MitraClip™ and TriClip™
ACCESSORIES

CE

Rx ONLY

en ENGLISH	da DANSK	ro ROMÂNĂ	hr HRVATSKI
de DEUTSCH	el ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ru РУССКИЙ	sr SRPSKI
fr FRANÇAIS	pl POLSKI	fi SUOMI	mk МАКЕДОНИЈА
es ESPAÑOL	hu MAGYAR	no NORSK	uk УКРАЇНСЬКА
it ITALIANO	cs ČESKY	et EESTI KEEL	id INDONESIA
pt PORTUGUÊS	tr TÜRKÇE	lv LATVIEŠU	vi TIẾNG VIỆT
sv SVENSKA	sk SLOVENSKY	lt LIETUVIŲ	ar العربية
nl NEDERLANDS	bg БЪЛГАРСКИ	sl SLOVENŠČINA	

GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: SOURCE REFERENCE FOR RECOGNIZED SYMBOLS RETAINED AT THE MANUFACTURER IN THE MEDICAL DEVICE FILE; GRAFISCHE SYMBOLE ZUR BESCHRIFTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN: QUELLREFERENZDOKUMENT FÜR ANERKANNTE SYMBOLE LIEGT BEIM HERSTELLER IN DER MEDIZINPRODUKTDATEI VOR; SYMBOLES GRAPHIQUES POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES RÉFÉRENCES SOURCES POUR LES SYMBOLES RECONNUS SONT CONSERVÉES CHEZ LE FABRICANT DANS LE DOSSIER DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ; SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS: LA REFERENCIA ORIGINAL PARA LOS SÍMBOLOS RECONOCIDOS LA GUARDA EL FABRICANTE EN SU ARCHIVO DE PRODUCTOS SANITARIOS; SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICALI: FARE RIFERIMENTO AL TESTO SORGENTE PER I SIMBOLI RICONOSCIUTI CONSERVATI PRESSO IL PRODUTTORE NEL FILE DISPOSITIVI MEDICALI; SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: REFERÊNCIA DE FONTE PARA SÍMBOLOS RECONHECIDOS RETIDOS PELO FABRICANTE NO FICHEIRO DO DISPOSITIVO MÉDICO; GRAFISKA SYMBOLER FÖR MÄRKNING AV MEDICINSK UTRUSTNING: KÄLLREFERENS FÖR ERKÄNDA SYMBOLER SOM FINNS KVAR HOS TILLVERKAREN I FILEN FÖR MEDICINSK UTRUSTNING; GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN: BRONVERMELDING VOOR ERKENDE SYMBOLEN WORDT DOOR DE FABRIKANT BEWAARD IN HET DOSSIER VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL; GRAFISKE SYMBOLER FOR MÆRKNING AF MEDICINSK PRODUKT: KILDEHENVISNINGER TIL ANERKENDTE SYMBOLER OPBEVARES HOS PRODUCENTEN I FILEN VEDRØRENDE DET MEDICINSKE PRODUKT; ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ: ΑΝΑΦΟΡΆ ΠΡΟΈΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΈΝΑ ΣΎΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΎΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΧΕΊΟ ΙΑΤΡΙΚΏΝ ΣΥΣΚΕΥΏΝ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΉ; SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNACZANIA WYROBU MEDYCZNEGO: REFERENCJE ŹRÓDŁOWE DLA UZNANYCH SYMBOLI ZACHOWANYCH PRZEZ PRODUCENTA W PLIKU WYROBU MEDYCZNEGO; GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK ORVOSI ESZKÖZÖK CÍMKÉZÉSÉHEZ: AZ ISMERT SZIMBÓLUMOK REFERENCIAFORRÁSA A GYÁRTÓNÁL LÉVŐ ORVOSI ESZKÖZ FÁJLBAN TALÁLHATÓ; GRAFICKÉ SYMBOLY K OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU: ODKAZ NA ZDROJ S UZNÁVANÝMI SYMBOLY, UCHOVÁVANÝ U VÝROBCE V DOKUMENTACI KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU; TIBBİ CİHAZ ETİKETLERİ İÇİN GRAFİK SEMBOLLER: TANIMLANMIŞ SEMBOLLER IÇIN KAYNAK REFERANS, TIBBI CIHAZ DOSYASINDA ÜRETICIDE MEVCUTTUR; GRAFICKÉ SYMBOLY NA OZNAČOVANIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY: REFERENCIA ZDROJA PRE ROZPOZNANÉ SYMBOLY UCHOVÁVANÉ U VÝROBCU V SÚBORE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY; ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА ЕТИКИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ: РЕФЕРЕНТЕН ФАЙЛ НА ИЗТОЧНИКА ЗА ПРИЕТИТЕ СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ВЪВ ФАЙЛА ЗА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЙСТВО; SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE: REFERINȚĂ SURSĂ PENTRU SIMBOLURILE RECUNOSCUTE PĂSTRATE LA PRODUCĂTOR ÎN DOSARUL DISPOZITIVULUI MEDICAL; ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБЩЕПРИНЯТЫХ СИМВОЛАХ СОДЕРЖИТСЯ В СПРАВОЧНИКЕ, ХРАНЯЩЕМСЯ У ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ; LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TUOTETARROISSA ESIINTYVÄT SYMBOLIT: LÄHDEVIITE VALMISTAJAN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TIEDOSTOSSA PIDETYILLE TUNNETUILLE SYMBOLEILLE; GRAFISKE SYMBOLER FOR MERKING AV MEDISINSK UTSTYR: KILDEHENVISNING FOR ANERKJENTE SYMBOLER SOM OPPBEVARES HOS PRODUSENTEN I FILEN FOR MEDISINSK UTSTYR; MEDITSIINISEADME MÄRGISTUSE GRAAFILISED SÜMBOLID: KASUTATUD SÜMBOLITE VIITEALLIKAS, MIDA TOOTJA HOIAB MEDITSIINISEADME TOIMIKUS; GRAFISKIE SIMBOLI MEDICĪNISKO IERĪČU APZĪMĒŠANAI: PIRMAVOTA ATSAUCE ATZĪTAJIEM SIMBOLIEM, KO RAŽOTĀJS PATURĒJIS MEDICĪNISKĀS IERĪCES LIETĀ; MEDICINOS PRIETAISŲ ETIKEČIŲ GRAFINIAI SIMBOLIAI: PIRMINIS SUTARTINIŲ SIMBOLIŲ DOKUMENTAS LAIKOMAS GAMINTOJO PATALPOSE, MEDICINOS PRIETAISO DOKUMENTŲ APLANKE; GRAFIČNI SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA: REFERENČNI VIR ZA PRIZNANE SIMBOLE, KI JIH V DATOTEKI MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA HRANI PROIZVAJALEC; GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG UREĐAJA: REFERENCA ZA POZNATE SIMBOLE ZADRŽANA KOD PROIZVOĐAČA U DATOTECI MEDICINSKOG UREĐAJA; GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA: IZVORNE REFERENCE ZA PRIZNATE SIMBOLE ZADRŽANE SU KOD PROIZVOĐAČA U DATOTECI MEDICINSKOG SREDSTVA; ГРАФИЧКИ СИМБОЛИ ЗА ОЗНАЧУВАЊЕ МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ: ИЗВОРНОТО УПАТУВАЊЕ ЗА ОФИЦИЈАЛНИТЕ СИМБОЛИ Е ЗАДРЖАНО КАЈ ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ВО ДАТОТЕКАТА ЗА МЕДИЦИНСКИОТ УРЕД; ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТКАХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО СТАНДАРТНИХ СИМВОЛІВ ЗБЕРІГАЄТЬСЯ У ВИРОБНИКА В РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ДОСЬЄ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ; GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: REFERENSI SUMBER UNTUK SIMBOL YANG DIAKUI ADALAH DISIMPAN PRODUSEN DALAM FILE PERANGKAT MEDIS; BIỂU TƯỢNG HÌNH ẢNH DÀNH CHO NHÃN DỤNG CỤ Y TẾ: THAM KHẢO NGUỒN ĐỂ BIẾT CÁC BIỂU TƯỢNG CÔNG NHẬN ĐƯỢC GIỮ LẠI TẠI NHÀ SẢN XUẤT TRONG TẬP TIN DỤNG CỤ Y TẾ;

رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية - مرجع للرموز المعتمدة تحتفظ به شركة التصنيع في ملف الجهاز الطبي

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: SOURCE REFERENCE FOR RECOGNIZED SYMBOLS RETAINED AT THE MANUFACTURER IN THE MEDICAL DEVICE FILE; GRAFISCHE SYMBOLE ZUR BESCHRIFTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN: QUELLREFERENZDOKUMENT FÜR ANERKANNTE SYMBOLE LIEGT BEIM HERSTELLER IN DER MEDIZINPRODUKTDATEI VOR; SYMBOLES GRAPHIQUES POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES RÉFÉRENCES SOURCES POUR LES SYMBOLES RECONNUS SONT CONSERVÉES CHEZ LE FABRICANT DANS LE DOSSIER DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ; SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS: LA REFERENCIA ORIGINAL PARA LOS SÍMBOLOS RECONOCIDOS LA GUARDA EL FABRICANTE EN SU ARCHIVO DE PRODUCTOS SANITARIOS; SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICALI: FARE RIFERIMENTO AL TESTO SORGENTE PER I SIMBOLI RICONOSCIUTI CONSERVATI PRESSO IL PRODUTTORE NEL FILE DISPOSITIVI MEDICALI; SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: REFERÊNCIA DE FONTE PARA SÍMBOLOS RECONHECIDOS RETIDOS PELO FABRICANTE NO FICHEIRO DO DISPOSITIVO MÉDICO; GRAFISKA SYMBOLER FÖR MÄRKNING AV MEDICINSK UTRUSTNING: KÄLLREFERENS FÖR ERKÄNDA SYMBOLER SOM FINNS KVAR HOS TILLVERKAREN I FILEN FÖR MEDICINSK UTRUSTNING; GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN: BRONVERMELDING VOOR ERKENDE SYMBOLEN WORDT DOOR DE FABRIKANT BEWAARD IN HET DOSSIER VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL; GRAFISKE SYMBOLER FOR MÆRKNING AF MEDICINSK PRODUKT: KILDEHENVISNINGER TIL ANERKENDTE SYMBOLER OPBEVARES HOS PRODUCENTEN I FILEN VEDRØRENDE DET MEDICINSKE PRODUKT; ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ: ΑΝΑΦΟΡΆ ΠΡΟΈΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΈΝΑ ΣΎΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΎΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΧΕΊΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΉ; SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNACZANIA WYROBU MEDYCZNEGO: REFERENCJE ŹRÓDŁOWE DLA UZNANYCH SYMBOLI ZACHOWANYCH PRZEZ PRODUCENTA W PLIKU WYROBU MEDYCZNEGO; GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK ORVOSI ESZKÖZÖK CÍMKÉZÉSÉHEZ: AZ ISMERT SZIMBÓLUMOK REFERENCIAFORRÁSA A GYÁRTÓNÁL LÉVŐ ORVOSI ESZKÖZ FÁJLBAN TALÁLHATÓ; GRAFICKÉ SYMBOLY K OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU: ODKAZ NA ZDROJ S UZNÁVANÝMI SYMBOLY, UCHOVÁVANÝ U VÝROBCE V DOKUMENTACI KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU; TIBBİ CİHAZ ETİKETLERİ İÇİN GRAFİK SEMBOLLER: TANIMLANMIŞ SEMBOLLER IÇIN KAYNAK REFERANS, TIBBI CIHAZ DOSYASINDA ÜRETICIDE MEVCUTTUR; GRAFICKÉ SYMBOLY NA OZNAČOVANIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY: REFERENCIA ZDROJA PRE ROZPOZNANÉ SYMBOLY UCHOVÁVANÉ U VÝROBCU V SÚBORE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY; ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА ЕТИКИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ: РЕФЕРЕНТЕН ФАЙЛ НА ИЗТОЧНИКА ЗА ПРИЕТИТЕ СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ВЪВ ФАЙЛА ЗА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЙСТВО; SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE: REFERINȚĂ SURSĂ PENTRU SIMBOLURILE RECUNOSCUTE PĂSTRATE LA PRODUCĂTOR ÎN DOSARUL DISPOZITIVULUI MEDICAL; ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБЩЕПРИНЯТЫХ СИМВОЛАХ СОДЕРЖИТСЯ В СПРАВОЧНИКЕ, ХРАНЯЩЕМСЯ У ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ; LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TUOTETARROISSA ESIINTYVÄT SYMBOLIT: LÄHDEVIITE VALMISTAJAN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TIEDOSTOSSA PIDETYILLE TUNNETUILLE SYMBOLEILLE; GRAFISKE SYMBOLER FOR MERKING AV MEDISINSK UTSTYR: KILDEHENVISNING FOR ANERKJENTE SYMBOLER SOM OPPBEVARES HOS PRODUSENTEN I FILEN FOR MEDISINSK UTSTYR; MEDITSIINISEADME MÄRGISTUSE GRAAFILISED SÜMBOLID: KASUTATUD SÜMBOLITE VIITEALLIKAS, MIDA TOOTJA HOIAB MEDITSIINISEADME TOIMIKUS; GRAFISKIE SIMBOLI MEDICĪNISKO IERĪČU APZĪMĒŠANAI: PIRMAVOTA ATSAUCE ATZĪTAJIEM SIMBOLIEM, KO RAŽOTĀJS PATURĒJIS MEDICĪNISKĀS IERĪCES LIETĀ; MEDICINOS PRIETAISŲ ETIKEČIŲ GRAFINIAI SIMBOLIAI: PIRMINIS SUTARTINIŲ SIMBOLIŲ DOKUMENTAS LAIKOMAS GAMINTOJO PATALPOSE, MEDICINOS PRIETAISO DOKUMENTŲ APLANKE; GRAFIČNI SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA: REFERENČNI VIR ZA PRIZNANE SIMBOLE, KI JIH V DATOTEKI MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA HRANI PROIZVAJALEC; GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG UREĐAJA: REFERENCA ZA POZNATE SIMBOLE ZADRŽANA KOD PROIZVOĐAČA U DATOTECI MEDICINSKOG UREĐAJA; GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA: IZVORNE REFERENCE ZA PRIZNATE SIMBOLE ZADRŽANE SU KOD PROIZVOĐAČA U DATOTECI MEDICINSKOG SREDSTVA; ГРАФИЧКИ СИМБОЛИ ЗА ОЗНАЧУВАЊЕ МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ: ИЗВОРНОТО УПАТУВАЊЕ ЗА ОФИЦИЈАЛНИТЕ СИМБОЛИ Е ЗАДРЖАНО КАЈ ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ВО ДАТОТЕКАТА ЗА МЕДИЦИНСКИОТ УРЕД; ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТКАХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО СТАНДАРТНИХ СИМВОЛІВ ЗБЕРІГАЄТЬСЯ У ВИРОБНИКА В РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ДОСЬЄ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ; GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: REFERENSI SUMBER UNTUK SIMBOL YANG DIAKUI ADALAH DISIMPAN PRODUSEN DALAM FILE PERANGKAT MEDIS; BIỂU TƯỢNG HÌNH ẢNH DÀNH CHO NHÃN DỤNG CỤ Y TẾ: THAM KHẢO NGUỒN ĐỂ BIẾT CÁC BIỂU TƯỢNG CÔNG NHẬN ĐƯỢC GIỮ LẠI TẠI NHÀ SẢN XUẤT TRONG TẬP TIN DỤNG CỤ Y TẾ;

رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية - مرجع للرموز المعتمدة تحتفظ به شركة التصنيع في ملف الجهاز الطبي

LOT

Batch code; Chargencode; N° de lot ; Código de lote; Codice Lotto; Código do lote; Batchnummer; Partijnummer; Partinummer; Αριθμός *παρτίδας*; Kod partii; Tételazonosító kód; Kód dávky; Parti Kodu; Kód výrobnej šarže; Партиден номер; Codul lotului; Номер серии; Eräkoodi; Produksjonsnummer; Partiitähis; Partijas kods; Partijos kodas; Koda serije; Kod serije; Kod serije; Код на серија; Номер партії; Kode batch; Mã lô;

رمز المجموعة الدوائية

REF

Catalogue number; Katalog-Nr.; N° de référence ; N.º de referencia; N. di catalogo; Número de catálogo; Katalognr; Catalogusnummer; Katalognummer; Αριθμός καταλόγου; Numer katalogowy; Katalógusszám; Katalogové číslo; Katalog numarası; Katalógové číslo; Каталожен номер; Număr de catalog; Каталожный номер; Tuotenumero; Katalognummer; Katalooginumber; Kataloga numurs; Katalogo numeris; Kataloška številka; Katalоški broj; Kataloški broj; Каталошки број; Номер за каталогом; Nomor katalog; Số catalô;

رقم الفهرس

Manufacturer; Hersteller; Fabricant ; Fabricante; Produttore; Fabricante; Tillverkare; Fabrikant; Producent; Κατασκευαστής; Producent; Gyártó; Výrobce; İmalatçı; Výrobca; Производител; Producător; Производитель; Valmistaja; Tilvirker; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Proizvajalec; Proizvođač; Proizvođač; Производител; Виробник; Produsen; Nhà sản xuất;

شركة التصنيع

EC REP

Authorized representative in the European Community; Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft; Représentant agréé pour la Communauté européenne ; Representante autorizado en la Comunidad Europea; Rappresentante autorizzato nella Comunità europea; Representante autorizado na Comunidade Europeia; Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen; In de Europese Gemeenschap gevestigde gemachtigde; Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab; Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα; Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej; Hivatalos képviselet az Európai Közösségben; Oprávněný zástupce v Evropském společenství; Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi; Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve; Упълномощен представител в Европейската общност; Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană; Уполномоченный представитель в ЕС; Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä; Autorisert representant i Det europeiske fellesskap; Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses; Pilnvarots pārstāvis Eiropas Savienībā; Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje; Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti; Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici; Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici; Овластен претставник во Европската заедница; Уповноважений представник у ЄС; Perwakilan resmi di komunitas Eropa; Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu;

ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية



Packaging unit; Packungseinheit; Unité de conditionnement; Unidad de envasado; Unità di imballaggio; Unidade de embalagem; Förpackningsenhet; Verpakkingseenheid; Pakkeenhed; Μονάδα *συσκευασίας*; Jednostka opakowania; Az eszköz csomagolása; Jednotka balení; Ambalaj Birimi; Jednotka balenia; Опаковъчна единица; Unitate de ambalare; Упаковочная единица; Pakkausyksikkö; Pakningsenhet; Pakkeühik; Iepakojuma vienība; Pakuotė; Embalažna enota; Ambalažna jedinica; Jedinica pakovanja; Единица амбалажа; Індивідуальна упаковка; Unit Kemasan; Đơn vị Đóng gói;

وحدة العبوة



Keep away from sunlight; Vor Sonnenlicht schützen; Conserver à l'abri de la lumière du soleil ; No exponer a la luz del sol; Tenere al riparo dalla luce del sole; Guardar ao abrigo da luz solar; Får inte utsättas för solljus; Uit de buurt van zonlicht houden; Beskyttes mod sollys; Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως; Chronić przed światłem słonecznym; Napfénytől védve tartandó; Chraňte před slunečním světlem; Güneş ışığından uzak tutun; Chráňte pred slnečným svetlom; Пазете от слънчева светлина; A se feri de lumina solară; Беречь от солнечных лучей; Säilytettävä suojattuna auringonvalolta; Må holdes unna sollys; Hoida eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules; Laikyti atokiai nuo saulės šviesos; Zaščitite pred sončno svetlobo; Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti; Držite dalje od sunčeve svetlosti; Чувајте го настрана од сончева светлина; Берегти від сонячного проміння; Jauhkan dari cahaya matahari; Không tiếp xúc với ánh nắng;

يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



Keep dry; Trocken halten; Conserver au sec ; Mantener seco; Mantenere asciutto; Manter seco; Förvaras torrt; Droog houden; Opbevares tørt; Διατηρείτε το στεγνό; Chronić przed wilgocią; Szárazon tartandó; Uchovávejte v suchu; Kuru tutun; Udržujte v suchu; Пазете на сухо място; A se feri de umiditate; Беречь от влаги; Säilytettävä kuivassa; Må holdes tørr; Hoida kuivas; Uzglabāt sausā vietā; Laikyti sausai; Hranite na suhem; Čuvati na suhom; Držite suvim; Одржувајте го суво; Берегти від вологи; Jaga agar tetap kering; Giữ khô ráo;

يُحفظ جافاً



Do not use if package is damaged; Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist; Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé ; No utilizar el producto si el envase está dañado; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte produkten om förpackningen är skadad; Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is; Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget; Μη χρησιμοποιείτε το *προϊόν*, εάν η *συσκευασία* είναι κατεστραμμένη; Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; Ne használja, ha a csomagolás sérült!; Nepoužívejte, je-li obal poškozen; Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın; Nepoužívajte, ak je obal poškodený; Не използвайте, ако пакетът е повреден; Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; Не использовать, если упаковка повреждена; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista; Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Не використовувати, якщо пакування пошкоджене; Не употребувајте го ако е оштетена амбалажата; Jangan digunakan jika kemasan rusak; Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng;

تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة



Consult instructions for use; Gebrauchsanweisung lesen; Consulter le mode d'emploi ; Consultar las instrucciones de uso; Consultare le istruzioni per l'uso; Consultar as instruções de utilização; Se bruksanvisningen; Raadpleeg gebruiksaanwijzing; Læs brugsanvisningen; Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Zapoznać się z instrukcją obsługi; Lásd a használati utasítást; Viz návod k použití; Kullanım talimatlarına bakın; Pozri návod na použitie; Вижте инструкциите за употреба; Consultați instrucțiunile de utilizare; Ознакомьтесь с инструкциями по применению; Katso käyttöohjeita; Les bruksanvisningen; Vaadake teavet kasutusjuhistest; Skatiet lietošanas instrukciju; Žr. naudojimo instrukcijas; Glejte navodila za uporabo; Pogledajte upute za uporabu; Pogledajte uputstvo za upotrebu; Проверете во упатството за употреба; Дивіться інструкцію з використання; Lihat petunjuk penggunaan; Tham khảo hướng dẫn sử dụng;

راجع تعليمات الاستخدام



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Date de fabrication ; Fecha de fabricación; Data di produzione; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Productiedatum; Fremstillingsdato; Ημερομηνία κατασκευής; Data produkcji; A gyártás dátuma; Datum výroby; Üretim Tarihi; Dátum výroby; Дата на производство; Data fabricației; Дата изготовления; Valmistuspäivämäärä; Tilvirkningsdato; Tootmiskuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum izdelave; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Датум на производство; Дата виробництва; Tanggal pembuatan; Ngày sản xuất;

تاريخ التصنيع

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: SOURCE REFERENCE FOR RECOGNIZED SYMBOLS RETAINED AT THE MANUFACTURER IN THE MEDICAL DEVICE FILE; GRAFISCHE SYMBOLE ZUR BESCHRIFTUNG VON MEDIZINPRODUKTEN: QUELLREFERENZDOKUMENT FÜR ANERKANNTE SYMBOLE LIEGT BEIM HERSTELLER IN DER MEDIZINPRODUKTDATEI VOR; SYMBOLES GRAPHIQUES POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES RÉFÉRENCES SOURCES POUR LES SYMBOLES RECONNUS SONT CONSERVÉES CHEZ LE FABRICANT DANS LE DOSSIER DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ; SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO DE PRODUCTOS SANITARIOS: LA REFERENCIA ORIGINAL PARA LOS SÍMBOLOS RECONOCIDOS LA GUARDA EL FABRICANTE EN SU ARCHIVO DE PRODUCTOS SANITARIOS; SIMBOLI GRAFICI PER L'ETICHETTATURA DI DISPOSITIVI MEDICALI: FARE RIFERIMENTO AL TESTO SORGENTE PER I SIMBOLI RICONOSCIUTI CONSERVATI PRESSO IL PRODUTTORE NEL FILE DISPOSITIVI MEDICALI; SÍMBOLOS GRÁFICOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: REFERÊNCIA DE FONTE PARA SÍMBOLOS RECONHECIDOS RETIDOS PELO FABRICANTE NO FICHEIRO DO DISPOSITIVO MÉDICO; GRAFISKA SYMBOLER FÖR MÄRKNING AV MEDICINSK UTRUSTNING: KÄLLREFERENS FÖR ERKÄNDA SYMBOLER SOM FINNS KVAR HOS TILLVERKAREN I FILEN FÖR MEDICINSK UTRUSTNING; GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR DE ETIKETTERING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN: BRONVERMELDING VOOR ERKENDE SYMBOLEN WORDT DOOR DE FABRIKANT BEWAARD IN HET DOSSIER VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL; GRAFISKE SYMBOLER FOR MÆRKNING AF MEDICINSK PRODUKT: KILDEHENVISNINGER TIL ANERKENDTE SYMBOLER OPBEVARES HOS PRODUCENTEN I FILEN VEDRØRENDE DET MEDICINSKE PRODUKT; ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ: ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΔΙΑΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΧΕΙΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ; SYMBOLE GRAFICZNE DO OZNACZANIA WYROBU MEDYCZNEGO: REFERENCJE ŹRÓDŁOWE DLA UZNANYCH SYMBOLI ZACHOWANYCH PRZEZ PRODUCENTA W PLIKU WYROBU MEDYCZNEGO; GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK ORVOSI ESZKÖZÖK CÍMKÉZÉSÉHEZ: AZ ISMERT SZIMBÓLUMOK REFERENCIAFORRÁSA A GYÁRTÓNÁL LÉVŐ ORVOSI ESZKÖZ FÁJLBAN TALÁLHATÓ; GRAFICKÉ SYMBOLY K OZNAČENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU: ODKAZ NA ZDROJ S UZNÁVANÝMI SYMBOLY, UCHOVÁVANÝ U VÝROBCE V DOKUMENTACI KE ZDRAVOTNICKÉMU PROSTŘEDKU; TIBBİ CİHAZ ETİKETLERİ İÇİN GRAFİK SEMBOLLER: TANIMLANMIŞ SEMBOLLER IÇIN KAYNAK REFERANS, TIBBI CIHAZ DOSYASINDA ÜRETICIDE MEVCUTTUR; GRAFICKÉ SYMBOLY NA OZNAČOVANIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY: REFERENCIA ZDROJA PRE ROZPOZNANÉ SYMBOLY UCHOVÁVANÉ U VÝROBCU V SÚBORE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY; ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ ЗА ЕТИКИРАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ: РЕФЕРЕНТЕН ФАЙЛ НА ИЗТОЧНИКА ЗА ПРИЕТИТЕ СИМВОЛИ, ИЗПОЛЗВАНИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ВЪВ ФАЙЛА ЗА МЕДИЦИНСКОТО УСТРОЙСТВО; SIMBOLURI GRAFICE PENTRU ETICHETAREA DISPOZITIVELOR MEDICALE: REFERINȚĂ SURSĂ PENTRU SIMBOLURILE RECUNOSCUTE PĂSTRATE LA PRODUCĂTOR ÎN DOSARUL DISPOZITIVULUI MEDICAL; ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКАХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБЩЕПРИНЯТЫХ СИМВОЛАХ СОДЕРЖИТСЯ В СПРАВОЧНИКЕ, ХРАНЯЩЕМСЯ У ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РЕГИСТРАЦИОННОМ ДОСЬЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ; LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TUOTETARROISSA ESIINTYVÄT SYMBOLIT: LÄHDEVIITE VALMISTAJAN LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN TIEDOSTOSSA PIDETYILLE TUNNETUILLE SYMBOLEILLE; GRAFISKE SYMBOLER FOR MERKING AV MEDISINSK UTSTYR: KILDEHENVISNING FOR ANERKJENTE SYMBOLER SOM OPPBEVARES HOS PRODUSENTEN I FILEN FOR MEDISINSK UTSTYR; MEDITSIINISEADME MÄRGISTUSE GRAAFILISED SÜMBOLID: KASUTATUD SÜMBOLITE VIITEALLIKAS, MIDA TOOTJA HOIAB MEDITSIINISEADME TOIMIKUS; GRAFISKIE SIMBOLI MEDICĪNISKO IERĪČU APZĪMĒŠANAI: PIRMAVOTA ATSAUCE ATZĪTAJIEM SIMBOLIEM, KO RAŽOTĀJS PATURĒJIS MEDICĪNISKĀS IERĪCES LIETĀ; MEDICINOS PRIETAISŲ ETIKEČIŲ GRAFINIAI SIMBOLIAI: PIRMINIS SUTARTINIŲ SIMBOLIŲ DOKUMENTAS LAIKOMAS GAMINTOJO PATALPOSE, MEDICINOS PRIETAISO DOKUMENTŲ APLANKE; GRAFIČNI SIMBOLI ZA OZNAČEVANJE MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA: REFERENČNI VIR ZA PRIZNANE SIMBOLE, KI JIH V DATOTEKI MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA HRANI PROIZVAJALEC; GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG UREĐAJA: REFERENCA ZA POZNATE SIMBOLE ZADRŽANA KOD PROIZVOĐAČA U DATOTECI MEDICINSKOG UREĐAJA; GRAFIČKI SIMBOLI ZA OZNAČAVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA: IZVORNE REFERENCE ZA PRIZNATE SIMBOLE ZADRŽANE SU KOD PROIZVOĐAČA U DATOTECI MEDICINSKOG SREDSTVA; ГРАФИЧКИ СИМБОЛИ ЗА ОЗНАЧУВАЊЕ МЕДИЦИНСКИ УРЕДИ: ИЗВОРНОТО УПАТУВАЊЕ ЗА ОФИЦИЈАЛНИТЕ СИМБОЛИ Е ЗАДРЖАНО КАЈ ПРОИЗВОДИТЕЛОТ ВО ДАТОТЕКАТА ЗА МЕДИЦИНСКИОТ УРЕД; ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТКАХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ: ДОВІДКОВА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО СТАНДАРТНИХ СИМВОЛІВ ЗБЕРІГАЄТЬСЯ У ВИРОБНИКА В РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ДОСЬЄ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ; GRAPHICAL SYMBOLS FOR MEDICAL DEVICE LABELING: REFERENSI SUMBER UNTUK SIMBOL YANG DIAKUI ADALAH DISIMPAN PRODUSEN DALAM FILE PERANGKAT MEDIS; BIỂU TƯỢNG HÌNH ẢNH DÀNH CHO NHÃN DỤNG CỤ Y TẾ: THAM KHẢO NGUỒN ĐỂ BIẾT CÁC BIỂU TƯỢNG CÔNG NHẬN ĐƯỢC GIỮ LẠI TẠI NHÀ SẢN XUẤT TRONG TẬP TIN DỤNG CỤ Y TẾ;

رموز رسومية لتصنيف الأجهزة الطبية - مرجع للرموز المعتمدة تحتفظ به شركة التصنيع في ملف الجهاز الطبي

Caution; Vorsicht; Attention ; Precaución; Attenzione; Atenção; Obs; Voorzichtigheid; Forsigtig; Προσοχή; Uwaga; Figyelem; Upozornění; Dikkat; Upozornenie; Внимание; Atenție; Предостережение; Huomio; Forsiktig; Ettevaatust!; Uzmanību!; Dėmesio; Pozor!; Oprez; Oprez; Внимание; Увага!; Perhatian; Cẩn trọng;

تنبيه

UDI

Unique device identifier; Eindeutige Produktkennung; Identifiant unique du dispositif ; Identificador de dispositivo único; Identificativo univoco del dispositivo; Identificador exclusivo do dispositivo; Unik enhetsidentifierare; Unieke hulpmiddelcode; Unik udstyrsidentifikator; Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής; Unikalny identyfikator urządzenia; Egységes termékazonosító kód; Jedinečný identifikátor zařízení; Benzersiz cihaz tanımlayıcısı; Jedinečný identifikátor pomôcky; Уникален идентификатор на изделието; Numărul unic de identificare a dispozitivului; Уникальный идентификатор устройства; Yksilöllinen laitetunniste; Unik enhetsidentifikasjon; Seadme kordumatu tuvastamine; Unikāls ierīces identifikators; Unikalus prietaiso identifikatorius; Edinstveni identifikator pripomočka; Jedinstvena oznaka uređaja; Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva; Идентификација специфична за уредот; Унікальний ідентифікатор пристрою; Identifikasi perangkat unik; Mã nhận dạng thiết bị duy nhất;

معرّف الجهاز الفريد

℞ ONLY

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician; VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden; ATTENTION : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale ; PRECAUCIÓN: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo la prescripción de un médico; ATTENZIONE: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica; ATENÇÃO: A legislação federal apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica; OBS! Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av eller på ordination av läkare; LET OP: Krachtens de federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht; FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af en læge eller efter dennes ordination; ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού; UWAGA: przepisy federalne dopuszczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub z przepisu lekarza; FIGYELEM: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre szabad eladni; UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen pouze na lékaře nebo lékařský předpis; DİKKAT: Federal yasalara göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişiyle satılabilir; UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo lekársky predpis; ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава само на лекари или по поръчка на лекари; ATENȚIE: Legea federală restricționează comercializarea acestui aparat doar de către sau pe baza comenzii unui medic; ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу; HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä; FORSIKTIG: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av eller etter rekvisisjon fra lege; ETTEVAATUST! Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arsti korraldusel; UZMANĪBU! ASV federālie tiesību akti šo ierīci ļauj iegādāties tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma; DĖMESIO: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu; POZOR: Po zvezni zakonodaji ZDA je prodaja ali naročanje tega pripomočka dovoljeno samo zdravnikom; OPREZ: Saveznim je zakonom (SAD-a) prodaja ovog uređaja ograničena na liječnike ili prema njihovu nalogu; OPREZ: Savezni zakoni ograničavaju prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu; ВНИМАНИЕ: Федералниот закон ограничува продажбата на овој уред да може да се врши само од страна или по налог од лекар; УВАГА! Відповідно до федерального законодавства США, продаж цього пристрою дозволено лише лікарям або за їхнім призначенням; PERHATIAN: Undang-undang Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh atau atas perintah dokter; CẨN TRỌNG: Luật liên bang hạn chế chỉ mua dụng cụ này từ hoặc theo yêu cầu của bác sĩ;

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCTIONS FOR USE

MitraClip™ and TriClip™ ACCESSORIES

Stabilizer, Ref No. SZR01ST
Support Plate, Ref No. PLT01ST
Lift, Ref No. LFT01ST

WARNING: Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings and precautions may lead to device damage, user injury or patient injury. Failure to properly clean and / or re-sterilize prior to use may result in infections, malfunction of the MitraClip and TriClip Accessories, user injury or patient injury. Use of the MitraClip and TriClip Accessories should be restricted to those physicians trained in the proper use of either the MitraClip or TriClip System and procedure.

TABLE OF CONTENTS

INTENDED USE 4
PATIENT AND REUSABLE ACCESSORY PREPARATION PRIOR TO PROCEDURAL USE 4
CONTRAINDICATIONS 4
WARNINGS 4
PRECAUTIONS 4
POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE EVENTS 4
HOW SUPPLIED 4
STORAGE AND HANDLING 4
MITRACLIP AND TRICLIP REUSABLE ACCESSORIES 4
DESCRIPTION 4
DIMENSIONS 4
MATERIAL LIST 5
REQUIRED CLEANING EQUIPMENT NOT INCLUDED 5
STABILIZER CLEANING AND STERILIZATION 5
MANUAL CLEANING 5
AUTOMATIC CLEANING 5
STERILIZATION 5
SUPPORT PLATE CLEANING 5
LIFT CLEANING 5
FUNCTIONAL INSPECTION 6
PATENTS 6

INTENDED USE
Reusable Accessories are intended to be used only with the MitraClip System or TriClip System product family during the MitraClip or TriClip procedure.

PATIENT AND REUSABLE ACCESSORY PREPARATION PRIOR TO PROCEDURAL USE
Follow the instructions regarding patient and / or reusable accessory preparation provided with the applicable MitraClip or TriClip System IFU.

NOTE: The Stabilizer, Support Plate and Lift are provided non-sterile. The Support Plate and Lift must be cleaned prior to use. The Stabilizer must be cleaned and sterilized prior to use. Follow the cleaning and / or sterilization instructions provided in this Instructions for Use. Ensure Lift and Support Plate are covered completely by sterile drape during the MitraClip or TriClip procedure. Use towels as necessary to minimize direct contact between the patient and all surfaces of both the Lift and Support Plate.

CONTRAINDICATIONS
None

WARNINGS
Read all instructions carefully. Failure to follow these instructions, warnings and precautions may lead to MitraClip and TriClip Accessories damage, MitraClip or TriClip System damage, user injury, or patient injury.

Use universal precautions for biohazards and sharps while handling the MitraClip and TriClip Accessories to avoid user injury.

Use of the MitraClip and TriClip System Accessories should be restricted to those physicians trained in the proper use of either the MitraClip or TriClip System and procedure.

Failure to properly clean and / or re-sterilize prior to use may result in infections, malfunction of the MitraClip or TriClip Accessories, user injury or patient injury.

Use of automatic washers to clean the Support Plate and Lift may result in damage or malfunction.

PRECAUTIONS
Inspect all product prior to use. Do not use if the package is open or damaged, or if product is damaged.

POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE EVENTS
Failure to properly clean, sterilize (Stabilizer only) and inspect the MitraClip and TriClip Accessories per the instructions provided in this Instructions for Use may result in the following:

Allergic reaction	Fever
Failure to deliver Implant to the intended site	Valve injury
Infection	Vessel perforation or laceration

HOW SUPPLIED

Contents:
SZR01ST: One (1) Stabilizer

PLT01ST: One (1) Support Plate

LFT01ST: One (1) Lift

NOTE: MitraClip and TriClip Accessories are packaged separately.

Non-sterile:
The Stabilizer, Support Plate and Lift are provided non-sterile. The Support Plate and Lift must be cleaned prior to use. The Stabilizer must be cleaned and sterilized prior to use. Follow the cleaning and / or sterilization instructions provided in this Instructions for Use.

STORAGE AND HANDLING

NOTE: Proper care and handling of Stabilizer, Lift and Support Plate is required to ensure that each reusable accessory maintains its appearance, corrosion resistance, and proper function over time.

New Reusable Accessory Device
Handle with care. Store in original packaging prior to initial use. Keep dry. Keep away from sunlight.

NOTE: The Stabilizer, Support Plate and Lift are provided non-sterile. The Support Plate and Lift must be cleaned prior to use. The Stabilizer must be cleaned and sterilized prior to use.

Reusable Accessory Device after Cleaning and / or Sterilization
Stabilizer: Handle with care. Store in double wrapped standard sterile drape. Keep dry. Keep away from sunlight.

Support Plate and Lift: Handle with care. After cleaning, cover device to avoid contamination. Keep dry. Keep away from sunlight.

