienenhalter befestigt werden.

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

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

ENTFERNEN UND SAUBERN

Dieser Prozess kann verfahren, indem der miniARM® während der Handhabung verriegelt wird. Um mehr zu erfahren über die entriegelte Position, wenden Sie sich an den Hersteller.

- Abnehmen des Adapters, indem er von der Schnellschlusssange des Halters geschoben wird.

multiSTATION® KLEMMENADAPTER – AUFBEREITUNG

- Das Instrument unmittelbar nach der Verwendung demontieren und reinigen. Ein verschmutztes Instrument nicht trocknen lassen.
- Das Instrument ist nicht für die Reinigung oder Sterilisation mit einem Halter und/oder einem angebrachten Schienenhalter validiert.
- Bei der Validierung verwendetes Reinigungsmittel: Steris Polystica 2X (enzymatisch, pH-neutral).
- Die letzte Spülung nur mit frisch zubereitetem reinem bzw. hochreinem Wasser durchführen.
- Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle für die Reinigung verwenden.
- Alle Halter oder Schienenhalter gemäß der Gebrauchsanweisung für jedes Instrument vorbereiten und aufbereiten.
- Dieses Produkt wird von Druckänderungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung nicht beeinträchtigt.

- Die Sterilisationsablage ist nicht für die Reinigung von Instrumenten ausgelegt. Sie muss separat aufbereitet werden. Die ablage ist nur für die Sterilisation, den transport und die lagung wiederverwendbare instrument bestimmt. Weitere informationen sind in der gebrauchsanweisung für die sterilisationsablage zu finden.

ORT/ZEITPUNKT DER VERWENDUNG

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

VOBERBEREITUNG

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

MANUELLE VORREINIGUNG

- Mindestens 5 Minuten lang in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung einweichen. Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu entnehmen.
- Die Außenoberfläche des Instruments gründlich mit einer Bürste mit Kunststoffborsten reinigen und dabei besonders auf folgendes achten (ABB. 3):
 - Anbringungsöffnung
 - Gewindenschaft der unteren Backe
 - C. Gewinde und Backenkavität

- Mindestens 2 Minuten lang mit warmem Wasser (38–45 °C [100–113 °F]) spülen.
- Mit einer der zwei empfohlenen Reinigungsoptionen fortfahren: Ultraschall oder automatisch.

REINIGUNG MIT ULTRASCHALL

- Mindestens 15 Minuten lang im Ultraschall in enzymatischer, pH-neutraler Reinigungslösung reinigen. Angaben zur Temperatur und Konzentration sind den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zu entnehmen.
- Mindestens 4 Minuten lang mit warmem Wasser (38–45 °C [100–113 °F]) spülen. Um eine vollständige Spülung sicherzustellen, eine saubere Bürste mit Kunststoffborsten verwenden, um das Instrument gründlich zu reinigen.

ODER

AUTOMATISCHE REINIGUNG

- Es ist ein Wasch-/Desinfektionsgerät mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit (z. B. gemäß EN ISO 15883) erforderlich, das ordnungsgemäß installiert und qualifiziert sein muss und regelmäßige Wartung und Prüfung unterzogen wird.
- Das Instrument in das Wasch-/ Desinfektionsgerät laden. Ein Berühren der Instrumente vermeiden und die Instrumente so anordnen, dass ein ordnungsgemäßes Abläufen möglich ist.
- Den Wasch-/ Desinfektionszyklus mit einem geeigneten Spülung verwenden.
- Die folgenden Mindestparameter wurden für die Reinigung dieses Produkts in einem Waschatomaten als wirksam validiert:

Verfahren	Zeit (mm:ss)	Temperatur °C (°F)	Zusatz
Vorwäsche (Kaltwasser)	2:00	17 (63)	n. z.
Wäsche (Heißwasser)	2:00	40 (104)	Steris Polystica® 2X
Spülung	2:00	70 (158)	n. z.
Spülung	2:00	70 (158)	Optionales Schmiermittel
Trocknung	15:00	80 (176)	n. z.