MITRACLIP AND TRICLIP ACCESSORIES

DESCRIPTION
The reusable accessories used in conjunction with either the MitraClip or TriClip System include: 1) a Stabilizer, 2) a Support Plate and 3) Lift. The Stabilizer is provided separately as a non-sterile reusable device and must be cleaned and sterilized prior to each use. During the procedure the Stabilizer is used in the sterile field to support and position the Steerable Guide Catheter and Clip Delivery System. The Support Plate and Lift are provided separately as non-sterile reusable devices and must be cleaned prior to each use. The Lift and Support Plate are used outside the sterile field to provide a stable platform for the Stabilizer and MitraClip or TriClip System during the procedure.

DIMENSIONS

Component	Approximate Dimension	Packaged Weight
Stabilizer	*520 mm (L) x 110 mm (W) x 210 mm (H)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Support Plate	*(Unfolded) 660 mm (L) x 508 mm (W) x 9 mm (H)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Lift	*(Fully extended) 427 mm (L) x 353 mm (W) x 290 mm (H)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1: Stabilizer

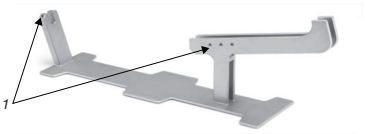


Figure 2: Support Plate

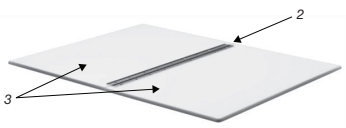
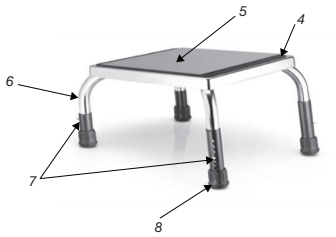


Figure 3: Lift



Number	Name
Stabilizer	
1	*Threaded Hole (7)*
Support Plate	
2	*Hinge*
3	*Plexiglas Plate (2)*
Lift	
4	*Black Mat*
5	*Orange Mat*
6	*Leg (4)*
7	*Leg Extension (4)*
8	*Rubber Tip (4)*

MATERIAL LIST

Component	Material	Quantity
Stabilizer		
Stabilizer	*304 Stainless Steel*	*1*
Support Plate		
Base	*Clear Polycarbonate*	*2*
Hinge	*Steel*	*1*
#8-32x1/4" Bolt	*Stainless Steel*	*9*
Lift		
Rubber Leg Tip	*Rubber*	*4*
Leg Extension, Long	*Hard Black Anodized Aluminum Tubing*	*2*
Leg Extension, Short	*Hard Black Anodized Aluminum Tubing*	*2*
Snap Button	*Zinc-Plated Steel*	*4*
Stool	*Stainless Steel*	*1*
Adhesive	*Cyanoacrylate*	*N/A*
Black Mat	*Butyl Rubber*	*1*
Adhesive	*Silicone Adhesive*	*N/A*
Orange Mat	*Silicone*	*1*

REQUIRED CLEANING EQUIPMENT NOT INCLUDED

Manual Cleaning

- Enzol (or equivalent enzymatic detergent)
- LF2100 (or equivalent low-foam non-enzymatic detergent)
- Appropriate sized non-abrasive nylon bristle brushes (or equivalent)
- Appropriate sized non-abrasive nylon bristle channel brushes (or equivalent), (Stabilizer only)
- Standard polyester wipers
- Clean, dry towels

Automated Cleaning (Stabilizer Only)

- Automatic Washer
- Enzol (or equivalent enzymatic detergent)
- LF2100 (or equivalent low-foam non-enzymatic detergent)

STABILIZER CLEANING AND STERILIZATION

CAUTION: Failure to properly clean and dry the device may lead to a reduction in device life. DO NOT use steel wool, wire brushes, pipe cleaners, or abrasive detergents and DO NOT use saline to clean or soak the device. DO NOT use chlorine bleach.

WARNING: Failure to properly clean and dry the device may lead to inadequate sterilization.

- All of the following steps should be followed.
- Follow detergent manufacturer instructions for proper handling and detergent solution preparation.
- Cleaning may become difficult if debris is allowed to dry on the device. Cleaning is recommended immediately after use.

MANUAL CLEANING

Pre-cleaning:

1. If attached, unthread Fasteners from Stabilizer and discard.

CAUTION: Failure to remove Fasteners may result in device damage and / or inadequate cleaning.

2. Prepare LF2100 (non-enzymatic) or Enzol (enzymatic) (or equivalent to either detergent) detergent solution.
3. Rinse the Stabilizer under running tap water at room temperature (~22° C) for a minimum of 1 minute.

Cleaning:

1. Completely submerge the Stabilizer in the detergent solution for a minimum of 3 minutes.
2. Brush all surfaces of the Stabilizer with a non-abrasive nylon bristled brush for a minimum of three (3) minutes, re-wetting the brush as necessary.
3. Clean threaded holes (7) with appropriately sized nylon bristle channel brush.
   a. Thoroughly brush each threaded hole for a minimum of thirty (30) seconds each.
4. Immediately following cleaning with detergent, thoroughly rinse Stabilizer under running tap water at room temperature (~22° C) for a minimum of 2 minutes.
5. Wipe all surfaces with a clean dry towel immediately.

Drying:

1. Prior to sterilization thoroughly air dry the Stabilizer until no visible moisture is observed.
2. After Stabilizer is completely dry, prepare device for steam sterilization. Double wrap the device with standard sterilization wrap.

AUTOMATED CLEANING

1. If attached, unthread Fasteners from Stabilizer and discard.

CAUTION: Failure to remove Fasteners may result in device damage and / or inadequate cleaning.

Stabilizer cleaning may also be performed with an appropriate automatic washer (see equipment list above).

2. For cleaning with an automatic washer, the parameters in Table 1 should be followed at a minimum.

Table 1: Stabilizer Automatic Washer Parameters

Detergent	Cycle Parameters									
	Pre-wash		Detergent Soak		Wash		Rinse		Dry	
	Time (min.)	Temperature	Time (min.)	Temperature	Time (min.)	Temperature	Time (min.)	Temperature	Time (min.)	Temperature
LF2100, Enzol, or equivalent to either detergent	2:00	Cold	1:00	Hot	2:00	150° F (66° C)	1:15	180° F (82° C)	8:00	240° F (116° C)

3. After Stabilizer is completely dry, prepare device for steam sterilization. Double wrap the device with standard sterilization wrap.

STERILIZATION

- The sterilization method for the Stabilizer is Prevacuum Steam Sterilization.

CAUTION: DO NOT use other sterilization methods, e.g., flash, ‡Steris™, or ‡Sterrad™.

- The minimum recommended exposure temperature and time to achieve a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} using the Prevacuum method is as follows:

Table 2: Stabilizer Steam Sterilization Parameters

Method	Cycle Parameters		
	Temperature	Time	Drying Time
Prevacuum Steam Sterilization	270° F to 275° F (132° C to 135° C)	4 Minutes	45 Minutes

Storage Prior to Use:

1. After device is sterilized, follow instructions for storage and handling as outlined in the STORAGE section of this Instructions for Use.

SUPPORT PLATE CLEANING

CAUTION: Failure to properly clean, dry and store the device may lead to a reduction in device life. DO NOT use steel wool, wire brushes, pipe cleaners, or abrasive detergents and DO NOT use saline to clean or soak the device. DO NOT use chlorine bleach.

- All of the following steps should be followed.
- Follow detergent manufacturer instructions for proper handling and detergent solution preparation.
- Cleaning may become difficult if debris is allowed to dry on the device. Cleaning is recommended immediately after use.

Pre-cleaning:

1. Rinse the Support Plate under running tap water at room temperature (~22° C) for a minimum of 30 seconds.

Cleaning:

2. Prepare LF2100 (non-enzymatic) or Enzol (enzymatic) (or equivalent to either detergent) detergent solution.
3. Fully saturate standard polyester wiper with detergent solution.
4. Wipe all surfaces of the Support Plate with saturated wiper for a minimum of 2 minutes, re-wet wiper as necessary to maintain saturation.
5. Wipe the entire hinge for minimum of 30 seconds re-wetting the wiper as necessary to maintain saturation.
   a. Open and close the plate as necessary to access all surfaces of the hinge.
6. Immediately following cleaning with detergent, thoroughly rinse Support Plate under running tap water at room temperature (~22° C) for a minimum of 2 minutes.
7. Wipe all surfaces with a clean dry towel immediately.

Drying:

8. Allow the Support Plate to air dry until no visible moisture is observed.

Storage Prior to Use:

9. After device is completely dry, follow instructions for storage and handling as outlined in the STORAGE section of this Instructions for Use.

LIFT CLEANING

CAUTION: Failure to properly clean, dry and store the device may lead to a reduction in device life. DO NOT use steel wool, wire brushes, pipe cleaners, or abrasive detergents and DO NOT use saline to clean or soak the device. DO NOT use chlorine bleach.

- All of the following steps should be followed.
- Follow detergent manufacturer instructions for proper handling and detergent solution preparation.
- Cleaning may become difficult if debris is allowed to dry on the device. Cleaning is recommended immediately after use.

Pre-cleaning:

1. Remove telescoping legs (black) from Lift.

CAUTION: Failure to remove telescoping legs may result in inadequate cleaning.

2. Rinse the Lift and each telescoping leg under running tap water at room temperature (~22° C) for a minimum of 30 seconds each.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cleaning:

3. Prepare LF2100 (non-enzymatic) or Enzol (enzymatic) (or equivalent to either detergent) detergent solution.
4. Fully saturate standard polyester wiper with detergent solution.
5. Wipe all surfaces of the Lift with saturated wiper for a minimum of 2 minutes, re-wet wiper as necessary to maintain saturation.
   a. During cleaning brush the exposed surface of the black mat on each side for a minimum of 30 seconds using a non-abrasive nylon bristle brush.
6. Wipe all surfaces of each telescoping leg with saturated wiper for a minimum of 30 seconds.
   a. If necessary, use an appropriate sized nylon bristle brush to access all surfaces.
7. Immediately following cleaning with detergent, thoroughly rinse Lift under running tap water at room temperature (~22° C) for a minimum of 2 minutes.
8. Immediately following cleaning with detergent, thoroughly rinse each telescoping leg under running tap water at room temperature (~22° C) for a minimum of 30 seconds each.
9. Wipe all surfaces of the Lift and telescoping legs with a clean dry towel immediately.

Drying:

10. Allow the Lift and telescoping legs to air dry until no visible moisture is observed.

Re-assembly:

11. After the Lift and telescoping legs are completely dry, re-assemble the telescoping legs to the Lift.

Storage Prior to Use:

12. After device is completely dry, follow instructions for storage and handling as outlined in the STORAGE section of this Instructions for Use.

FUNCTIONAL INSPECTION

STABILIZER

Inspection should be performed within the sterile field prior to each use.

i. Ensure that the Stabilizer is free of corrosion (i.e. rust).
ii. Assemble the sterilized Stabilizer by threading the Fasteners into the Stabilizer.
iii. Ensure that the Fasteners can be fully threaded into the Stabilizer holes.

SUPPORT PLATE

Inspection should be performed outside the sterile field prior to each use.

i. Ensure that the hinge is free of corrosion and securely attached to each polycarbonate piece (2) of the Support Plate.
ii. Ensure the Support Plate is free of cracks and / or gouges.
iii. Open and close the plate to ensure the hinge functions properly.

LIFT

Inspection should be performed outside the sterile field prior to each use.

i. Ensure metal surfaces are free of corrosion.
ii. Ensure rubber leg tips are free of cracks and / or slits.
iii. Ensure that each leg extension moves freely up and down along the leg and can maintain desired position.
iv. Ensure both mats are securely adhered on the Lift.

CAUTION: DO NOT use any of the above devices if damage is detected.

PATENTS

This product and / or its use are covered by one or more of the following United States Patents: 8,057,493; 7,736,388; 7,682,369; 7,666,204; 7,655,015; 7,608,091; 7,604,646; 7,563,267; 7,288,097; 7,226,467; 7,048,754; 6,770,083; 6,752,813; 6,629,534; 6,461,366. Other U.S. patents pending. Foreign patents issued and pending.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEBRAUCHSANLEITUNG

ZUBEHÖR für MitraClip™ und TriClip™

Stabilisator, Bestellnr. SZR01ST
Stützplatte, Bestellnr. PLT01ST
Lift, Bestellnr. LFT01ST

WARNUNG: Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Das Nichtbeachten dieser Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann zur Beschädigung des Gerätes, Verletzungen des Benutzers oder Verletzungen des Patienten führen. Eine nicht korrekt durchgeführte Reinigung und/oder erneute Sterilisation vor der Verwendung kann Infektionen, Fehlfunktionen des MitraClip- und TriClip-Zubehörs, Verletzungen des Benutzers oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben. Das MitraClip- und TriClip-Zubehör sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit der ordnungsgemäßen Anwendung des MitraClip- oder TriClip-Systems und -Verfahrens vertraut sind.

INHALTSVERZEICHNIS

VERWENDUNGSZWECK **7**
VORBEREITUNG DES PATIENTEN UND DES WIEDERVERWENDBAREN ZUBEHÖRS VOR DER ANWENDUNG **7**
KONTRAINDIKATIONEN **7**
WARNHINWEISE **7**
VORSICHTSMASSNAHMEN **7**
MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **7**
LIEFERUNG **7**
LAGERUNG UND HANDHABUNG **7**
MITRACLIP- UND TRICLIP-ZUBEHÖR **7**
BESCHREIBUNG **7**
ABMESSUNGEN **8**
MATERIALLISTE **8**
ERFORDERLICHE REINIGUNGSAUSRÜSTUNG NICHT ENTHALTEN **8**
REINIGUNG UND STERILISIERUNG DES STABILISATORS **8**
MANUELLE REINIGUNG 8
AUTOMATISCHE REINIGUNG 8
STERILISATION 8
REINIGUNG DER STÜTZPLATTE **8**
REINIGUNG DES LIFTS **9**
FUNKTIONSPRÜFUNG **9**

VERWENDUNGSZWECK
Das wiederverwendbare Zubehör ist ausschließlich für die Verwendung mit den Produktfamilien MitraClip-System oder TriClip-System im Rahmen eines MitraClip- oder TriClip-Verfahrens vorgesehen.

VORBEREITUNG DES PATIENTEN UND DES WIEDERVERWENDBAREN ZUBEHÖRS VOR DER ANWENDUNG
Befolgen Sie die in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden MitraClip- oder TriClip-Systems enthaltenen Anweisungen zur Vorbereitung des Patienten und/oder des wiederverwendbaren Zubehörs.

HINWEIS: Stabilisator, Stützplatte und Lift werden nicht steril geliefert. Die Stützplatte und der Lift müssen vor der Verwendung gereinigt werden. Der Stabilisator muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Anweisungen zur Reinigung und/oder Sterilisation. Stellen Sie sicher, dass Lift und Stützplatte während des MitraClip- oder TriClip-Verfahrens vollständig von sterilem Tuch bedeckt sind. Verwenden Sie Tücher nach Bedarf, um den direkten Kontakt zwischen dem Patienten und sämtlichen Oberflächen des Lifts und der Stützplatte zu minimieren.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine

WARNHINWEISE
Alle Anweisungen sorgfältig lesen. Das Nichtbeachten dieser Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen kann zur Beschädigung des MitraClip- und TriClip-Zubehörs, des MitraClip- und TriClip-Systems, Verletzungen des Benutzers oder Verletzungen des Patienten führen.

Wenden Sie bei der Verwendung des MitraClip- und TriClip-Zubehörs allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu Biogefährdung und spitzen Gegenständen an, um Benutzerverletzungen zu vermeiden.

Das Zubehör für das MitraClip- und TriClip-System sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit der ordnungsgemäßen Anwendung des MitraClip- oder TriClip-Systems und -Verfahrens vertraut sind.

Eine nicht korrekt durchgeführte Reinigung und/oder erneute Sterilisation vor der Verwendung kann Infektionen, Fehlfunktionen des MitraClip- oder TriClip-Zubehörs, Verletzungen des Benutzers oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Das Verwenden automatischer Reinigungsgeräte zur Reinigung der Stützplatte oder des Lifts kann zu Beschädigungen oder Fehlfunktionen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Alle Produkte vor der Verwendung kontrollieren. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist oder wenn das Produkt beschädigt ist.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Eine nicht ordnungsgemäß durchgeführte Reinigung, Sterilisation (nur Stabilisator) und Prüfung des MitraClip- und TriClip-Zubehörs gemäß den in dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Anweisungen kann zu Folgendem führen:

Allergische Reaktion	Fieber
Fehlschlagen der Implantation an der vorgesehenen Stelle	Verletzung der Herzklappe
Infektionen	Gefäßperforation oder -einriss

LIEFERUNG

Inhalt:
SZR01ST: Ein (1) Stabilisator

PLT01ST: Eine (1) Stützplatte

LFT01ST: Ein (1) Lift

HINWEIS: Das MitraClip- und TriClip-Zubehör ist jeweils einzeln verpackt.

Nicht steril:
Stabilisator, Stützplatte und Lift werden nicht steril geliefert. Die Stützplatte und der Lift müssen vor der Verwendung gereinigt werden. Der Stabilisator muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Anweisungen zur Reinigung und/oder Sterilisation.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass das Erscheinungsbild, die Korrosionsbeständigkeit und die ordnungsgemäße Funktion des Zubehörs erhalten bleiben, sind die korrekte Pflege und Aufbewahrung des Stabilisators, Lifts und der Stützplatte erforderlich.

Neues wiederverwendbares Zubehörgerät
Vorsichtig behandeln. Bis zur ersten Verwendung in der Originalverpackung lagern. Trocken halten. Vor Sonnenlicht schützen.

HINWEIS: Stabilisator, Stützplatte und Lift werden nicht steril geliefert. Die Stützplatte und der Lift müssen vor der Verwendung gereinigt werden. Der Stabilisator muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Wiederverwendbares Zubehör nach der Reinigung und/oder Sterilisation
Stabilisator: Vorsichtig behandeln. Doppelt in Standard-Sterilisationstuch eingewickelt lagern. Trocken halten. Vor Sonnenlicht schützen.

Stützplatte und Lift: Vorsichtig behandeln. Das Gerät nach der Reinigung abdecken, um eine Kontamination zu vermeiden. Trocken halten. Vor Sonnenlicht schützen.

MITRACLIP- UND TRICLIP-ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG
Zu dem entweder mit dem MitraClip- oder dem TriClip-System verwendetem wiederverwendbaren Zubehör gehören: 1) ein Stabilisator, 2) eine Stützplatte und 3) ein Lift. Der Stabilisator wird separat als nicht steriles wiederverwendbares Gerät geliefert und muss vor jeder Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Während des Eingriffs wird der Stabilisator im Sterilbereich verwendet, um den steuerbaren Führungskatheter und das Clip-Applikationssystem zu stützen und zu positionieren. Die Stützplatte und der Lift werden separat als nicht sterile wiederverwendbare Geräte geliefert und müssen vor jeder Verwendung gereinigt werden. Lift und Stützplatte werden außerhalb des Sterilbereichs verwendet, um während des Eingriffs eine stabile Plattform für den Stabilisator und das MitraClip- oder TriClip-System zu schaffen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ABMESSUNGEN

Komponente	Ungefähre Abmessungen	Gewicht mit Verpackung
Stabilisator	*520 mm (L) x 110 mm (B) x 210 mm (H)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Stützplatte	*(Ausgeklappt) 660 mm (L) x 508 mm (B) x 9 mm (H)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Lift	*(Vollständig ausgefahren) 427 mm (L) x 353 mm (B) x 290 mm (H)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

Abbildung 1: Stabilisator

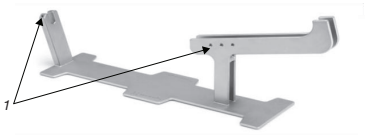


Abbildung 2: Stützplatte

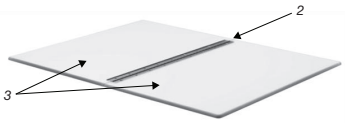
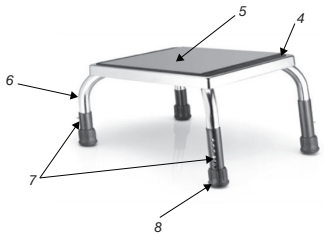


Abbildung 3: Lift



Nummerierung	Name
Stabilisator	
1	*Gewindebohrung (7)*
Stützplatte	
2	*Scharnier*
3	*Plexiglasplatte (2)*
Lift	
4	*Schwarze Matte*
5	*Orangefarbene Matte*
6	*Bein (4)*
7	*Beinverlängerung (4)*
8	*Gummikappe (4)*

MATERIALLISTE

Komponente	Material	Anzahl
Stabilisator		
Stabilisator	*304 Edelstahl*	*1*
Stützplatte		
Basis	*Durchsichtiges Polycarbonat*	*2*
Scharnier	*Stahl*	*1*
Schraube 8–32 x 1/4 Zoll	*Edelstahl*	*9*
Lift		
Beinkappe aus Gummi	*Gummi*	*4*
Beinverlängerung, lang	*Harteloxierte schwarze Aluminiumrohre*	*2*
Beinverlängerung, kurz	*Harteloxierte schwarze Aluminiumrohre*	*2*
Einrastknopf	*Verzinkter Stahl*	*4*
Hocker	*Edelstahl*	*1*
Klebstoff	*Cyanacrylat*	*Nicht zutreffend*
Schwarze Matte	*Butylkautschuk*	*1*
Klebstoff	*Silikonkleber*	*Nicht zutreffend*
Orangefarbene Matte	*Silikon*	*1*

ERFORDERLICHE REINIGUNGSAUSRÜSTUNG NICHT ENTHALTEN

Manuelle Reinigung

- Enzol (oder gleichwertiges enzymatisches Reinigungsmittel)
- LF2100 (oder gleichwertiges wenig schäumendes, nicht enzymatisches Reinigungsmittel)
- Bürsten in passender Größe, mit nicht abrasiven Nylonborsten (oder gleichwertig)
- Kanalbürsten in passender Größe, mit nicht abrasiven Nylonborsten (oder gleichwertig), (nur Stabilisator)
- Standard-Polyestertücher
- Saubere, trockene Tücher

Automatische Reinigung (nur Stabilisator)

- Automatisches Reinigungsgerät
- Enzol (oder gleichwertiges enzymatisches Reinigungsmittel)
- LF2100 (oder gleichwertiges wenig schäumendes, nicht enzymatisches Reinigungsmittel)

REINIGUNG UND STERILISATION DES STABILISATORS

VORSICHT: Unzureichendes Reinigen und Trocknen des Gerätes kann die Nutzungsdauer des Gerätes verkürzen. Verwenden Sie zum Reinigen oder Einweichen des Gerätes KEINE Stahlwolle, Drahtbürsten, Pfeifenreiniger oder Scheuermittel und KEINE Kochsalzlösung. Verwenden Sie KEINE Chlorbleiche.

WARNUNG: Unzureichendes Reinigen und Trocknen des Gerätes kann eine unzureichende Sterilisation zur Folge haben.

- Alle der folgenden Schritte sollten befolgt werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur korrekten Handhabung und Vorbereitung der Reinigungsmittellösung.
- Falls Ablagerungen am Gerät antrocknen, kann dies die Reinigung erschweren. Es wird empfohlen, das Gerät direkt nach der Verwendung zu reinigen.

MANUELLE REINIGUNG

Vor der Reinigung:

1. Entfernen Sie die Halterungen vom Stabilisator, sofern diese angebracht sind, und legen Sie diese beiseite.

VORSICHT: Das Nichtentfernen der Halterungen kann zur Beschädigung des Gerätes und/oder einer unzureichenden Reinigung führen.

2. Bereiten Sie mit LF2100 (nicht enzymatisch) oder Enzol (enzymatisch) (oder einem dieser Mittel gleichwertigen Reiniger) eine Reinigungslösung vor.
3. Spülen Sie den Stabilisator mindestens 1 Minute lang unter laufendem Leitungswasser mit Zimmertemperatur (~22 °C) ab.

Reinigung:

1. Tauchen Sie den Stabilisator mindestens 3 Minuten lang vollständig in die Reinigungslösung.
2. Bürsten Sie den Stabilisator mindestens drei (3) Minuten lang mit einer Bürste mit nicht abrasiven Nylonborsten ab, wobei Sie die Bürste jeweils nach Bedarf anfeuchten.
3. Reinigen Sie die Gewindebohrungen (7) mit einer Kanalbürste mit Nylonborsten in der passenden Größe.
   a. Bürsten Sie jede Gewindebohrung für jeweils dreißig (30) Sekunden gründlich aus.
4. Spülen Sie den Stabilisator direkt nach der Reinigung mit Reinigungsmittel mindestens 2 Minuten lang gründlich unter laufendem Leitungswasser mit Zimmertemperatur (~22 °C) ab.
5. Wischen Sie alle Oberflächen sofort mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

Trocknen:

1. Trocknen Sie den Stabilisator vor der Sterilisation gründlich an der Luft, bis keine sichtbare Feuchtigkeit mehr zu erkennen ist.
2. Sobald der Stabilisator komplett trocken ist, bereiten Sie das Gerät auf die Dampfsterilisation vor. Wickeln Sie das Gerät doppelt in Standard-Sterilisationsfolie ein.

AUTOMATISCHE REINIGUNG

1. Entfernen Sie die Halterungen vom Stabilisator, sofern diese angebracht sind, und legen Sie diese beiseite.

VORSICHT: Das Nichtentfernen der Halterungen kann zur Beschädigung des Gerätes und/oder einer unzureichenden Reinigung führen.

Die Reinigung des Stabilisators kann auch mit einem geeigneten automatischen Reinigungsgerät durchgeführt werden (siehe Ausrüstungsliste weiter oben).

2. Bei der Reinigung mir einem automatischen Reinigungsgerät sollten mindestens die Parameter aus Tabelle 1 eingehalten werden.

Tabelle 1: Parameter für die automatische Reinigung des Stabilisators

Reinigungsmittel	Zyklusparameter									
	Vorwaschen		Einweichen mit Reinigungsmittel		Waschen		Spülen		Trocknen	
	Zeit (Min)	Temperatur	Zeit (Min)	Temperatur	Zeit (Min)	Temperatur	Zeit (Min)	Temperatur	Zeit (Min)	Temperatur
LF2100, Enzol oder einem dieser Mittel gleichwertigen Reiniger	2:00	Kalt	1:00	Heiß	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Sobald der Stabilisator komplett trocken ist, bereiten Sie das Gerät auf die Dampfsterilisation vor. Wickeln Sie das Gerät doppelt in Standard-Sterilisationsfolie ein.

STERILISATION

- Die Sterilisationsmethode für den Stabilisator ist eine Dampfsterilisation mit Vorvakuum.

VORSICHT: Verwenden Sie KEINE anderen Sterilisationsmethoden wie z. B. Blitzsterilisation, ‡Steris™ oder ‡Sterrad™.

- Die bei Verwendung der Vorvakuummethode zum Erreichen eines Sterility assurance level (SAL) von 10^{-6} empfohlene Mindesttemperatur und -dauer der Exposition lauten wie folgt:

Tabelle 2: Parameter für die Dampfsterilisation des Stabilisators

Methode	Zyklusparameter		
	Temperatur	Zeit	Trockenzeit
Dampfsterilisation mit Vorvakuum	270 °F bis 275 °F (132 °C bis 135 °C)	4 Minuten	45 Minuten

Lagerung vor der Verwendung:

1. Befolgen Sie nach der Sterilisation des Gerätes die im Abschnitt LAGERUNG dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Anweisungen zu Lagerung und Handhabung.

REINIGUNG DER STÜTZPLATTE

VORSICHT: Unzureichendes Reinigen, Trocknen und Lagern des Gerätes kann die Nutzungsdauer des Gerätes verkürzen. Verwenden Sie zum Reinigen oder Einweichen des Gerätes KEINE Stahlwolle, Drahtbürsten, Pfeifenreiniger oder Scheuermittel und KEINE Kochsalzlösung. Verwenden Sie KEINE Chlorbleiche.

- Alle der folgenden Schritte sollten befolgt werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur korrekten Handhabung und Vorbereitung der Reinigungsmittellösung.
- Falls Ablagerungen am Gerät antrocknen, kann dies die Reinigung erschweren. Es wird empfohlen, das Gerät direkt nach der Verwendung zu reinigen.

Vor der Reinigung:

1. Spülen Sie die Stützplatte mindestens 30 Sekunden lang unter laufendem Leitungswasser mit Zimmertemperatur (~22 °C) ab.

Reinigung:

2. Bereiten Sie mit LF2100 (nicht enzymatisch) oder Enzol (enzymatisch) (oder einem dieser Mittel gleichwertigen Reiniger) eine Reinigungslösung vor.
3. Sättigen Sie das Standard-Polyestertuch vollständig mit der Reinigungsmittellösung.
4. Wischen Sie sämtliche Oberflächen der Stützplatte mindestens 2 Minuten lang mit dem getränkten Tuch ab und tränken Sie das Tuch bei Bedarf erneut, um die Sättigung aufrecht zu erhalten.
5. Wischen Sie das gesamte Scharnier mindestens 30 Sekunden lang ab und tränken Sie das Tuch bei Bedarf erneut, um die Sättigung aufrecht zu erhalten.
   a. Klappen Sie die Platte so auf und zu, dass Sie alle Oberflächen des Scharniers erreichen.
6. Spülen Sie die Stützplatte direkt nach der Reinigung mit Reinigungsmittel mindestens 2 Minuten lang gründlich unter laufendem Leitungswasser mit Zimmertemperatur (~22 °C) ab.
7. Wischen Sie alle Oberflächen sofort mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

Trocknen:

8. Lassen Sie die Stützplatte an der Luft trocknen, bis keine sichtbare Feuchtigkeit mehr zu erkennen ist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lagerung vor der Verwendung:

9. Befolgen Sie nach der vollständigen Trocknung des Gerätes die im Abschnitt LAGERUNG dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Anweisungen zu Lagerung und Handhabung.

REINIGUNG DES LIFTS

VORSICHT: Unzureichendes Reinigen, Trocknen und Lagern des Gerätes kann die Nutzungsdauer des Gerätes verkürzen. Verwenden Sie zum Reinigen oder Einweichen des Gerätes KEINE Stahlwolle, Drahtbürsten, Pfeifenreiniger oder Scheuermittel und KEINE Kochsalzlösung. Verwenden Sie KEINE Chlorbleiche.

- Alle der folgenden Schritte sollten befolgt werden.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers zur korrekten Handhabung und Vorbereitung der Reinigungsmittellösung.
- Falls Ablagerungen am Gerät antrocknen, kann dies die Reinigung erschweren. Es wird empfohlen, das Gerät direkt nach der Verwendung zu reinigen.

Vor der Reinigung:

1. Entfernen Sie die (schwarzen) Teleskopbeine vom Lift.

VORSICHT: Das Nichtentfernen der Teleskopbeine kann zu einer unzureichenden Reinigung führen.

2. Spülen Sie den Lift und jedes der Teleskopbeine jeweils mindestens 30 Sekunden lang unter laufendem Leitungswasser mit Zimmertemperatur (~22 °C) ab.

Reinigung:

3. Bereiten Sie mit LF2100 (nicht enzymatisch) oder Enzol (enzymatisch) (oder einem dieser Mittel gleichwertigen Reiniger) eine Reinigungslösung vor.
4. Sättigen Sie das Standard-Polyestertuch vollständig mit der Reinigungsmittellösung.
5. Wischen Sie sämtliche Oberflächen des Lifts mindestens 2 Minuten lang mit dem getränkten Tuch ab und tränken Sie das Tuch bei Bedarf erneut, um die Sättigung aufrecht zu erhalten.
   a. Bürsten Sie die freiliegende Oberfläche der schwarzen Matte bei der Reinigung mindestens 30 Sekunden lang mit einer Bürste mit nicht abrasiven Nylonborsten ab.
6. Wischen Sie sämtliche Oberflächen jedes Teleskopbeines mindestens 30 Minuten lang mit dem getränkten Tuch ab.
   a. Verwenden Sie bei Bedarf eine Bürste mit Nylonborsten und in einer passenden Größe, um alle Oberflächen zu erreichen.
7. Spülen Sie den Lift direkt nach der Reinigung mit Reinigungsmittel mindestens 2 Minuten lang gründlich unter laufendem Leitungswasser mit Zimmertemperatur (~22 °C) ab.
8. Spülen Sie jedes der Teleskopbeine direkt nach der Reinigung mit Reinigungsmittel mindestens 30 Sekunden lang gründlich unter laufendem Leitungswasser mit Zimmertemperatur (~22 °C) ab.
9. Wischen Sie alle Oberflächen des Lifts und der Teleskopbeine sofort mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.

Trocknen:

10. Lassen Sie den Lift und die Teleskopbeine an der Luft trocknen, bis keine sichtbare Feuchtigkeit mehr zu erkennen ist.

Wiederzusammenbau:

11. Sobald der Lift und die Teleskopbeine vollständig trocken sind, bringen Sie die Teleskopbeine wieder am Lift an.

Lagerung vor der Verwendung:

12. Befolgen Sie nach der vollständigen Trocknung des Gerätes die im Abschnitt LAGERUNG dieser Gebrauchsanleitung angegebenen Anweisungen zu Lagerung und Handhabung.

FUNKTIONSPRÜFUNG

STABILISATOR

Vor jeder Verwendung sollte innerhalb des Sterilbereichs eine Prüfung durchgeführt werden.

i. Stellen Sie sicher, dass der Stabilisator keine Korrosionspuren (d. h. Rost) aufweist.
ii. Bauen Sie den sterilisierten Stabilisator durch Eindrehen der Halterungen in den Stabilisator zusammen.
iii. Stellen Sie sicher, dass sich die Halterungen vollständig in die Stabilisatorbohrungen eindrehen lassen.

STÜTZPLATTE

Vor jeder Verwendung sollte außerhalb des Sterilbereichs eine Prüfung durchgeführt werden.

i. Stellen Sie sicher, dass das Scharnier keine Korrosionsspuren aufweist und sicher mit jedem Polycarbonat-Teil (2) der Stützplatte verbunden ist.
ii. Stellen Sie sicher, dass die Stützplatte keine Risse und/oder Rillen aufweist.
iii. Klappen Sie die Platte auf und zu, um die Scharnierfunktion zu überprüfen.

LIFT

Vor jeder Verwendung sollte außerhalb des Sterilbereichs eine Prüfung durchgeführt werden.

i. Stellen Sie sicher, dass die Metalloberflächen keine Korrosionsspuren aufweisen.
ii. Stellen Sie sicher, dass die Beinkappen aus Gummi keine Risse und/oder Schlitze aufweisen.
iii. Stellen Sie sicher, dass jede Beinverlängerung entlang des Beines frei nach oben und unten verschiebbar ist und die gewünschte Position halten kann.
iv. Stellen Sie sicher, dass beide Matten sicher am Lift befestigt sind.

VORSICHT: KEINES der oben genannten Geräte verwenden, wenn Beschädigungen erkannt wurden.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DIESE SEITE WURDE ABSICHTLICH LEER GELASSEN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MODE D'EMPLOI

ACCESSOIRES des systèmes MitraClip™ et TriClip™

Stabilisateur, réf. SZR01ST
Plateau de soutien, réf. PLT01ST
Support élévateur, réf. LFT01ST

AVERTISSEMENT : Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect de ces instructions, avertissements et précautions peut endommager le dispositif ou être dangereux pour l'utilisateur ou le patient. Ne pas nettoyer et/ou restériliser correctement les accessoires des systèmes MitraClip et TriClip avant utilisation peut entraîner des infections, un mauvais fonctionnement des accessoires ou être dangereux pour l'utilisateur ou le patient. L'utilisation des accessoires des systèmes MitraClip et TriClip doit être réservée aux médecins ayant reçu une formation sur l'utilisation correcte des systèmes MitraClip ou TriClip et de la procédure.

TABLE DES MATIÈRES

INDICATIONS **10**
PRÉPARATION DU PATIENT ET DES ACCESSOIRES RÉUTILISABLES AVANT UTILISATION LORS DE LA PROCÉDURE **10**
CONTRE-INDICATIONS **10**
AVERTISSEMENTS **10**
PRÉCAUTIONS **10**
COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS **10**
PRÉSENTATION/EMBALLAGE **10**
STOCKAGE ET MANIPULATION **10**
ACCESSOIRES RÉUTILISABLES DES SYSTÈMES MITRACLIP ET TRICLIP **10**
DESCRIPTION **10**
DIMENSIONS **11**
LISTE DES MATÉRIAUX **11**
MATÉRIEL DE NETTOYAGE REQUIS MAIS NON INCLUS **11**
NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU STABILISATEUR **11**
NETTOYAGE MANUEL 11
NETTOYAGE AUTOMATISÉ 11
STÉRILISATION 11
NETTOYAGE DU PLATEAU DE SOUTIEN **11**
NETTOYAGE DU SUPPORT ÉLÉVATEUR **12**
INSPECTION FONCTIONNELLE **12**

INDICATIONS
Les accessoires réutilisables sont destinés à être utilisés uniquement avec la gamme de produits des systèmes MitraClip ou TriClip dans le cadre de la procédure MitraClip ou TriClip.

PRÉPARATION DU PATIENT ET DES ACCESSOIRES RÉUTILISABLES AVANT UTILISATION LORS DE LA PROCÉDURE
Suivre les instructions concernant la préparation du patient et/ou des accessoires réutilisables fournies avec le mode d'emploi des systèmes MitraClip ou TriClip.

REMARQUE : Le stabilisateur, le plateau de soutien et le support élévateur sont fournis non stériles. Le plateau de soutien et le support élévateur doivent être nettoyés avant utilisation. Le stabilisateur doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Suivre les instructions de nettoyage et/ou de stérilisation fournies dans ce mode d'emploi. S'assurer que le support élévateur et le plateau de soutien sont complètement recouverts d'un champ stérile pendant la procédure MitraClip ou TriClip. Utiliser des serviettes, au besoin, pour minimiser le contact direct entre le patient et toutes les surfaces du support élévateur et du plateau de soutien.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune.

AVERTISSEMENTS
Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect de ces instructions, avertissements et précautions peut endommager les accessoires des systèmes MitraClip et TriClip, endommager les systèmes MitraClip ou TriClip ou être dangereux pour l'utilisateur ou le patient.

Respecter les précautions universelles en matière de risques biologiques et d'objets tranchants lors de la manipulation des accessoires des systèmes MitraClip et TriClip afin d'éviter toute blessure de l'utilisateur.

L'utilisation des accessoires des systèmes MitraClip et TriClip doit être réservée aux médecins ayant reçu une formation sur l'utilisation correcte des systèmes MitraClip ou TriClip et de la procédure.

Ne pas nettoyer et/ou restériliser correctement les accessoires des systèmes MitraClip ou TriClip avant utilisation peut entraîner des infections, un mauvais fonctionnement des accessoires ou être dangereux pour l'utilisateur ou le patient.

L'utilisation de laveurs automatiques pour nettoyer le plateau de soutien et le support élévateur peut entraîner des dommages ou un mauvais fonctionnement de ceux-ci.

PRÉCAUTIONS
Examiner le produit dans son ensemble avant de l'utiliser. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si le produit est endommagé.

COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS
Ne pas nettoyer, stériliser (stabilisateur uniquement) et inspecter correctement les accessoires des systèmes MitraClip et TriClip conformément aux instructions fournies dans ce mode d'emploi peut entraîner ce qui suit :

Réaction allergique	Fièvre
Échec de la mise en place de l'implant au site prévu	Lésion de la valve
Infection	Perforation ou lacération d'un vaisseau

PRÉSENTATION/EMBALLAGE

Contenu :
SZR01ST : Un (1) stabilisateur

PLT01ST : Un (1) plateau de soutien

LFT01ST : Un (1) support élévateur

REMARQUE : Les accessoires des systèmes MitraClip et TriClip sont emballés séparément.

Non stérile :
Le stabilisateur, le plateau de soutien et le support élévateur sont fournis non stériles. Le plateau de soutien et le support élévateur doivent être nettoyés avant utilisation. Le stabilisateur doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation. Suivre les instructions de nettoyage et/ou de stérilisation fournies dans ce mode d'emploi.

STOCKAGE ET MANIPULATION

REMARQUE : Le stabilisateur, le support élévateur et le plateau de soutien doivent être manipulés avec soin pour veiller à ce que chaque accessoire réutilisable conserve son apparence, sa résistance à la corrosion et son bon fonctionnement au fil du temps.

Accessoires réutilisables neufs
Manipuler avec soin. Conserver dans l'emballage d'origine avant la première utilisation. Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

REMARQUE : Le stabilisateur, le plateau de soutien et le support élévateur sont fournis non stériles. Le plateau de soutien et le support élévateur doivent être nettoyés avant utilisation. Le stabilisateur doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.

Accessoires réutilisables après nettoyage et/ou stérilisation
Stabilisateur : Manipuler avec soin. Conserver dans un double emballage constitué d'un champ stérile standard. Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

Plateau de soutien et support élévateur : Manipuler avec soin. Après le nettoyage, couvrir chaque accessoire pour éviter toute contamination. Conserver au sec. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.

ACCESSOIRES RÉUTILISABLES DES SYSTÈMES MITRACLIP ET TRICLIP

DESCRIPTION
Les accessoires réutilisables utilisés avec les systèmes MitraClip ou TriClip comprennent : 1) un stabilisateur, 2) un plateau de soutien et 3) un support élévateur. Le stabilisateur est fourni séparément en tant que dispositif réutilisable non stérile et il doit être nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Pendant l'intervention, le stabilisateur est utilisé dans le champ stérile pour soutenir et positionner le cathéter-guide orientable ainsi que le système de mise en place du clip. Le support élévateur et le plateau de soutien sont fournis séparément en tant que dispositifs réutilisables non stériles et ils doivent être nettoyés avant chaque utilisation. Le support élévateur et le plateau de soutien sont utilisés en dehors du champ stérile pour offrir une plate-forme stable au stabilisateur ainsi qu'au système MitraClip ou TriClip pendant l'intervention.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIMENSIONS

Composant	Dimension approximative	Poids avec emballage
Stabilisateur	*520 mm (L) x 110 mm (l) x 210 mm (h)*	*Env. 3 kg (env. 7 livres)*
Plateau de soutien	*(Déplié) 660 mm (L) x 508 mm (l) x 9 mm (h)*	*Env. 5 kg (env. 11 livres)*
Support élévateur	*(Entièrement déployé) 427 mm (L) x 353 mm (l) x 290 mm (h)*	*Env. 3 kg (env. 7 livres)*

Figure 1 : Stabilisateur

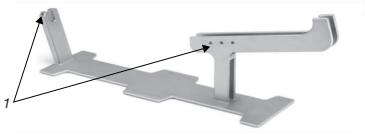


Figure 2 : Plateau de soutien

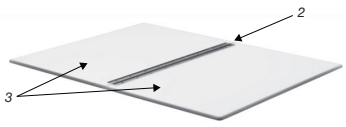
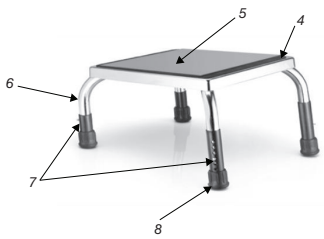


Figure 3 : Support élévateur



Numéro	Nom
Stabilisateur	
1	*Trou fileté (7)*
Plateau de soutien	
2	*Charnière*
3	*Plaque en plexiglas (2)*
Support élévateur	
4	*Revêtement noir*
5	*Revêtement orange*
6	*Pied (4)*
7	*Rallonge de pied (4)*
8	*Extrémité en caoutchouc (4)*

LISTE DES MATÉRIAUX

Composant	Matériau	Quantité
Stabilisateur		
Stabilisateur	*Acier inoxydable 304*	*1*
Plateau de soutien		
Base	*Polycarbonate transparent*	*2*
Charnière	*Acier*	*1*
Boulon #8-32x1/4 po	*Acier inoxydable*	*9*
Support élévateur		
Extrémité des pieds en caoutchouc	*Caoutchouc*	*4*
Rallonge de pied, longue	*Tube en aluminium noir obtenu par anodisation dure*	*2*
Rallonge de pied, courte	*Tube en aluminium noir obtenu par anodisation dure*	*2*
Bouton-pression	*Acier galvanisé*	*4*
Tabouret	*Acier inoxydable*	*1*
Adhésif	*Cyanoacrylate*	*S.O.*
Revêtement noir	*Caoutchouc butyle*	*1*
Adhésif	*Adhésif en silicone*	*S.O.*
Revêtement orange	*Silicone*	*1*

MATÉRIEL DE NETTOYAGE REQUIS MAIS NON INCLUS

Nettoyage manuel

- Enzol (ou autre détergent enzymatique équivalent)
- LF2100 (ou autre détergent non enzymatique peu moussant équivalent)
- Brosses en nylon non abrasives, de taille appropriée (ou équivalent)
- Écouvillons en nylon non abrasifs, de taille appropriée (ou équivalent), (stabilisateur uniquement)
- Lingettes en polyester standard
- Serviettes propres et sèches

Nettoyage automatisé (stabilisateur uniquement)

- Laveur automatique
- Enzol (ou autre détergent enzymatique équivalent)
- LF2100 (ou autre détergent non enzymatique peu moussant équivalent)

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU STABILISATEUR

ATTENTION : Ne pas nettoyer et sécher correctement le dispositif peut entraîner une diminution de la durée de vie du dispositif. NE PAS utiliser de la paille de fer, des brosses métalliques, des écouvillons métalliques ou des détergents abrasifs et NE PAS utiliser de sérum physiologique pour nettoyer ou faire tremper le dispositif. NE PAS utiliser d'eau de javel.

AVERTISSEMENT : Ne pas nettoyer et sécher correctement le dispositif peut avoir pour conséquence une stérilisation inadéquate.

- Toutes les étapes suivantes doivent être effectuées.
- Suivre les instructions du fabricant du détergent pour manipuler et préparer correctement la solution détergente.
- Le nettoyage peut s'avérer difficile si des débris ont séché sur le dispositif. Il est recommandé de nettoyer le dispositif immédiatement après l'avoir utilisé.

NETTOYAGE MANUEL

Avant le nettoyage :

1. S'ils sont fixés, retirer les dispositifs de fixation du stabilisateur et les jeter.

ATTENTION : Ne pas retirer les dispositifs de fixation peut endommager le dispositif et/ou avoir pour conséquence un mauvais nettoyage.

2. Préparer la solution détergente à base de LF2100 (non enzymatique) ou d'Enzol (enzymatique) (ou autre détergent équivalent à l'un de ces produits).
3. Rincer le stabilisateur sous l'eau du robinet à température ambiante (environ 22 °C) pendant au moins 1 minute.

Nettoyage :

1. Immerger entièrement le stabilisateur dans la solution détergente pendant au moins 3 minutes.
2. Brosser toutes les surfaces du stabilisateur avec une brosse en nylon non abrasive pendant au moins trois (3) minutes, en remouillant la brosse le cas échéant.
3. Nettoyer les trous filetés (7) avec un écouvillon en nylon, de taille appropriée.
   a. Veiller à bien brosser chaque trou fileté pendant au moins trente (30) secondes chacun.
4. Immédiatement après le nettoyage avec le détergent, bien rincer le stabilisateur sous l'eau du robinet à température ambiante (environ 22 °C) pendant au moins 2 minutes.
5. Essuyer immédiatement toutes les surfaces avec une serviette propre et sèche.

Séchage :

1. Avant de passer à la stérilisation, veiller à bien sécher le stabilisateur à l'air libre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace d'humidité.
2. Une fois le stabilisateur complètement sec, le préparer en vue de sa stérilisation à la vapeur. L'envelopper deux fois en utilisant un emballage de stérilisation standard.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

1. S'ils sont fixés, retirer les dispositifs de fixation du stabilisateur et les jeter.

ATTENTION : Ne pas retirer les dispositifs de fixation peut endommager le dispositif et/ou avoir pour conséquence un mauvais nettoyage.

Le nettoyage du stabilisateur peut également être effectué à l'aide d'un laveur automatique approprié (voir la liste du matériel ci-dessus).

2. Pour le nettoyage à l'aide d'un laveur automatique, il faut au minimum respecter les paramètres figurant au tableau 1.

Tableau 1 : Paramètres du laveur automatique pour le stabilisateur

Détergent	Paramètres du cycle									
	Prélavage		Trempage dans le détergent		Lavage		Rinçage		Séchage	
	Durée (min)	Température	Durée (min)	Température	Durée (min)	Température	Durée (min)	Température	Durée (min)	Température
LF2100, Enzol, ou autre détergent équivalent	2:00	Froid	1:00	Chaud	2:00	66 °C (150 °F)	1:15	82 °C (180 °F)	8:00	116 °C (240 °F)

3. Une fois le stabilisateur complètement sec, le préparer en vue de sa stérilisation à la vapeur. L'envelopper deux fois en utilisant un emballage de stérilisation standard.

STÉRILISATION

- La méthode de stérilisation du stabilisateur est la stérilisation à la vapeur avec pré-vide.

ATTENTION : NE PAS utiliser d'autres méthodes de stérilisation, par ex. stérilisation rapide, ‡Steris™ ou ‡Sterrad™.

- La température et la durée d'exposition minimales recommandées pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} à l'aide de la méthode avec pré-vide sont les suivantes :

Tableau 2 : Paramètres de la stérilisation à la vapeur pour le stabilisateur

Méthode	Paramètres du cycle		
	Température	Durée	Durée du séchage
Stérilisation à la vapeur avec pré-vide	132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F)	4 minutes	45 minutes

Stockage avant utilisation :

1. Une fois le dispositif stérilisé, suivre les instructions de stockage et de manipulation, comme indiqué dans la section STOCKAGE de ce mode d'emploi.

NETTOYAGE DU PLATEAU DE SOUTIEN

ATTENTION : Ne pas nettoyer, sécher et stocker correctement le dispositif peut entraîner une diminution de la durée de vie du dispositif. NE PAS utiliser de la paille de fer, des brosses métalliques, des écouvillons métalliques ou des détergents abrasifs et NE PAS utiliser de sérum physiologique pour nettoyer ou faire tremper le dispositif. NE PAS utiliser d'eau de javel.

- Toutes les étapes suivantes doivent être effectuées.
- Suivre les instructions du fabricant du détergent pour manipuler et préparer correctement la solution détergente.
- Le nettoyage peut s'avérer difficile si des débris ont séché sur le dispositif. Il est recommandé de nettoyer le dispositif immédiatement après l'avoir utilisé.

Avant le nettoyage :

1. Rincer le plateau de soutien sous l'eau du robinet à température ambiante (environ 22 °C) pendant au moins 30 secondes.

Nettoyage :

2. Préparer la solution détergente à base de LF2100 (non enzymatique) ou d'Enzol (enzymatique) (ou autre détergent équivalent à l'un de ces produits).
3. Bien imbiber une lingette en polyester standard avec la solution détergente.
4. Essuyer toutes les surfaces du plateau de soutien avec la lingette imbibée pendant au moins 2 minutes, et remouiller la lingette le cas échéant (de sorte qu'elle soit toujours bien imbibée).
5. Essuyer l'ensemble de la charnière pendant au moins 30 secondes, en remouillant la lingette le cas échéant (de sorte qu'elle soit toujours bien imbibée).
   a. Ouvrir et fermer le plateau au besoin pour accéder à toutes les surfaces de la charnière.
6. Immédiatement après le nettoyage avec le détergent, bien rincer le plateau de soutien sous l'eau du robinet à température ambiante (environ 22 °C) pendant au moins 2 minutes.
7. Essuyer immédiatement toutes les surfaces avec une serviette propre et sèche.

Séchage :

8. Laisser le plateau de soutien sécher à l'air libre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace d'humidité.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Stockage avant utilisation :

9. Une fois le dispositif complètement sec, suivre les instructions de stockage et de manipulation, comme indiqué dans la section STOCKAGE de ce mode d'emploi.

NETTOYAGE DU SUPPORT ÉLÉVATEUR

ATTENTION : Ne pas nettoyer, sécher et stocker correctement le dispositif peut entraîner une diminution de la durée de vie du dispositif. NE PAS utiliser de la paille de fer, des brosses métalliques, des écouvillons métalliques ou des détergents abrasifs et NE PAS utiliser de sérum physiologique pour nettoyer ou faire tremper le dispositif. NE PAS utiliser d'eau de javel.

- Toutes les étapes suivantes doivent être effectuées.
- Suivre les instructions du fabricant du détergent pour manipuler et préparer correctement la solution détergente.
- Le nettoyage peut s'avérer difficile si des débris ont séché sur le dispositif. Il est recommandé de nettoyer le dispositif immédiatement après l'avoir utilisé.

Avant le nettoyage :

1. Retirer les pieds télescopiques (noirs) du support élévateur.

ATTENTION : Ne pas retirer les pieds télescopiques peut avoir pour conséquence un mauvais nettoyage.

2. Rincer le support élévateur et chaque pied télescopique sous l'eau du robinet à température ambiante (environ 22 °C) pendant au moins 30 secondes chacun.

Nettoyage :

3. Préparer la solution détergente à base de LF2100 (non enzymatique) ou d'Enzol (enzymatique) (ou autre détergent équivalent à l'un de ces produits).
4. Bien imbiber une lingette en polyester standard avec la solution détergente.
5. Essuyer toutes les surfaces du support élévateur avec la lingette imbibée pendant au moins 2 minutes, et remouiller la lingette le cas échéant (de sorte qu'elle soit toujours bien imbibée).
   a. Lors du nettoyage, brosser la surface exposée du revêtement noir de chaque côté pendant au moins 30 secondes à l'aide d'une brosse en nylon non abrasive.
6. Essuyer toutes les surfaces de chaque pied télescopique avec la lingette imbibée pendant au moins 30 secondes.
   a. Si nécessaire, utiliser une brosse en nylon, de taille appropriée, pour accéder à toutes les surfaces.
7. Immédiatement après le nettoyage avec le détergent, bien rincer le support élévateur sous l'eau du robinet à température ambiante (environ 22 °C) pendant au moins 2 minutes.
8. Immédiatement après le nettoyage avec le détergent, bien rincer chaque pied télescopique sous l'eau du robinet à température ambiante (environ 22 °C) pendant au moins 30 secondes chacun.
9. Essuyer immédiatement toutes les surfaces du support élévateur et des pieds télescopiques avec une serviette propre et sèche.

Séchage :

10. Laisser le support élévateur et les pieds télescopiques sécher à l'air libre jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace d'humidité.

Remontage :

11. Une fois le support élévateur et les pieds télescopiques complètement secs, remonter les pieds télescopiques sur le support élévateur.

Stockage avant utilisation :

12. Une fois le dispositif complètement sec, suivre les instructions de stockage et de manipulation, comme indiqué dans la section STOCKAGE de ce mode d'emploi.

INSPECTION FONCTIONNELLE

STABILISATEUR

Une inspection doit être effectuée dans le champ stérile avant chaque utilisation.

i. Vérifier que le stabilisateur est exempt de corrosion (c.-à-d. rouille).
ii. Monter le stabilisateur stérilisé en vissant les dispositifs de fixation sur le stabilisateur.
iii. Vérifier que les dispositifs de fixation peuvent être entièrement introduits dans les trous du stabilisateur.

PLATEAU DE SOUTIEN

Une inspection doit être effectuée hors du champ stérile avant chaque utilisation.

i. Vérifier que la charnière est exempte de corrosion et qu'elle est correctement fixée à chaque pièce en polycarbonate (2) du plateau de soutien.
ii. Vérifier que le plateau de soutien n'est pas fissuré et/ou entaillé.
iii. Ouvrir et fermer le plateau pour s'assurer que la charnière fonctionne correctement.

SUPPORT ÉLÉVATEUR

Une inspection doit être effectuée hors du champ stérile avant chaque utilisation.

i. Vérifier que les surfaces métalliques sont exemptes de corrosion.
ii. Vérifier que les extrémités des pieds en caoutchouc ne sont pas fissurées et/ou fendues.
iii. Vérifier que chaque rallonge de pied bouge librement de haut en bas et de bas en haut et que chacune d'entre elles peut être bloquée dans la position souhaitée.
iv. Vérifier que les deux revêtements adhèrent correctement au support élévateur.

ATTENTION : NE PAS utiliser aucun des dispositifs susmentionnés s'ils sont endommagés.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
PAGE VIERGE INSÉRÉE INTENTIONNELLEMENT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCCIONES DE USO

ACCESORIOS MitraClip™ y TriClip™

Estabilizador, n.º ref. SZR01ST
Placa de soporte, n.º ref. PLT01ST
Elevador, n.º ref. LFT01ST

ADVERTENCIA: Lea detenidamente todas las instrucciones. Si no se siguen estas instrucciones, advertencias y precauciones, se pueden provocar daños al dispositivo, lesiones al usuario o lesiones al paciente. Si el producto no se limpia y/o se reesteriliza correctamente antes de usarlo, se pueden provocar infecciones, un mal funcionamiento de los accesorios MitraClip y TriClip, lesiones al usuario o lesiones al paciente. El uso de los accesorios MitraClip y TriClip debe limitarse a médicos formados en la correcta utilización de los sistemas MitraClip o TriClip, y sus procedimientos.

ÍNDICE

USO PREVISTO **13**
PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y DE LOS ACCESORIOS REUTILIZABLES ANTES DE SU USO EN EL PROCEDIMIENTO **13**
CONTRAINDICACIONES **13**
ADVERTENCIAS **13**
PRECAUCIONES **13**
POSIBLES COMPLICACIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS **13**
PRESENTACIÓN **13**
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN **13**
ACCESORIOS REUTILIZABLES MITRACLIP Y TRICLIP **13**
DESCRIPCIÓN **13**
DIMENSIONES **14**
LISTA DE MATERIALES **14**
EQUIPO DE LIMPIEZA NECESARIO, PERO NO INCLUIDO **14**
LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL ESTABILIZADOR **14**
LIMPIEZA MANUAL 14
LIMPIEZA AUTOMÁTICA 14
ESTERILIZACIÓN 14
LIMPIEZA DE LA PLACA DE SOPORTE **14**
LIMPIEZA DEL ELEVADOR **15**
INSPECCIÓN FUNCIONAL **15**

USO PREVISTO
Estos accesorios reutilizables están concebidos únicamente para su uso con la familia de productos del sistema MitraClip o el sistema TriClip durante el procedimiento con MitraClip o TriClip.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE Y DE LOS ACCESORIOS REUTILIZABLES ANTES DE SU USO EN EL PROCEDIMIENTO
Siga las instrucciones relativas a la preparación del paciente o de los accesorios reutilizables proporcionadas con las instrucciones de uso pertinentes de los sistemas MitraClip o TriClip.

NOTA: El estabilizador, la placa de soporte y el elevador se suministran no estériles. La placa de soporte y el elevador se deben limpiar antes de su uso. El estabilizador se debe limpiar y esterilizar antes de su uso. Siga las instrucciones de limpieza y/o esterilización proporcionadas en estas instrucciones de uso. Asegúrese de que el elevador y la placa de soporte queden totalmente cubiertos por el paño estéril durante el procedimiento con MitraClip o TriClip. Utilice toallas si es necesario para minimizar el contacto directo del paciente con cualquiera de las superficies tanto del elevador como de la placa de soporte.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna

ADVERTENCIAS
Lea detenidamente todas las instrucciones. Si no se siguen estas instrucciones, advertencias y precauciones, se pueden provocar daños en los accesorios MitraClip y TriClip, daños en los sistemas MitraClip o TriClip, lesiones al usuario o lesiones al paciente.

Aplique las precauciones universales sobre riesgos biológicos e instrumental afilado durante la manipulación de los accesorios MitraClip y TriClip para evitar lesiones al usuario.

El uso de los accesorios para los sistemas MitraClip y TriClip debe limitarse a médicos formados en la correcta utilización de los sistemas MitraClip o TriClip, y sus procedimientos.

Si el producto no se limpia y/o se reesteriliza correctamente antes de usarlo, se pueden provocar infecciones, un mal funcionamiento de los accesorios MitraClip o TriClip, lesiones al usuario o lesiones al paciente.

El uso de lavadoras automáticas para limpiar la placa de soporte y el elevador puede provocar daños o problemas de funcionamiento.

PRECAUCIONES
Inspeccionar todos los componentes del producto antes de usarlo. No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado, o si el producto muestra algún deterioro.

POSIBLES COMPLICACIONES Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
Si no se limpian, esterilizan (solo el estabilizador) e inspeccionan correctamente los accesorios MitraClip y TriClip siguiendo las instrucciones proporcionadas en estas instrucciones de uso, se puede producir lo siguiente:

Reacción alérgica	Fiebre
Aplicación incorrecta del implante en el sitio previsto	Lesión valvular
Infección	Perforación o laceración vascular

PRESENTACIÓN

Contenido:
SZR01ST: un (1) estabilizador

PLT01ST: una (1) placa de soporte

LFT01ST: un (1) elevador

NOTA: Los accesorios MitraClip y TriClip están envasados por separado.

No estériles:
El estabilizador, la placa de soporte y el elevador se suministran no estériles. La placa de soporte y el elevador se deben limpiar antes de su uso. El estabilizador se debe limpiar y esterilizar antes de su uso. Siga las instrucciones de limpieza y/o esterilización proporcionadas en estas instrucciones de uso.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

NOTA: Para garantizar que todos los accesorios reutilizables mantengan su aspecto, resistencia a la corrosión y correcto funcionamiento a lo largo del tiempo, es necesario cuidar y manipular correctamente el estabilizador, el elevador y la placa de soporte.

Nuevo dispositivo accesorio reutilizable
Manipular con cuidado. Almacenar en el envase original antes de su uso inicial. Mantener seco. No exponer a la luz del sol.

NOTA: El estabilizador, la placa de soporte y el elevador se suministran no estériles. La placa de soporte y el elevador se deben limpiar antes de su uso. El estabilizador se debe limpiar y esterilizar antes de su uso.

Dispositivo accesorio reutilizable tras la limpieza y/o esterilización
Estabilizador: Manipular con cuidado. Almacenar envuelto doblemente en un paño estéril estándar. Mantener seco. No exponer a la luz del sol.

Placa de soporte y elevador: Manipular con cuidado. Tras la limpieza del dispositivo, cubrir para evitar la contaminación. Mantener seco. No exponer a la luz del sol.

ACCESORIOS MITRACLIP Y TRICLIP

DESCRIPCIÓN
Los accesorios reutilizables empleados conjuntamente con los sistemas MitraClip o TriClip incluyen: 1) un estabilizador, 2) una placa de soporte y 3) un elevador. El estabilizador se suministra por separado como un dispositivo no estéril reutilizable, y se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso. Durante el procedimiento, el estabilizador se utiliza en el campo estéril para soportar y colocar el catéter guía dirigible y el sistema dispensador de pinzas. La placa de soporte y el elevador se suministran por separado como dispositivos no estériles reutilizables y se deben limpiar antes de cada uso. El elevador y la placa de soporte se utilizan fuera del campo estéril para ofrecer una plataforma estable para el estabilizador y los sistemas MitraClip o TriClip durante el procedimiento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIMENSIONES

Componente	Dimensiones aproximadas	Peso con envase
Estabilizador	*520 mm (lar.) x 110 mm (anch.) x 210 mm (alt.)*	*~3 kg (~7 lb)*
Placa de soporte	*(Desplegada) 660 mm (lar.) x 508 mm (anch.) x 9 mm (alt.)*	*~5 kg (~11 lb)*
Elevador	*(Totalmente extendido) 427 mm (lar.) x 353 mm (anch.) x 290 mm (alt.)*	*~3 kg (~7 lb)*

Figura 1: Estabilizador

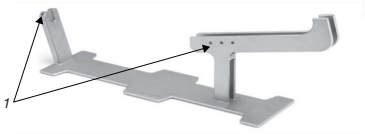


Figura 2: Placa de soporte

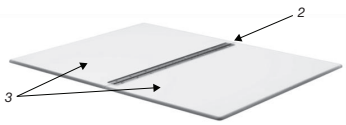
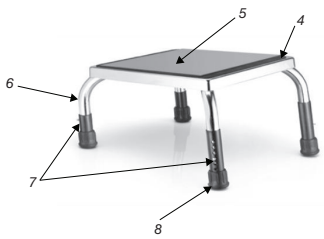


Figura 3: Elevador



Número	Nombre
Estabilizador	
1	*Orificio con rosca (7)*
Placa de soporte	
2	*Bisagra*
3	*Placa de Plexiglas (2)*
Elevador	
4	*Alfombrilla negra*
5	*Alfombrilla naranja*
6	*Pata (4)*
7	*Extensión de patas (4)*
8	*Taco de goma (4)*

LISTA DE MATERIALES

Componente	Material	Cantidad
Estabilizador		
Estabilizador	*Acero inoxidable 304*	*1*
Placa de soporte		
Base	*Policarbonato transparente*	*2*
Bisagra	*Acero*	*1*
Perno n.º 8-32x1/4"	*Acero inoxidable*	*9*
Elevador		
Tacos de goma para las patas	*Goma*	*4*
Extensión de patas, larga	*Tubo duro de aluminio anodizado negro*	*2*
Extensión de patas, corta	*Tubo duro de aluminio anodizado negro*	*2*
Botón de ajuste	*Acero zincado*	*4*
Taburete	*Acero inoxidable*	*1*
Adhesivo	*Cianoacrilato*	*N/P*
Alfombrilla negra	*Caucho butilo*	*1*
Adhesivo	*Adhesivo de silicona*	*N/P*
Alfombrilla naranja	*Silicona*	*1*

EQUIPO DE LIMPIEZA NECESARIO, PERO NO INCLUIDO

Limpieza manual

- Enzol (o algún detergente enzimático equivalente)
- LF2100 (o algún detergente no enzimático de baja espuma equivalente)
- Cepillos de púas de nailon no abrasivas, del tamaño adecuado (o equivalentes)
- Cepillos cilíndricos de púas de nailon no abrasivas, del tamaño adecuado (o equivalentes, solo para el estabilizador)
- Paños de poliéster estándar
- Toallas limpias y secas

Limpieza automática (solo el estabilizador)

- Lavadora automática
- Enzol (o algún detergente enzimático equivalente)
- LF2100 (o algún detergente no enzimático de baja espuma equivalente)

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL ESTABILIZADOR

PRECAUCIÓN: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, se puede reducir su vida útil. NO utilizar lana de acero, cepillos metálicos, escobillas para tuberías ni detergentes abrasivos, y NO utilizar solución salina para limpiar ni sumergir el dispositivo. NO utilizar productos de limpieza con cloro.

ADVERTENCIA: Si no se limpia y seca correctamente el dispositivo, la esterilización puede ser deficiente.

- Se deben realizar todos los pasos siguientes.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para la manipulación correcta y la preparación de la solución detergente.
- La limpieza puede resultar complicada si deja que la suciedad se seque en el dispositivo. Se recomienda llevar a cabo la limpieza inmediatamente después del uso.

LIMPIEZA MANUAL

Limpieza previa:

1. Si están colocados, desenrosque los cierres del estabilizador y deséchelos.

PRECAUCIÓN: Si no se retiran los cierres, se puede dañar el dispositivo y/o impedir la limpieza correcta.

2. Prepare solución detergente de LF2100 (no enzimático) o Enzol (enzimático) (o equivalente a alguno de estos detergentes).
3. Enjuague el estabilizador con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 1 minuto.

Limpieza:

1. Sumerja completamente el estabilizador en la solución detergente durante un mínimo de 3 minutos.
2. Cepille todas las superficies del estabilizador con un cepillo de púas de nailon no abrasivas durante un mínimo de tres (3) minutos, volviendo a mojar el cepillo según sea necesario.
3. Limpie los orificios con rosca (7) con un cepillo cilíndrico de púas de nailon del tamaño adecuado.
   a. Cepille bien cada uno de los orificios con rosca durante un mínimo de treinta (30) segundos cada uno.
4. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague bien el estabilizador con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 2 minutos.
5. Limpie de inmediato todas las superficies con una toalla limpia y seca.

Secado:

1. Antes de la esterilización, seque bien al aire el estabilizador hasta que no se observe humedad alguna.
2. Una vez que el estabilizador esté completamente seco, prepare el dispositivo para su esterilización por vapor. Envuelva doblemente el dispositivo en un paño de esterilización estándar.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

1. Si están colocados, desenrosque los cierres del estabilizador y deséchelos.

PRECAUCIÓN: Si no se retiran los cierres, se puede dañar el dispositivo y/o impedir la limpieza correcta.

La limpieza del estabilizador también se puede llevar a cabo en una lavadora automática adecuada (véase más arriba la lista de equipos).

2. Para la limpieza en una lavadora automática, deben seguirse los parámetros de la Tabla 1 como mínimo.

Tabla 1: Parámetros para el lavado automático del estabilizador

Detergente	Parámetros de ciclo									
	Prelavado		Remojo en detergente		Lavado		Aclarado		Secado	
	Tiempo (min)	Temperatura	Tiempo (min)	Temperatura	Tiempo (min)	Temperatura	Tiempo (min)	Temperatura	Tiempo (min)	Temperatura
LF2100, Enzol o equivalente a alguno de estos detergentes	2:00	Frío	1:00	Caliente	2:00	66 °C (150 °F)	1:15	82 °C (180 °F)	8:00	116 °C (240 °F)

3. Una vez que el estabilizador esté completamente seco, prepare el dispositivo para su esterilización por vapor. Envuelva doblemente el dispositivo en un paño de esterilización estándar.

ESTERILIZACIÓN

- El método de esterilización para el estabilizador es el de esterilización por vapor de prevacío.

PRECAUCIÓN: NO utilizar otros métodos de esterilización, por ejemplo, "flash", ‡Steris™ o ‡Sterrad™.

- La temperatura y tiempo mínimos recomendados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} empleando el método de prevacío son los siguientes:

Tabla 2: Parámetros de esterilización por vapor del estabilizador

Método	Parámetros de ciclo		
	Temperatura	Tiempo	Tiempo de secado
Esterilización por vapor de prevacío	132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	4 minutos	45 minutos

Almacenamiento antes de usar:

1. Una vez esterilizado el dispositivo, siga las instrucciones de almacenamiento y manipulación descritas en la sección de ALMACENAMIENTO de estas instrucciones de uso.

LIMPIEZA DE LA PLACA DE SOPORTE

PRECAUCIÓN: Si no se limpia, seca y almacena correctamente el dispositivo, se puede reducir su vida útil. NO utilizar lana de acero, cepillos metálicos, escobillas para tuberías ni detergentes abrasivos, y NO utilizar solución salina para limpiar ni sumergir el dispositivo. NO utilizar productos de limpieza con cloro.

- Se deben realizar todos los pasos siguientes.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para la manipulación correcta y la preparación de la solución detergente.
- La limpieza puede resultar complicada si deja que la suciedad se seque en el dispositivo. Se recomienda llevar a cabo la limpieza inmediatamente después del uso.

Limpieza previa:

1. Enjuague la placa de soporte con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 30 segundos.

Limpieza:

2. Prepare solución detergente de LF2100 (no enzimático) o Enzol (enzimático) (o equivalente a alguno de estos detergentes).
3. Empape un paño de poliéster estándar con solución detergente.
4. Limpie todas las superficies de la placa de soporte con el paño empapado durante un mínimo de 2 minutos, y vuelva a empapar el paño según sea necesario para mantenerlo suficientemente mojado.
5. Limpie toda la bisagra durante un mínimo de 30 segundos y vuelva a mojar el paño según sea necesario para mantenerlo suficientemente mojado.
   a. Abra y cierre la placa según sea necesario para acceder a todas las superficies de la bisagra.
6. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague bien la placa de soporte con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 2 minutos.
7. Limpie de inmediato todas las superficies con una toalla limpia y seca.

Secado:

8. Deje secar al aire la placa de soporte hasta que no se observe humedad alguna.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Almacenamiento antes de usar:

9. Una vez que el dispositivo esté completamente seco, siga las instrucciones de almacenamiento y manipulación descritas en la sección de ALMACENAMIENTO de estas instrucciones de uso.

LIMPIEZA DEL ELEVADOR

PRECAUCIÓN: Si no se limpia, seca y almacena correctamente el dispositivo, se puede reducir su vida útil. NO utilizar lana de acero, cepillos metálicos, escobillas para tuberías ni detergentes abrasivos, y NO utilizar solución salina para limpiar ni sumergir el dispositivo. NO utilizar productos de limpieza con cloro.

- Se deben realizar todos los pasos siguientes.
- Siga las instrucciones del fabricante del detergente para la manipulación correcta y la preparación de la solución detergente.
- La limpieza puede resultar complicada si deja que la suciedad se seque en el dispositivo. Se recomienda llevar a cabo la limpieza inmediatamente después del uso.

Limpieza previa:

1. Retire las patas telescópicas (negras) del elevador.

PRECAUCIÓN: Si no retira las patas telescópicas, puede impedir la limpieza correcta.

2. Enjuague el elevador y cada una de las patas telescópicas con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 30 segundos cada uno.

Limpieza:

3. Prepare solución detergente de LF2100 (no enzimático) o Enzol (enzimático) (o equivalente a alguno de estos detergentes).
4. Empape un paño de poliéster estándar con solución detergente.
5. Limpie todas las superficies del elevador con el paño empapado durante un mínimo de 2 minutos, y vuelva a empapar el paño según sea necesario para mantenerlo suficientemente mojado.
   a. Durante la limpieza, cepille la superficie expuesta de la alfombrilla negra por todos sus lados durante un mínimo de 30 segundos empleando un cepillo de púas de nailon no abrasivas.
6. Limpie todas las superficies de cada una de las patas telescópicas con un paño empapado durante un mínimo de 30 segundos.
   a. Si fuera necesario, utilice un cepillo de púas de nailon para acceder a todas las superficies.
7. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague bien el elevador con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 2 minutos.
8. Inmediatamente después de la limpieza con detergente, enjuague bien cada una de las patas telescópicas con agua corriente a temperatura ambiente (~22 °C) durante un mínimo de 30 segundos cada una.
9. Limpie de inmediato todas las superficies del elevador y de las patas telescópicas con una toalla limpia y seca.

Secado:

10. Deje secar al aire el elevador y las patas telescópicas hasta que no se observe humedad alguna.

Volver a montar:

11. Una vez que el elevador y las patas telescópicas estén completamente secos, vuelva a montar las patas telescópicas en el elevador.

Almacenamiento antes de usar:

12. Una vez que el dispositivo esté completamente seco, siga las instrucciones de almacenamiento y manipulación descritas en la sección de ALMACENAMIENTO de estas instrucciones de uso.

INSPECCIÓN FUNCIONAL

ESTABILIZADOR

La inspección se debe llevar a cabo dentro del campo estéril antes de cada uso.

i. Compruebe que el estabilizador no tenga corrosión (óxido).
ii. Monte el estabilizador esterilizado enroscando los cierres en el estabilizador.
iii. Compruebe que los cierres se puedan enroscar por completo en los orificios del estabilizador.

PLACA DE SOPORTE

La inspección se debe llevar a cabo fuera del campo estéril antes de cada uso.

i. Compruebe que la bisagra no tenga corrosión y esté bien fijada en cada pieza de policarbonato (2) de la placa de soporte.
ii. Compruebe que la placa de soporte no tenga grietas ni rayas.
iii. Abra y cierre la placa para comprobar que la bisagra funciona correctamente.

ELEVADOR

La inspección se debe llevar a cabo fuera del campo estéril antes de cada uso.

i. Compruebe que las superficies metálicas no tengan corrosión.
ii. Compruebe que los tacos de goma de las patas no tengan grietas ni cortes.
iii. Compruebe que cada una de las extensiones de las patas se desplace libremente hacia arriba y hacia abajo por toda la pata mientras mantiene la posición deseada.
iv. Compruebe que ambas alfombrillas estén bien adheridas al elevador.

PRECAUCIÓN: NO utilizar ninguno de los dispositivos anteriores si se detecta que están deteriorados.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

PÁGINA DEJADA INTENCIONADAMENTE EN BLANCO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ISTRUZIONI PER L'USO

ACCESSORI MitraClip™ e TriClip™

Stabilizzatore, N. di rif. SZR01ST
Piastra di supporto, N. di rif. PLT01ST
Rialzo, N. di rif. LFT01ST

AVVERTENZA: leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni potrebbe causare danni al dispositivo o lesioni all'utente o al paziente. L'esecuzione di pulizia e/o risterilizzazione non adeguate prima dell'utilizzo potrebbe causare infezioni, malfunzionamento degli accessori MitraClip e TriClip oppure lesioni all'utente o al paziente. L'utilizzo degli accessori MitraClip e TriClip dovrebbe essere limitato a medici dotati di formazione per l'utilizzo corretto del sistema e della procedura MitraClip o TriClip.

INDICE

USO PREVISTO **16**
PREPARAZIONE DEGLI ACCESSORI RIUTILIZZABILI E DEL PAZIENTE PRIMA DELL'USO DURANTE LA PROCEDURA **16**
CONTROINDICAZIONI **16**
AVVERTENZE **16**
PRECAUZIONI **16**
POSSIBILI COMPLICANZE ED EFFETTI INDESIDERATI **16**
MODALITÀ DI FORNITURA **16**
CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE **16**
ACCESSORI MITRACLIP E TRICLIP **16**
DESCRIZIONE **16**
DIMENSIONI **17**
ELENCO DEI MATERIALI **17**
APPARECCHIATURA DI PULIZIA OBBLIGATORIA NON INCLUSA **17**
PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLO STABILIZZATORE **17**
PULIZIA MANUALE 17
PULIZIA AUTOMATICA 17
STERILIZZAZIONE 17
PULIZIA DELLA PIASTRA DI SUPPORTO **17**
PULIZIA DEL RIALZO **18**
ISPEZIONE FUNZIONALE **18**

USO PREVISTO
Gli accessori riutilizzabili sono destinati all'uso solo con la famiglia di prodotti del sistema MitraClip o TriClip durante la procedura MitraClip o TriClip.

PREPARAZIONE DEGLI ACCESSORI RIUTILIZZABILI E DEL PAZIENTE PRIMA DELL'USO DURANTE LA PROCEDURA
Seguire le istruzioni relative alla preparazione dell'accessorio riutilizzabile e/o del paziente fornite con le istruzioni per l'uso del sistema MitraClip o TriClip applicabile.