SCHMIERUNG

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

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

KONTROLLE

- Das Instrument sorgfältig inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbare Verschmutzung entfernt wurde. In der Regel ist eine visuelle Kontrolle unter guten Lichtbedingungen ohne Vergrößerung ausreichend. Besonders ist auf die in ABB. 3 gezeigten Stellen zu achten. Bei gefundener Verschmutzung den Reinigungsprozess wiederholen.
- Das Instrument auf Leichte oder übermäßige Korrosion sichtenprüfen. Wenn Korrosion vorhanden ist, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.
- Das Instrument auf Schäden sichtenprüfen. Wenn Teile beschädigt sind, das Instrument nicht mehr bei Operationen verwenden, aber die vollständige Aufbereitung abschließen.

VERPACKUNG

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

STERILISATION

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

Tablelle 1: multiSTATION® Klemmenadapter – Sterile Verpackung und Aufbereitung			
Methode	Sterilisation mit feuchter Wärme (Dampf) gemäß ANSI/AAMI ST79	Sterilisation mit feuchter Wärme (Dampf) gemäß ANSI/AAMI ST79	Dampfsterilisation zur sofortigen Verwendung gemäß ANSI/AAMI ST79
Behälter	Art.-Nr. 100034 Sterilisationsablage	Keine Ablage	Keine Ablage
Zyklus	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)	Vorvakuum (Vorvak.)
Verpackung	2-lagige Polypropylenverpackung	Beutel	Keine Verpackung
Temperatur	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)
Expositionszeit	4–18 Minuten	4–18 Minuten	4–18 Minuten
Trocknzeit	65 Minuten (Minimum)	25 Minuten (Minimum)	n. z.

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

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

Der multiSTATION® Klemmenadapter wurde für 20 Aufbereitungszyklen validiert. Die nützliche Lebensdauer eines chirurgischen Instruments hängt zum größten Teil von der Pflege und Handhabung des Instruments ab. Eine sorgfältige Kontrolle und Funktionsprüfung des Instruments sollten dazu verwendet werden, das Ende seiner Lebensdauer zu bestimmen.

LAGERUNG

- Während der Lagerung ist sicherzustellen, dass das Instrument im sterilen Zustand gebrauchsfähig bleibt.
- Die Halbkantig hängt von der verwendeten sterilen Barriere, der Art der Lagerung und den Umgebungs- und Handhabungsbedingungen ab.
- Sichern eines chirurgischen Instruments im Adapter, indem die Aktivierungsfingerschraube im Uhrzeigersinn gedreht wird, wodurch die verstellbare Backe geschlossen wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Instrumente sind nur für den beschriebenen Verwendungszweck konzipiert.

WARNHINWEISE

- Lauf Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft, vertrieben und verwendet werden.
- Vor der Verwendung dieses Produkts ist es erforderlich, alle Anweisungen, Warnhinweise und alle Unterschiede zwischen den Gebrauchsanweisungen und entweder den Leitlinien ihrer Einrichtung und/oder den Herstelleranweisungen für Ihre Reinigungs-/Sterilisationsanrichtung zu befestigen, ist das entsprechende verantwortliche Krankenhauspersonal auf diese Unterschiede aufmerksam zu machen und es ist eine Lösung zu finden, bevor die Reinigung und Sterilisation ihres Instruments fortgesetzt wird.
- Der multiSTATION® Klemmenadapter muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- Die unsachgemäße Verwendung des multiSTATION® Klemmenadapters kann schwere Verletzungen verursachen. Zusätzlich kann die fehlerhafte Pflege und Wartung des Instruments dazu führen, dass es vor Verwendung am Patienten unsteril und möglicherweise auch bei Fachpersonal aus dem Gesundheitswesen oder dem Patienten schwere Verletzungen verursacht.
- Wenn der multiSTATION® Klemmenadapter verwendet wird, müssen Patienten immobilisiert oder anästhesiert sein.
- Die Verwendung des multiSTATION® Klemmenadapters abbrechen, wenn der Patient sich selbst bewegt oder bewegt wird.
- Chirurgische oder/und endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine ausreichende Schulung absolviert haben und mit relevanten Techniken und der Anatomie vertraut sind. Vor der Verwendung sind Techniken, Komplikationen und Gefahren in der medizinischen Literatur nachzulesen.