NOTA: lo stabilizzatore, la piastra di supporto e il rialzo sono forniti non sterili. La piastra di supporto e il rialzo devono essere puliti prima dell'uso. Lo stabilizzatore deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. Seguire le istruzioni di pulizia e/o sterilizzazione fornite in queste Istruzioni per l'uso. Assicurarsi che il rialzo e la piastra di supporto siano coperti completamente dal telo sterile durante la procedura MitraClip o TriClip. Se necessario utilizzare dei teli per ridurre al minimo il contatto diretto tra il paziente e tutte le superfici del rialzo e della piastra di supporto.

CONTROINDICAZIONI
Nessuna

AVVERTENZE
Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto di queste istruzioni, avvertenze e precauzioni potrebbe causare danni agli accessori MitraClip e TriClip, danni al sistema MitraClip o TriClip o lesioni all'utente o al paziente.

Adottare le precauzioni universali per materiali biologici a rischio e oggetti affilati/acuminati durante la manipolazione degli accessori MitraClip e TriClip per evitare lesioni all'utente.

L'utilizzo degli accessori del sistema MitraClip e TriClip dovrebbe essere limitato ai medici dotati di formazione all'utilizzo corretto del sistema e della procedura MitraClip o TriClip.

L'esecuzione di pulizia e/o risterilizzazione non adeguate prima dell'utilizzo potrebbe causare infezioni, malfunzionamento degli accessori MitraClip o TriClip oppure lesioni all'utente o al paziente.

L'utilizzo delle lavatrici automatiche per la pulizia della piastra di supporto e del rialzo potrebbe causare danni o malfunzionamenti.

PRECAUZIONI
Prima dell'uso, ispezionare il prodotto. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata oppure se il prodotto non è intatto.

POSSIBILI COMPLICANZE ED EFFETTI INDESIDERATI
L'esecuzione di pulizia, sterilizzazione (solo dello stabilizzatore) e ispezione non corrette degli accessori MitraClip e TriClip secondo le istruzioni fornite in queste Istruzioni per l'uso potrebbe causare:

Reazione allergica	Febbre
Impossibilità di rilasciare l'impianto sul sito previsto	Lesione della valvola
Infezione	Perforazione o lacerazione del vaso

MODALITÀ DI FORNITURA

Contenuto:
SZR01ST: uno (1) stabilizzatore

PLT01ST: una (1) piastra di supporto

LFT01ST: un (1) rialzo

NOTA: gli accessori MitraClip e TriClip sono confezionati separatamente.

Non sterile:
lo stabilizzatore, la piastra di supporto e il rialzo sono forniti non sterili. La piastra di supporto e il rialzo devono essere puliti prima dell'uso. Lo stabilizzatore deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. Seguire le istruzioni di pulizia e/o sterilizzazione fornite in queste Istruzioni per l'uso.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

NOTA: per assicurare che ciascun accessorio riutilizzabile conservi il proprio aspetto, la resistenza alla corrosione e il funzionamento corretto nel tempo sono necessarie cura e manipolazione adeguate dello stabilizzatore, del rialzo e della piastra di supporto.

Nuovo dispositivo accessorio riutilizzabile
Manipolare con cura. Conservare nella confezione originale prima dell'utilizzo iniziale. Mantenere asciutto. Tenere al riparo dalla luce del sole.

NOTA: lo stabilizzatore, la piastra di supporto e il rialzo sono forniti non sterili. La piastra di supporto e il rialzo devono essere puliti prima dell'uso. Lo stabilizzatore deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

Dispositivo accessorio riutilizzabile dopo la pulizia e/o la sterilizzazione
Stabilizzatore: manipolare con cura. Conservare in un telo sterile standard avvolgendolo due volte. Mantenere asciutto. Tenere al riparo dalla luce del sole.

Piastra di supporto e rialzo: manipolare con cura. Dopo la pulizia, coprire il dispositivo per evitare la contaminazione. Mantenere asciutto. Tenere al riparo dalla luce del sole.

ACCESSORI MITRACLIP E TRICLIP

DESCRIZIONE
Gli accessori riutilizzabili usati unitamente al sistema MitraClip o TriClip includono: 1) uno stabilizzatore, 2) una piastra di supporto e 3) un rialzo. Lo stabilizzatore è fornito separatamente come dispositivo riutilizzabile non sterile e deve essere pulito e sterilizzato prima di ciascun utilizzo. Durante la procedura, lo stabilizzatore è utilizzato nel campo sterile per sostenere e posizionare il catetere guida orientabile e il sistema di rilascio clip. La piastra di supporto e il rialzo sono forniti separatamente come dispositivi riutilizzabili non sterili e devono essere puliti prima di ciascun utilizzo. Il rialzo e la piastra di supporto sono utilizzati all'esterno del campo sterile per fornire una piattaforma stabile per lo stabilizzatore e il sistema MitraClip o TriClip durante la procedura.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIMENSIONI

Componente	Dimensioni approssimate	Peso della confezione
Stabilizzatore	*520 mm (A) x 110 mm (L) x 210 mm (P)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*
Piastra di supporto	*(Aperta) 660 mm (A) x 508 mm (L) x 9 mm (P)*	*~ 11 lb (~ 5 kg)*
Rialzo	*(Completamente esteso) 427 mm (A) x 353 mm (L) x 290 mm (P)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*

Figura 1: Stabilizzatore

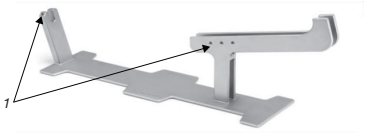


Figura 2: Piastra di supporto

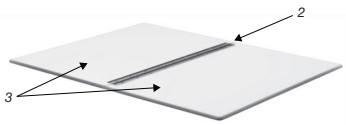
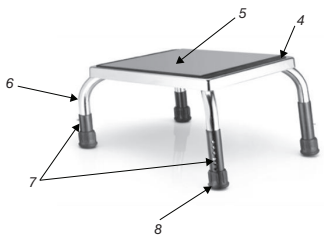


Figura 3: Rialzo



Numero	Nome
Stabilizzatore	
1	*Foro filettato (7)*
Piastra di supporto	
2	*Cerniera*
3	*Piatto di plexiglas (2)*
Rialzo	
4	*Tappetino nero*
5	*Tappetino arancione*
6	*Gamba (4)*
7	*Estensione della gamba (4)*
8	*Punta di gomma (4)*

ELENCO DEI MATERIALI

Componente	Materiale	Quantità
Stabilizzatore		
Stabilizzatore	*Acciaio inossidabile 304*	*1*
Piastra di supporto		
Base	*Policarbonato trasparente*	*2*
Cerniera	*Acciaio*	*1*
Vite n. 8-32x1/4“	*Acciaio inossidabile*	*9*
Rialzo		
Punta della gamba in gomma	*Gomma*	*4*
Estensione della gamba, lunga	*Tubo di alluminio anodizzato duro nero*	*2*
Estensione della gamba, corta	*Tubo di alluminio anodizzato duro nero*	*2*
Pulsante a scatto	*Acciaio zincato*	*4*
Sgabello	*Acciaio inossidabile*	*1*
Adesivo	*Cianoacrilato*	*N/A*
Tappetino nero	*Gomma butilica*	*1*
Adesivo	*Adesivo siliconico*	*N/A*
Tappetino arancione	*Silicone*	*1*

APPARECCHIATURA DI PULIZIA OBBLIGATORIA NON INCLUSA

Pulizia manuale

- Enzol (o detergente enzimatico equivalente)
- LF2100 (o detergente non-enzimatico a bassa attività schiumogena equivalente)
- Spazzole con setole in nylon non abrasive di dimensione appropriata (o equivalente)
- Spazzolini con setole in nylon non abrasive di dimensione appropriata (o equivalente), (solo stabilizzatore)
- Salviette in poliestere standard
- Teli asciutti e puliti

Pulizia automatica (solo stabilizzatore)

- Lavatrice automatica
- Enzol (o detergente enzimatico equivalente)
- LF2100 (o detergente non-enzimatico a bassa attività schiumogena equivalente)

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DELLO STABILIZZATORE

ATTENZIONE: l'esecuzione di una pulizia e un'asciugatura non corrette del dispositivo potrebbe causare una riduzione della durata del dispositivo. NON utilizzare lana d'acciaio, spazzole metalliche, scovolini o detergenti abrasivi e NON utilizzare soluzione salina per pulire o mettere a bagno il dispositivo. NON utilizzare candeggina.

AVVERTENZA: l'esecuzione di una pulizia e un'asciugatura non corrette del dispositivo potrebbe causare una sterilizzazione inadeguata.

- Si raccomanda di seguire tutti i passaggi indicati di seguito.
- Seguire le istruzioni del produttore del detergente per la manipolazione corretta e la preparazione della soluzione detergente.
- La pulizia potrebbe rivelarsi difficile se si lascia seccare la sporcizia sul dispositivo. Si raccomanda di eseguire la pulizia immediatamente dopo l'uso.

PULIZIA MANUALE

Pre-pulizia:

1. Se sono collegati, sfilare i dispositivi di aggancio dallo stabilizzatore e gettarli.

ATTENZIONE: la mancata rimozione dei dispositivi di aggancio potrebbe causare danni al dispositivo e/o una pulizia inadeguata.

2. Preparare la soluzione detergente LF2100 (non-enzimatica) o Enzol (enzimatica) (o una soluzione equivalente a una delle due indicate).
3. Sciacquare lo stabilizzatore sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente (~22 °C) per almeno 1 minuto.

Pulizia:

1. Immergere completamente lo stabilizzatore nella soluzione detergente per almeno 3 minuti.
2. Spazzolare tutte le superfici dello stabilizzatore con una spazzola con setole di nylon non abrasive per almeno tre (3) minuti, ribagnando la spazzola se necessario.
3. Pulire i fori filettati (7) con uno spazzolino con setole in nylon di dimensione appropriata.
   a. Spazzolare in modo approfondito ciascun foro filettato per almeno trenta (30) secondi.
4. Subito dopo la pulizia con il detergente, sciacquare in modo approfondito lo stabilizzatore sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente (~22 °C) per almeno 2 minuti.
5. Passare immediatamente tutte le superfici con un telo asciutto pulito.

Asciugatura:

1. Prima della sterilizzazione, asciugare all'aria lo stabilizzatore finché non vi sono più tracce di umidità.
2. Quando è completamente asciutto, preparare lo stabilizzatore per la sterilizzazione a vapore. Avvolgere due volte il dispositivo con un materiale per sterilizzazione standard.

PULIZIA AUTOMATICA

1. Se sono collegati, sfilare i dispositivi di aggancio dallo stabilizzatore e gettarli.

ATTENZIONE: la mancata rimozione dei dispositivi di aggancio potrebbe causare danni al dispositivo e/o una pulizia inadeguata.

La pulizia dello stabilizzatore può essere eseguita anche con una lavatrice automatica appropriata (vedere l'elenco delle apparecchiature precedente).

2. Per la pulizia con una lavatrice automatica, seguire come minimo i parametri indicati nella Tabella 1.

Tabella 1: Parametri per il lavaggio automatico dello stabilizzatore

Detergente	Parametri del ciclo									
	Prelavaggio		Immersione in detergente		Lavaggio		Risciacquo		Asciugatura	
	Durata (min)	Temperatura	Durata (min)	Temperatura	Durata (min)	Temperatura	Durata (min)	Temperatura	Durata (min)	Temperatura
LF2100, Enzol o equivalente a uno dei due detergenti	2:00	Fredda	1:00	Calda	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Quando è completamente asciutto, preparare lo stabilizzatore per la sterilizzazione a vapore. Avvolgere due volte il dispositivo con un materiale per sterilizzazione standard.

STERILIZZAZIONE

- Il metodo di sterilizzazione per lo stabilizzatore è la sterilizzazione a vapore con pre-vuoto.

ATTENZIONE: NON utilizzare altri metodi di sterilizzazione, come la sterilizzazione lampo (flash), ‡Steris™ o ‡Sterrad™.

- La temperatura di esposizione minima raccomandata e il tempo per ottenere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6} utilizzando il metodo con pre-vuoto sono i seguenti:

Tabella 2: Parametri di sterilizzazione a vapore dello stabilizzatore

Metodo	Parametri del ciclo		
	Temperatura	Durata	Tempo di asciugatura
Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto	da 270 °F a 275 °F (da 132 °C a 135 °C)	4 minuti	45 minuti

Conservazione prima dell'uso:

1. Dopo aver sterilizzato il dispositivo, seguire le istruzioni per la conservazione e la manipolazione indicate nella sezione CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE di queste Istruzioni per l'uso.

PULIZIA DELLA PIASTRA DI SUPPORTO

ATTENZIONE: l'esecuzione di pulizia, asciugatura e conservazione non corrette del dispositivo potrebbe causare una riduzione della durata del dispositivo. NON utilizzare lana d'acciaio, spazzole metalliche, scovolini o detergenti abrasivi e NON utilizzare soluzione salina per pulire o mettere a bagno il dispositivo. NON utilizzare candeggina.

- Si raccomanda di seguire tutti i passaggi indicati di seguito.
- Seguire le istruzioni del produttore del detergente per la manipolazione corretta e la preparazione della soluzione detergente.
- La pulizia potrebbe rivelarsi difficile se si lascia seccare la sporcizia sul dispositivo. Si raccomanda di eseguire la pulizia immediatamente dopo l'uso.

Pre-pulizia:

1. Sciacquare la piastra di supporto sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente (~22 °C) per almeno 30 secondi.

Pulizia:

2. Preparare la soluzione detergente LF2100 (non-enzimatica) o Enzol (enzimatica) (o una soluzione equivalente a una delle due indicate).
3. Inzuppare completamente la salvietta di poliestere standard con la soluzione detergente.
4. Passare tutte le superfici della piastra di supporto con la salvietta inzuppata per almeno 2 minuti, ribagnare la salvietta se necessario per mantenerla inzuppata.
5. Passare la salvietta su tutta la cerniera per almeno 30 secondi, ribagnandola se necessario per mantenerla inzuppata.
   a. Aprire e chiudere la piastra se necessario per accedere a tutte le superfici della cerniera.
6. Subito dopo la pulizia con il detergente, sciacquare in modo approfondito la piastra di supporto sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente (~22 °C) per almeno 2 minuti.
7. Passare immediatamente tutte le superfici con un telo asciutto pulito.

Asciugatura:

8. Lasciare asciugare all'aria la piastra di supporto finché non vi sono più tracce di umidità.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Conservazione prima dell'uso:

9. Quando il dispositivo è completamente asciutto, seguire le istruzioni per la conservazione e la manipolazione indicate nella sezione CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE di queste Istruzioni per l'uso.

PULIZIA DEL RIALZO

ATTENZIONE: l'esecuzione di pulizia, asciugatura e conservazione non corrette del dispositivo potrebbe causare una riduzione della durata del dispositivo. NON utilizzare lana d'acciaio, spazzole metalliche, scovolini o detergenti abrasivi e NON utilizzare soluzione salina per pulire o mettere a bagno il dispositivo. NON utilizzare candeggina.

- Si raccomanda di seguire tutti i passaggi indicati di seguito.
- Seguire le istruzioni del produttore del detergente per la manipolazione corretta e la preparazione della soluzione detergente.
- La pulizia potrebbe rivelarsi difficile se si lascia seccare la sporcizia sul dispositivo. Si raccomanda di eseguire la pulizia immediatamente dopo l'uso.

Pre-pulizia:

1. Rimuovere le gambe telescopiche (nere) dal rialzo.

ATTENZIONE: la mancata rimozione delle gambe telescopiche potrebbe causare una pulizia inadeguata.

2. Sciacquare il rialzo e ciascuna gamba telescopica sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente (~22 °C) per almeno 30 secondi ciascuno.

Pulizia:

3. Preparare la soluzione detergente LF2100 (non-enzimatica) o Enzol (enzimatica) (o una soluzione equivalente a una delle due indicate).
4. Inzuppare completamente la salvietta di poliestere standard con la soluzione detergente.
5. Passare tutte le superfici del rialzo con la salvietta inzuppata per almeno 2 minuti, ribagnare la salvietta se necessario per mantenerla inzuppata.
   a. Durante la pulizia, spazzolare la superficie esposta del tappetino nero su ciascun lato per almeno 30 secondi utilizzando una spazzola con setole di nylon non abrasive.
6. Passare tutte le superfici di ciascuna gamba telescopica con la salvietta inzuppata per almeno 30 secondi.
   a. Se necessario, utilizzare una spazzola con setole di nylon della dimensione corretta per accedere a tutte le superfici.
7. Subito dopo la pulizia con il detergente, sciacquare in modo approfondito il rialzo sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente (~22 °C) per almeno 2 minuti.
8. Subito dopo la pulizia con il detergente, sciacquare in modo approfondito ciascuna gamba telescopica sotto l'acqua corrente a temperatura ambiente (~22 °C) per almeno 30 secondi.
9. Passare immediatamente tutte le superfici del rialzo e delle gambe telescopiche con un telo asciutto pulito.

Asciugatura:

10. Lasciare asciugare all'aria il rialzo e le gambe telescopiche finché non vi sono più tracce visibili di umidità.

Riassemblaggio:

11. Quando rialzo e gambe telescopiche sono completamente asciutti, riassemblare le gambe telescopiche nel rialzo.

Conservazione prima dell'uso:

12. Quando il dispositivo è completamente asciutto, seguire le istruzioni per la conservazione e la manipolazione indicate nella sezione CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE di queste Istruzioni per l'uso.

ISPEZIONE FUNZIONALE

STABILIZZATORE

L'ispezione dovrebbe essere eseguita all'interno del campo sterile prima dell'utilizzo.

i. Assicurarsi che lo stabilizzatore sia privo di segni di corrosione (cioè ruggine).
ii. Assemblare lo stabilizzatore sterilizzato inserendo i dispositivi di aggancio nello stabilizzatore.
iii. Assicurarsi che i dispositivi di aggancio entrino completamente nei fori dello stabilizzatore.

PIASTRA DI SUPPORTO

L'ispezione dovrebbe essere eseguita all'esterno del campo sterile prima dell'utilizzo.

i. Assicurarsi che la cerniera sia priva di segni di corrosione e fissata in modo sicuro a ciascun pezzo in policarbonato (2) della piastra di supporto.
ii. Assicurarsi che la piastra di supporto sia priva di crepe e/o scanalature.
iii. Aprire e chiudere la piastra per assicurarsi che la cerniera funzioni in modo corretto.

RIALZO

L'ispezione dovrebbe essere eseguita all'esterno del campo sterile prima dell'utilizzo.

i. Assicurarsi che le superfici metalliche siano prive di segni di corrosione.
ii. Assicurarsi che la punta delle gambe in gomma sia priva di incrinature e/o fenditure.
iii. Assicurarsi che ciascuna prolunga della gamba salga e scenda in modo fluido e riesca a mantenere la posizione desiderata.
iv. Assicurarsi che entrambi i tappetini aderiscano in modo sicuro al rialzo.

ATTENZIONE: NON utilizzare i dispositivi indicati sopra se recano segni di danno.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE BIANCA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ACESSÓRIOS MitraClip™ e TriClip™

Estabilizador, Ref. N.º SZR01ST
Placa de Suporte, Ref. N.º PLT01ST
Elevador, Ref. N.º LFT01ST

AVISO: Leia cuidadosamente todas as instruções. O não cumprimento destas instruções, avisos e precauções pode conduzir a danos no dispositivo, lesões no utilizador ou no paciente. A limpeza e/ou reesterilização indevidas antes da utilização pode originar infeções, avaria dos Acessórios MitraClip e TriClip e lesões no utilizador ou paciente. A utilização dos Acessórios MitraClip e TriClip deve ser limitada aos médicos com a devida formação na utilização apropriada do Sistema MitraClip ou TriClip e na realização dos respetivos procedimentos.

ÍNDICE

APLICAÇÃO **19**
PREPARAÇÃO DO PACIENTE E DOS ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS ANTES DA UTILIZAÇÃO NO PROCEDIMENTO **19**
CONTRAINDICAÇÕES **19**
AVISOS **19**
PRECAUÇÕES **19**
POTENCIAIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS **19**
APRESENTAÇÃO **19**
ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO **19**
ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS MITRACLIP E TRICLIP **19**
DESCRIÇÃO **19**
DIMENSÕES **20**
LISTA DE MATERIAL **20**
EQUIPAMENTO DE LIMPEZA NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO **20**
LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO ESTABILIZADOR **20**
LIMPEZA MANUAL 20
LIMPEZA AUTOMÁTICA 20
ESTERILIZAÇÃO 20
LIMPEZA DA PLACA DE SUPORTE **20**
LIMPEZA DO ELEVADOR **21**
INSPEÇÃO FUNCIONAL **21**

APLICAÇÃO

Os Acessórios Reutilizáveis destinam-se apenas a utilização com a gama de produtos dos Sistemas MitraClip ou TriClip durante o procedimento MitraClip ou TriClip.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE E DOS ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS ANTES DA UTILIZAÇÃO NO PROCEDIMENTO

Cumpra as instruções relativas à preparação do paciente e/ou dos acessórios reutilizáveis fornecidas com as Instruções de Utilização do Sistema MitraClip ou TriClip aplicável.

NOTA: O Estabilizador, a Placa de Suporte e o Elevador são fornecidos não estéreis. A Placa de Suporte e o Elevador devem ser limpos antes da utilização. O Estabilizador deve ser limpo e esterilizado antes da utilização. Cumpra as instruções de limpeza e/ou esterilização fornecidas nestas Instruções de Utilização. Certifique-se de que o Elevador e a Placa de Suporte estão ambos cobertos na totalidade pelo campo cirúrgico estéril durante o procedimento MitraClip ou TriClip. Use toalhas conforme seja necessário para minimizar o contacto direto entre o paciente e todas as superfícies do Elevador, bem como da Placa de Suporte.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma

AVISOS

Leia cuidadosamente todas as instruções. O não cumprimento destas instruções, avisos e precauções pode provocar danos nos Acessórios MitraClip e TriClip, danos no Sistema MitraClip ou TriClip e lesões no utilizador ou no paciente.

Utilize as precauções universais para perigos biológicos e material médico cortante ao manusear os Acessórios MitraClip e TriClip para evitar a ocorrência de lesões no utilizador.

A utilização dos Acessórios dos Sistemas MitraClip e TriClip deve ser limitada aos médicos com a devida formação na utilização apropriada do Sistema MitraClip ou TriClip e na realização do procedimento com estes sistemas.

A limpeza e/ou reesterilização indevidas antes da utilização pode originar infeções, avaria dos Acessórios MitraClip ou TriClip e lesões no utilizador ou paciente.

A utilização de máquinas de lavar automáticas para limpar a Placa de Suporte e o Elevador pode provocar danos ou avarias.

PRECAUÇÕES

Inspecione todos os produtos antes de utilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se o produto estiver danificado.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

A limpeza e esterilização indevidas (Estabilizador apenas) e inspeção indevida dos Acessórios MitraClip e TriClip de acordo com as instruções fornecidas nestas Instruções de Utilização podem originar o seguinte:

Reações alérgicas	Febre
A não colocação do Implante no local pretendido	Lesões da válvula
Infeção	Perfuração ou laceração do vaso

APRESENTAÇÃO

Conteúdo:

SZR01ST: Um (1) Estabilizador

PLT01ST: Uma (1) Placa de Suporte

LFT01ST: Um (1) Elevador

NOTA: Os Acessórios MitraClip e TriClip são embalados em separado.

Não estéril:

O Estabilizador, a Placa de Suporte e o Elevador são fornecidos não estéreis. A Placa de Suporte e o Elevador devem ser limpos antes da utilização. O Estabilizador deve ser limpo e esterilizado antes da utilização. Cumpra as instruções de limpeza e/ou esterilização fornecidas nestas Instruções de Utilização.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

NOTA: A limpeza e manuseamento apropriados do Estabilizador, do Elevador e da Placa de Suporte são necessários para assegurar que cada acessório reutilizável mantém a sua aparência, resistência à corrosão e função apropriada ao longo do tempo.

Novo dispositivo acessório reutilizável

Manusear com cuidado. Armazenar na embalagem original antes da utilização inicial. Manter seco. Manuseie ao abrigo da luz solar.

NOTA: O Estabilizador, a Placa de Suporte e o Elevador são fornecidos não estéreis. A Placa de Suporte e o Elevador devem ser limpos antes da utilização. O Estabilizador deve ser limpo e esterilizado antes da utilização.

Dispositivo acessório reutilizável após a limpeza e/ou esterilização

Estabilizador: Manusear com cuidado. Armazenar num envolvimento duplo com o campo cirúrgico estéril padrão. Manter seco. Manuseie ao abrigo da luz solar.

Placa de Suporte e Elevador: Manusear com cuidado. Após a limpeza, cobrir o dispositivo para evitar a contaminação. Manter seco. Manuseie ao abrigo da luz solar.

ACESSÓRIOS REUTILIZÁVEIS MITRACLIP E TRICLIP

DESCRIÇÃO

Os acessórios reutilizáveis utilizados em conjunto com o Sistema MitraClip ou TriClip incluem:
1) um Estabilizador, 2) uma Placa de Suporte e 3) um Elevador. O Estabilizador é fornecido em separado como um dispositivo reutilizável não estéril e deve ser limpo e esterilizado antes de cada utilização. Durante o procedimento, o Estabilizador é utilizado no campo estéril para suportar e posicionar o Cateter-Guia Orientável e o Sistema de Entrega de Clipes. A Placa de Suporte e o Elevador são fornecidos em separado como dispositivos reutilizáveis não estéreis e devem ser limpos antes de cada utilização. O Elevador e a Placa de Suporte são utilizados fora do campo estéril para disponibilizar uma plataforma estável para o Estabilizador e o Sistema MitraClip ou TriClip durante o procedimento.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIMENSÕES

Componente	Dimensão aproximada	Peso embalado
Estabilizador	*520 mm (C) x 110 mm (L) x 210 mm (A)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*
Placa de Suporte	*(Aberta) 660 mm (C) x 508 mm (L) x 9 mm (A)*	*~ 5 kg (~ 11 lbs)*
Elevador	*(Totalmente aberto) 427 mm (C) x 353 mm (L) x 290 mm (A)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*

Figura 1: Estabilizador

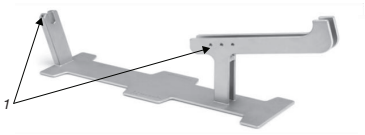


Figura 2: Placa de Suporte

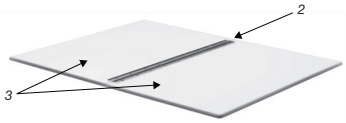
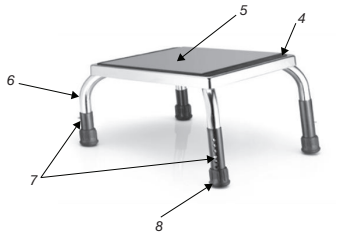


Figura 3: Elevador



Número	Nome
Estabilizador	
1	*Orifício roscado (7)*
Placa de Suporte	
2	*Dobradiça*
3	*Placa de acrílico (2)*
Elevador	
4	*Tapete preto*
5	*Tapete laranja*
6	*Perna (4)*
7	*Extensão da perna (4)*
8	*Ponta de borracha (4)*

LISTA DE MATERIAL

Componente	Material	Quantidade
Estabilizador		
Estabilizador	*Aço inoxidável 304*	*1*
Placa de Suporte		
Base	*Policarbonato transparente*	*2*
Dobradiça	*Aço*	*1*
Parafuso n.º 8-32x1/4"	*Aço inoxidável*	*9*
Elevador		
Ponta de borracha da perna	*Borracha*	*4*
Extensão da perna, Comprida	*Tubagem de alumínio anodizado rígido preto*	*2*
Extensão da perna, Curta	*Tubagem de alumínio anodizado rígido preto*	*2*
Botão de pressão	*Aço zincado*	*4*
Banqueta	*Aço inoxidável*	*1*
Adesivo	*Cianoacrilato*	*N/D*
Tapete preto	*Borracha butílica*	*1*
Adesivo	*Adesivo de silicone*	*N/D*
Tapete laranja	*Silicone*	*1*

EQUIPAMENTO DE LIMPEZA NECESSÁRIO NÃO INCLUÍDO

Limpeza manual

- Enzol (ou detergente enzimático equivalente)
- LF2100 (ou detergente não enzimático de baixa formação de espuma equivalente)
- Escovas com cerdas de nylon não abrasivas com a dimensão apropriada (ou equivalente)
- Escovas de canal com cerdas de nylon não abrasivas com a dimensão apropriada (ou equivalente), (Estabilizador apenas)
- Toalhetes de poliéster padrão
- Toalhas limpas e secas

Limpeza automática (Estabilizador apenas)

- Máquina de lavar automática
- Enzol (ou detergente enzimático equivalente)
- LF2100 (ou detergente não enzimático de baixa formação de espuma equivalente)

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO ESTABILIZADOR

ATENÇÃO: A limpeza e secagem indevidas do dispositivo podem originar uma redução da vida útil do dispositivo. NÃO utilizar palha de aço, escovas metálicas, limpadores de canos ou detergentes abrasivos e NÃO utilizar solução salina para limpar ou humedecer o dispositivo. NÃO utilizar lixívia à base de cloro.

AVISO: A limpeza e secagem indevidas do dispositivo podem originar uma esterilização inadequada.

- Os seguintes passos devem ser cumpridos na totalidade.
- Cumpra as instruções do fabricante do detergente relativas ao manuseamento e à preparação apropriados da solução de detergente.
- A limpeza pode ser difícil se permitir a secagem de detritos sobre o dispositivo. Recomendamos a realização da limpeza imediatamente após a utilização.

LIMPEZA MANUAL

Pré-limpeza:

1. Se encaixados, desenrosque os Dispositivos de Fixação do Estabilizador e elimine.

ATENÇÃO: A não remoção dos Dispositivos de Fixação pode originar danos no dispositivo e/ou limpeza inadequada.

2. Prepare uma solução de detergente LF2100 (não enzimático) ou Enzol (enzimático) (ou equivalente a qualquer um destes detergentes).
3. Enxague o Estabilizador sob água corrente à temperatura ambiente (~22 °C) durante, pelo menos, 1 minuto.

Limpeza:

1. Mergulhe completamente o Estabilizador na solução de detergente durante, pelo menos, 3 minutos.
2. Escove todas as superfícies do Estabilizador com uma escova de cerdas de nylon não abrasivas durante, pelo menos, três (3) minutos, molhando a escova novamente conforme necessário.
3. Limpe os orifícios roscados (7) com uma escova de canal de cerdas de nylon com o tamanho apropriado.
   a. Escove cuidadosamente cada orifício roscado durante, pelo menos, trinta (30) segundos.
4. Imediatamente após a limpeza com a solução de detergente, enxague cuidadosamente o Estabilizador sob água corrente à temperatura ambiente (~22 °C) durante, pelo menos, 2 minutos.
5. Limpe imediatamente todas as superfícies com uma toalha limpa e seca.

Secagem:

1. Antes da esterilização, deixe o Estabilizador secar cuidadosamente ao ar até não estar presente nenhuma humidade visível.
2. Prepare o dispositivo para esterilização a vapor quando o Estabilizador estiver completamente seco. Envolva duplamente o dispositivo num invólucro de esterilização padrão.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

1. Se encaixados, desenrosque os Dispositivos de Fixação do Estabilizador e elimine.

ATENÇÃO: A não remoção dos Dispositivos de Fixação pode originar danos no dispositivo e/ou limpeza inadequada.

A limpeza do Estabilizador também pode ser efetuada numa máquina de lavar automática apropriada (consulte a lista de equipamento acima).

2. No caso da limpeza com uma máquina de lavar automática, no mínimo, devem ser cumpridos os parâmetros na Tabela 1.

Tabela 1: Parâmetros da máquina de lavar automática para lavagem do Estabilizador

Detergente	Parâmetros do ciclo									
	Pré-lavagem		Imersão em detergente		Lavar		Enxaguar		Secar	
	Tempo (min.)	Temperatura	Tempo (min.)	Temperatura	Tempo (min.)	Temperatura	Tempo (min.)	Temperatura	Tempo (min.)	Temperatura
LF2100, Enzol ou equivalente a qualquer um destes detergentes	2:00	Frio	1:00	Quente	2:00	66 °C (150 °F)	1:15	82 °C (180 °F)	8:00	116 °C (240 °F)

3. Prepare o dispositivo para esterilização a vapor quando o Estabilizador estiver completamente seco. Envolva duplamente o dispositivo num invólucro de esterilização padrão.

ESTERILIZAÇÃO

- O método de esterilização do Estabilizador é a esterilização a vapor em pré-vácuo.

ATENÇÃO: NÃO utilizar outros métodos de esterilização, por ex., flash, ‡Steris™ ou ‡Sterrad™.

- O tempo e temperatura de exposição recomendados mínimos para alcançar um nível de garantia da esterilidade (SAL) de 10^{-6} utilizando o método de Pré-vácuo são os seguintes:

Tabela 2: Parâmetros de esterilização a vapor do Estabilizador

Método	Parâmetros do ciclo		
	Temperatura	Tempo	Tempo de secagem
Esterilização a vapor em pré-vácuo	132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F)	4 Minutos	45 Minutos

Armazenamento antes da utilização:

1. Depois de o dispositivo estar esterilizado, cumpra as instruções de armazenamento e manuseamento conforme indicado na secção ARMAZENAMENTO destas Instruções de Utilização.

LIMPEZA DA PLACA DE SUPORTE

ATENÇÃO: A limpeza, secagem e armazenamento indevidos do dispositivo podem originar uma redução da vida útil do dispositivo. NÃO utilizar palha de aço, escovas metálicas, limpadores de canos ou detergentes abrasivos e NÃO utilizar solução salina para limpar ou humedecer o dispositivo. NÃO utilizar lixívia à base de cloro.

- Os seguintes passos devem ser cumpridos na totalidade.
- Cumpra as instruções do fabricante do detergente relativas ao manuseamento e à preparação apropriados da solução de detergente.
- A limpeza pode ser difícil se permitir a secagem de detritos sobre o dispositivo. Recomendamos a realização da limpeza imediatamente após a utilização.

Pré-limpeza:

1. Enxague a Placa de Suporte sob água corrente à temperatura ambiente (~22 °C) durante, pelo menos, 30 segundos.

Limpeza:

2. Prepare uma solução de detergente LF2100 (não enzimático) ou Enzol (enzimático) (ou equivalente a qualquer um destes detergentes).
3. Sature totalmente o toalhete de poliéster padrão na solução de detergente.
4. Limpe todas as superfícies da Placa de Suporte com o toalhete saturado durante, pelo menos, 2 minutos; molhe novamente o toalhete, conforme seja necessário, para manter a saturação.
5. Limpe toda a dobradiça durante, pelo menos, 30 segundos; molhe novamente o toalhete, conforme seja necessário, para manter a saturação.
   a. Abra e feche a placa, conforme seja necessário, para aceder a todas as superfícies da dobradiça.
6. Imediatamente após a limpeza com a solução de detergente, enxague cuidadosamente a Placa de Suporte sob água corrente à temperatura ambiente (~22 °C) durante, pelo menos, 2 minutos.
7. Limpe imediatamente todas as superfícies com uma toalha limpa e seca.

Secagem:

8. Deixe a Placa de Suporte secar cuidadosamente ao ar até não estar presente nenhuma humidade visível.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Armazenamento antes da utilização:

9. Depois de o dispositivo estar completamente seco, cumpra as instruções de armazenamento e manuseamento conforme indicado na secção ARMAZENAMENTO destas Instruções de Utilização.

LIMPEZA DO ELEVADOR

ATENÇÃO: A limpeza, secagem e armazenamento indevidos do dispositivo podem originar uma redução da vida útil do dispositivo. NÃO utilizar palha de aço, escovas metálicas, limpadores de canos ou detergentes abrasivos e NÃO utilizar solução salina para limpar ou humedecer o dispositivo. NÃO utilizar lixívia à base de cloro.

- Os seguintes passos devem ser cumpridos na totalidade.
- Cumpra as instruções do fabricante do detergente relativas ao manuseamento e à preparação apropriados da solução de detergente.
- A limpeza pode ser difícil se permitir a secagem de detritos sobre o dispositivo. Recomendamos a realização da limpeza imediatamente após a utilização.

Pré-limpeza:

1. Remova as pernas telescópicas (pretas) do Elevador.

ATENÇÃO: A não remoção das pernas telescópicas pode originar uma limpeza inadequada.

2. Enxague o Elevador e cada perna telescópica sob água corrente à temperatura ambiente (~22 °C) durante, pelo menos, 30 segundos.

Limpeza:

3. Prepare uma solução de detergente LF2100 (não enzimático) ou Enzol (enzimático) (ou equivalente a qualquer um destes detergentes).
4. Sature totalmente o toalhete de poliéster padrão na solução de detergente.
5. Limpe todas as superfícies do Elevador com um toalhete saturado durante, pelo menos, 2 minutos; molhe novamente o toalhete, conforme seja necessário, para manter a saturação.
   a. Durante a limpeza, escove a superfície exposta do tapete preto em cada lado durante, pelo menos, 30 segundos com uma escova de cerdas de nylon não abrasivas.
6. Limpe todas as superfícies de cada perna telescópica com um toalhete saturado durante, pelo menos, 30 segundos.
   a. Se necessário, utilize uma escova de cerdas de nylon com o tamanho apropriado para aceder a todas as superfícies.
7. Imediatamente após a limpeza com a solução de detergente, enxague cuidadosamente o Elevador sob água corrente à temperatura ambiente (~22 °C) durante, pelo menos, 2 minutos.
8. Imediatamente após a limpeza com a solução de detergente, enxague cuidadosamente cada perna telescópica sob água corrente à temperatura ambiente (~22 °C) durante, pelo menos, 30 segundos.
9. Limpe imediatamente todas as superfícies do Elevador e das pernas telescópicas com uma toalha limpa e seca.

Secagem:

10. Deixe o Elevador e as pernas telescópicas secarem cuidadosamente ao ar até não estar presente nenhuma humidade visível.

Remontagem:

11. Reinstale as pernas telescópicas no Elevador depois de o Elevador e as pernas telescópicas estarem completamente secos.

Armazenamento antes da utilização:

12. Depois de o dispositivo estar completamente seco, cumpra as instruções de armazenamento e manuseamento conforme indicado na secção ARMAZENAMENTO destas Instruções de Utilização.

INSPEÇÃO FUNCIONAL

ESTABILIZADOR

Deve ser realizada uma inspeção dentro do campo estéril antes de cada utilização.

i. Certifique-se de que o Estabilizador está livre de corrosão (ou seja, ferrugem).
ii. Monte o Estabilizador esterilizado enroscando os Dispositivos de Fixação no Estabilizador.
iii. Certifique-se de que os Dispositivos de Fixação podem ser enroscados na totalidade nos orifícios do Estabilizador.