VERSICHTSMASSNAHMEN

- Der multiSTATION® Klemmenadapter ist unsteril verpackt.** Vor der Verwendung reinigen und sterilisieren.
- Wenn Unterschiede zwischen den Gebrauchsanweisungen und entweder den Leitlinien ihrer Einrichtung und/oder den Herstelleranweisungen für Ihre Reinigungs-/Sterilisationsanrichtung zu befestigen, ist das entsprechende verantwortliche Krankenhauspersonal auf diese Unterschiede aufmerksam zu machen und es ist eine Lösung zu finden, bevor die Reinigung und Sterilisation ihres Instruments fortgesetzt wird.
- Die Verwendung des multiSTATION® Klemmenadapters für eine andere als die Aufgabe, für die er bestimmt ist, führt in der Regel zu einem beschädigten oder defekten Instrument.
- Vor der Verwendung den multiSTATION® Klemmenadapter kontrollieren, um die ordnungsgemäße Funktion und den Zustand sicherzustellen. Das Instrument nicht verwenden, wenn diese nicht zufriedenstellend wie vorgesehen funktionieren oder einen Sachschaden aufweisen.
- Chirurgische Instrumente unterscheiden sich je nach Hersteller. Bevor Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, deren Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist.
- Eine mechanische Stoßeinwirkung oder übermäßige Belastung des multiSTATION® Klemmenadapters vermeiden.
- Es wandern nur die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse validiert, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt ist.
- Es ist darauf zu achten, die Aktivierungsfingerschraube des multiSTATION® Klemmenadapters anzuziehen, damit das Instrument sicher gehalten wird, sie aber nicht zu überdrehen. Ein Überdrehen des multiSTATION® Klemmenadapters kann zu einer Beschädigung des Instrument führen, während ein unzureichendes Festziehen zu Rutschen des Instruments führen kann.
- Bei Raumtemperatur aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Es gibt keine dokumentierten unerwünschten Reaktionen.

BESTELLINFORMATIONEN

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

Die folgenden Hinweise gelten für TABELLE 2:

*Die multiSTATION® Sterilisationsablage wird von Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121, USA, hergestellt.

Die Basis-UDI-DI für dieses Produkt lautet 085020006multiStationDF.

LIED U'UTILISATION

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

PRÉPARATION

- Retirez l'adaptateur du support en tournant le levier de verrouillage en position déverrouillée et en faisant glisser l'adaptateur hors de la tige à record rapide (Fig. 2).
- Si la notice de stérilisation multiSTATION® (REF. 100034) est utilisée, le nettoyeur séparément conformément à la notice d'utilisation du plateau de stérilisation.

PRÉ-NETTOYAGE MANUEL

- Faire tremper dans une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre pendant au moins 5 minutes. Consulter les instructions du fabricant du détergent pour connaître la température et la concentration.
- Utiliser une brosse en plastique pour frotter soigneusement les surfaces extérieures du dispositif en accordant une attention particulière aux emplacements suivants (Fig. 3) :
 - Ouverture de la fixation
 - Tige du filage de la partie inférieure
 - Filage et cavité des mors
- Rincer à l'eau tiède (entre 38 et 45 °C [entre 100 et 113 °F]) pendant au moins 2 minutes.
- Procéder avec l'une des deux options de nettoyage recommandées: ultrasonique ou automatique.

NETTOYAGE ULTRASONIQUE

- Nettoyer dans un bain ultrasonique avec une solution de nettoyage enzymatique à pH neutre pendant au moins 15 minutes. Consulter les instructions du fabricant du détergent pour connaître la température et la concentration.
- Rincer à l'eau tiède (entre 38 et 45 °C [entre 100 et 113 °F]) pendant au moins 4 minutes. Pour assurer un rinçage complet, utiliser une brosse en plastique propre pour frotter le dispositif.

OU

NETTOYAGE AUTOMATIQUE

- Un laveur-désinfecteur à efficacité contrôlée (p. ex., conforme à la norme EN ISO 15883) est requis ; celui-ci doit être correctement installé et qualifié, et faire l'objet d'un entretien et de mises à l'essai régulières.
- Charger le dispositif dans le laveur-désinfecteur. Éviter tout contact entre les dispositifs et prendre les mesures requises pour un drainage adéquat.
- Exécuter le cycle de laveur-désinfecteur avec un cycle de rinçage supplémentaire.
- Efficacité des paramètres minimaux suivants a été validée pour le nettoyage de ce dispositif dans un laveur automatique :

Traitement	Durée (min:sec)	Température °C (°F)	Additif
Pré-lavage (eau du robinet froide)	2:00	17 (63)	S.O.
Lavage (eau du robinet chaude)	2:00	40 (104)	Steris Polystica® 2X
Rinçage	2:00	70 (158)	S.O.
Rinçage	2:00	70 (158)	Lubrifiant en option
Séchage	15:00	80 (176)	S.O.