PLACA DE SUPORTE

Deve ser realizada uma inspeção fora do campo estéril antes de cada utilização.

i. Certifique-se de que a dobradiça está livre de corrosão e firmemente encaixada em cada peça de policarbonato (2) da Placa de Suporte.
ii. Certifique-se de que a Placa de Suporte não tem quaisquer fissuras e/ou cortes.
iii. Abra e feche a placa para assegurar o funcionamento correto da dobradiça.

ELEVADOR

Deve ser realizada uma inspeção fora do campo estéril antes de cada utilização.

i. Certifique-se de que as superfícies metálicas estão livres de corrosão.
ii. Certifique-se de que as pontas de borracha das pernas não tem quaisquer fissuras e/ou cortes.
iii. Certifique-se de que cada extensão de cada perna se move livremente para cima e baixo ao longo da perna e consegue manter a posição pretendida.
iv. Certifique-se de que ambos os tapetes estão firmemente fixos no Elevador.

ATENÇÃO: NÃO utilizar nenhum dos dispositivos acima indicados se detetar a presença de danos.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ESTA PÁGINA FOI INTENCIONALMENTE DEIXADA EM BRANCO

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRUKSANVISNING

MitraClip™- och TriClip™-TILLBEHÖR

Stödhandtag, ref.nr SZR01ST
Stödskiva, ref.nr PLT01ST
Lyft, ref.nr LFT01ST

VARNING! Läs alla instruktioner noga. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på enheten, användaren eller patienten. Underlåtenhet att på ett korrekt sätt rengöra och/eller omsterilisera före användning kan leda till infektioner, felaktig funktion hos MitraClip- och TriClip-tillbehören och skada på användare eller patient. Användning av MitraClip- och TriClip-tillbehören ska begränsas till de läkare som utbildats i korrekt användning av antingen MitraClip- eller TriClip-systemet och dess procedur.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

AVSEDD ANVÄNDNING **22**
FÖRBEREDELSE AV PATIENT OCH ÅTERANVÄNDBART TILLBEHÖR FÖRE ANVÄNDNING I PROCEDUR **22**
KONTRAINDIKATIONER **22**
VARNINGAR **22**
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER **22**
POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR **22**
LEVERANSFORM **22**
FÖRVARING OCH HANTERING **22**
MITRACLIP OCH TRICLIP ÅTERANVÄNDBARA TILLBEHÖR **22**
BESKRIVNING **22**
MÅTT **22**
MATERIALLISTA **23**
OBLIGATORISK RENGÖRINGSUTRUSTNING SOM INTE MEDFÖLJER **23**
RENGÖRING OCH STERILISERING AV STÖDHANDTAG **23**
MANUELL RENGÖRING 23
AUTOMATISK RENGÖRING 23
STERILISERING 23
RENGÖRING AV STÖDSKIVA **23**
RENGÖRING AV LYFT **23**
FUNKTIONSINSPEKTION **24**

AVSEDD ANVÄNDNING
Återanvändbara tillbehör är endast avsedda att användas tillsammans med produktfamiljen till MitraClip- eller TriClip-systemet under MitraClip- eller TriClip-proceduren.

FÖRBEREDELSE AV PATIENT OCH ÅTERANVÄNDBART TILLBEHÖR FÖRE ANVÄNDNING I PROCEDUR
Följ de instruktioner om förberedelse av patient och/eller det återanvändbara tillbehöret som medföljer i tillämplig bruksanvisning till MitraClip- eller TriClip-systemet.

OBS! Stödhandtag, stödskiva och lyft levereras osterila. Stödskiva och lyft måste rengöras före användning. Stödhandtaget måste rengöras och steriliseras före användning. Följ de rengörings- och/eller steriliseringsinstruktioner som finns i den här bruksanvisningen. Se till att lyft och stödskiva täcks helt av steril drapering under MitraClip- eller TriClip-proceduren. Använd vid behov handdukar för att minimera direktkontakten mellan patienten och alla ytor på både lyft och stödskiva.

KONTRAINDIKATIONER
Inga

VARNINGAR
Läs alla instruktioner noga. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan leda till skada på MitraClip- och TriClip-tillbehören, MitraClip- eller TriClip-systemet, användaren eller patienten.

Använd universella försiktighetsåtgärder avseende biologiskt riskmaterial samt skärande och stickande avfall när MitraClip- och TriClip-tillbehören används för att undvika skada på användare.

Användning av MitraClip- och TriClip-systemens tillbehör ska begränsas till de läkare som utbildats i korrekt användning av antingen MitraClip- eller TriClip-systemet och dess procedur.

Underlåtenhet att på ett korrekt sätt rengöra och/eller omsterilisera före användning kan leda till infektioner, felaktig funktion hos MitraClip- eller TriClip-tillbehören och skada på användaren eller patienten.

Om automatiska diskmaskiner används för att rengöra stödskivan och lyften kan det resultera i skador eller felaktig funktion.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Kontrollera alla produkter före användning. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad, eller om produkten är skadad.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
Underlåtenhet att på rätt sätt rengöra, sterilisera (endast stödhandtag) och inspektera MitraClip- och TriClip-tillbehören i enlighet med instruktionerna i den här bruksanvisningen kan orsaka följande:

Allergisk reaktion	Feber
Misslyckat införande av implantat till avsedd plats	Klaffskada
Infektion	Kärlperforation eller -laceration

LEVERANSFORM

Innehåll:
SZR01ST: Ett (1) stödhandtag

PLT01ST: En (1) stödskiva

LFT01ST: En (1) lyft

OBS! MitraClip- och TriClip-tillbehör förpackas separat.

Osterilt:
Stödhandtag, stödskiva och lyft levereras osterila. Stödskiva och lyft måste rengöras före användning. Stödhandtaget måste rengöras och steriliseras före användning. Följ de rengörings- och/eller steriliseringsinstruktioner som finns i den här bruksanvisningen.

FÖRVARING OCH HANTERING

OBS! Korrekt skötsel och hantering av stödhandtag, lyft och stödskiva krävs för att kunna garantera att respektive återanvändbart tillbehör bibehåller utseende, korrosionstålighet och korrekt funktion över tid.

Nytt återanvändbart tillbehör
Hanteras varsamt. Förvaras i originalförpackningen tills första användningen. Förvaras torrt. Får inte utsättas för solljus.

OBS! Stödhandtag, stödskiva och lyft levereras osterila. Stödskiva och lyft måste rengöras före användning. Stödhandtaget måste rengöras och steriliseras före användning.

Återanvändbart tillbehör efter rengöring och/eller sterilisering
Stödhandtag: Hanteras varsamt. Förvaras i dubbellindad sterildrapering av standardtyp. Förvaras torrt. Får inte utsättas för solljus.

Stödskiva och lyft: Hanteras varsamt. Täck över enheten efter rengöring för att undvika kontaminering. Förvaras torrt. Får inte utsättas för solljus.

MITRACLIP OCH TRICLIP ÅTERANVÄNDBARA TILLBEHÖR

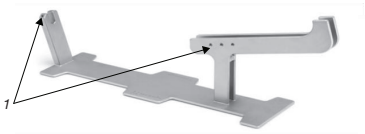
BESKRIVNING
De återanvändbara tillbehören som används tillsammans med antingen MitraClip- eller TriClip-systemet innefattar: 1) ett stödhandtag, 2) en stödskiva och 3) lyft. Stödhandtaget levereras separat som en osteril återanvändbar enhet och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Under proceduren används stödhandtaget i det sterila fältet för att stötta och positionera den styrbara guidekatetern och clipslevereringssystemet. Stödskivan och lyften levereras separat som osterila återanvändbara enheter och måste rengöras före varje användning. Lyften och stödskivan används utanför det sterila fältet för att ge stödhantaget samt MitraClip- eller TriClip-systemet en stabil plattform under proceduren.

MÅTT

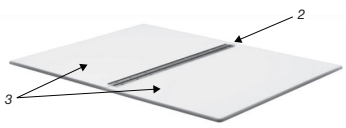
Komponent	Ungefärligt mått	Vikt vid packning
Stödhandtag	*520 mm (L) x 110 mm (B) x 210 mm (H)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Stödskiva	*(Uppvikt) 660 mm (L) x 508 mm (B) x 9 mm (H)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Lyft	*(Helt utfälld) 427 mm (L) x 353 mm (B) x 290 mm (H)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

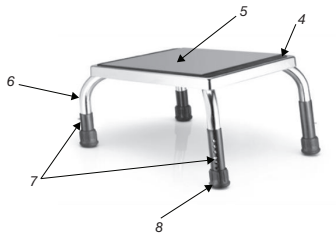
Figur 1: Stödhandtag



Figur 2: Stödskiva



Figur 3: Lyft



Nummer	Namn
Stödhandtag	
1	*Gängat hål (7)*
Stödskiva	
2	*Gångjärn*
3	*Plexiglasskiva (2)*
Lyft	
4	*Svart matta*
5	*Orange matta*
6	*Ben (4)*
7	*Benförlängning (4)*
8	*Gummifot (4)*

MATERIALLISTA

Komponent	Material	Mängd
Stödhandtag		
Stödhandtag	*304 Rostfritt stål*	*1*
Stödskiva		
Bas	*Genomskinlig polykarbonatplast*	*2*
Gångjärn	*Stål*	*1*
Bult 8-32 x 1/4"	*Rostfritt stål*	*9*
Lyft		
Gummifot	*Gummi*	*4*
Benförlängning, lång	*Hårt, svartanodiserat aluminiumrör*	*2*
Benförlängning, kort	*Hårt, svartanodiserat aluminiumrör*	*2*
Snäppknapp	*Zinkpläterat stål*	*4*
Pall	*Rostfritt stål*	*1*
Lim	*Cyanoakrylat*	*Ej tillämpligt*
Svart matta	*Butylgummi*	*1*
Lim	*Silikonlim*	*Ej tillämpligt*
Orange matta	*Silikon*	*1*

OBLIGATORISK RENGÖRINGSUTRUSTNING SOM INTE MEDFÖLJER

Manuell rengöring

- Enzol (eller motsvarande enzymatiskt rengöringsmedel)
- LF2100 (eller motsvarande lågskummande och enzymfria rengöringsmedel)
- Icke-slipande nylonborstar i lämplig storlek (eller motsvarande)
- Icke-slipande flaskborstar av nylon i lämplig storlek (eller motsvarande) (endast stödhandtaget)
- Polyestertorkdukar av standardtyp
- Rena, torra handdukar

Automatisk rengöring (endast stödhandtaget)

- Automatisk diskmaskin
- Enzol (eller motsvarande enzymatiskt rengöringsmedel)
- LF2100 (eller motsvarande lågskummande och enzymfria rengöringsmedel)

RENGÖRING OCH STERILISERING AV STÖDHANDTAG

OBS! Underlåtenhet att rengöra och torka enheten ordentligt kan förkorta enhetens livslängd. Använd INTE stålull, stålborstar, piprensare eller slipande rengöringsmedel och använd INTE koksaltlösning för att rengöra eller blötlägga enheten. Använd INTE klorrengöringsmedel.

VARNING! Underlåtenhet att rengöra och torka enheten ordentligt kan orsaka otillräcklig sterilisering.

- Alla följande steg ska genomföras.
- Följ instruktionerna från rengöringsmedelstillverkaren för korrekt hantering och beredning av rengöringslösningen.
- Rengöringen kan bli svår om smuts tillåts torka på enheten. Rengöring rekommenderas omedelbart efter användning.

MANUELL RENGÖRING

Förrengöring:

1. Skruva loss eventuella fästdon från stödhantaget och kassera dem.

OBS! Underlåtenhet att avlägsna fästdonen kan orsaka skada på enheten och/eller otillräcklig rengöring.

2. Bered rengöringslösning med LF2100 (enzymfri) eller Enzol (enzymatisk) (eller motsvarighet till respektive rengöringsmedel).
3. Skölj stödhandtaget under rinnande kranvatten vid rumstemperatur (~22 °C) i minst 1 minut.

Rengöring:

1. Sänk ner stödhandtaget helt i rengöringslösningen och låt ligga i minst 3 minuter.
2. Borsta stödhandtagets samtliga delar med en nylonborste som inte är slipande under minst tre (3) minuter och fukta borsten igen efter behov.
3. Rengör gängade hål (7) med en flaskborste av nylon i lämplig storlek.
   a. Borsta varje gängat hål noga i minst trettio (30) sekunder.
4. Skölj stödhandtaget under rinnande kranvatten vid rumstemperatur (~22 °C) i minst 2 minuter omedelbart efter rengöringen med rengöringsmedlet.
5. Torka alla ytor med en ren och torr handduk omedelbart.

Torkning:

1. Låt stödhandtaget lufttorka ordentligt före steriliseringen, så att ingen synlig fukt kan identifieras.
2. Förbered stödhandtaget för ångsterilisering när det är helt torrt. Dubbellinda enheten med steriliseringsduk av standardtyp.

AUTOMATISK RENGÖRING

1. Skruva loss eventuella fästdon från stödhantaget och kassera dem.

OBS! Underlåtenhet att avlägsna fästdonen kan orsaka skada på enheten och/eller otillräcklig rengöring.

Rengöring av stödhandtaget kan också göras med en lämplig automatisk diskmaskin (se utrustningslista ovan).

2. Vid rengöring med en automatisk diskmaskin ska värdena i tabell 1 följas som minimum.

Tabell 1: Värden för automatisk rengöring av stödhandtag

Rengöringsmedel	Cykelvärden									
	Förrengöring		Blötläggning i rengöringsmedel		Rengöring		Sköljning		Torkning	
	Tid (min)	Temperatur	Tid (min)	Temperatur	Tid (min)	Temperatur	Tid (min)	Temperatur	Tid (min)	Temperatur
LF2100, Enzol eller motsvarighet till respektive rengöringsmedel	2,00	Kallt	1,00	Varmt	2,00	150 °F (66 °C)	1,15	180 °F (82 °C)	8,00	240 °F (116 °C)

3. Förbered stödhandtaget för ångsterilisering när det är helt torrt. Dubbellinda enheten med steriliseringsduk av standardtyp.

STERILISERING

- Stödhandtagets steriliseringsmetod är ångsterilisering med förvakuum.

OBS! Använd INTE andra steriliseringsmetoder som t.ex. flash, ‡Steris™ eller ‡Sterrad™.

- Lägsta rekommenderade exponeringstemperatur och -tid för att uppnå en garanterad steriliseringsnivå (SAL) på 10^{-6} med förvakuummetoden är som följer:

Tabell 2: Värden för ångsterilisering av stödhandtag

Metod	Cykelvärden		
	Temperatur	Tid	Torktid
Ångsterilisering med förvakuum	270 °F till 275 °F (132 °C till 135 °C)	4 minuter	45 minuter

Förvaring före användning:

1. Följ instruktionerna om förvaring och hantering i avsnittet FÖRVARING i den här bruksanvisningen efter att enheten har steriliserats.

RENGÖRING AV STÖDSKIVA

OBS! Underlåtenhet att rengöra, torka och förvara enheten ordentligt kan förkorta enhetens livslängd. Använd INTE stålull, stålborstar, piprensare eller slipande rengöringsmedel och använd INTE koksaltlösning för att rengöra eller blötlägga enheten. Använd INTE klorrengöringsmedel.

- Alla följande steg ska genomföras.
- Följ instruktionerna från rengöringsmedelstillverkaren för korrekt hantering och beredning av rengöringslösningen.
- Rengöringen kan bli svår om smuts tillåts torka på enheten. Rengöring rekommenderas omedelbart efter användning.

Förrengöring:

1. Skölj stödskivan under rinnande kranvatten vid rumstemperatur (~22 °C) i minst 30 sekunder.

Rengöring:

2. Bered rengöringslösning med LF2100 (enzymfri) eller Enzol (enzymatisk) (eller motsvarighet till respektive rengöringsmedel).
3. Blötlägg en polyestertorkduk av standardtyp med rengöringslösning.
4. Torka av stödskivans samtliga ytor med en blöt duk under minst 2 minuter och fukta duken efter behov för att hålla den våt.
5. Torka av hela gångjärnet i minst 30 sekunder och fukta duken efter behov för att hålla den våt.
   a. Vik upp och vik ihop skivan efter behov för att komma åt gångjärnets samtliga ytor.
6. Skölj stödskivan under rinnande kranvatten vid rumstemperatur (~22 °C) i minst 2 minuter omedelbart efter rengöringen med rengöringsmedlet.
7. Torka alla ytor med en ren och torr handduk omedelbart.

Torkning:

8. Låt stödskivan lufttorka tills ingen synlig fukt kan identifieras.

Förvaring före användning:

9. Följ instruktionerna om förvaring och hantering i avsnittet FÖRVARING i den här bruksanvisningen när enheten är helt torr.

RENGÖRING AV LYFT

OBS! Underlåtenhet att rengöra, torka och förvara enheten ordentligt kan förkorta enhetens livslängd. Använd INTE stålull, stålborstar, piprensare eller slipande rengöringsmedel och använd INTE koksaltlösning för att rengöra eller blötlägga enheten. Använd INTE klorrengöringsmedel.

- Alla följande steg ska genomföras.
- Följ instruktionerna från rengöringsmedelstillverkaren för korrekt hantering och beredning av rengöringslösningen.
- Rengöringen kan bli svår om smuts tillåts torka på enheten. Rengöring rekommenderas omedelbart efter användning.

Förrengöring:

1. Avlägsna teleskopbenen (svarta) från lyften.

OBS! Om inte teleskopbenen tas bort kan rengöringen bli otillräcklig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Skölj lyften och varje teleskopben under rinnande kranvatten vid rumstemperatur (~22 °C) i minst 30 sekunder vardera.

Rengöring:

3. Bered rengöringslösning med LF2100 (enzymfri) eller Enzol (enzymatisk) (eller motsvarighet till respektive rengöringsmedel).
4. Blötlägg en polyestertorkduk av standardtyp med rengöringslösning.
5. Torka av lyftens samtliga ytor med en blöt duk i minst 2 minuter och fukta duken efter behov för att hålla den våt.
   a. Borsta vardera sidan av den svarta mattans exponerade yta i minst 30 sekunder och använd en nylonborste som inte slipar.
6. Torka av alla ytorna på teleskopbenen med en blöt torkduk i minst 30 sekunder.
   a. Vid behov kan en nylonborste i lämplig storlek användas för att komma åt alla ytor.
7. Skölj lyften under rinnande kranvatten vid rumstemperatur (~22 °C) i minst 2 minuter omedelbart efter rengöringen med rengöringsmedlet.
8. Skölj varje teleskopben under rinnande kranvatten vid rumstemperatur (~22 °C) i minst 30 sekunder vardera och omedelbart efter rengöringen med rengöringsmedlet.
9. Torka alla lyftens och teleskopbenens ytor med en ren och torr handduk omedelbart.

Torkning:

10. Låt lyften och teleskopbenen lufttorka tills ingen synlig fukt kan identifieras.

Återmontering:

11. Sätt tillbaka teleskopbenen på lyften igen när lyften och teleskopbenen är helt torra.

Förvaring före användning:

12. Följ instruktionerna om förvaring och hantering i avsnittet FÖRVARING i den här bruksanvisningen när enheten är helt torr.

FUNKTIONSINSPEKTION

STÖDHANDTAG

Inspektionen ska ske inom det sterila fältet före varje användning.

i. Se till att stödhandtaget inte är korroderat (dvs. rostigt).
ii. Montera det steriliserade stödhandtaget genom att gänga fast fästdonen i stödhandtaget.
iii. Se till att fästdonen kan gängas in helt i stödhandtagets hål.

STÖDSKIVA

Inspektionen ska ske utanför det sterila fältet före varje användning.

i. Se till att gångjärnet inte är korroderat och sitter fast ordentligt i stödskivans polykarbonatdelar (2).
ii. Se till att stödskivan saknar sprickor och/eller håligheter.
iii. Vik upp och vik ihop skivan för att kontrollera gångjärnets funktion.

LYFT

Inspektionen ska ske utanför det sterila fältet före varje användning.

i. Se till att metallytorna är korrosionsfria.
ii. Se till att gummifötterna saknar sprickor och/eller skåror.
iii. Se till att varje benförlängning kan röra sig fritt uppåt och nedåt utmed benet och att de kan spärras i önskad position.
iv. Se till att båda mattorna sitter fast ordentligt i lyften.

OBS! Använd INTE någon av enheterna ovan om skada upptäcks.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DENNA SIDA HAR AVSIKTLIGT LÄMNATS TOM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEBRUIKSAANWIJZING

ACCESSOIRES bij de MitraClip™ en TriClip™

Stabilisator, Ref.nr. SZR01ST
Steunplaat, Ref.nr. PLT01ST
Lift, Ref.nr. LFT01ST

WAARSCHUWING: Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door. Als u deze aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet opvolgt, kan dit leiden tot letsel bij de gebruiker of letsel bij de patiënt. Het niet goed reinigen en/of steriliseren voorafgaand aan gebruik kan leiden tot infecties, storingen van de accessoires van het MitraClip- en TriClip-systeem, letsel bij de gebruiker of letsel bij de patiënt. MitraClip- en TriClip-accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het juiste gebruik van het MitraClip- of TriClip-systeem en de bijbehorende procedure.

INHOUDSOPGAVE

BEOOGD GEBRUIK **25**
VOORBEREIDEN VAN DE PATIËNT EN HERBRUIKBARE ACCESSOIRES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK TIJDENS DE PROCEDURE **25**
CONTRA-INDICATIES **25**
WAARSCHUWINGEN **25**
VOORZORGSMAATREGELEN **25**
MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN **25**
WIJZE VAN LEVERING **25**
OPSLAG EN HANTERING **25**
HERBRUIKBARE MITRACLIP- EN TRICLIP-ACCESSOIRES **25**
BESCHRIJVING **25**
AFMETINGEN **26**
MATERIAALOVERZICHT **26**
BENODIGD MATERIAAL VOOR REINIGING (NIET MEEGELEVERD) **26**
REINIGING EN STERILISATIE VAN DE STABILISATOR **26**
HANDMATIGE REINIGING 26
AUTOMATISCHE REINIGING 26
STERILISATIE 26
REINIGING VAN DE STEUNPLAAT **26**
REINIGING VAN DE LIFT **27**
FUNCTIONELE INSPECTIE **27**

BEOOGD GEBRUIK
Herbruikbare accessoires zijn uitsluiten bedoeld voor gebruik met producten van het MitraClip- of TriClip-systeem tijdens MitraClip- of TriClip-procedures.

VOORBEREIDEN VAN DE PATIËNT EN HERBRUIKBARE ACCESSOIRES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK TIJDENS DE PROCEDURE
Volg de aanwijzingen met betrekking tot de voorbereiding van de patiënt en/of herbruikbare accessoires die zijn meegeleverd met de gebruiksaanwijzing van het betreffende MitraClip- of TriClip-systeem.

OPMERKING: De stabilisator, steunplaat en lift worden niet-steriel geleverd. De steunplaat en lift moeten voor gebruik worden gereinigd. De stabilisator moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Volg de reinigings- en/of sterilisatie-instructies in deze gebruiksaanwijzing. Controleer of de lift en de steunplaat tijdens de MitraClip- of TriClip-procedure volledig zijn afgedekt met een steriel laken. Gebruik indien nodig doeken om direct contact tussen de patiënt en alle oppervlakken van zowel de lift als de steunplaat tot het minimum te beperken.

CONTRA-INDICATIES
Geen

WAARSCHUWINGEN
Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door. Volgt u deze aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet op, dan kan dit leiden tot schade aan MitraClip- en TriClip-accessoires, het MitraClip- en/of TriClip-systeem, letsel bij de gebruiker of letsel bij de patiënt.

Neem universele voorzorgsmaatregelen voor biologische gevaren en scherpe voorwerpen tijdens het hanteren van de accessoires bij het MitraClip- en TriClip-systeem, om letsel bij de gebruiker te voorkomen.

De accessoires van het MitraClip- en TriClip-systeem mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het juiste gebruik van het MitraClip- of TriClip-systeem en de bijbehorende procedure.

Het niet goed reinigen en/of steriliseren voorafgaand aan gebruik kan leiden tot infecties, storingen van de accessoires van het MitraClip- of TriClip-systeem, letsel bij de gebruiker of letsel bij de patiënt.

Gebruik van automatische wasapparatuur voor het reinigen van de steunplaat en de lift kan leiden tot schade of storingen.

VOORZORGSMAATREGELEN
Controleer alle producten vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is, of als het product beschadigd is.

MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
Het niet goed reinigen, steriliseren (alleen met behulp van een stabilisator) en inspecteren van de accessoires van het MitraClip- en TriClip-systeem volgens de meegeleverde gebruiksaanwijzing kan leiden tot het volgende:

Allergische reactie	Koorts
Het implantaat niet kunnen plaatsen op de beoogde locatie	Klepletsel
Infectie	Perforatie of laceratie van het bloedvat

WIJZE VAN LEVERING

Inhoud:
SZR01ST: Een (1) stabilisator

PLT01ST: Een (1) steunplaat

LFT01ST: Een (1) lift

OPMERKING: Accessoires van het MitraClip- en TriClip-systeem zijn apart verpakt.

Niet-steriel:
De stabilisator, steunplaat en lift worden niet-steriel geleverd. De steunplaat en lift moeten voor gebruik worden gereinigd. De stabilisator moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Volg de reinigings- en/of sterilisatie-instructies in deze gebruiksaanwijzing.

OPSLAG EN HANTERING

OPMERKING: De stabilisator, lift en steunplaat moeten met de juiste zorg worden gehanteerd, zodat de herbruikbare accessoires er na verloop van tijd hetzelfde uit blijven zien, corrosiebestendig blijven en goed blijven functioneren.

Nieuwe herbruikbare accessoire
Voorzichtig hanteren. In de originele verpakking bewaren voorafgaand aan het eerste gebruik. Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht.

OPMERKING: De stabilisator, steunplaat en lift worden niet-steriel geleverd. De steunplaat en lift moeten voor gebruik worden gereinigd. De stabilisator moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Herbruikbare accessoire na reiniging en/of sterilisatie
Stabilisator: Voorzichtig hanteren. In een dubbel gewikkeld, standaard steriel laken bewaren. Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht.

Steunplaat en lift: Voorzichtig hanteren. Het instrument na het reinigen afdekken om besmetting te voorkomen. Droog houden. Niet blootstellen aan zonlicht.

HERBRUIKBARE MITRACLIP- EN TRICLIP-ACCESSOIRES

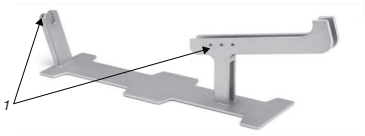
BESCHRIJVING
De herbruikbare accessoires die worden gebruikt in combinatie met het MitraClip- of TriClip-systeem omvatten: 1) een stabilisator, 2) een steunplaat en 3) een lift. De stabilisator wordt apart geleverd als een niet-steriel herbruikbaar instrument en moet voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Tijdens de procedure wordt de stabilisator in het steriele veld gebruikt om de stuurbare geleidekatheter en het clipplaatsingssysteem te ondersteunen en te positioneren. De steunplaat en lift worden apart geleverd als niet-steriele, herbruikbare instrumenten en moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd. De lift en de steunplaat worden buiten het steriele veld gebruikt als stabiel platform voor de stabilisator en het MitraClip- of TriClip-systeem tijdens de procedure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

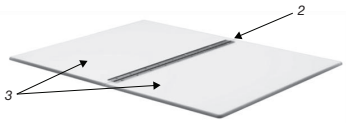
AFMETINGEN

Component	Afmeting bij benadering	Gewicht inclusief verpakking
Stabilisator	*520 mm (L) x 110 mm (B) x 210 mm (H)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Steunplaat	*(Uitgevouwen) 660 mm (L) x 508 mm (B) x 9 mm (H)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Lift	*(Volledig uitgezet) 427 mm (L) x 353 mm (B) x 290 mm (H)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

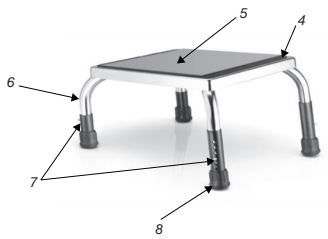
Afbeelding 1: Stabilisator



Afbeelding 2: Steunplaat



Afbeelding 3: Lift



Nummer	Naam
Stabilisator	
1	*Schroefgat (7)*
Steunplaat	
2	*Scharnier*
3	*Plexiglas plaat (2)*
Lift	
4	*Zwarte mat*
5	*Oranje mat*
6	*Poot (4)*
7	*Pootverlengstuk (4)*
8	*Rubberen dop (4)*

MATERIAALOVERZICHT

Component	Materiaal	Hoeveelheid
Stabilisator		
Stabilisator	*304 Roestvrij staal*	*1*
Steunplaat		
Basis	*Transparant polycarbonaat*	*2*
Scharnier	*Staal*	*1*
#8-32x1/4"-bout	*Roestvrij staal*	*9*
Lift		
Rubberen pootdop	*Rubber*	*4*
Pootverlengstuk, lang	*Vaste buis, zwart geanodiseerd aluminium*	*2*
Pootverlengstuk, kort	*Vaste buis, zwart geanodiseerd aluminium*	*2*
Drukknoop	*Verzinkt staal*	*4*
Kruk	*Roestvrij staal*	*1*
Hechtmiddel	*Cyaanacrylaat*	*N.V.T.*
Zwarte mat	*Butylrubber*	*1*
Hechtmiddel	*Silicone hechtmiddel*	*N.V.T.*
Oranje mat	*Silicone*	*1*

BENODIGD MATERIAAL VOOR REINIGING (NIET MEEGELEVERD)

Handmatige reiniging

- Enzol (of een gelijkwaardig enzymatisch reinigingsmiddel)
- LF2100 (of een gelijkwaardig, weinig schuimend, niet-enzymatisch reinigingsmiddel)
- Niet-schurende nylon borstels (of gelijkwaardig) van de juiste afmeting
- Niet-schurende nylon kanaalborstels (of gelijkwaardig) met de juiste afmeting, (alleen voor de stabilisator)
- Standaard polyester wissers
- Schone, droge doeken

Automatische reiniging (alleen voor de stabilisator)

- Automatisch wasapparaat
- Enzol (of een gelijkwaardig enzymatisch reinigingsmiddel)
- LF2100 (of een gelijkwaardig, weinig schuimend, niet-enzymatisch reinigingsmiddel)

REINIGING EN STERILISATIE VAN DE STABILISATOR

LET OP: Als het instrument niet goed wordt gereinigd en gedroogd, kan dit de levensduur van het instrument verkorten. Gebruik GEEN staalwol, staalborstels, pijpenragers of schurende reinigingsmiddelen en gebruik GEEN zoutoplossing om het instrument te reinigen of in te weken. Gebruik GEEN chloorbleekmiddel.

WAARSCHUWING: Als het instrument niet goed wordt gereinigd en gedroogd, kan dit leiden tot onvoldoende sterilisatie.

- Alle volgende stappen moeten worden gevolgd.
- Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste behandeling en bereiding van het reinigingsmiddel.
- Reiniging kan worden bemoeilijkt als er vuil op het instrument kan opdrogen. Reiniging onmiddellijk na gebruik wordt aanbevolen.

HANDMATIGE REINIGING

Voorafgaand aan de reiniging:

1. Indien bevestigingsmiddelen aan de stabilisator zijn bevestigd, schroeft u deze los en gooit u ze weg.

LET OP: Als u bevestigingsmiddelen niet verwijdert, kan dit leiden tot schade aan het instrument en/of onvoldoende reiniging.

2. Bereid LF2100 (niet-enzymatisch) of Enzol (enzymatisch) (of een reinigingsmiddel dat gelijkwaardig is aan een van beide middelen).
3. Spoel de stabilisator minimaal 1 minuut onder stromend kraanwater bij kamertemperatuur (~ 22 °C).

Reiniging:

1. Dompel de stabilisator minimaal 3 minuten volledig onder in het reinigingsmiddel.
2. Borstel alle oppervlakken van de stabilisator minimaal drie (3) minuten af met een niet-schurende nylon borstel. Maak de borstel indien nodig steeds opnieuw nat.
3. Reinig de schroefgaten (7) met een nylon kanaalborstel met de juiste afmeting.
   a. Borstel elk schroefgat minimaal dertig (30) seconden grondig af.
4. Spoel de stabilisator onmiddellijk na reiniging met reinigingsmiddel minimaal 2 minuten af onder stromend kraanwater van kamertemperatuur (~ 22 °C).
5. Veeg alle oppervlakken onmiddellijk af met een schone, droge doek.

Drogen:

1. Droog de stabilisator voorafgaand aan sterilisatie grondig aan de lucht totdat u geen zichtbaar vocht meer waarneemt.
2. Als de stabilisator volledig droog is, prepareert u het instrument voor stoomsterilisatie. Wikkel het instrument dubbel in standaard sterilisatiemateriaal.

AUTOMATISCHE REINIGING

1. Indien bevestigingsmiddelen aan de stabilisator zijn bevestigd, schroeft u deze los en gooit u ze weg.

LET OP: Als u bevestigingsmiddelen niet verwijdert, kan dit leiden tot schade aan het instrument en/of onvoldoende reiniging.

Reiniging van de stabilisator kan ook worden uitgevoerd met een geschikt automatisch wasapparaat (zie apparatuuroverzicht hierboven).

2. Voor reiniging met automatische wasapparatuur moeten de parameters in Tabel 1 minimaal worden aangehouden.

Tabel 1: Parameters automatisch wasapparaat voor stabilisator

Reinigingsmiddel	Cyclusparameters									
	Voorwas		Weken in reinigingsmiddel		Wassen		Spoelen		Drogen	
	Tijd (min.)	Temperatuur	Tijd (min.)	Temperatuur	Tijd (min.)	Temperatuur	Tijd (min.)	Temperatuur	Tijd (min.)	Temperatuur
LF2100, Enzol of een gelijkwaardig ander reinigingsmiddel	2:00	Koud	1:00	Warm	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Als de stabilisator volledig droog is, prepareert u het instrument voor stoomsterilisatie. Wikkel het instrument dubbel in standaard sterilisatiemateriaal.

STERILISATIE

- De sterilisatiemethode voor de stabilisator is stoomsterilisatie met prevacuüm.

LET OP: Gebruik GEEN andere sterilisatiemethoden, zoals flash, ‡Steris™ of ‡Sterrad™.

- De minimale aanbevolen blootstellingstemperatuur en -tijd om een steriliteitsgarantieniveau (SAL) van 10^{-6} te bereiken met behulp van stoomsterilisatie met prevacuüm is als volgt:

Tabel 2: Parameters stoomsterilisatie voor stabilisator

Methode	Cyclusparameters		
	Temperatuur	Tijd	Droog tijd
Stoomsterilisatie met prevacuüm	270 °F tot 275 °F (132 °C tot 135 °C)	4 minuten	45 minuten

Opslag voorafgaand aan gebruik:

1. Nadat het instrument is gesteriliseerd, volgt u de instructies voor opslag en hantering zoals beschreven in het gedeelte OPSLAG van deze gebruiksaanwijzing.

REINIGING VAN DE STEUNPLAAT

LET OP: Als het instrument niet goed wordt gereinigd, gedroogd en bewaard, kan dit de levensduur van het instrument verkorten. Gebruik GEEN staalwol, staalborstels, pijpenragers of schurende reinigingsmiddelen en gebruik GEEN zoutoplossing om het instrument te reinigen of in te weken. Gebruik GEEN chloorbleekmiddel.

- Alle volgende stappen moeten worden gevolgd.
- Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste behandeling en bereiding van het reinigingsmiddel.
- Reiniging kan worden bemoeilijkt als er vuil op het instrument kan opdrogen. Reiniging onmiddellijk na gebruik wordt aanbevolen.

Voorafgaand aan de reiniging:

1. Spoel de steunplaat minimaal 30 seconden af onder stromend kraanwater bij kamertemperatuur (~ 22 °C).

Reiniging:

2. Bereid LF2100 (niet-enzymatisch) of Enzol (enzymatisch) (of een reinigingsmiddel dat gelijkwaardig is aan een van beide middelen).
3. Volledig met reinigingsmiddel verzadigde standaard polyester wisser.
4. Veeg alle oppervlakken van de steunplaat gedurende minimaal 2 minuten af met een verzadigde wisser. Maak de wisser opnieuw nat indien nodig om te zorgen dat deze doordrenkt blijft.
5. Veeg het hele scharnier minimaal 30 seconden en maak de wisser zo nodig opnieuw nat om te zorgen dat deze verzadigd blijft.
   a. Open en sluit de plaat indien nodig, zodat u goed bij alle oppervlakken van het scharnier kunt komen.
6. Spoel de steunplaat onmiddellijk na reiniging met reinigingsmiddel minimaal 2 minuten af onder stromend kraanwater van kamertemperatuur (~ 22 °C).
7. Veeg alle oppervlakken onmiddellijk schoon met een schone, droge doek.

Drogen:

8. Laat de steunplaat aan de lucht drogen totdat u geen zichtbaar vocht meer waarneemt.

Opslag voorafgaand aan gebruik:

9. Als het instrument volledig droog is, volgt u de instructies voor opslag en hantering zoals beschreven in het gedeelte OPSLAG van deze gebruiksaanwijzing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REINIGING VAN DE LIFT

LET OP: Als het instrument niet goed wordt gereinigd, gedroogd en bewaard, kan dit de levensduur van het instrument verkorten. Gebruik GEEN staalwol, staalborstels, pijpenragers of schurende reinigingsmiddelen en gebruik GEEN zoutoplossing om het instrument te reinigen of in te weken. Gebruik GEEN chloorbleekmiddel.

- Alle volgende stappen moeten worden gevolgd.
- Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de juiste behandeling en bereiding van het reinigingsmiddel.
- Reiniging kan worden bemoeilijkt als er vuil op het instrument kan opdrogen. Reiniging onmiddellijk na gebruik wordt aanbevolen.

Voorafgaand aan de reiniging:

1. Verwijder de (zwarte) telescopische poten van de lift.

LET OP: Als u de telescopische poten niet verwijdert, kan dit leiden tot onvoldoende reiniging.

2. Spoel de lift en alle telescopische poten elk minimaal 30 seconden af onder stromend kraanwater bij kamertemperatuur (~ 22 °C).

Reiniging:

3. Bereid LF2100 (niet-enzymatisch) of Enzol (enzymatisch) (of een reinigingsmiddel dat gelijkwaardig is aan een van beide middelen).
4. Doordrenk een standaard polyester wisser volledig met reinigingsmiddel.
5. Veeg alle oppervlakken van de lift gedurende minimaal 2 minuten af met een verzadigde wisser. Maak de wisser opnieuw nat indien nodig om te zorgen dat deze doordrenkt blijft.
   a. Tijdens het reinigen borstelt u het blootgestelde oppervlak van de zwarte mat aan elke kant minimaal 30 seconden af met een niet-schurende nylon borstel.
6. Veeg alle oppervlakken van elke telescopische poot minimaal 30 seconden af met een verzadigde wisser.
   a. Gebruik indien nodig een nylon borstel van de juiste afmetingen zodat u bij alle oppervlakken kunt komen.
7. Spoel de lift onmiddellijk na reiniging met reinigingsmiddel minimaal 2 minuten af onder stromend kraanwater van kamertemperatuur (~ 22 °C).
8. Spoel elke telescopische poot onmiddellijk na reiniging met reinigingsmiddel minimaal 30 seconden af onder stromend kraanwater van kamertemperatuur (~ 22 °C).
9. Veeg alle oppervlakken van de lift en telescopische poten onmiddellijk schoon met een schone, droge doek.