LUBRIFICATION

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

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

CONTRÔLE

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

CONDITIONNEMENT

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

STÉRILISATION

- Démontez et nettoyez le dispositif conformément à la stérilisation.
- Exécuter le cycle de stérilisation conformément au TABLEAU 1 :

Tableau 1 : Conditionnement et traitement stériles de l'adaptateur à pince multiSTATION®			
Méthode	Sterilisation à la chaleur sèche (vapeur) selon ANSI/AAMI ST79	Sterilisation à la chaleur sèche (vapeur) selon ANSI/AAMI ST79	Sterilisation à la vapeur pour utilisation immédiate selon ANSI/AAMI ST79
Conteneur	Plateau de stérilisation multiSTATION® REF. 100034	Sans plateau	Sans plateau
Cycle	Pré-vidé	Pré-vidé	Pré-vidé
Avec conditionnement	Enveloppe polypropylène bicouche	Poche	Sans conditionnement
Température	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)
Durée d'exposition	4 à 18 minutes	4 à 18 minutes	4 à 18 minutes
Durée de séchage	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	S.O.

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

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

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

CONSERVATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Ces dispositifs ne sont pas indiqués pour une utilisation autre que celle présentée ici.

MISES EN GARDE

- La loi fédérale restreint la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Avant d'utiliser ce produit, lire et se familiariser avec l'ensemble des instructions, des avertissements et des mises en garde.
- L'adaptateur à pince multiSTATION® doit être utilisé conformément à la présente notice d'utilisation.
- Les procédures endoscopiques ou chirurgicales doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant la formation et les connaissances appropriées en matière de techniques endoscopiques et d'anatomie. Avant l'utilisation, consulter la littérature médicale se rapportant aux techniques, aux complications et aux risques.
- Interrompre l'utilisation de l'adaptateur à pince multiSTATION® lors du déplacement du patient, ou lorsque le patient bouge.
- Les procédures endoscopiques ou chirurgicales doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant la formation et les connaissances appropriées en matière de techniques endoscopiques et d'anatomie. Avant l'utilisation, consulter la littérature médicale se rapportant aux techniques, aux complications et aux risques.

PRÉCAUTIONS

- L'adaptateur à pince multiSTATION® est conditionné non stérile. Il convient de le nettoyer et de le stériliser avant l'utilisation.
- Si l'existence de différe entre la présente notice d'utilisation et les politiques de l'établissement et/ou les instructions du fabricant de l'équipement de nettoyage/stérilisation, ces différences doivent être signalées au personnel hospitalier compétent concerné pour résolution avant le nettoyage et la stérilisation du dispositif.
- L'utilisation de l'adaptateur à pince multiSTATION® pour une application autre que celle pour laquelle il est prévu peut conduire à l'endommagement ou à la rupture du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspecter l'adaptateur à pince multiSTATION® pour s'assurer de son bon fonctionnement et de son bon état. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils ne remplissent pas correctement leur fonction prévue ou s'ils sont visiblement endommagés.

- Les instruments chirurgicaux varient selon les fabricants. Avant d'utiliser ensemble des instruments et accessoires de différents fabricants dans une intervention, la compatibilité doit être vérifiée et il convient de s'assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre ne sont pas compromises.
- Éviter les chocs mécaniques ou les contraintes excessives sur l'adaptateur à pince multiSTATION®.
- Suivre les processus de nettoyage et de stérilisation définies dans la présente notice d'utilisation ont été validés.
- Veiller à régler soigneusement la vis molaire d'actionnement de l'adaptateur à pince multiSTATION® de sorte à maintenir fermement le dispositif sans trop le serrer. Un serrage excessif de l'adaptateur à pince multiSTATION® peut endommager le dispositif intérieurement, tandis qu'un serrage insuffisant peut entraver le glissement du dispositif.
- Conservér à la température ambiante.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable documenté.

DÉTAILS DE COMMANDE

Consultez le TABLEU 2 du Guide de technologie de l'adaptateur à pince multiSTATION® pour les détails de commande.

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

LIUJ-ID de base pour ce dispositif est 085020006multiStationDF.

NEDERLANDS

VERTALINGEN VAN DE TECHNISCHE HANDLEIDING VAN DE multiSTATION®-KLEMAPAPTER

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

LEES DEZE BIJSLUITER VOÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL multiSTATION®-KLEMAPAPTER:

De multiSTATION®-klemadapter (AFB. 1) wordt gebruikt met de RIGID miniARM® of de CLICK RELEASE™ miniARM®. De verstellbare bek ❶ wordt geopend of gesloten door de activeringsdumschroef ❷ respectievelijk linksom of rechtsom te draaien. Door het openen en sluiten van de verstellbare bek kan de gebruiker een gewicht van het hulpmiddel vastzetten of loszetten. Als u de vergrendelend ❸ naar de ontgrendelde stand draait, kan de adapter over de snelkoppeling van de houder schuiven. De adapter wordt op zijn plaats vergrendeld door de vergrendelend naar de vergrendelde stand te draaien. De adapter is ontworpen voor het vasthouden van chirurgische instrumenten met een schachtdiameter van 4-14 mm.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

- Schud de adapter op de snelkoppeling van de houder terwijl de vergrendelend in de ontgrendelde stand is gedraaid.
- Draai de vergrendelend naar de vergrendelde stand om de adapter vast te zetten op de houder.
- Open de verstellbare bek door de activeringsdumschroef linksom te draaien.
- Zet een chirurgisch hulpmiddel vast in de adapter door de activeringsdumschroef rechtsom te draaien, zodat de verstellbare bek wordt gesloten.

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

VERWIJDEREN EN REINIGEN

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

- Draai de vergrendelend naar de ontgrendelde stand.
- Koppele de adapter los door hem van de koppeling van de houder af te schuiven.

HERVERWERKING VAN DE multiSTATION®-KLEMAPAPTER

BESTÅLLNINGSFORMATION

Se TABELL 2 i den tekniska handlingen för *multiSTATION*® klämadapter för information om återbeställning.

Följande anmärkningar är tillämpliga på TABELL 2.
1. Steriliseringstillämplig är tillverkad av Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

Grundläggande UDI-DI för den här produkten är 085020006multiStationDF.

ITALIANO

TRADUZIONI DELLA GUIDA ALLA TECNOLOGIA DELL'ADATTATORE DI SERRAGGIO multiSTATION®

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ADATTATORE DI SERRAGGIO multiSTATION®:

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

- Far scorrere l'adattatore sul supporto di collegamento rapido mentre si ruota la leva di blocco fino alla posizione di sbloccaggio.
- Ruotare la leva di blocco fino alla posizione di bloccaggio per fissare l'adattatore sui portastumenti.
- Aprire l'area di azionamento regolabile ruotando in senso orario la vite a testa zigrinata di azionamento.
- Fissare un dispositivo chirurgico nell'adattatore ruotando in senso orario la vite a testa zigrinata di azionamento, chiudendo l'area di azionamento regolabile.

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

RIMOZIONE E LIMPIEZA

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

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

RICONZIONAMENTO DELL'ADATTATORE DI SERRAGGIO multiSTATION®

- Smontare e pulire il dispositivo subito dopo l'uso. Non lasciare asciugare il dispositivo sporco.
- Il dispositivo non è convalidato per essere pulito o sterilizzato con un portastumenti e/o clamp per binario fissati.
- Detergente utilizzato nella convalida: Steris Polytexica 2X (pH neutro, enzimatico).
- Eseguire il risciacquo finale utilizzando solo acqua purificata/acqua altamente purificata preparata da poco.
- Per la pulizia non usare mai saponi metallici o pagliette metalliche.
- Preparare e ricondizionare eventuali portastumenti o clamp per binario in base alle istruzioni per l'uso di ogni dispositivo.
- Questo dispositivo non risente delle variazioni di pressione associate al ricondizionamento.
- Il vassoio di sterilizzazione non è progettato per gli apparecchi di pulizia. Deve essere ricondizionato separatamente. Il vassoio di sterilizzazione deve essere pulito e ricondizionato separatamente con strumenti riutilizzabili. Per ulteriori informazioni sull'uso, consultare le istruzioni per l'uso del vassoio di sterilizzazione.

PUNTO DI UTILIZZO

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

PREPARAZIONE

1. Rimuovere l'adattatore dal portastumenti ruotando la leva di blocco e sfilando l'adattatore dal supporto di collegamento rapido (FIG. 2).

2. Se si utilizza il vassoio di sterilizzazione del sistema *multiSTATION*® (codice articolo 100034), pulire il vassoio di sterilizzazione separatamente secondo le rispettive istruzioni per l'uso.