Drogen:

10. Laat de lift en telescopische poten aan de lucht drogen totdat u geen zichtbaar vocht meer waarneemt.

Opnieuw monteren:

11. Als de lift en de telescopische poten helemaal droog zijn, monteert u de telescopische poten weer aan de lift.

Opslag voorafgaand aan gebruik:

12. Als het instrument volledig droog is, volgt u de instructies voor opslag en hantering zoals beschreven in het gedeelte OPSLAG van deze gebruiksaanwijzing.

FUNCTIONELE INSPECTIE

STABILISATOR

Voorafgaand aan elk gebruik moet inspectie plaatsvinden binnen het steriele veld.

i. Controleer of de stabilisator vrij is van corrosie (roest).
ii. Monteer de gesteriliseerde stabilisator door de bevestigingsmiddelen in de stabilisator te schroeven.
iii. Controleer of de bevestigingsmiddelen volledig in de schroefgaten van de stabilisator kunnen worden geschroefd.

STEUNPLAAT

Voorafgaand aan elk gebruik moet inspectie plaatsvinden buiten het steriele veld.

i. Controleer of het scharnier vrij is van corrosie en stevig is bevestigd aan beide polycarbonaat delen (2) van de steunplaat.
ii. Controleer of de steunplaat vrij is van scheuren en/of groeven.
iii. Open en sluit de plaat om te controleren of het scharnier goed werkt.

LIFT

Voorafgaand aan elk gebruik moet inspectie plaatsvinden buiten het steriele veld.

i. Zorg ervoor dat de metalen oppervlakken vrij zijn van corrosie.
ii. Controleer of de rubberen pootdoppen vrij zijn van scheuren en/of groeven.
iii. Controleer of elk pootverlengstuk vrij langs de poot op en neer kan bewegen en in de gewenste positie kan blijven.
iv. Controleer of beide matten stevig aan de lift vast zitten.

LET OP: De bovenstaande instrumenten NIET gebruiken als een beschadiging wordt geconstateerd.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

DEZE PAGINA IS MET OPZET LEEG GELATEN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRUGSANVISNING

MitraClip™- og TriClip™-TILBEHØR

Stabilisator, ref.nr. SZR01ST
Støtteplade, ref.nr. PLT01ST
Lift, ref.nr. LFT01ST

ADVARSEL: Læs brugsanvisningen omhyggeligt. Hvis disse anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler ikke følges, kan det medføre beskadigelse af tilbehøret, bruger- eller patientskade. Hvis tilbehøret ikke rengøres og/eller resteriliseres korrekt før brug, kan det medføre infektion, svigt af MitraClip- og TriClip-tilbehøret, bruger- eller patientskade. Brug af MitraClip- og TriClip-tilbehør skal begrænses til læger, der er uddannet i korrekt brug af enten MitraClip- eller TriClip-systemet og -indgrebet.

INDHOLDSFORTEGNELSE

TILSIGTET ANVENDELSE **28**
KLARGØRING AF PATIENT OG TILBEHØR TIL FLERGANGSBRUG FØR INDGREBSMÆSSIG ANVENDELSE **28**
KONTRAINDIKATIONER **28**
ADVARSLER **28**
FORSIGTIGHEDSREGLER **28**
MULIGE KOMPLIKATIONER OG UTILSIGTEDE HÆNDELSER **28**
LEVERING **28**
OPBEVARING OG HÅNDTERING **28**
MITRACLIP- OG TRICLIP-TILBEHØR TIL FLERGANGSBRUG **28**
BESKRIVELSE **28**
MÅL **28**
MATERIALELISTE **29**
NØDVENDIGT RENGØRINGSUDSTYR, DER IKKE MEDFØLGER **29**
RENGØRING OG STERILISERING AF STABILISATOR **29**
MANUEL RENGØRING 29
AUTOMATISK RENGØRING 29
STERILISERING 29
RENGØRING AF STØTTEPLADE **29**
RENGØRING AF LIFT **29**
INSPEKTION AF FUNKTION **30**

TILSIGTET ANVENDELSE
Tilbehør til flergangsbrug er kun beregnet til brug med MitraClip- eller TriClip-systemserien under MitraClip- eller TriClip-indgreb.

KLARGØRING AF PATIENT OG TILBEHØR TIL FLERGANGSBRUG FØR INDGREBSMÆSSIG ANVENDELSE
Følg anvisningerne med henblik på klargøring af patient og/eller tilbehør til flergangsbrug, der findes i den relevante brugsanvisning til MitraClip- eller TriClip-systemet.

BEMÆRK: Stabilisatoren, støttepladen og liften leveres usterile. Støttepladen og liften skal rengøres inden anvendelse. Stabilisatoren skal rengøres og steriliseres inden anvendelse. Følg rengørings- og/eller steriliseringsanvisningerne, der findes i brugsanvisningen. Sørg for, at liften og støttepladen er helt afdækket med steril afdækning under MitraClip- eller TriClip-indgrebet. Brug operationsservietter efter behov til at mindske direkte kontakt mellem patienten og alle overflader på både liften og støttepladen.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen

ADVARSLER
Læs brugsanvisningen omhyggeligt. Hvis disse anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler ikke følges, kan det medføre beskadigelse af MitraClip- og TriClip-tilbehøret, beskadigelse af MitraClip- eller TriClip-systemet, bruger- eller patientskade.

Brug normale forsigtighedsregler angående biologisk risiko og skarpe genstande, når MitraClip- og TriClip-tilbehør håndteres for at undgå brugerskade.

Brug af MitraClip- og TriClip-systemtilbehør skal begrænses til læger, der er uddannet i korrekt brug af enten MitraClip- eller TriClip-systemet og -indgrebet.

Hvis tilbehøret ikke rengøres og/eller resteriliseres korrekt før brug, kan det medføre infektion, svigt af MitraClip- og TriClip-tilbehøret, bruger- eller patientskade.

Brug af automatiske vaskeapparater til at rengøre støttepladen og liften kan medføre beskadigelse eller svigt.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Efterse alle produkter før brug. Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben eller beskadiget, eller hvis produktet er beskadiget.

MULIGE KOMPLIKATIONER OG UTILSIGTEDE HÆNDELSER
Hvis MitraClip- og TriClip-tilbehøret ikke rengøres, steriliseres (kun stabilisator) og efterses grundigt i henhold til anvisningerne i denne brugsanvisning, kan det medføre følgende:

Allergisk reaktion	Feber
Manglende fremføring af implantatet til det tilsigtede sted	Beskadigelse af hjerteklap
Infektion	Karperforation eller -laceration

LEVERING

Indhold:
SZR01ST: En (1) stabilisator

PLT01ST: En (1) støtteplade

LFT01ST: En (1) lift

BEMÆRK: MitraClip- og TriClip-tilbehør er pakket separat.

Usteril:
Stabilisatoren, støttepladen og liften leveres usterile. Støttepladen og liften skal rengøres inden anvendelse. Stabilisatoren skal rengøres og steriliseres inden anvendelse. Følg rengørings- og/eller steriliseringsanvisningerne, der findes i brugsanvisningen.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

BEMÆRK: Korrekt pleje og håndtering af stabilisatoren, liften og støttepladen er nødvendig for at sikre, at hvert genanvendelige tilbehør bibeholder sit udseende, korrosionsbestandighed og korrekt funktion med tiden.

Nyt tilbehør til flergangsbrug
Håndter med forsigtighed. Opbevar i oprindelige emballage indtil første anvendelse. Opbevares tørt. Beskyttes mod sollys.

BEMÆRK: Stabilisatoren, støttepladen og liften leveres usterile. Støttepladen og liften skal rengøres inden anvendelse. Stabilisatoren skal rengøres og steriliseres inden anvendelse.

Tilbehør til flergangsbrug efter rengøring og/eller sterilisering
Stabilisator: Håndter med forsigtighed. Opbevares i dobbeltindpakket standard, steril afdækning. Opbevares tørt. Beskyttes mod sollys.

Støtteplade og lift: Håndter med forsigtighed. Afdæk tilbehøret efter rengøring for at undgå kontaminering. Opbevares tørt. Beskyttes mod sollys.

MITRACLIP- OG TRICLIP-TILBEHØR TIL FLERGANGSBRUG

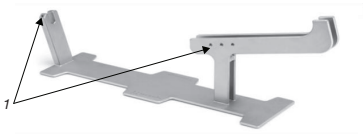
BESKRIVELSE
Tilbehør til flergangsbrug anvendt sammen med enten MitraClip- eller TriClip-systemet omfatter: 1) en stabilisator, 2) en støtteplade og 3) lift. Stabilisatoren leveres separat som et usterilt, genanvendeligt tilbehør og skal rengøres og steriliseres inden hver anvendelse. Under indgrebet anvendes stabilisatoren i det sterile felt til at støtte og placere det styrbare guidekateter og clipsfremføringssystem. Støttepladen og liften leveres separat som usterilt tilbehør til flergangsbrug og skal rengøres og steriliseres inden hver anvendelse. Liften og støttepladen anvendes uden for det sterile felt, for at give en stabil platform til stabilisatoren og MitraClip- eller TriClip-systemet uden indgrebet.

MÅL

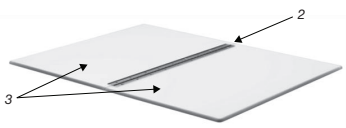
Komponent	Omtrentlige mål	Emballeret vægt
Stabilisator	*520 mm (L) x 110 mm (B) x 210 mm (H)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*
Støtteplade	*(Udfoldet) 660 mm (L) x 508 mm (B) x 9 mm (H)*	*~ 5 kg (~ 11 lbs)*
Lift	*(Helt forlænget) 427 mm (L) x 353 mm (B) x 290 mm (H)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

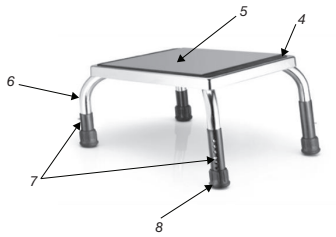
Figur 1: Stabilisator



Figur 2: Støtteplade



Figur 3: Lift



Nummer	Navn
Stabilisator	
1	*Hul med gevind (7)*
Støtteplade	
2	*Hængsel*
3	*Plexiglas-plade (2)*
Lift	
4	*Sort måtte*
5	*Orange måtte*
6	*Ben (4)*
7	*Benforlænger (4)*
8	*Gummidup (4)*

MATERIALELISTE

Komponent	Materiale	Antal
Stabilisator		
Stabilisator	*304 rustfrit stål*	*1*
Støtteplade		
Underlag	*Gennemsigtig polycarbonat*	*2*
Hængsel	*Stål*	*1*
Nr. 8-32x1/4" bolt	*Rustfrit stål*	*9*
Lift		
Gummibendup	*Gummi*	*4*
Benforlænger, lang	*Hårdt, sort, anodiseret aluminiumsrør*	*2*
Benforlænger, kort	*Hårdt, sort, anodiseret aluminiumsrør*	*2*
Trykknap	*Zinkpletteret stål*	*4*
Stol	*Rustfrit stål*	*1*
Klæbemiddel	*Cyanoacrylat*	*I/R*
Sort måtte	*Butylgummi*	*1*
Klæbemiddel	*Silikoneklæbemiddel*	*I/R*
Orange måtte	*Silikone*	*1*

NØDVENDIGT RENGØRINGSUDSTYR, DER IKKE MEDFØLGER

Manuel rengøring

- Enzol (eller tilsvarende enzymatisk rengøringsmiddel)
- LF2100 (eller tilsvarende let skummende, ikke-enzymatisk rengøringsmiddel)
- Ikke-slibende børster i egnet størrelse med nylonbørster (eller tilsvarende)
- Ikke-slibende kanalbørster i egnet størrelse med nylonbørster (eller tilsvarende), (kun stabilisator)
- Standard polyesterklude
- Rene, tørre operationsservietter

Automatisk rengøring (kun stabilisator)

- Automatisk vaskeapparat
- Enzol (eller tilsvarende enzymatisk rengøringsmiddel)
- LF2100 (eller tilsvarende let skummende, ikke-enzymatisk rengøringsmiddel)

RENGØRING OG STERILISERING AF STABILISATOR

FORSIGTIG: Hvis tilbehøret ikke rengøres og tørres ordentligt, kan det medføre nedsættelse af tilbehørets levetid. Anvend IKKE ståluld, stålbørster, piberensere eller slibende rengøringsmidler og anvend IKKE saltvand til at rengøre eller iblødlægge tilbehøret. Anvend IKKE klorblegemiddel.

ADVARSEL: Hvis tilbehøret ikke rengøres og tørres ordentligt, kan det medføre utilstrækkelig sterilisering.

- Alle de følgende trin skal følges.
- Følg anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet angående korrekt håndtering og klargøring af rengøringsopløsningen.
- Rengøring kan blive besværlig, hvis restproteiner får lov til at tørre ind på tilbehøret. Rengøring anbefales straks efter anvendelse.

MANUEL RENGØRING

Forrengøring:

1. Skru boltene ud af stabilisatoren og bortskaf, hvis de er påsat.

FORSIGTIG: Hvis boltene ikke fjernes, kan det medføre beskadigelse af tilbehøret og/eller utilstrækkelig rengøring.

2. Klargør LF2100 (ikke-enzymatisk) eller Enzol (enzymatisk) (eller tilsvarende til et af rengøringsmidlerne) rengøringsopløsning.
3. Skyl stabilisatoren under rindende postevand ved stuetemperatur (~22 °C) i mindst 1 minut.

Rengøring:

1. Nedsænk stabilisatoren helt i rengøringsmidlet i mindst 3 minutter.
2. Børst alle stabilisatorens overflader med en ikke-slibende børste med nylonbørster i mindst tre (3) minutter, fugt børsten efter behov.
3. Rengør hullerne med gevind (7) med en kanalbørste af passende størrelse med nylonbørster.
   a. Børst hvert hul med gevind grundigt i mindst tredive (30) sekunder hver.
4. Skyl stabilisatoren grundigt under rindende postevand ved stuetemperatur (~22 °C) i mindst 2 minutter øjeblikkelig efter rengøring med rengøringsmiddel.
5. Tør straks alle overflader med en ren serviet.

Tørring:

1. Inden sterilisering skal stabilisatoren lufttørres grundigt indtil der ikke ses synlig fugt.
2. Klargør stabilisatoren til dampsterilisering, når den er helt tør. Dobbeltindpak tilbehøret med standard steriliseringsindpakning.

AUTOMATISK RENGØRING

1. Skru boltene ud af stabilisatoren og bortskaf, hvis de er påsat.

FORSIGTIG: Hvis boltene ikke fjernes, kan det medføre beskadigelse af tilbehøret og/eller utilstrækkelig rengøring.

Rengøring af stabilisatoren kan også udføres med et egnet automatisk vaskeapparat (se udstyrslisten ovenfor).

2. Parametrene i tabel 1 skal som minimum følges til rengøring med et automatisk vaskeapparat.

Tabel 1: Parametre for stabilisator i automatisk vaskeapparat

Rengørings-middel	Programparametre									
	Forvask		Iblødsætning i rengøringsmiddel		Vask		Skyl		Tør	
	Tid (min.)	Temperatur	Tid (min.)	Temperatur	Tid (min.)	Temperatur	Tid (min.)	Temperatur	Tid (min.)	Temperatur
LF2100, Enzol eller tilsvarende til et af rengørings-midlerne	2:00	Kold	1:00	Varm	2:00	66 °C (150 °F)	1:15	82 °C (180 °F)	8:00	116 °C (240 °F)

3. Klargør stabilisatoren til dampsterilisering, når den er helt tør. Dobbeltindpak tilbehøret med standard steriliseringsindpakning.

STERILISERING

- Stabilisatorens steriliseringsmetode er prævakuum dampsterilisering.

FORSIGTIG: Anvend IKKE andre steriliseringsmetoder, f.eks. flash, ‡Steris™ eller ‡Sterrad™.

- Den mindste anbefalede eksponeringstemperatur og -tid til at opnå et sterilitetssikkerhedsniveau (SAL) på 10^{-6} med prævakuum-metoden er som følger:

Tabel 2: Parametre for stabilisatorens dampsterilisering

Metode	Programparametre		
	Temperatur	Tid	Tørretid
Prævakuum dampsterilisering	132 °C til 135 °C (270 °F til 275 °F)	4 minutter	45 minutter

Opbevaring inden anvendelse:

1. Efter tilbehøret er steriliseret skal anvisningerne vedrørende opbevaring og håndtering som skitseret i afsnittet OPBEVARING i denne brugsanvisning følges.

RENGØRING AF STØTTEPLADE

FORSIGTIG: Hvis tilbehøret ikke rengøres, tørres og opbevares ordentligt, kan det medføre nedsættelse af tilbehørets levetid. Anvend IKKE ståluld, stålbørster, piberensere eller slibende rengøringsmidler og anvend IKKE saltvand til at rengøre eller iblødlægge tilbehøret. Anvend IKKE klorblegemiddel.

- Alle de følgende trin skal følges.
- Følg anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet angående korrekt håndtering og klargøring af rengøringsopløsningen.
- Rengøring kan blive besværlig, hvis restproteiner får lov til at tørre ind på tilbehøret. Rengøring anbefales straks efter anvendelse.

Forrengøring:

1. Skyl støttepladen under rindende postevand ved stuetemperatur (~22 °C) i mindst 30 sekunder.

Rengøring:

2. Klargør LF2100 (ikke-enzymatisk) eller Enzol (enzymatisk) (eller tilsvarende til et af rengøringsmidlerne) rengøringsopløsning.
3. Væd en standard polyesterklud godt med rengøringsopløsningen.
4. Aftør alle støttepladens overflader med den gennemvædede klud i mindst 2 minutter, væd kluden efter behov for at opretholde gennemvædning.
5. Aftør hele hængslet i mindst 30 sekunder, væd kluden efter behov for at opretholde gennemvædning.
   a. Åbn og luk pladen efter behov for at få adgang til alle hængslets overflader.
6. Skyl støttepladen grundigt under rindende postevand ved stuetemperatur (~22 °C) i mindst 2 minutter øjeblikkelig efter rengøring med rengøringsmiddel.
7. Tør straks alle overflader med en ren serviet.

Tørring:

8. Lad støttepladen lufttørre indtil der ikke ses synlig fugt.

Opbevaring inden anvendelse:

9. Når tilbehøret er helt tørt skal anvisningerne vedrørende opbevaring og håndtering som skitseret i afsnittet OPBEVARING i denne brugsanvisning følges.

RENGØRING AF LIFT

FORSIGTIG: Hvis tilbehøret ikke rengøres, tørres og opbevares ordentligt, kan det medføre nedsættelse af tilbehørets levetid. Anvend IKKE ståluld, stålbørster, piberensere eller slibende rengøringsmidler og anvend IKKE saltvand til at rengøre eller iblødlægge tilbehøret. Anvend IKKE klorblegemiddel.

- Alle de følgende trin skal følges.
- Følg anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet angående korrekt håndtering og klargøring af rengøringsopløsningen.
- Rengøring kan blive besværlig, hvis restproteiner får lov til at tørre ind på tilbehøret. Rengøring anbefales straks efter anvendelse.

Forrengøring:

1. Fjern forlængerbenene (sort) fra liften.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FORSIGTIG: Hvis forlængerbenene ikke fjernes, kan det medføre utilstrækkelig rengøring.

2. Skyl liften og hvert forlængerben under rindende postevand ved stuetemperatur (~22 °C) i mindst 30 sekunder.

Rengøring:

3. Klargør LF2100 (ikke-enzymatisk) eller Enzol (enzymatisk) (eller tilsvarende til et af rengøringsmidlerne) rengøringsopløsning.
4. Væd en standard polyesterklud godt med rengøringsopløsningen.
5. Aftør alle liftens overflader med den gennemvædede klud i mindst 2 minutter, væd kluden efter behov for at opretholde gennemvædning.
   a. Børst den eksponerede overflade på den sorte måtte under rengøring på hver side i mindst 30 sekunder med en ikke-slibende børste med nylonbørster.
6. Aftør alle overflader på hvert forlængerben med den gennemvædede klud i mindst 30 minutter.
   a. Brug om nødvendigt en egnet størrelse børste med nylonbørster til at få adgang til alle overflader.
7. Skyl liften grundigt under rindende postevand ved stuetemperatur (~22 °C) i mindst 2 minutter øjeblikkelig efter rengøring med rengøringsmiddel.
8. Skyl hvert forlængerben grundigt under rindende postevand ved stuetemperatur (~22 °C) i mindst 30 sekunder hver øjeblikkelig efter rengøring med rengøringsmiddel.
9. Tør straks alle liftens og forlængerbenenes overflader med en ren serviet.

Tørring:

10. Lad liften og forlængerbenene lufttørre indtil der ikke ses synlig fugt.

Genmontering:

11. Når liften og forlængerbenene er helt tørre, skal forlængerbenene monteres på liften igen.

Opbevaring inden anvendelse:

12. Når tilbehøret er helt tørt skal anvisningerne vedrørende opbevaring og håndtering som skitseret i afsnittet OPBEVARING i denne brugsanvisning følges.

INSPEKTION AF FUNKTION

STABILISATOR

Inspektionen skal udføres i det sterile felt inden hver anvendelse.

i. Sørg for, at stabilisatoren ikke er korroderet (dvs. rustet).
ii. Saml den steriliserede stabilisator ved at skrue boltene ind i stabilisatoren.
iii. Sørg for, at boltene kan skrues helt ind i stabilisatorens huller.

STØTTEPLADE

Inspektionen skal udføres uden for det sterile felt inden hver anvendelse.

i. Sørg for, at hængslet ikke er korroderet og sidder godt fast på hvert af støttepladens polycarbonatstykke (2).
ii. Sørg for, at støttepladen ikke har revner og/eller huller.
iii. Åbn og luk pladen for at sikre, at hængslet fungerer korrekt.

LIFT

Inspektionen skal udføres uden for det sterile felt inden hver anvendelse.

i. Sørg for, at overfladerne ikke er korroderede.
ii. Sørg for, at gummibendupperne ikke har revner og/eller sprækker.
iii. Sørg for, at hver benforlænger frit bevæges op og ned ad benet og kan opretholde den ønskede position.
iv. Sørg for, at begge måtter er klæbet godt fast på liften.

FORSIGTIG: Anvend IKKE det ovennævnte tilbehør, hvis der ses skader.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DENNE SIDE ER MED VILJE BLANK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ MitraClip™ και TriClip™

Σταθεροποιητής, Κωδ. SZR01ST
Πλάκα στήριξης, Κωδ. PLT01ST
Ανυψωτήρας, Κωδ. LFT01ST

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, τραυματισμό του χρήστη ή τραυματισμό του ασθενούς. Ο μη ορθός καθαρισμός ή/και η μη ορθή επαναποστείρωση πριν από τη χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε λοιμώξεις, δυσλειτουργία των παρελκομένων των MitraClip και TriClip, τραυματισμό του χρήστη ή τραυματισμό του ασθενούς. Η χρήση των παρελκομένων των MitraClip και TriClip θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στην ορθή χρήση του συστήματος MitraClip ή TriClip και στη σχετική διαδικασία.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ **31**
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟΥ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ **31**
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ **31**
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ **31**
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ **31**
ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ **31**
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ **31**
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ **31**
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ MITRACLIP ΚΑΙ TRICLIP **31**
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ **31**
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ **32**
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ **32**
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ **32**
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ **32**
ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 32
ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 32
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ 32
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΠΛΑΚΑΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ **32**
ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΑΝΥΨΩΤΗΡΑ **33**
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ **33**

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα επαναχρησιμοποιήσιμα παρελκόμενα προορίζονται για χρήση μόνο με τη σειρά προϊόντων συστήματος MitraClip ή συστήματος TriClip κατά τη διάρκεια της διαδικασίας MitraClip ή TriClip.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟΥ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΟΥ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ακολουθήστε τις οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία ασθενούς ή/και επαναχρησιμοποιήσιμου παρελκόμενου που παρέχονται μαζί με τις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα MitraClip ή TriClip.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σταθεροποιητής, η πλάκα στήριξης και ο ανυψωτήρας παρέχονται μη στείρα. Η πλάκα στήριξης και ο ανυψωτήρας πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση. Ο σταθεροποιητής πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού ή/και αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ανυψωτήρας και η πλάκα στήριξης καλύπτονται πλήρως από στείρο χειρουργικό κάλυμμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας MitraClip ή TriClip. Χρησιμοποιήστε πετσέτες, όπως απαιτείται, για να ελαχιστοποιήσετε την άμεση επαφή μεταξύ ασθενούς και όλων των επιφανειών τόσο του ανυψωτήρα όσο και της πλάκας στήριξης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των παρελκομένων των MitraClip και TriClip, βλάβη του συστήματος MitraClip ή TriClip, τραυματισμό του χρήστη ή τραυματισμό του ασθενούς.

Χρησιμοποιείτε τις γενικές προφυλάξεις έναντι βιολογικών κινδύνων και αιχμηρών αντικειμένων κατά τον χειρισμό των παρελκομένων των MitraClip και TriClip για την αποφυγή του τραυματισμού του χρήστη.

Η χρήση των παρελκομένων των MitraClip και TriClip θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στην ορθή χρήση του συστήματος MitraClip ή TriClip και στη σχετική διαδικασία.

Ο μη ορθός καθαρισμός ή/και η μη ορθή επαναποστείρωση πριν από τη χρήση μπορεί να οδηγήσουν σε λοιμώξεις, δυσλειτουργία των παρελκομένων των MitraClip ή TriClip, τραυματισμό του χρήστη ή τραυματισμό του ασθενούς.

Η χρήση αυτόματων πλυντηρίων για τον καθαρισμό της πλάκας στήριξης και του ανυψωτήρα μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ή δυσλειτουργία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Επιθεωρήστε ολόκληρο το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη ή εάν το προϊόν είναι κατεστραμμένο.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ο μη ορθός καθαρισμός, η μη ορθή αποστείρωση (μόνο του σταθεροποιητή) και ο μη ορθός έλεγχος των παρελκομένων των MitraClip και TriClip σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης μπορεί να οδηγήσουν στα εξής:

Αλλεργική αντίδραση	Πυρετός
Αδυναμία τοποθέτησης του εμφυτεύματος στην προβλεπόμενη θέση	Βλάβη της βαλβίδας
Λοίμωξη	Διάτρηση ή σχίσιμο του αγγείου

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Περιεχόμενο:
SZR01ST: Ένας (1) σταθεροποιητής

PLT01ST: Μία (1) πλάκα στήριξης

LFT01ST: Ένας (1) ανυψωτήρας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα παρελκόμενα των MitraClip και TriClip παρέχονται σε ξεχωριστές συσκευασίες.

Μη στείρα:
Ο σταθεροποιητής, η πλάκα στήριξης και ο ανυψωτήρας παρέχονται μη στείρα. Η πλάκα στήριξης και ο ανυψωτήρας πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση. Ο σταθεροποιητής πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού ή/και αποστείρωσης που παρέχονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται σωστή φροντίδα και σωστός χειρισμός του σταθεροποιητή, του ανυψωτήρα και της πλάκας στήριξης για να διασφαλιστεί ότι κάθε επαναχρησιμοποιήσιμο παρελκόμενο διατηρεί τη δομική ακεραιότητά του, την ανθεκτικότητά του στη διάβρωση και την ορθή λειτουργία του με την πάροδο του χρόνου.

Νέο επαναχρησιμοποιήσιμο παρελκόμενο
Χειριστείτε με προσοχή. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία πριν από την πρώτη χρήση. Διατηρείτε το στεγνό. Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σταθεροποιητής, η πλάκα στήριξης και ο ανυψωτήρας παρέχονται μη στείρα. Η πλάκα στήριξης και ο ανυψωτήρας πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση. Ο σταθεροποιητής πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.

Επαναχρησιμοποιήσιμη παρελκόμενη συσκευή μετά τον καθαρισμό ή/και την αποστείρωση
Σταθεροποιητής: Χειριστείτε με προσοχή. Φυλάσσετε το προϊόν περιτυλιγμένο δύο φορές με τυπικό στείρο κάλυμμα. Διατηρείτε το στεγνό. Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως.

Πλάκα στήριξης και ανυψωτήρας: Χειριστείτε με προσοχή. Μετά τον καθαρισμό, καλύψτε τη συσκευή για την αποφυγή τυχόν επιμόλυνσης. Διατηρείτε το στεγνό. Διατηρείτε το μακριά από το ηλιακό φως.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΑ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ MITRACLIP ΚΑΙ TRICLIP

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

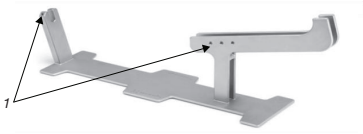
Τα επαναχρησιμοποιήσιμα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό είτε με το σύστημα MitraClip είτε με το σύστημα TriClip περιλαμβάνουν: 1) έναν σταθεροποιητή, 2) μία πλάκα στήριξης και 3) έναν ανυψωτήρα. Ο σταθεροποιητής παρέχεται ξεχωριστά ως μη στείρα επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή και πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο σταθεροποιητής χρησιμοποιείται στο στείρο πεδίο για την υποστήριξη και την τοποθέτηση του κατευθυνόμενου οδηγού καθετήρα και του συστήματος χορήγησης κλιπ. Η πλάκα στήριξης και ο ανυψωτήρας παρέχονται ξεχωριστά ως μη στείρες επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές και πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση. Ο ανυψωτήρας και η πλάκα στήριξης χρησιμοποιούνται εκτός του στείρου πεδίου παρέχοντας μία σταθερή πλατφόρμα για τον σταθεροποιητή και το σύστημα MitraClip ή TriClip κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

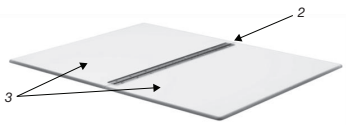
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

Εξάρτημα	Διαστάσεις κατά προσέγγιση	Βάρος συσκευασμένου προϊόντος
Σταθεροποιητής	*520 mm (M) x 110 mm (Π) x 210 mm (Υ)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Πλάκα στήριξης	*(Ανοιγμένη) 660 mm (M) x 508 mm (Π) x 9 mm (Υ)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Ανυψωτήρας	*(Σε πλήρη έκταση) 427 mm (M) x 353 mm (Π) x 290 mm (Υ)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

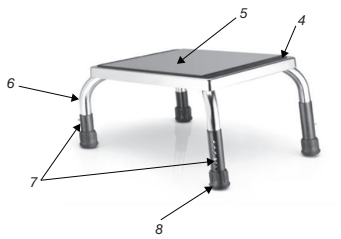
Εικόνα 1: Σταθεροποιητής



Εικόνα 2: Πλάκα στήριξης



Εικόνα 3: Ανυψωτήρας



Αριθμός	Ονομασία
Σταθεροποιητής	
1	*Οπή με σπείρωμα (7)*
Πλάκα στήριξης	
2	*Άρθρωση*
3	*Πλάκα από πλεξιγκλάς (2)*
Ανυψωτήρας	
4	*Μαύρος τάπητας*
5	*Πορτοκαλί τάπητας*
6	*Πόδι (4)*
7	*Προέκταση ποδιού (4)*
8	*Ελαστικό άκρο (4)*

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ

Εξάρτημα	Υλικό	Ποσότητα
Σταθεροποιητής		
Σταθεροποιητής	*Ανοξείδωτος χάλυβας 304*	*1*
Πλάκα στήριξης		
Βάση	*Διαφανές πολυκαρβονικό*	*2*
Άρθρωση	*Χάλυβας*	*1*
Μπουλόνι #8-32x1/4"	*Ανοξείδωτος χάλυβας*	*9*
Ανυψωτήρας		
Ελαστικό άκρο ποδιού	*Καουτσούκ*	*4*
Προέκταση ποδιού, μεγάλου μήκους	*Σωλήνας από σκληρό μαύρο ανοδιωμένο αλουμίνιο*	*2*
Προέκταση ποδιού, μικρού μήκους	*Σωλήνας από σκληρό μαύρο ανοδιωμένο αλουμίνιο*	*2*
Κουμπί πίεσης	*Επιψευδαργυρωμένος χάλυβας*	*4*
Βάση	*Ανοξείδωτος χάλυβας*	*1*
Συγκολλητικό	*Κυανοακρυλική ένωση*	*Δ/Ι*
Μαύρος τάπητας	*Βουτυλικό καουτσούκ*	*1*
Συγκολλητικό	*Κόλλα σιλικόνης*	*Δ/Ι*
Πορτοκαλί τάπητας	*Σιλικόνη*	*1*

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ

Χειρωνακτικός καθαρισμός

- Enzol (ή ισοδύναμο ενζυμικό απορρυπαντικό)
- LF2100 (ή ισοδύναμο μη ενζυμικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού)
- Κατάλληλου μεγέθους μη λειαντικές βούρτσες με νάιλον τρίχα (ή αντίστοιχο εργαλείο)
- Κατάλληλου μεγέθους μη λειαντικές βούρτσες καναλιού με νάιλον τρίχα (ή αντίστοιχο εργαλείο), (μόνο σταθεροποιητής)
- Τυπικά πολυεστερικά πανάκια καθαρισμού
- Καθαρές, στεγνές πετσέτες

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός (μόνο σταθεροποιητής)

- Αυτόματο πλυντήριο
- Enzol (ή ισοδύναμο ενζυμικό απορρυπαντικό)
- LF2100 (ή ισοδύναμο μη ενζυμικό απορρυπαντικό χαμηλού αφρισμού)

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μη ορθός καθαρισμός και το μη ορθό στέγνωμα της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της διάρκειας ζωής της συσκευής. ΜΗ χρησιμοποιείτε ατσαλόσυρμα, συρματόβουρτσες, φήκτρες καθαρισμού πίπας ή λειαντικά απορρυπαντικά και ΜΗ χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό για να καθαρίσετε ή για να εμβαπτίσετε τη συσκευή. ΜΗ χρησιμοποιείτε χλωρίνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μη ορθός καθαρισμός και το μη ορθό στέγνωμα της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή αποστείρωση.

- Θα πρέπει να ακολουθούνται όλα τα παρακάτω βήματα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον ορθό χειρισμό και την ορθή προετοιμασία του απορρυπαντικού διαλύματος.
- Τα ξεραμένα υπολείμματα επάνω στη συσκευή μπορεί να δυσκολέψουν τη διαδικασία καθαρισμού. Ο καθαρισμός της συσκευής συνιστάται να γίνεται αμέσως μετά τη χρήση.

ΧΕΙΡΩΝΑΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Προετοιμασία για τον καθαρισμό:

1. Εάν είναι προσαρτημένοι, αφαιρέστε τους συνδέσμους από τον σταθεροποιητή και απορρίψτε τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη αφαίρεση των συνδέσμων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή/και σε ανεπαρκή καθαρισμό.

2. Προετοιμάστε το απορρυπαντικό διάλυμα LF2100 (μη ενζυμικό) ή Enzol (ενζυμικό) (ή ισοδύναμο με αυτά απορρυπαντικό).
3. Εκπλύνετε τον σταθεροποιητή με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (~22° C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Καθαρισμός:

1. Εμβαπτίστε πλήρως τον σταθεροποιητή στο απορρυπαντικό διάλυμα για τουλάχιστον 3 λεπτά.
2. Καθαρίστε με μία μη λειαντική βούρτσα με νάιλον τρίχα όλες τις επιφάνειες του σταθεροποιητή για τουλάχιστον τρία (3) λεπτά, βρέχοντας εκ νέου τη βούρτσα, εάν χρειάζεται.
3. Καθαρίστε τις οπές με το σπείρωμα (7) με την κατάλληλου μεγέθους βούρτσα καναλιού με νάιλον τρίχα.
   α. Βουρτσίστε σχολαστικά κάθε οπή με σπείρωμα για τουλάχιστον τριάντα (30) δευτερόλεπτα την καθεμία.
4. Αμέσως μετά τον καθαρισμό με απορρυπαντικό, εκπλύνετε σχολαστικά τον σταθεροποιητή με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (~22° C) για τουλάχιστον 2 λεπτά.
5. Σκουπίστε αμέσως όλες τις επιφάνειες με μία καθαρή, στεγνή πετσέτα.

Στέγνωμα:

1. Πριν από την αποστείρωση, αφήστε τον σταθεροποιητή να στεγνώσει εντελώς στον αέρα, έως ότου να μην υπάρχει ορατή υγρασία.
2. Όταν ο σταθεροποιητής στεγνώσει εντελώς, προετοιμάστε τη συσκευή για αποστείρωση με ατμό. Περιτυλίξτε δύο φορές τη συσκευή με τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Εάν είναι προσαρτημένοι, αφαιρέστε τους συνδέσμους από τον σταθεροποιητή και απορρίψτε τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη αφαίρεση των συνδέσμων μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής ή/και σε ανεπαρκή καθαρισμό.

Ο καθαρισμός του σταθεροποιητή μπορεί επίσης να γίνει με τη χρήση κατάλληλου αυτόματου πλυντηρίου (βλ. παραπάνω κατάλογο εξοπλισμού).

2. Για τον καθαρισμό με αυτόματο πλυντήριο, θα πρέπει να ακολουθούνται, κατ' ελάχιστο, οι παράμετροι του Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Παράμετροι καθαρισμού σταθεροποιητή με τη χρήση αυτόματου πλυντηρίου

Απορρυπαντικό	Παράμετροι κύκλου									
	Πρόπλυση		Εμβάπτιση σε απορρυπαντικό		Πλύση		Έκπλυση		Στέγνωμα	
	Διάρκεια (σε λεπτά)	Θερμοκρασία	Διάρκεια (σε λεπτά)	Θερμοκρασία	Διάρκεια (σε λεπτά)	Θερμοκρασία	Διάρκεια (σε λεπτά)	Θερμοκρασία	Διάρκεια (σε λεπτά)	Θερμοκρασία
LF2100, Enzol ή ισοδύναμο με αυτά απορρυπαντικό	2:00	Κρύο	1:00	Ζεστό	2:00	150° F (66° C)	1:15	180° F (82° C)	8:00	240° F (116° C)

3. Όταν ο σταθεροποιητής στεγνώσει εντελώς, προετοιμάστε τη συσκευή για αποστείρωση με ατμό. Περιτυλίξτε δύο φορές τη συσκευή με τυπικό περιτύλιγμα αποστείρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Η μέθοδος αποστείρωσης για τον σταθεροποιητή είναι η αποστείρωση προκατεργασίας κενού με ατμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιείτε άλλες μεθόδους αποστείρωσης, π.χ. ταχεία, ‡Steris™ ή ‡Sterrad™.