PULIZIA PREVENTIVA MANUALE

- Immergere in una soluzione detergente enzimatica a pH neutro per almeno 5 minuti. Per indicazioni sulla temperatura e la concentrazione consultare le istruzioni del produttore del detergente.
- Utilizzare una spazzola con setole in plastica per strofinare accuratamente le superfici esterne del dispositivo, prestando particolare attenzione alle seguenti zone (FIG. 3):
 - Apertura dell'attacco
 - Stelo filettato dell'area di azionamento inferiore
 - Flettitura e cavità della leva di azionamento
- Risciacquare con acqua calda (38-45 °C [100-113 °F]) per almeno 2 minuti.
- Procedere con una delle due opzioni di pulizia necessarie: ultrasuoni o automatizzata.

PULIZIA A ULTRASUONI

- Pulire in bagno a ultrasuoni con una soluzione detergente enzimatica a pH neutro per almeno 15 minuti. Per indicazioni sulla temperatura e la concentrazione consultare le istruzioni del produttore del detergente.
- Risciacquare con acqua calda (38-45 °C [100-113 °F]) per almeno 4 minuti. Per garantire un risciacquo completo, passare il dispositivo con una spazzola a setole di plastica pulita.

OPPURE

PULIZIA AUTOMATIZZATA

1. È necessario un apparecchio per lavaggio/disinfezione con efficienza fondamentalemente approvata (ad esempio, in conformità con la norma EN ISO 15883) che deve essere installato correttamente, qualificato e sottoposto regolarmente a manutenzione e collaudo.
2. Caricare i dispositivi nell'apparechio per lavaggio/disinfezione. Evitare il contatto tra i dispositivi e far sì che il drenaggio sia adeguato.
3. Azionare l'apparechio per lavaggio/disinfezione con un ciclo di risciacquo aggiuntivo.
4. Di seguito sono riportati i parametri minimi convalidati come efficaci per la pulizia di questo dispositivo in un apparecchio per lavaggio automatizzato.

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

LUBRIFICAZIONE

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

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

ISPEZIONE

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

CONFEZIONE

- Se si utilizza un sacchetto di sterilizzazione, riporre ogni strumento nel rispettivo sacchetto di confezionamento singolo. Se si utilizza un vassoio di sterilizzazione, leggere le relative istruzioni per l'uso prima di procedere. Accertarsi che il vassoio di sterilizzazione sia stato pulito secondo le apposite istruzioni per l'uso e caricato il fondo del vassoio come indicato nella FIG. 4.
- Confezionare i dispositivi in base alla TABELLA 1. Il sistema di barriera per strumenti riutilizzabili sterilizzati deve soddisfare i seguenti requisiti:
 - ISO 11607-1
 - Idoneo per la sterilizzazione a vapore pre-vuoto
 - Adeguato all'uso medico
 - Grado adeguato al peso del vassoio caricato in base alle istruzioni per l'uso del vassoio di sterilizzazione e alle procedure della stessa sanatoria

STERILIZZAZIONE

1. Il dispositivo deve essere pulito adeguatamente prima della sterilizzazione.

2. Eseguire il ciclo di sterilizzazione secondo la TABELLA 1:

TABELLA 1: Confezionamento sterile e ricondizionamento dell'adattatore di serraggio multiSTATION®			
Metodo	Sterilizzazione a calore umido (vapore) in conformità con la norma ANSI/AAMI S179	Sterilizzazione a calore umido (vapore) in conformità con la norma ANSI/AAMI S179	Sterilizzazione a vapore per uso immediato secondo la norma ANSI/AAMI S179
Contenitore	Vassoio di sterilizzazione multiSTATION® P/N 100034	Nessun vassoio	Nessun vassoio
Ciclo	Pre-Vuoto (Pre-Vac)	Pre-Vuoto (Pre-Vac)	Pre-Vuoto (Pre-Vac)
Confezione	Involucro in polipropilene a 3 strati	Sacchetto	Nessuna confezione
Temperatura	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)
Tempo di esposizione	4-18 minuti	4-18 minuti	4-18 minuti
Tempo di asciugatura	65 minuti (minimo)	25 minuti (minimo)	N/A

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

Farne riferimento alla norma ANSI/AAMI S179 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

L'adattatore di serraggio *multiSTATION*® (FIG. 1) è stato convalidato per un massimo di 20 cicli di ricondizionamento. La durata di vita di un strumento chirurgico dipende in gran parte dalla cura e dalla sua manipolazione. Per stabilire la fine della vita utile dello strumento, è necessario eseguire un'attenta ispezione e test funzionali.