- Η ελάχιστη συνιστώμενη θερμοκρασία έκθεσης και ο χρόνος έως την επίτευξη ενός επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) της τάξεως του 10^{-6} με τη χρήση της μεθόδου προκατεργασίας κενού έχει ως εξής:

Πίνακας 2: Παράμετροι αποστείρωσης ατμού για τον σταθεροποιητή

Μέθοδος	Παράμετροι κύκλου		
	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Διάρκεια στεγνώματος
Αποστείρωση προκατεργασίας κενού με ατμό	270° F έως 275° F (132° C έως 135° C)	4 λεπτά	45 λεπτά

Αποθήκευση πριν από τη χρήση:

1. Μετά την αποστείρωση της συσκευής, ακολουθήστε τις οδηγίες αποθήκευσης και χειρισμού, όπως περιγράφονται στην ενότητα ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ αυτών των Οδηγιών χρήσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΠΛΑΚΑΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μη ορθός καθαρισμός, το μη ορθό στέγνωμα και η μη ορθή αποθήκευση της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της διάρκειας ζωής της συσκευής. ΜΗ χρησιμοποιείτε ατσαλόσυρμα, συρματόβουρτσες, φήκτρες καθαρισμού πίπας ή λειαντικά απορρυπαντικά και ΜΗ χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό για να καθαρίσετε ή για να εμβαπτίσετε τη συσκευή. ΜΗ χρησιμοποιείτε χλωρίνη.

- Θα πρέπει να ακολουθούνται όλα τα παρακάτω βήματα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον ορθό χειρισμό και την ορθή προετοιμασία του απορρυπαντικού διαλύματος.
- Τα ξεραμένα υπολείμματα επάνω στη συσκευή μπορεί να δυσκολέψουν τη διαδικασία καθαρισμού. Ο καθαρισμός της συσκευής συνιστάται να γίνεται αμέσως μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό:

1. Εκπλύνετε την πλάκα στήριξης με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (~22° C) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα.

Καθαρισμός:

2. Προετοιμάστε το απορρυπαντικό διάλυμα LF2100 (μη ενζυμικό) ή Enzol (ενζυμικό) (ή ισοδύναμο με αυτά απορρυπαντικό).
3. Εμποτίστε πλήρως ένα τυπικό πολυεστερικό πανάκι καθαρισμού με απορρυπαντικό διάλυμα.
4. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της πλάκας στήριξης με το εμποτισμένο πανάκι καθαρισμού για τουλάχιστον 2 λεπτά, βρέχοντας εκ νέου το πανάκι, εάν χρειάζεται, για να το διατηρήσετε πλήρως εμποτισμένο.
5. Σκουπίστε ολόκληρη την άρθρωση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, βρέχοντας εκ νέου το πανάκι, εάν χρειάζεται, για να το διατηρήσετε πλήρως εμποτισμένο.
   α. Ανοίξτε και κλείστε την πλάκα, όπως απαιτείται, για να εξασφαλίσετε πρόσβαση σε όλες τις επιφάνειες της άρθρωσης.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Αμέσως μετά τον καθαρισμό με απορρυπαντικό, εκπλύνετε σχολαστικά την πλάκα στήριξης με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (~22° C) για τουλάχιστον 2 λεπτά.
7. Σκουπίστε αμέσως όλες τις επιφάνειες με μία καθαρή, στεγνή πετσέτα.

Στέγνωμα:

8. Αφήστε την πλάκα στήριξης να στεγνώσει εντελώς στον αέρα, έως ότου να μην υπάρχει ορατή υγρασία.

Αποθήκευση πριν από τη χρήση:

9. Όταν η συσκευή στεγνώσει εντελώς, ακολουθήστε τις οδηγίες αποθήκευσης και χειρισμού, όπως περιγράφονται στην ενότητα ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ αυτών των Οδηγιών χρήσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΑΝΥΨΩΤΗΡΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο μη ορθός καθαρισμός, το μη ορθό στέγνωμα και η μη ορθή αποθήκευση της συσκευής μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση της διάρκειας ζωής της συσκευής. ΜΗ χρησιμοποιείτε ατσαλόσυρμα, συρματόβουρτσες, ψήκτρες καθαρισμού πίπας ή λειαντικά απορρυπαντικά και ΜΗ χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό για να καθαρίσετε ή για να εμβαπτίσετε τη συσκευή. ΜΗ χρησιμοποιείτε χλωρίνη.

- Θα πρέπει να ακολουθούνται όλα τα παρακάτω βήματα.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τον ορθό χειρισμό και την ορθή προετοιμασία του απορρυπαντικού διαλύματος.
- Τα ξεραμένα υπολείμματα επάνω στη συσκευή μπορεί να δυσκολέψουν τη διαδικασία καθαρισμού. Ο καθαρισμός της συσκευής συνιστάται να γίνεται αμέσως μετά τη χρήση.

Προετοιμασία για τον καθαρισμό:

1. Αφαιρέστε τα τηλεσκοπικά πόδια (μαύρα) από τον ανυψωτήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη αφαίρεση των τηλεσκοπικών ποδιών μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή καθαρισμό.

2. Εκπλύνετε τον ανυψωτήρα και κάθε τηλεσκοπικό πόδι με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (~22° C) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα το καθένα.

Καθαρισμός:

3. Προετοιμάστε το απορρυπαντικό διάλυμα LF2100 (μη ενζυμικό) ή Enzol (ενζυμικό) (ή ισοδύναμο με αυτά απορρυπαντικό).
4. Εμποτίστε πλήρως ένα τυπικό πολυεστερικό πανάκι καθαρισμού με απορρυπαντικό διάλυμα.
5. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του ανυψωτήρα με το εμποτισμένο πανάκι καθαρισμού για τουλάχιστον 2 λεπτά, βρέχοντας εκ νέου το πανάκι, εάν χρειάζεται, για να το διατηρήσετε πλήρως εμποτισμένο.
   α. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, βουρτσίστε την εκτεθειμένη επιφάνεια του μαύρου τάπητα σε κάθε πλευρά για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, χρησιμοποιώντας μία μη λειαντική βούρτσα με νάιλον τρίχα.
6. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες κάθε τηλεσκοπικού ποδιού με ένα εμποτισμένο πανάκι καθαρισμού για 30 δευτερόλεπτα.
   α. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μία βούρτσα με νάιλον τρίχα κατάλληλου μεγέθους για να εξασφαλίσετε πρόσβαση σε όλες τις επιφάνειες.
7. Αμέσως μετά τον καθαρισμό με απορρυπαντικό, εκπλύνετε σχολαστικά τον ανυψωτήρα με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (~22° C) για τουλάχιστον 2 λεπτά.
8. Αμέσως μετά τον καθαρισμό με απορρυπαντικό, εκπλύνετε σχολαστικά κάθε τηλεσκοπικό πόδι με τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου (~22° C) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα το καθένα.
9. Σκουπίστε αμέσως όλες τις επιφάνειες του ανυψωτήρα και των τηλεσκοπικών ποδιών με μία καθαρή, στεγνή πετσέτα.

Στέγνωμα:

10. Αφήστε τον ανυψωτήρα και τα τηλεσκοπικά πόδια να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα, έως ότου να μην υπάρχει ορατή υγρασία.

Επανασυναρμολόγηση:

11. Όταν ο ανυψωτήρας και τα τηλεσκοπικά πόδια στεγνώσουν εντελώς, επανασυναρμολογήστε τα τηλεσκοπικά πόδια στον ανυψωτήρα.

Αποθήκευση πριν από τη χρήση:

12. Όταν η συσκευή είναι εντελώς στεγνή, ακολουθήστε τις οδηγίες αποθήκευσης και χειρισμού, όπως περιγράφονται στην ενότητα ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ αυτών των Οδηγιών χρήσης.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΗΣ

Θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος εντός του στείρου πεδίου πριν από κάθε χρήση.

i. Βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής δεν φέρει διαβρώσεις (δηλ. σκουριά).
ii. Συναρμολογήστε τον αποστειρωμένο σταθεροποιητή εισάγοντας τους συνδέσμους στον σταθεροποιητή.
iii. Βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι μπορούν να εισαχθούν πλήρως στις οπές του σταθεροποιητή.

ΠΛΑΚΑ ΣΤΗΡΙΞΗΣ

Θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος εκτός του στείρου πεδίου πριν από κάθε χρήση.

i. Βεβαιωθείτε ότι η άρθρωση δεν φέρει διαβρώσεις και ότι είναι προσαρτημένη με ασφάλεια σε κάθε πολυκαρβονικό τμήμα (2) της πλάκας στήριξης.
ii. Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα στήριξης δεν παρουσιάζει ρωγμές ή/και αυλακώσεις λόγω φθοράς.
iii. Ανοίξτε και κλείστε την πλάκα για να βεβαιωθείτε ότι η άρθρωση λειτουργεί σωστά.

ΑΝΥΨΩΤΗΡΑΣ

Θα πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος εκτός του στείρου πεδίου πριν από κάθε χρήση.

i. Βεβαιωθείτε ότι οι μεταλλικές επιφάνειες δεν φέρουν διαβρώσεις.
ii. Βεβαιωθείτε ότι τα ελαστικά άκρα των ποδιών δεν παρουσιάζουν ρωγμές ή/και σχισίματα.
iii. Βεβαιωθείτε ότι κάθε προέκταση ποδιού κινείται ελεύθερα προς τα επάνω και προς τα κάτω, κατά μήκος του ποδιού, και ότι μπορεί να διατηρηθεί στην επιθυμητή θέση.
iv. Βεβαιωθείτε ότι και οι δύο τάπητες είναι επικολλημένοι με ασφάλεια στον ανυψωτήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω συσκευές, εάν εντοπίσετε κάποια βλάβη.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUKCJA OBSŁUGI

AKCESORIA MitraClip™ i TriClip™

Stabilizator, nr ref. SZR01ST
Płyta podpierająca, nr ref. PLT01ST
Podnośnik, nr ref. LFT01ST

OSTRZEŻENIE: Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Niestosowanie się do tych instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do uszkodzenia urządzenia, urazu użytkownika lub urazu pacjenta. Niewłaściwe czyszczenie i/lub ponowna sterylizacja przed użyciem mogą prowadzić do zakażeń, nieprawidłowego działania akcesoriów MitraClip i TriClip, urazu użytkownika lub urazu pacjenta. Stosowanie akcesoriów MitraClip i TriClip powinno ograniczać się wyłącznie do lekarzy przeszkolonych we właściwym stosowaniu systemu MitraClip lub TriClip i procedury z nim związanej.

Spis treści

PRZEZNACZENIE **34**
PRZYGOTOWANIE PACJENTA I AKCESORIÓW DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU PRZED ZASTOSOWANIEM PRZY PROCEDURZE **34**
PRZECIWWSKAZANIA **34**
OSTRZEŻENIA **34**
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI **34**
POTENCJALNE POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE **34**
SPOSÓB DOSTARCZANIA **34**
PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA **34**
AKCESORIA DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU MITRACLIP I TRICLIP **34**
OPIS **34**
WYMIARY **35**
LISTA MATERIAŁÓW **35**
WYMAGANY SPRZĘT CZYSZCZĄCY, NIEZAŁĄCZONY **35**
CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA STABILIZATORA **35**
CZYSZCZENIE MANUALNE 35
CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE 35
STERYLIZACJA 35
CZYSZCZENIE PŁYTY PODPIERAJĄCEJ **35**
CZYSZCZENIE PODNOŚNIKA **36**
KONTROLA DZIAŁANIA **36**

PRZEZNACZENIE
Akcesoria do wielokrotnego użytku są przeznaczone wyłącznie do stosowania z rodziną produktów systemu MitraClip lub TriClip podczas procedury MitraClip lub TriClip.

PRZYGOTOWANIE PACJENTA I AKCESORIÓW DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU PRZED ZASTOSOWANIEM PRZY PROCEDURZE
Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przygotowania pacjenta i/lub akcesoriów do wielokrotnego użytku, podanymi w odnośnych instrukcjach obsługi systemu MitraClip lub TriClip.

UWAGA: Stabilizator, płyta podpierająca i podnośnik są dostarczane w stanie niesterylnym. Płytę podpierającą i podnośnik należy wyczyścić przed użyciem. Stabilizator należy wyczyścić i poddać sterylizacji przed użyciem. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i/lub sterylizacji podanymi w niniejszej instrukcji obsługi. Należy upewnić się, że podczas procedury MitraClip lub TriClip podnośnik i płyta podpierająca są całkowicie przykryte sterylnym obłożeniem. W razie potrzeby użyć ręczników, aby zminimalizować bezpośredni kontakt pomiędzy pacjentem a powierzchniami podnośnika i płyty podpierającej.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak

OSTRZEŻENIA
Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Niestosowanie się do tych instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do uszkodzenia akcesoriów MitraClip i TriClip, uszkodzenia systemu MitraClip lub TriClip, urazu użytkownika lub urazu pacjenta.

Podczas użytkowania akcesoriów MitraClip i TriClip należy stosować uniwersalne środki ostrożności dla materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne oraz ostrych przedmiotów w celu uniknięcia urazu użytkownika.

Stosowanie akcesoriów systemu MitraClip i TriClip powinno ograniczać się wyłącznie do lekarzy przeszkolonych w zakresie właściwego użytkowania systemu MitraClip lub TriClip i procedury z nim związanej.

Niewłaściwe czyszczenie i/lub ponowna sterylizacja przed użyciem mogą prowadzić do zakażenia, nieprawidłowego działania akcesoriów MitraClip lub TriClip, urazu użytkownika lub urazu pacjenta.

Używanie myjek automatycznych do czyszczenia płyty podpierającej i podnośnika może prowadzić do ich uszkodzenia i nieprawidłowego działania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przed użyciem cały produkt należy poddać kontroli. Nie używać, jeśli opakowanie było otwarte lub uszkodzone lub jeśli produkt został uszkodzony.

POTENCJALNE POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Nieprawidłowe czyszczenie, sterylizacja (wyłącznie stabilizator) oraz niesprawdzenie akcesoriów MitraClip i TriClip zgodnie z zaleceniami podanymi w instrukcji obsługi może spowodować:

reakcję alergiczną;	gorączkę;
niepowodzenie założenia implantu w miejscu docelowym;	uszkodzenie zastawki;
zakażenie;	perforację lub uszkodzenie naczynia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Zawartość:
SZR01ST: Jeden (1) stabilizator

PLT01ST: Jedna (1) płyta podpierająca

LFT01ST: Jeden (1) podnośnik

UWAGA: Akcesoria MitraClip i TriClip są pakowane oddzielnie.

Niesterylne:
Stabilizator, płyta podpierająca i podnośnik są dostarczane w stanie niesterylnym. Płytę podpierającą i podnośnik należy wyczyścić przed użyciem. Stabilizator należy wyczyścić i poddać sterylizacji przed użyciem. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia i/lub sterylizacji podanymi w niniejszej instrukcji obsługi.

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

UWAGA: W celu zapewnienia odpowiedniego wyglądu, odporności na korozję oraz prawidłowego działania każdego akcesorium do wielokrotnego użytku, w miarę upływu czasu należy odpowiednio dbać o stabilizator, podnośnik i płytę podpierającą oraz właściwie je obsługiwać.

Nowe akcesorium do wielokrotnego użytku
Z akcesorium należy obchodzić się ostrożnie. Przed pierwszym użyciem przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym.

UWAGA: Stabilizator, płyta podpierająca i podnośnik są dostarczane w stanie niesterylnym. Płytę podpierającą i podnośnik należy wyczyścić przed użyciem. Stabilizator należy wyczyścić i poddać sterylizacji przed użyciem.

Akcesorium do wielokrotnego użytku po czyszczeniu i/lub sterylizacji
Stabilizator: Z akcesorium należy obchodzić się ostrożnie. Przechowywać w podwójnym, standardowym, sterylnym obłożeniu. Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym.

Stabilizator i podnośnik: Z akcesorium należy obchodzić się ostrożnie. Po czyszczeniu należy przykryć urządzenie, aby zapobiec zanieczyszczeniom. Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem słonecznym.

AKCESORIA DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU MITRACLIP I TRICLIP

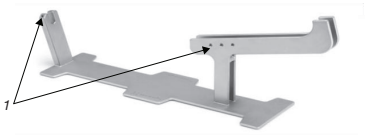
OPIS
Akcesoria do wielokrotnego użytku w połączeniu z systemem MitraClip lub TriClip obejmują: 1) stabilizator, 2) płytę podpierającą oraz 3) podnośnik. Stabilizator jest akcesorium do wielokrotnego użytku dostarczanym oddzielnie w postaci niesterylnej i należy go wyczyścić i poddać sterylizacji przed użyciem. Podczas procedury stabilizator jest używany w sterylnym polu w celu wspierania i ustalania pozycji sterowalnego cewnika prowadzącego i systemu zakładania zacisku. Płyta podpierająca i podnośnik są urządzeniami do wielokrotnego użytku dostarczanymi oddzielnie w postaci niesterylnej i należy je wyczyścić przed użyciem. Podnośnik i płyta podpierająca są używane poza sterylnym polem, aby zapewnić stabilną platformę dla stabilizatora i systemu MitraClip lub TriClip podczas procedury.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

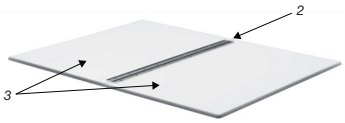
WYMIARY

Element	Przybliżone wymiary	Waga z opakowaniem
Stabilizator	*520 mm (D) x 110 mm (S) x 210 mm (W)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*
Płyta podpierająca	*(nierozłożona) 660 mm (D) x 508 mm (S) x 9 mm (W)*	*~ 11 lb (~ 5 kg)*
Podnośnik	*(całkowicie rozłożony) 427 mm (D) x 353 mm (S) x 290 mm (W)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*

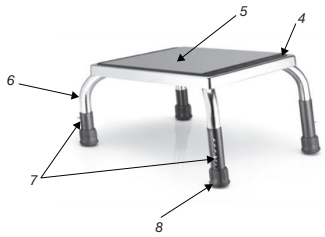
Rysunek 1: Stabilizator



Rysunek 2: Płyta podpierająca



Rysunek 3: Podnośnik



Numer	Nazwa
Stabilizator	
1	*Otwór gwintowany (7)*
Płyta podpierająca	
2	*Zawias*
3	*Płyta ze szkła akrylowego (pleksi) (2)*
Podnośnik	
4	*Czarna podkładka*
5	*Pomarańczowa podkładka*
6	*Noga (4)*
7	*Przedłużenie nogi (4)*
8	*Gumowa nasadka (4)*

LISTA MATERIAŁÓW

Element	Materiał	Ilość
Stabilizator		
Stabilizator	*Stal nierdzewna 304*	*1*
Płyta podpierająca		
Podstawa	*Przezroczysty poliwęglan*	*2*
Zawias	*Stal*	*1*
Śruba nr 8-32x1/4 cala	*Stal nierdzewna*	*9*
Podnośnik		
Gumowa nasadka nogi	*Guma*	*4*
Przedłużenie nogi, długie	*Twarda rurka z aluminium anodowanego na czarno*	*2*
Przedłużenie nogi, krótkie	*Twarda rurka z aluminium anodowanego na czarno*	*2*
Zatrzask	*Stal ocynkowana*	*4*
Stołek	*Stal nierdzewna*	*1*
Klej	*Cyjanoakrylan*	*Nie dot.*
Czarna podkładka	*Kauczuk butylowy*	*1*
Klej	*Klej silikonowy*	*Nie dot.*
Pomarańczowa podkładka	*Silikon*	*1*

WYMAGANY SPRZĘT CZYSZCZĄCY, NIEZAŁĄCZONY

Czyszczenie manualne

- Enzol (lub równoważny detergent enzymatyczny);
- LF2100 (lub równoważny nisko pieniący, nieenzymatyczny detergent);
- nierysujące szczotki z nylonowym włosiem o odpowiednim rozmiarze (lub równoważne);
- nierysujące szczotki do szczelin z nylonowym włosiem o odpowiednim rozmiarze (lub równoważne), (wyłącznie stabilizator);
- standardowe ścierki poliestrowe;
- czyste, suche ręczniki.

Czyszczenie automatyczne (wyłącznie stabilizator)

- myjka automatyczna;
- Enzol (lub równoważny detergent enzymatyczny);
- LF2100 (lub równoważny nisko pieniący, nieenzymatyczny detergent).

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA STABILIZATORA

UWAGA: Niedopełnienie warunku właściwego czyszczenia i suszenia urządzenia może prowadzić do zmniejszenia żywotności urządzenia. Do czyszczenia lub moczenia urządzenia NIE używać wełny stalowej, szczotek drucianych, szczotek do czyszczenia rur ani detergentów ściernych i NIE używać soli fizjologicznej. NIE używać środków wybielających na bazie chloru.

OSTRZEŻENIE: Niedopełnienie warunku właściwego czyszczenia i suszenia urządzenia może prowadzić do nieodpowiedniej sterylizacji.

- Należy wykonać wszystkie poniższe kroki.
- Przestrzegać zaleceń producenta detergentu dotyczących odpowiedniego przygotowania i postępowania z roztworem detergentu.
- Zaschnięte zanieczyszczenia na urządzeniu mogą utrudniać czyszczenie. Zaleca się czyszczenie niezwłocznie po użyciu.

CZYSZCZENIE MANUALNE

Czyszczenie wstępne:

1. Jeżeli dotyczy, odkręcić elementy mocujące od stabilizatora i wyrzucić.

UWAGA: Niedopełnienie warunku wyjęcia elementów mocujących może prowadzić do uszkodzenia i/lub nieodpowiedniego wyczyszczenia urządzenia.

2. Przygotować roztwór detergentu LF2100 (nieenzymatyczny) lub Enzolu (enzymatyczny) (lub równoważnego detergentu).
3. Płukać stabilizator pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (~22°C) przez co najmniej 1 minutę.

Czyszczenie:

1. Całkowicie zanurzyć stabilizator w roztworze detergentu na co najmniej 3 minuty.
2. Czyścić wszystkie powierzchnie stabilizatora nierysująca szczotką z nylonowym włosiem przez co najmniej trzy (3) minuty, zwilżając szczotkę, jeśli jest to konieczne.
3. Wyczyścić otwory gwintowane (7) szczotką do szczelin z nylonowym włosiem o odpowiednim rozmiarze.
   a. Dokładnie czyścić szczotką każdy otwór gwintowany przez co najmniej trzydzieści (30) sekund każdy.
4. Niezwłocznie po zakończeniu czyszczenia detergentem dokładnie płukać stabilizator pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (~22°C) przez co najmniej 2 minuty.
5. Przetrzeć niezwłocznie wszystkie powierzchnie czystym, suchym ręcznikiem.

Suszenie:

1. Przed sterylizacją pozostawić stabilizator do wyschnięcia, aż nie będzie widać żadnej wilgoci.
2. Po dokładnym wysuszeniu stabilizatora przygotować urządzenie do sterylizacji parowej. Owinąć urządzenie podwójnie w standardowe obłożenie sterylizacyjne.

CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

1. Jeżeli dotyczy, odkręcić elementy mocujące od stabilizatora i wyrzucić.

UWAGA: Niedopełnienie warunku wyjęcia elementów mocujących może prowadzić do uszkodzenia i/lub nieodpowiedniego wyczyszczenia urządzenia.

Czyszczenie stabilizatora można wykonać przy użyciu odpowiedniej myjki automatycznej (patrz sprzęt wyszczególniony powyżej).

2. Do czyszczenia w myjce automatycznej należy stosować co najmniej parametry podane w tabeli 1.

Tabela 1: Parametry czyszczenia stabilizatora w myjce automatycznej

Detergent	Parametry cyklu									
	Mycie wstępne		Zamaczanie w detergencie		Mycie		Płukanie		Suszenie	
	Czas (min.)	Temperatura	Czas (min.)	Temperatura	Czas (min.)	Temperatura	Czas (min.)	Temperatura	Czas (min.)	Temperatura
LF2100, Enzol lub równoważny detergent	2:00	Zimna	1:00	Gorąca	2:00	150°F (66°C)	1:15	180°F (82°C)	8:00	240°F (116°C)

3. Po całkowitym wysuszeniu stabilizatora przygotować urządzenie do sterylizacji parowej. Owinąć urządzenie podwójnie w standardowe obłożenie sterylizacyjne.

STERYLIZACJA

- Stabilizator należy sterylizować metodą sterylizacji parowej z próżnią wstępną.

UWAGA: NIE używać innych metod sterylizacji, np. błyskawicznej, ‡Steris™ lub ‡Sterrad™.

- Minimalna zalecana temperatura i czas ekspozycji do osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) wynoszącego 10^{-6} przy zastosowaniu metody próżni wstępnej:

Tabela 2: Parametry sterylizacji parowej stabilizatora

Metoda	Parametry cyklu		
	Temperatura	Czas	Czas suszenia
Sterylizacja parowa z próżnią wstępną	270°F do 275°F (132°C do 135°C)	4 minuty	45 minut

Przechowywanie przed użyciem:

1. Po zakończeniu sterylizacji urządzenia należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi przechowywania i obsługi podanymi w części PRZECHOWYWANIE w niniejszej instrukcji obsługi.

CZYSZCZENIE PŁYTY PODPIERAJĄCEJ

UWAGA: Niedopełnienie warunku właściwego czyszczenia, suszenia i przechowywania urządzenia może prowadzić do zmniejszenia żywotności urządzenia. Do czyszczenia lub moczenia urządzenia NIE używać wełny stalowej, szczotek drucianych, szczotek do czyszczenia rur ani detergentów ściernych i NIE używać soli fizjologicznej. NIE używać środków wybielających na bazie chloru.

- Należy wykonać wszystkie poniższe kroki.
- Przestrzegać zaleceń producenta detergentu dotyczących odpowiedniego przygotowania i postępowania z roztworem detergentu.
- Zaschnięte zanieczyszczenia na urządzeniu mogą utrudniać czyszczenie. Zaleca się czyszczenie niezwłocznie po użyciu.

Czyszczenie wstępne:

1. Płukać płytę podpierającą pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (~22°C) przez co najmniej 30 sekund.

Czyszczenie:

2. Przygotować roztwór detergentu LF2100 (nieenzymatyczny) lub Enzolu (enzymatyczny) (lub równoważnego detergentu).
3. Całkowicie nasączyć standardową ścierkę poliestrową roztworem detergentu.
4. Przecierać wszystkie powierzchnie płyty podpierającej nasączoną ścierką przez co najmniej 2 minuty, ponownie zwilżyć ścierkę, aby nadal była mokra.
5. Przecierać cały zawias przez co najmniej 30 sekund, ponownie zwilżając ścierkę, aby nadal była mokra.
   a. Otwierać i zamykać płytę w razie potrzeby, aby dotrzeć do wszystkich powierzchni zawiasu.
6. Niezwłocznie po zakończeniu czyszczenia detergentem dokładnie opłukać płytę podpierającą pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (~22°C) przez co najmniej 2 minuty.
7. Przetrzeć niezwłocznie wszystkie powierzchnie czystym, suchym ręcznikiem.

Suszenie:

8. Pozostawić płytę podpierającą do wyschnięcia, aż nie będzie widać żadnej wilgoci.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przechowywanie przed użyciem:

9. Po całkowitym wyschnięciu urządzenia należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi przechowywania i obsługi podanymi w części PRZECHOWYWANIE w niniejszej instrukcji obsługi.

CZYSZCZENIE PODNOŚNIKA

UWAGA: Niedopełnienie warunku właściwego czyszczenia, suszenia i przechowywania urządzenia może prowadzić do zmniejszenia żywotności urządzenia. Do czyszczenia lub moczenia urządzenia NIE używać wełny stalowej, szczotek drucianych, szczotek do czyszczenia rur ani detergentów ściernych i NIE używać soli fizjologicznej. NIE używać środków wybielających na bazie chloru.

- Należy wykonać wszystkie poniższe kroki.
- Przestrzegać zaleceń producenta detergentu dotyczących odpowiedniego przygotowania i postępowania z roztworem detergentu.
- Zaschnięte zanieczyszczenia na urządzeniu mogą utrudniać czyszczenie. Zaleca się czyszczenie niezwłocznie po użyciu.

Czyszczenie wstępne:

1. Zdjąć nogi teleskopowe (czarne) z podnośnika.

UWAGA: Niedopełnienie warunku zdjęcia nóg teleskopowych może prowadzić do ich nieodpowiedniego wyczyszczenia.

2. Płukać podnośnik i każdą nogę teleskopową pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (~22°C) przez co najmniej 30 sekund.

Czyszczenie:

3. Przygotować roztwór detergentu LF2100 (nieenzymatyczny) lub Enzolu (enzymatyczny) (lub równoważnego detergentu).
4. Całkowicie nasączyć standardową ścierkę poliestrową roztworem detergentu.
5. Przecierać wszystkie powierzchnie podnośnika nasączoną ścierką przez co najmniej 2 minuty, ponownie zwilżyć ścierkę, aby nadal była mokra.
   a. Czyścić szczotką wszystkie widoczne powierzchnie czarnej podkładki z każdej strony przez co najmniej 30 sekund, użyć nierysującej szczotki z nylonowym włosiem.
6. Przecierać wszystkie powierzchnie każdej nogi teleskopowej nasączoną ścierką przez co najmniej 30 sekund.
   a. W razie potrzeby, aby dostać się do wszystkich powierzchni, należy użyć szczotki z nylonowym włosiem o odpowiednim rozmiarze.
7. Niezwłocznie po zakończeniu czyszczenia detergentem dokładnie płukać podnośnik pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (~22°C) przez co najmniej 2 minuty.
8. Niezwłocznie po zakończeniu czyszczenia detergentem dokładnie płukać każdą nogę teleskopową pod bieżącą wodą w temperaturze pokojowej (~22°C) przez co najmniej 30 sekund każdą.
9. Przetrzeć niezwłocznie wszystkie powierzchnie podnośnika i nóg teleskopowych czystym, suchym ręcznikiem.

Suszenie:

10. Pozostawić podnośnik i nogi teleskopowe do wyschnięcia, aż nie będzie widoczna żadna wilgoć.

Ponowny montaż:

11. Po całkowitym wysuszeniu podnośnika i nóg teleskopowych, ponownie przymocować nogi teleskopowe do podnośnika.

Przechowywanie przed użyciem:

12. Po całkowitym wyschnięciu urządzenia należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi przechowywania i obsługi podanymi w części PRZECHOWYWANIE w niniejszej instrukcji obsługi.

KONTROLA DZIAŁANIA

STABILIZATOR

Przed każdym użyciem należy skontrolować akcesorium w polu sterylnym.

i. Sprawdzić stabilizator pod kątem korozji (tj. rdzy).
ii. Zmontować wysterylizowany stabilizator, dokręcając do niego elementy mocujące.
iii. Upewnić się, ze elementy mocujące można całkowicie dokręcić w otworach stabilizatora.

PŁYTA PODPIERAJĄCA

Przed każdym użyciem należy skontrolować akcesorium poza polem sterylnym.

i. Upewnić się, że na zawiasie nie ma korozji i jest on pewnie przymocowany do każdego elementu poliwęglanowego (2) na płycie podpierającej.
ii. Sprawdzić płytę podpierającą pod kątem pęknięć i/lub wyżłobień.
iii. Otworzyć i zamknąć płytę, aby upewnić się, że zawias działa prawidłowo.

PODNOŚNIK

Przed każdym użyciem należy skontrolować akcesorium poza polem sterylnym.

i. Sprawdzić, czy na powierzchniach metalowych nie ma korozji.
ii. Sprawdzić gumowe nasadki nóg pod kątem pęknięć i/lub szczelin.
iii. Sprawdzić, czy przedłużenie nogi porusza się swobodnie w górę i w dół wzdłuż nogi oraz czy utrzymuje żądaną pozycję.
iv. Sprawdzić, czy obie podkładki są bezpiecznie przymocowane do podnośnika.

UWAGA: NIE używać żadnego z wyżej wymienionych urządzeń, jeśli są uszkodzone.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

NINIEJSZA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MitraClip™ és TriClip™ TARTOZÉKOK

Stabilizátor, Ref. sz. SZR01ST
Tartólemez, Ref. sz. PLT01ST
Emelvény, Ref. sz. LFT01ST

FIGYELMEZTETÉS! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása az eszköz károsodásához, a felhasználó sérüléséhez, illetve a beteg sérüléséhez vezethet. Amennyiben a használat előtt nem történik meg a megfelelő tisztítás és/vagy újrasterilizálás, fertőzés alakulhat ki, meghibásodhatnak a MitraClip és a TriClip tartozékok, illetve megsérülhet a felhasználó vagy a beteg. A MitraClip és a TriClip tartozékokat kizárólag a MitraClip vagy TriClip rendszer és beavatkozás helyes kivitelezésében képzett orvos használhatja.

TARTALOMJEGYZÉK

RENDELTETÉS **37**
A BETEG ÉS AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ TARTOZÉK ELŐKÉSZÍTÉSE A BEAVATKOZÁS ELŐTT **37**
ELLENJAVALLATOK **37**
FIGYELMEZTETÉSEK **37**
ÓVINTÉZKEDÉSEK **37**
LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK **37**
KISZERELÉS **37**
TÁROLÁS ÉS KEZELÉS **37**
MITRACLIP ÉS TRICLIP TARTOZÉKOK **37**
LEÍRÁS **37**
MÉRETEK **38**
ANYAGOK LISTÁJA **38**
A SZÜKSÉGES TISZTÍTÓESZKÖZÖK NINCSENEK A CSOMAGBAN **38**
A STABILIZÁTOR TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA **38**
KÉZI TISZTÍTÁS 38
AUTOMATA TISZTÍTÁS 38
STERILIZÁLÁS 38
A TARTÓLEMEZ TISZTÍTÁSA **38**
AZ EMELVÉNY TISZTÍTÁSA **39**
FUNKCIONÁLIS ÁTVIZSGÁLÁS **39**

RENDELTETÉS

Az újrafelhasználható tartozékok kizárólag a MitraClip rendszer vagy a TriClip rendszer termékcsaláddal használhatók a MitraClip vagy TriClip beavatkozás során.

A BETEG ÉS AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ TARTOZÉK ELŐKÉSZÍTÉSE A BEAVATKOZÁS ELŐTT

Kövesse az adott MitraClip vagy TriClip rendszerhez mellékelt használati utasításban feltüntetett, a beteg és/vagy újrafelhasználható tartozék előkészítésére vonatkozó utasításokat.

MEGJEGYZÉS: A stabilizátort, a tartólemezt és az emelvényt nem steril állapotban szállítjuk. Használat előtt kötelező megtisztítani a tartólemezt és az emelvényt. Használat előtt kötelező megtisztítani és sterilizálni a stabilizátort. Kövesse a jelen használati utasításban feltüntetett tisztítási és/vagy sterilizálási utasításokat. A MitraClip vagy TriClip beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy az emelvényt és a tartólemezt teljesen befedték-e steril izolálókendővel. Szükség szerint használjon kendőket, minimálisra csökkentve a beteg és az emelvény, illetve a tartólemez közötti közvetlen érintkezést.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek.

FIGYELMEZTETÉSEK

Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása a MitraClip és TriClip tartozékok károsodásához, a MitraClip és TriClip rendszer károsodásához, a felhasználó sérüléséhez, illetve a beteg sérüléséhez vezethet.

A MitraClip és TriClip tartozékok kezelésekor a felhasználó sérülésének elkerülése érdekében alkalmazza a biológiai veszélyekre és éles eszközökre vonatkozó általános óvintézkedéseket.

A MitraClip és a TriClip rendszer tartozékait kizárólag a MitraClip vagy TriClip rendszer és beavatkozás helyes kivitelezésében képzett orvos használhatja.

Amennyiben a használat előtt nem történik meg a megfelelő tisztítás és/vagy újrasterilizálás, fertőzés alakulhat ki, meghibásodhatnak a MitraClip vagy a TriClip tartozékok, illetve megsérülhet a felhasználó vagy a beteg.

Ha a tartólemez és az emelvény tisztításához automata mosóberendezést használnak, károsodhatnak vagy meghibásodhatnak az eszközök.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Használat előtt minden terméket vizsgáljon át. Nem használható az eszköz, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, vagy ha a termék károsodott.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Amennyiben nem végzik el a MitraClip és TriClip tartozékok a jelen a használati utasításban szereplő utasításoknak megfelelő tisztítását, sterilizálását (csak a stabilizátor) és átvizsgálását, az a következőket eredményezheti:

Allergiás reakció.	Láz.
Az implantátum sikertelen behelyezése a kívánt helyre.	A billentyű sérülése.
Fertőzés.	Az ér perforációja vagy lacerációja.

KISZERELÉS

Tartalom:

SZR01ST: Egy (1) db stabilizátor.

PLT01ST: Egy (1) db tartólemez.

LFT01ST: Egy (1) db emelvény.

MEGJEGYZÉS: A MitraClip és TriClip tartozékok külön csomagban találhatók.

Nem steril:

A stabilizátort, a tartólemezt és az emelvényt nem steril állapotban szállítjuk. Használat előtt kötelező megtisztítani a tartólemezt és az emelvényt. Használat előtt kötelező megtisztítani és sterilizálni a stabilizátort. Kövesse a jelen használati utasításban feltüntetett tisztítási és/vagy sterilizálási utasításokat.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

MEGJEGYZÉS: A stabilizátor, az emelvény és a tartólemez megfelelő karbantartása és kezelése szükséges ahhoz, hogy mindegyik újrafelhasználható tartozék megőrizze külső adottságait, ellenálló legyen a rozsdásodással szemben, és hosszú távon megfelelően működjön.

Új újrafelhasználható tartozékeszköz

Kezelje óvatosan. Az első használat előtt tárolja az eredeti csomagolásban. Szárazon tartandó. Napfénytől védve tartandó.

MEGJEGYZÉS: A stabilizátort, a tartólemezt és az emelvényt nem steril állapotban szállítjuk. Használat előtt kötelező megtisztítani a tartólemezt és az emelvényt. Használat előtt kötelező megtisztítani és sterilizálni a stabilizátort.

Az újrafelhasználható tartozékeszköz a tisztítást és/vagy sterilizálást követően

Stabilizátor: Kezelje óvatosan. Szabványos steril izolálókendőbe duplán becsomagolva tárolja. Szárazon tartandó. Napfénytől védve tartandó.

Tartólemez és emelvény: Kezelje óvatosan. A tisztítást követően takarja le az eszközt a beszennyeződés elkerülése érdekében. Szárazon tartandó. Napfénytől védve tartandó.