CONSERVAZIONE

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

CONTROINDICAZIONI

- Questi dispositivi sono previsti esclusivamente per l'uso indicato.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

REAZIONI AVVERSE

Non sono state documentate reazioni avverse.

INFORMAZIONI SULLE ORDINAZIONI

Per informazioni sulle riordinazioni, consultare la TABELLA 2 della Guida alla tecnologia dell'adattatore di serraggio *multiSTATION*®.

Le seguenti note si riferiscono alla TABELLA 2:

*Il vassoio di sterilizzazione del sistema *multiSTATION*® è prodotto da Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 USA.

L'UDI-DI di base di questo dispositivo è 085020006multiStationDF.

ESPAÑOL

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

NOTA: CONSULTE LA GUÍA DE TECNOLOGÍA DEL ADAPTADOR DE PINZA multiSTATION® PARA VER LOS ESQUEMAS Y OBTENER INFORMACIÓN SOBRE EL PEDIDO DEL PRODUCTO

 LEA ATENTAMENTE ESTE PROSPECTO DEL PRODUCTO ANTES DEL USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO ADAPTADOR DE PINZA multiSTATION®:

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

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

Consulte la norma ANSI/AAMI S179 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios).

L'adattatore di serraggio *multiSTATION*® (FIG. 1) è stato convalidato per un massimo di 20 cicli di ricondizionamento. La durata di vita di un strumento chirurgico dipende in gran parte dalla cura e dalla sua manipolazione. Per stabilire la fine della vita utile dello strumento, è necessario eseguire un'attenta ispezione e pruebas de funcionamiento.

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

INDICACIONES DE USO

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

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

RETIRADA Y LIMPIEZA

Este proceso puede facilitarse manteniendo el *miniARM*® bloqueado durante la manipulación.

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

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO DEL ADAPTADOR DE PINZA multiSTATION®

- Desmonte y limpie los dispositivos inmediatamente después del uso. No deje que los dispositivos sucios se sequen.
- El dispositivo no está validado para limpiarse ni esterilizarse con un soporte o una pinza de riel acoplados.
- Producto de limpieza utilizado en la validación: Steris Polytexica 2X (enzimático, pH neutro).
- Lleve a cabo un enjuague final utilizando únicamente agua purificada o agua altamente purificada recién preparadas.
- No utilice nunca cepillos metálicos ni instrumentos de acero para la limpieza.
- Preparar y reprocess los dispositivos o las piezas de riel de acuerdo con las instrucciones de uso de cada dispositivo.
- Este dispositivo no se ve afectado por los cambios de presión asociados al reprocesamiento.
- La bandeja de esterilización no está diseñada para la limpieza de dispositivos. Debe procesarse por separado. La bandeja solamente está diseñada para la esterilización, el transporte y el almacenamiento de instrumentos reutilizables. Para obtener más información sobre la bandeja de esterilización, consulte las instrucciones de uso de la bandeja.

PUNTO DE USO

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

PREPARACIÓN

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

2. Si está utilizando la bandeja de esterilización *multiSTATION*® (número de referencia 100034) limpie la bandeja por separado siguiendo las instrucciones de uso de la bandeja de esterilización.

LIMPIEZA PREVIA MANUAL

- Deje en reposo en solución de limpieza enzimática de pH neutro durante un mínimo de 5 minutos. Consulte las instrucciones del fabricante del detergente relativo a la temperatura y la concentración.
- Utilice un cepillo de cerdas de plástico para limpiar a fondo las superficies exteriores del dispositivo, prestando especial atención a los siguientes lugares (FIG. 3):
 - Abertura del accesorio
 - Eje de rosca de la mordaza inferior
 - Rosca y cavidad de la mordaza
- Enjuague con agua tibia (38-45 °C [100-113 °F]) durante un mínimo de 2 minutos.
- Proceda con una de las dos opciones de limpieza requeridas: ultrasónica o automatizada.

LIMPIEZA ULTRASONICA

1. Limpie un baño ultrasónico con solución de limpieza enzimática de pH neutro durante un mínimo de 15 minutos. Consulte las instrucciones del fabricante del detergente relativo a la temperatura y la concentración.

2. Enjuague con agua tibia (38-45 °C [100-113 °F]) durante un mínimo de 4 minutos. Para garantizar un enjuague completo, utilice un cepillo de cerdas de plástico limpio para frotar el dispositivo.

O LIMPIEZA AUTOMÁTICA

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

Tratamiento	Tempo (mms)	Temperatura (°C /°F)	Aditivo
Prelavado (agua corriente fría)	2:00	17 (63)	—
Lavado (agua coriente caliente)	2:00	40 (104)	Steris Polytexica® 2X
Enjuague	2:00	70 (158)	N/A
Enjuague	2:00	70 (158)	Lubricante opcional
Secado	15:00	80 (176)	—

LUBRICACIÓN

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

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

INSPECCIÓN

1. Inspeccione atentamente el dispositivo para asegurarse de que se haya retirado toda la suciedad visible. Por lo general, una inspección visual sin ampliación bajo buenas condiciones de luz es suficiente. Hay que prestar especial atención a los lugares que se muestran en la FIG. 3. Repetir el proceso de limpieza si se detecta suciedad.
2. Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si presenta corrosión moderada o excesiva. Si hay presente corrosión, deje de utilizar el dispositivo en intervenciones quirúrgicas pero finalice el reprocesamiento.
3. Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si presenta daños. Si hay piezas dañadas, deje de utilizar el dispositivo en intervenciones quirúrgicas pero finalice el reprocesamiento.

EMBALAJE

- Si está utilizando una bolsa de esterilización, coloque cada instrumento en su propia bolsa individual. Si está utilizando una bandeja de esterilización, lea las instrucciones de uso de la bandeja de esterilización antes de proceder. Asegúrese de que la bandeja de esterilización se haya limpiado conforme a las instrucciones de uso de la bandeja de esterilización y cargue el fondo de la bandeja como se muestra en la FIG. 4.
- Embale el dispositivo de acuerdo con la TABELA 1. El sistema de barrera para los instrumentos reutilizables esterilizados deberá cumplir los requisitos siguientes:
 - ISO 11607-1
 - Adecuado para la esterilización con vapor y prevacio
 - Adecuado para uso médico
 - Adecuado para el peso de la bandeja cargada conforme a las instrucciones de uso de la bandeja de esterilización y a los procedimientos del centro

ESTERILIZACIÓN

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

TABELLA 1: Embalaje y procesamiento estériles del adaptador de pinza multiSTATION®			
Método	Esterilización con calor húmedo (vapor) conforme a la norma ANSI/AAMI S179	Esterilización con calor húmedo (vapor) conforme a la norma ANSI/AAMI S179	Esterilización con vapor para uso inmediato conforme a la norma ANSI/AAMI S179
Recipiente	Bandeja de esterilización multiSTATION® ref. 100034	Sin bandeja	Sin bandeja
Ciclo	Prevacio (prevac)	Prevacio (prevac)	Prevacio (prevac)
Embalaje	Envoltorio de polipropileno de 2 capas	Bolsa	Sin embalaje
Temperatura	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)	132-137 °C (270-279 °F)
Tempo de exposición	4-18 minutos	4-18 minutos	4-18 minutos
Tempo de secado	65 minutos (mínimo)	25 minutos (mínimo)	—

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

Consulte la norma ANSI/AAMI S179 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros sanitarios).

L'adattatore di pinza *multiSTATION*® (FIG. 1) è stato convalidato per un massimo di 20 cicli di reprocessamento. La vida útil del instrumento deberá determinarse mediante una inspección adecuada y pruebas de funcionamiento.

ALMACENAMIENTO

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

CONTRAINDICACIONES

- Estos dispositivos no están indicados para usos que no sean los indicados.

AVISOS

- La legislación federal de los EE. UU. limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Antes de utilizar este producto, lea todas las instrucciones, las advertencias y los avisos, y familiarícese con ellos.
- El adaptador de pinza *multiSTATION*® debe utilizarse de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- El uso incorrecto del adaptador de pinza *multiSTATION*® puede causar lesiones graves. Además, inadecuados ajustes de la mordaza pueden comprometer la esterilidad de la patilla de conexión rápida del soporte y el mantenimiento inadecuados del dispositivo pueden hacer que quede no estéril antes del uso en el paciente, lo que puede causar lesiones graves tanto al profesional sanitario como al paciente.