MITRACLIP ÉS TRICLIP TARTOZÉKOK

LEÍRÁS

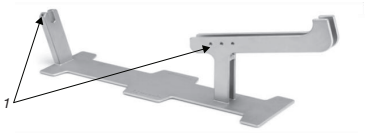
A MitraClip vagy TriClip rendszerrel együtt használatos újrafelhasználható tartozékok az alábbiak: 1) stabilizátor, 2) tartólemez és 3) emelvény. A stabilizátort nem steril újrafelhasználható eszközként, külön szállítjuk, és használat előtt mindig kötelező megtisztítani és sterilizálni. A beavatkozás során a stabilizátor a steril területen használatos az irányítható vezetőkatéter és a kapocsbevezető rendszer megtámasztására és pozícionálására. A tartólemezt és az emelvényt nem steril újrafelhasználható eszközként, külön szállítjuk, és használat előtt mindig kötelező megtisztítani ezeket. Az emelvény és a tartólemez a steril területen kívül használatos, stabil platformot biztosítva a stabilizátornak és a MitraClip vagy TriClip rendszernek a beavatkozás során.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

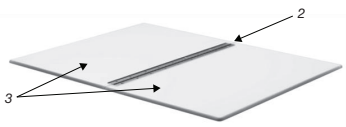
MÉRETEK

Komponens	Körülbelüli méret	Súly a csomagolással együtt
Stabilizátor	*520 mm (ho) × 110 mm (szé) × 210 mm (ma)*	*~7 font (~3 kg)*
Tartólemez	*(Széthajtva) 660 mm (ho) × 508 mm (szé) × 9 mm (ma)*	*~11 font (~5 kg)*
Emelvény	*(Teljes magassággal) 427 mm (ho) × 353 mm (szé) × 290 mm (ma)*	*~7 font (~3 kg)*

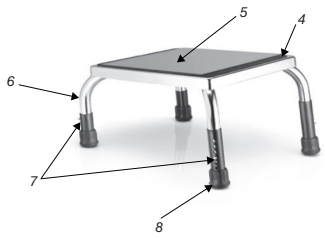
1. ábra: Stabilizátor



2. ábra: Tartólemez



3. ábra: Emelvény



Szám	Név
Stabilizátor	
1	*Menetes furat (7)*
Tartólemez	
2	*Zsanér*
3	*Plexiüveg lemez (2)*
Emelvény	
4	*Fekete védőszőnyeg*
5	*Narancssárga védőszőnyeg*
6	*Láb (4)*
7	*Lábhosszabbító (4)*
8	*Gumivég (4)*

ANYAGOK LISTÁJA

Komponens	Anyag	Mennyiség
Stabilizátor		
Stabilizátor	*304 rozsdamentes acél*	*1*
Tartólemez		
Alaplap	*Áttetsző polikarbonát*	*2*
Zsanér	*Acél*	*1*
#8-32x1/4" csavar	*Rozsdamentes acél*	*9*
Emelvény		
Gumi lábvég	*Gumi*	*4*
Lábhosszabbító, hosszú	*Fekete, kemény, galvanizált alumíniumcsövek*	*2*
Lábhosszabbító, rövid	*Fekete, kemény, galvanizált alumíniumcsövek*	*2*
Patentgomb	*Cinkkel bevont acél*	*4*
Ülőke	*Rozsdamentes acél*	*1*
Ragasztóanyag	*Cianoakrilát*	*N/A*
Fekete védőszőnyeg	*Butil-gumi*	*1*
Ragasztóanyag	*Szilikon ragasztóanyag*	*N/A*
Narancssárga védőszőnyeg	*Szilikon*	*1*

A SZÜKSÉGES TISZTÍTÓESZKÖZÖK NINCSENEK A CSOMAGBAN

Kézi tisztítás

- Enzol (vagy ezzel egyenértékű enzimatikus tisztítószer).
- LF2100 (vagy ezzel egyenértékű, fékezett habzású, nem enzimatikus tisztítószer).
- Megfelelő méretű, nem karcoló, nejlonsörtéjű kefék (vagy ezzel egyenértékű eszköz).
- Megfelelő méretű, nem karcoló, nejlonsörtéjű vájattisztító kefék (vagy ezzel egyenértékű eszköz), (csak a stabilizátornál).
- Szabványos poliészter törlőkendők.
- Tiszta, száraz kendők.

Automata tisztítás (csak a stabilizátornál)

- Automata mosóberendezés.
- Enzol (vagy ezzel egyenértékű enzimatikus tisztítószer).
- LF2100 (vagy ezzel egyenértékű, fékezett habzású, nem enzimatikus tisztítószer).

A STABILIZÁTOR TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA

FIGYELEM! Ha nem végzik el megfelelően az eszköz tisztítását és megszárítását, rövidülhet az eszköz élettartama. NEM használható acélgyapot, drótkefe, csőtisztító kefe, illetve karcoló súrolószer, és NEM használható fiziológiás sóoldat az eszköz tisztításához vagy beáztatásához. NEM használható klóros fehérítő.

FIGYELMEZTETÉS! Ha nem végzik el megfelelően az eszköz tisztítását és megszárítását, az nem megfelelő sterilizálást eredményezhet.

- Az összes alábbi lépést végre kell hajtani.
- Kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait a megfelelő kezelésre és a tisztítószeres oldat elkészítésére vonatkozóan.
- Nehézségekbe ütközhet a tisztítás, ha hagyják rászáradni a törmeléket az eszközre. Javasoljuk a tisztítás végrehajtását közvetlenül a használat után.

KÉZI TISZTÍTÁS

Előtisztítás:

1. Ha fel vannak helyezve, fűzze ki a stabilizátorból a rögzítőket, és dobja ki őket.

FIGYELEM! Ha nem távolítják el a rögzítőket, károsodhat az eszköz és/vagy nem lesz megfelelő a tisztítás.

2. Készítsen LF2100 (nem enzimatikus) vagy Enzol (enzimatikus) (vagy ezek közül bármelyikkel egyenértékű) tisztítószeres oldatot.
3. Öblítse le a stabilizátort szobahőmérsékletű (~22 °C-os) folyó csapvíz alatt legalább 1 percen keresztül.

Tisztítás:

1. Teljesen merítse a tisztítószeres oldatba a stabilizátort legalább 3 percre.
2. Nem karcoló, nejlonsörtéjű kefe használatával kefélje át a stabilizátor felszíneit legalább három (3) percen keresztül, szükség szerint ismételten megnedvesítve a kefét.
3. Megfelelő méretű, nejlonsörtéjű vájattisztító kefével tisztítsa meg a menetes furatokat (7).
   a. Alaposan kefélje át mindegyik furatot, egyenként legalább harminc (30) másodpercen keresztül.
4. A tisztítószeres tisztítást követően azonnal öblítse le alaposan a stabilizátort szobahőmérsékletű (~22 °C-os) folyó csapvíz alatt legalább 2 percen keresztül.
5. Azonnal törölje át az összes felületet egy tiszta, száraz törlőkendővel.

Szárítás:

1. Sterilizálás előtt alaposan szárítsa meg a stabilizátort, amíg már nem lát rajta nedvességet.
2. Miután teljesen száraz lett a stabilizátor, készítse elő az eszközt a gőzzel történő sterilizálásra. Duplán csomagolja be az eszközt szabványos sterilizáló csomagolóanyagba.

AUTOMATA TISZTÍTÁS

1. Ha fel vannak helyezve, fűzze ki a stabilizátorból a rögzítőket, és dobja ki őket.

FIGYELEM! Ha nem távolítják el a rögzítőket, károsodhat az eszköz és/vagy nem lesz megfelelő a tisztítás.

A stabilizátor tisztítása elvégezhető egy megfelelő automata mosóberendezéssel is (a berendezések listáját lásd fentebb).

2. Automata mosóberendezéssel történő tisztítás esetén az 1. táblázatban feltüntetett paramétereket minimális értékként kezelve kell eljárni.

1. táblázat: Paraméterek a stabilizátor automata mosóberendezéses tisztításához

Tisztítószer	Ciklus paraméterei									
	Előmosás		Tisztítószeres áztatás		Mosás		Öblítés		Szárítás	
	Idő (perc)	Hőmérséklet	Idő (perc)	Hőmérséklet	Idő (perc)	Hőmérséklet	Idő (perc)	Hőmérséklet	Idő (perc)	Hőmérséklet
LF2100, Enzol, vagy ezek közül bármelyikkel egyenértékű tisztítószer	2:00	Hideg	1:00	Meleg	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Miután teljesen száraz lett a stabilizátor, készítse elő az eszközt a gőzzel történő sterilizálásra. Duplán csomagolja be az eszközt szabványos sterilizáló csomagolóanyagba.

STERILIZÁLÁS

- A stabilizátorhoz használatos sterilizálási mód az elővákuumos gőzsterilizálás.

FIGYELEM! NEM használhatók más sterilizálási módok, amilyen például a flash, ‡Steris™, illetve ‡Sterrad™.

- Ahhoz, hogy 10^{-6} legyen a sterilitás biztonsági szintje (Sterility Assurance Level, SAL) az elővákuumos módszer alkalmazásával, az alábbi minimális javasolt expozíciós hőmérsékletet és időtartamot kell betartani:

2. táblázat: Paraméterek a stabilizátor gőzsterilizálásához

Módszer	Ciklus paraméterei		
	Hőmérséklet	Idő	Szárítási idő
Elővákuumos gőzsterilizálás	270 °F – 275 °F (132 °C – 135 °C)	4 perc	45 perc

Használat előtti tárolás:

1. Az eszköz sterilizálását követően tartsa be a jelen használati utasítás TÁROLÁS című részében feltüntetett, tárolásra és kezelésre vonatkozó utasításokat.

A TARTÓLEMEZ TISZTÍTÁSA

FIGYELEM! Ha nem végzik megfelelően az eszköz tisztítását, szárítását és tárolását, rövidülhet az eszköz élettartama. NEM használható acélgyapot, drótkefe, csőtisztító kefe, illetve karcoló súrolószer, és NEM használható fiziológiás sóoldat az eszköz tisztításához vagy beáztatásához. NEM használható klóros fehérítő.

- Az összes alábbi lépést végre kell hajtani.
- Kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait a megfelelő kezelésre és a tisztítószeres oldat elkészítésére vonatkozóan.
- Nehézségekbe ütközhet a tisztítás, ha hagyják rászáradni a törmeléket az eszközre. Javasoljuk a tisztítás végrehajtását közvetlenül a használat után.

Előtisztítás:

1. Öblítse le a tartólemezt szobahőmérsékletű (~22 °C-os) folyó csapvíz alatt legalább 30 másodpercen keresztül.

Tisztítás:

2. Készítsen LF2100 (nem enzimatikus) vagy Enzol (enzimatikus) (vagy ezek közül bármelyikkel egyenértékű) tisztítószeres oldatot.
3. Teljesen itasson át egy szabványos poliészter törlőkendőt tisztítószeres oldattal.
4. Törölje át a tartólemez összes felületét az átitatott törlőkendővel legalább 2 percen keresztül, közben szükség szerint ismét benedvesítve a törlőkendőt, hogy megfelelően át legyen itatva.
5. Törölje át a zsanér teljes felületét legalább 30 másodpercen keresztül, közben szükség szerint ismét benedvesítve a törlőkendőt, hogy megfelelően át legyen itatva.
   a. Szükség szerint nyissa szét, majd csukja össze a lemezt, hogy hozzáférhessen a zsanér teljes felületéhez.
6. A tisztítószeres tisztítást követően azonnal öblítse le alaposan a tartólemezt szobahőmérsékletű (~22 °C-os) folyó csapvíz alatt legalább 2 percen keresztül.
7. Azonnal törölje át az összes felületet egy tiszta, száraz törlőkendővel.

Szárítás:

8. Hagyja a levegőn megszáradni a tartólemezt, amíg már nem észlelhető rajta nedvesség.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Használat előtti tárolás:

9. Miután az eszköz teljesen megszáradt, a jelen használati utasítás TÁROLÁS című részében feltüntetett, tárolásra és kezelésre vonatkozó utasítások szerint járjon el.

AZ EMELVÉNY TISZTÍTÁSA

FIGYELEM! Ha nem végzik megfelelően az eszköz tisztítását, szárítását és tárolását, rövidülhet az eszköz élettartama. NEM használható acélgyapot, drótkefe, csőtisztító kefe, illetve karcoló súrolószer, és NEM használható fiziológiás sóoldat az eszköz tisztításához vagy beáztatásához. NEM használható klóros fehérítő.

- Az összes alábbi lépést végre kell hajtani.
- Kövesse a tisztítószer gyártójának utasításait a megfelelő kezelésre és a tisztítószeres oldat elkészítésére vonatkozóan.
- Nehézségekbe ütközhet a tisztítás, ha hagyják rászáradni a törmeléket az eszközre. Javasoljuk a tisztítás végrehajtását közvetlenül a használat után.

Előtisztítás:

1. Távolítsa el a teleszkópos lábakat (fekete) az emelvényről.

FIGYELEM! Ha nem távolítják el a teleszkópos lábakat, előfordulhat, hogy nem lesz megfelelő a tisztítás.

2. Öblítse le az emelvényt és mindegyik teleszkópos lábat szobahőmérsékletű (~22 °C-os) folyó csapvíz alatt egyenként legalább 30 másodpercen keresztül.

Tisztítás:

3. Készítsen LF2100 (nem enzimatikus) vagy Enzol (enzimatikus) (vagy ezek közül bármelyikkel egyenértékű) tisztítószeres oldatot.
4. Teljesen itasson át egy szabványos poliészter törlőkendőt tisztítószeres oldattal.
5. Törölje át az emelvény összes felületét az átitatott törlőkendővel legalább 2 percen keresztül, közben szükség szerint ismét benedvesítve a törlőkendőt, hogy megfelelően át legyen itatva.
   a. A tisztítás során egy nem karcoló, nejlonsörtéjű kefe használatával kefélje át a fekete védőszőnyeg szabadon lévő felületét mindkét oldalon, legalább 30 másodpercen keresztül.
6. Törölje át mindegyik teleszkópos láb teljes felületét az átitatott törlőkendővel legalább 30 másodpercen keresztül.
   a. Szükség szerint használjon egy megfelelő méretű nejlonsörtéjű kefét, hogy hozzáférhessen az összes felülethez.
7. A tisztítószeres tisztítást követően azonnal öblítse le alaposan az emelvényt szobahőmérsékletű (~22 °C-os) folyó csapvíz alatt legalább 2 percen keresztül.
8. A tisztítószeres tisztítást követően azonnal öblítse le alaposan mindegyik teleszkópos lábat szobahőmérsékletű (~22 °C-os) folyó csapvíz alatt, egyenként legalább 30 másodpercen keresztül.
9. Azonnal törölje át az emelvény és a teleszkópos lábak teljes felületét egy tiszta, száraz törlőkendővel.

Szárítás:

10. Hagyja a levegőn megszáradni az emelvényt és a teleszkópos lábakat, amíg már nem észlelhető rajtuk nedvesség.

Ismételt összeszerelés:

11. Miután az emelvény és a teleszkópos lábak teljesen megszáradtak, szerelje vissza a teleszkópos lábakat az emelvényre.

Használat előtti tárolás:

12. Miután az eszköz teljesen megszáradt, a jelen használati utasítás TÁROLÁS című részében feltüntetett, tárolásra és kezelésre vonatkozó utasítások szerint járjon el.

FUNKCIONÁLIS ÁTVIZSGÁLÁS

STABILIZÁTOR

Az átvizsgálást minden alkalommal használat előtt, a steril területen kell végrehajtani.

i. Győződjön meg arról, hogy a stabilizátoron nem észlelhetők korróziós nyomok (tehát nem rozsdás).
ii. Szerelje össze a sterilizált stabilizátort úgy, hogy befűzi a rögzítőket a stabilizátorba.
iii. Győződjön meg arról, hogy a rögzítők teljes mértékben befűzhetők a stabilizátoron lévő furatokba.

TARTÓLEMEZ

Az átvizsgálást minden alkalommal használat előtt, a steril területen kívül kell végrehajtani.

i. Győződjön meg arról, hogy a zsanéron nem észlelhető korrózió, és biztonságosan rögzül a tartólemez mindkét polikarbonát alkatrészéhez (2).
ii. Győződjön meg arról, hogy a tartólemezen nincsenek repedések és/vagy barázdák.
iii. Nyissa ki és csukja össze a lemezt, ellenőrizve a zsanér megfelelő működését.

EMELVÉNY

Az átvizsgálást minden alkalommal használat előtt, a steril területen kívül kell végrehajtani.

i. Győződjön meg arról, hogy a fém felületeken nem észlelhető korrózió.
ii. Győződjön meg arról, hogy a lábak gumivégein nincsenek repedések és/vagy hasadások.
iii. Győződjön meg arról, hogy mindegyik lábhosszabbító szabadon mozog a lábon felfelé és lefelé, továbbá képes megtartani a kívánt pozíciót.
iv. Győződjön meg arról, hogy mindkét védőszőnyeg biztonságosan rögzül az emelvényre.

FIGYELEM! NEM használhatók a fenti eszközök, amennyiben károsodást észlel.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

EZ AZ OLDAL SZÁNDÉKOSAN MARADT ÜRESEN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUKCE K POUŽITÍ

PŘÍSLUŠENSTVÍ MitraClip™ a TriClip™

Stabilizátor, ref. č. SZR01ST
Opěrná deska, ref. č. PLT01ST
Zdvihací podstavec, ref. č. LFT01ST

VÝSTRAHA: Před použitím si pečlivě přečtěte všechny instrukce. Nedodržování těchto instrukcí, výstrah a bezpečnostních upozornění může způsobit poškození zařízení, poranění uživatele či poranění pacienta. Nesprávné čištění a/nebo opakovaná sterilizace před použitím může způsobit infekce, vadné funkce příslušenství MitraClip a TriClip, poranění uživatele nebo poranění pacienta. Použití příslušenství MitraClip a TriClip je nutné omezit na lékaře, kteří absolvovali školení o správném používání kteréhokoliv ze systému MitraClip nebo TripClip a o postupu.

OBSAH

URČENÉ POUŽITÍ **40**
PŘÍPRAVA PACIENTA A OPAKOVANĚ POUŽITELNÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ PŘED POUŽITÍM PŘI VÝKONU **40**
KONTRAINDIKACE **40**
VÝSTRAHY **40**
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ **40**
MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY **40**
STAV PŘI DODÁNÍ **40**
SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ **40**
PŘÍSLUŠENSTVÍ MITRACLIP A TRICLIP PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ **40**
POPIS **40**
ROZMĚRY **40**
SEZNAM MATERIÁLU **41**
POŽADOVANÉ ČISTICÍ VYBAVENÍ, KTERÉ NENÍ ZAHRNUTO **41**
ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE STABILIZÁTORU **41**
RUČNÍ ČIŠTĚNÍ 41
AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ 41
STERILIZACE 41
ČIŠTĚNÍ OPĚRNÉ DESKY **41**
ČIŠTĚNÍ ZDVIHACÍHO PODSTAVCE **41**
FUNKČNÍ PROHLÍDKA **42**

URČENÉ POUŽITÍ
Příslušenství pro opakované použití je určeno k použití pouze se skupinou výrobků systému MitraClip nebo systému TriClip během výkonu s MitraClip nebo TriClip.

PŘÍPRAVA PACIENTA A OPAKOVANĚ POUŽITELNÉHO PŘÍSLUŠENSTVÍ PŘED POUŽITÍM PŘI VÝKONU
Postupujte podle instrukcí ohledně pacienta a/nebo přípravy příslušenství k opakovanému použití dodávané s příslušnými instrukcemi k použití (IFU) systému MitraClip nebo TriClip.

POZNÁMKA: Stabilizátor, opěrná deska a zdvihací podstavec se dodávají nesterilní. Zdvihací podstavec a opěrná deska se musí před použitím vyčistit. Stabilizátor se musí před použitím vyčistit a sterilizovat. Dodržujte instrukce pro čištění a/nebo sterilizaci uvedené v těchto instrukcích k použití. Zdvihací podstavec a opěrná deska musí být během výkonu se systémem MitraClip nebo TriClip zcela zakryty sterilní rouškou. K minimalizaci přímého kontaktu mezi pacientem a všemi povrchy zdvihacího podstavce i opěrné desky použijte roušky.

KONTRAINDIKACE
Žádné

VÝSTRAHY
Před použitím si pečlivě přečtěte všechny instrukce. Nedodržování těchto instrukcí, výstrah a bezpečnostních upozornění může způsobit poškození příslušenství MitraClip a TriClip, poškození systému MitraClip a TriClip, poranění uživatele či poranění pacienta.

Použijte univerzální bezpečnostní upozornění pro biologická nebezpečí a ostré předměty při zacházení s příslušenstvími MitraClip a TriClip tak, aby nedošlo k poranění uživatele.

Použití příslušenství systémů MitraClip a TriClip je nutné omezit na lékaře, kteří absolvovali školení o správném používání kteréhokoliv ze systému MitraClip nebo TripClip a o postupu.

Nesprávné čištění a/nebo opakovaná sterilizace před použitím může způsobit infekce, vadné funkce příslušenství MitraClip nebo TriClip, poranění uživatele nebo poranění pacienta.

Použití automatických myček k čištění opěrné desky a zdvihacího podstavce může způsobit poškození či vadnou funkci.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
Před použitím zkontrolujte celý výrobek. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen nebo je-li výrobek poškozen.

MOŽNÉ KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Nesprávné čištění, sterilizace (pouze stabilizátor) a prohlídka příslušenství MitraClip a TriClip v rozporu s instrukcemi uvedenými v těchto instrukcích k použití může způsobit následující:

Alergická reakce	Horečka
Nedopravení implantátu na zamýšlené místo	Poranění chlopně
Infekce	Perforace nebo lacerace cévy

STAV PŘI DODÁNÍ

Obsah:
SZR01ST: Jeden (1) stabilizátor

PLT01ST: Jedna (1) opěrná deska

LFT01ST: Jeden (1) zdvihací podstavec

POZNÁMKA: Příslušenství MitraClip a TriClip jsou balena samostatně.

Nesterilní:
Stabilizátor, opěrná deska a zdvihací podstavec se dodávají nesterilní. Zdvihací podstavec a opěrná deska se musí před použitím vyčistit. Stabilizátor se musí před použitím vyčistit a sterilizovat. Dodržujte instrukce pro čištění a/nebo sterilizaci uvedené v těchto instrukcích k použití.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

POZNÁMKA: Správná péče a zacházení se stabilizátorem, zdvihacím podstavcem a opěrnou deskou jsou nezbytné, pokud se má zajistit, že si každé příslušenství pro opakované použití uchová svůj vzhled, odolnost vůči korozi a vhodnou funkci v průběhu doby.

Zařízení nového příslušenství pro opakované použití
Zacházejte opatrně. Před prvním použitím uchovávejte v původním balení. Uchovávejte v suchu. Chraňte před slunečním světlem.

POZNÁMKA: Stabilizátor, opěrná deska a zdvihací podstavec se dodávají nesterilní. Zdvihací podstavec a opěrná deska se musí před použitím vyčistit. Stabilizátor se musí před použitím vyčistit a sterilizovat.

Zařízení příslušenství pro opakované použití po čištění a/nebo sterilizaci
Stabilizátor: Zacházejte opatrně. Uchovávejte dvojitě zabalené ve standardní sterilní roušce. Uchovávejte v suchu. Chraňte před slunečním světlem.

Opěrná deska a zdvihací podstavec: Zacházejte opatrně. Po čištění zařízení zakryjte, aby nedošlo ke kontaminaci. Uchovávejte v suchu. Chraňte před slunečním světlem.

PŘÍSLUŠENSTVÍ MITRACLIP A TRICLIP PRO OPAKOVANÉ POUŽITÍ

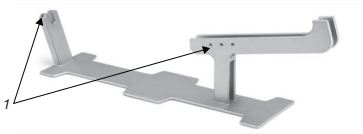
POPIS
Příslušenství k opakovanému použití používaná ve spojení buď se systémem MitraClip, nebo systémem TriClip zahrnují: 1) stabilizátor, 2) opěrnou desku a 3) zdvihací podstavec. Stabilizátor se dodává samostatně jako nesterilní zařízení k opakovanému použití a musí se před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Během výkonu se stabilizátor používá ve sterilním poli na podporu a umístění řiditelného vodicího katetru a zaváděcího systému svorky. Opěrná deska a zdvihací podstavec se dodávají samostatně jako nesterilní zařízení k opakovanému použití a musí se před každým použitím vyčistit. Zdvihací podstavec a opěrná deska se používají mimo sterilní pole, kdy slouží jako stabilní podložka pro stabilizátor a systémy MitraClip nebo TriClip během výkonu.

ROZMĚRY

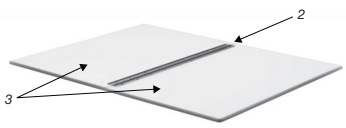
Součást	Přibližné rozměry	Hmotnost v obalu
Stabilizátor	*520 mm (D) x 110 mm (Š) x 210 mm (V)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Opěrná deska	*(rozložená) 660 mm (D) x 508 mm (Š) x 9 mm (V)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Zdvihací podstavec	*(plně vysunutý) 427 mm (D) x 353 mm (Š) x 290 mm (V)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

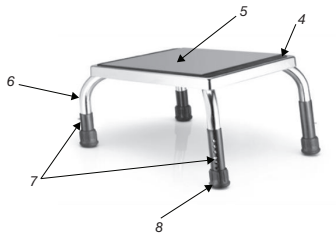
Obrázek 1: Stabilizátor



Obrázek 2: Opěrná deska



Obrázek 3: Zdvihací podstavec



Číslo	Název
Stabilizátor	
1	*Otvor se závitem (7)*
Opěrná deska	
2	*Držák*
3	*Deska z plexiskla (2)*
Zdvihací podstavec	
4	*Černá rohož*
5	*Oranžová rohož*
6	*Noha (4)*
7	*Prodloužení nohy (4)*
8	*Gumový hrot (4)*

SEZNAM MATERIÁLU

Součást	Materiál	Množství
Stabilizátor		
Stabilizátor	*Nerezová ocel 304*	*1*
Opěrná deska		
Základna	*Průhledný polykarbonát*	*2*
Držák	*Ocel*	*1*
Šroub #8-32x1/4"	*Nerezová ocel*	*9*
Zdvihací podstavec		
Gumový hrot na nohu	*Guma*	*4*
Prodloužení nohy, dlouhé	*Tvrdá černá trubka z eloxovaného hliníku*	*2*
Prodloužení nohy, krátké	*Tvrdá černá trubka z eloxovaného hliníku*	*2*
Přítlačné tlačítko	*Pozinkovaná ocel*	*4*
Sedátko	*Nerezová ocel*	*1*
Lepidlo	*Kyanoakrylát*	*Není k dispozici*
Černá rohož	*Butylkaučuk*	*1*
Lepidlo	*Silikonové lepidlo*	*Není k dispozici*
Oranžová rohož	*Silikon*	*1*

POŽADOVANÉ ČISTICÍ VYBAVENÍ, KTERÉ NENÍ ZAHRNUTO

Ruční čištění

- Enzol (nebo ekvivalentní enzymatický detergent)
- LF2100 (nebo ekvivalentní nízkopěnivý neenzymatický detergent)
- Neabrazivní kartáče vhodné velikosti s nylonovými vlákny (nebo ekvivalent)
- Neabrazivní kartáče na kanálky vhodné velikosti s nylonovými vlákny (nebo ekvivalent), (pouze stabilizátor)
- Standardní polyesterové stěrky
- Čisté suché utěrky

Automatické čištění (pouze stabilizátor)

- Automatická pračka
- Enzol (nebo ekvivalentní enzymatický detergent)
- LF2100 (nebo ekvivalentní nízkopěnivý neenzymatický detergent)

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE STABILIZÁTORU

UPOZORNĚNÍ: Nesprávné čištění a sušení zařízení může způsobit zkrácení doby životnosti zařízení. NEPOUŽÍVEJTE ocelovou vlnu, drátěné kartáče, čističe potrubí ani abrazivní detergenty a k čištění či namáčení zařízení NEPOUŽÍVEJTE fyziologický roztok. NEPOUŽÍVEJTE bělidlo s obsahem chlóru.

VÝSTRAHA: Nesprávné čištění a sušení zařízení může způsobit neadekvátní sterilizaci.

- Je nutné dodržet všechny následující kroky.
- Dodržujte instrukce výrobce detergentu ohledně správného zacházení a přípravy roztoku detergentu.
- Čištění může být obtížné, pokud se na zdravotnickém prostředku nechají zaschnout zbytky tkáně. Čištění se doporučuje bezprostředně po použití.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

Předčištění:

1. Pokud jsou připevněny upevňovací prvky, odšroubujte je ze stabilizátoru a zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ: Neúspěšné odstranění upevňovacích prvků může způsobit poškození zařízení a/nebo neadekvátní čištění.

2. Připravte roztok detergentu LF2100 (neenzymatický) nebo Enzol (enzymatický) (nebo ekvivalent kteréhokoliv z detergentů).
3. Oplachujte stabilizátor pod tekoucí vodou z vodovodu při pokojové teplotě (~22 °C) minimálně 1 minutu.

Čištění:

1. Celý stabilizátor ponořte do roztoku detergentu na minimálně 3 minuty.
2. Kartáčujte stabilizátor kartáčem s neabrazivními nylonovými vlákny minimálně tři (3) minuty, kartáč opakovaně vlhčete podle potřeby.
3. Závitové otvory (7) očistěte kartáčem na kanálky vhodné velikosti s nylonovými vlákny.
   a. Důkladně kartáčujte každý závitový otvor nejméně třicet (30) sekund každý.
4. Okamžitě pokračujte čištěním detergentem, stabilizátor důkladně oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu při pokojové teplotě (~22 °C) minimálně 2 minuty.
5. Všechny povrchy ihned otřete čistou suchou utěrkou.

Sušení:

1. Před sterilizací důkladně osušte stabilizátor vzduchem, až zmizí veškerá viditelná vlhkost.
2. Po důkladném vysušení stabilizátoru připravte zařízení ke sterilizaci parou. Zařízení zabalte do dvojitého standardního sterilizačního vaku.

AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ

1. Pokud jsou připevněny upevňovací prvky, odšroubujte je ze stabilizátoru a zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ: Neúspěšné odstranění upevňovacích prvků může způsobit poškození zařízení a/nebo neadekvátní čištění.

Čištění stabilizátoru je rovněž možné provádět ve vhodné automatické myčce (vize seznam vybavení shora).

2. Při čištění v automatické myčce je nutné minimálně dodržovat parametry v tabulce 1.

Tabulka 1: Parametry automatické myčky pro stabilizátor

Detergent	Parametry cyklu									
	Předmytí		Namočení do detergentu		Mytí		Opláchnutí		Sušení	
	Doba (min.)	Teplota	Doba (min.)	Teplota	Doba (min.)	Teplota	Doba (min.)	Teplota	Doba (min.)	Teplota
LF2100, Enzol, nebo ekvivalent kteréhokoliv z detergentů	2:00	Studené	1:00	Horké	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Po důkladném vysušení stabilizátoru připravte zařízení ke sterilizaci parou. Zařízení zabalte do dvojitého standardního sterilizačního vaku.

STERILIZACE

- Sterilizační metodou pro stabilizátor je prevakuová sterilizace parou.

UPOZORNĚNÍ: NEPOUŽÍVEJTE jiné sterilizační metody, např. bleskovou, ‡Steris™, nebo ‡Sterrad™.

- Minimální doporučená teplota a doba působení pro dosažení zaručené úrovně sterility (SAL) 10^{-6} pomocí prevakuové metody je následující:

Tabulka 2: Parametry sterilizace stabilizátoru parou

Metoda	Parametry cyklu		
	Teplota	Doba	Doba sušení
Prevakuová sterilizace parou	270 °F až 275 °F (132 °C až 135 °C)	4 minuty	45 minut

Skladování před použitím:

1. Po sterilizaci zdravotnického prostředku dodržujte pokyny pro skladování a zacházení, jak jsou uvedeny v odstavci SKLADOVÁNÍ těchto instrukcí k použití.

ČIŠTĚNÍ OPĚRNÉ DESKY

UPOZORNĚNÍ: Nesprávné čištění, usušení a skladování zařízení může způsobit zkrácení doby životnosti zařízení. NEPOUŽÍVEJTE ocelovou vlnu, drátěné kartáče, čističe potrubí ani abrazivní detergenty a k čištění či namáčení zařízení NEPOUŽÍVEJTE fyziologický roztok. NEPOUŽÍVEJTE bělidlo s obsahem chlóru.

- Je nutné dodržet všechny následující kroky.
- Dodržujte instrukce výrobce detergentu ohledně správného zacházení a přípravy roztoku detergentu.
- Čištění může být obtížné, pokud se na zdravotnickém prostředku nechají zaschnout zbytky tkáně. Čištění se doporučuje bezprostředně po použití.

Předčištění:

1. Opěrnou desku oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu při pokojové teplotě (~22 °C) minimálně 30 sekund.

Čištění:

2. Připravte roztok detergentu LF2100 (neenzymatický) nebo Enzol (enzymatický) (nebo ekvivalent kteréhokoliv z detergentů).
3. Nechte standardní polyesterovou utěrku plně nasáknout roztokem detergentu.
4. Otírejte všechny povrchy opěrné desky napuštěnou utěrkou minimálně 2 minuty, utěrku znovu navlhčete podle potřeby, aby byla zachována saturace.
5. Celý držák otírejte nejméně 30 sekund, utěrku znovu navlhčete podle potřeby, aby byla zachována saturace.
   a Otevřete a zavřete desku podle potřeby, abyste získali přístup ke všem povrchům držáku.
6. Okamžitě pokračujte čištěním detergentem, opěrnou desku důkladně oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu při pokojové teplotě (~22 °C) minimálně 2 minuty.
7. Všechny povrchy ihned otřete čistou suchou utěrkou.

Sušení:

8. Opěrnou desku nechte na vzduchu schnout, dokud nezmizí veškerá viditelná vlhkost.

Skladování před použitím:

9. Po dokonalém usušení zdravotnického prostředku dodržujte pokyny pro skladování a zacházení, jak jsou uvedeny v odstavci SKLADOVÁNÍ těchto instrukcí k použití.

ČIŠTĚNÍ ZDVIHACÍHO PODSTAVCE

UPOZORNĚNÍ: Nesprávné čištění, usušení a skladování zařízení může způsobit zkrácení doby životnosti zařízení. NEPOUŽÍVEJTE ocelovou vlnu, drátěné kartáče, čističe potrubí ani abrazivní detergenty a k čištění či namáčení zařízení NEPOUŽÍVEJTE fyziologický roztok. NEPOUŽÍVEJTE bělidlo s obsahem chlóru.

- Je nutné dodržet všechny následující kroky.
- Dodržujte instrukce výrobce detergentu ohledně správného zacházení a přípravy roztoku detergentu.
- Čištění může být obtížné, pokud se na zdravotnickém prostředku nechají zaschnout zbytky tkáně. Čištění se doporučuje bezprostředně po použití.

Předčištění:

1. Ze zdvihacího podstavce odstraňte teleskopické nohy (černé).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORNĚNÍ: Pokud teleskopické nohy neodstraníte, může to způsobit nedostatečné čištění.

2. Zdvihací podstavec a teleskopické nohy oplachujte každou pod tekoucí vodou z vodovodu při pokojové teplotě (~22 °C) minimálně 30 sekund.

Čištění:

3. Připravte roztok detergentu LF2100 (neenzymatický) nebo Enzol (enzymatický) (nebo ekvivalent kteréhokoliv z detergentů).
4. Nechte standardní polyesterovou utěrku plně nasáknout roztokem detergentu.
5. Všechny povrchy zdvihacího podstavce otírejte napuštěnou utěrkou minimálně 2 minuty, utěrku znovu navlhčete podle potřeby, aby byla zachována saturace.
   a. Během čištění kartáčujte obnažený povrch černé rohože na každé straně minimálně 30 sekund kartáčem s neabrazivními nylonovými vlákny.
6. Všechny povrchy každé teleskopické nohy otírejte napuštěnou utěrkou minimálně 30 sekund.
   a. Bude-li to nutné, použijte pro přístup ke všem povrchům kartáč vhodné velikosti s nylonovými vlákny.
7. Okamžitě pokračujte čištěním detergentem, zdvihací podstavec důkladně oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu při pokojové teplotě (~22 °C) minimálně 2 minuty.
8. Okamžitě pokračujte čištěním detergentem, každou teleskopickou nohu důkladně oplachujte pod tekoucí vodou z vodovodu při pokojové teplotě (~22 °C) minimálně 30 sekund.
9. Všechny povrchy zdvihacího podstavce a teleskopických noh ihned otřete čistou suchou utěrkou.

Sušení:

10. Zdvihací podstavec a teleskopickou desku nechte schnout na vzduchu, dokud nezmizí veškerá viditelná vlhkost.

Zpětná montáž:

11. Jakmile zdvihací podstavec a teleskopické nohy dokonale uschnou, namontujte teleskopické nohy zpět do zdvihacího podstavce.

Skladování před použitím:

12. Po dokonalém usušení zdravotnického prostředku dodržujte pokyny pro skladování a zacházení, jak jsou uvedeny v odstavci SKLADOVÁNÍ těchto instrukcí k použití.

FUNKČNÍ PROHLÍDKA

STABILIZÁTOR

Před každým použitím je nutno provést prohlídku ve sterilním poli.

i. Dbejte na to, aby stabilizátor nebyl zasažen korozí (tj. rez).
ii. Sterilizovaný stabilizátor smontujte zašroubováním upínacích prvků do stabilizátoru.
iii. Dbejte na to, aby byly upínací prvky dokonale zašroubovány do otvorů stabilizátoru.

OPĚRNÁ DESKA

Před každým použitím je nutno provést prohlídku mimo sterilní pole.

i. Dbejte na to, aby držák nebyl zasažen korozí a byl bezpečně upevněn ke každému polykarbonátovému prvku (2) opěrné desky.
ii. Dbejte na to, aby na opěrné desce nebyly trhliny a/nebo drážky.
iii. Otevřením a uzavřením desky si ověřte, že držák řádně funguje.

ZDVIHACÍ PODSTAVEC

Před každým použitím je nutno provést prohlídku mimo sterilní pole.

i. Dbejte na to, aby kovové povrchy nebyly zasaženy korozí.
ii. Dbejte na to, aby na gumových hrotech nohou nebyly trhliny a/nebo drážky.
iii. Dbejte na to, aby se každá vysouvací část nohy volně pohybovala nahoru a dolů podél nohy a aby bylo možné ji udržet v požadované poloze.
iv. Dbejte na to, aby na zdvihacím podstavci byly bezpečně usazeny obě rohože.

UPOZORNĚNÍ: Žádné ze shora uvedených zařízení NEPOUŽÍVEJTE, pokud se na něm objeví poškození.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

TATO STRÁNKA JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KULLANIM TALİMATLARI

MitraClip™ ve TriClip™ AKSESUARLARI

Stabilizör, Ref No. SZR01ST
Destek Levhası, Ref No. PLT01ST
Yükseltici, Ref No. LFT01ST

UYARI: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması cihazın zarar görmesine, kullanıcının veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. Kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmemesi ve/veya yeniden sterilize edilmemesi, enfeksiyonlara, MitraClip ve TriClip Aksesuarlarının arızalanmasına, kullanıcının veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. MitraClip ve TriClip Aksesuarlarının kullanımı, MitraClip veya TriClip Sisteminin ve İşleminin uygun şekilde kullanımı konusunda eğitim almış doktorlarla sınırlandırılmalıdır.

İÇİNDEKİLER

AMAÇLANAN KULLANIM **43**
İŞLEM ÖNCESİNDE HASTANIN VE TEKRAR KULLANILABİLİR AKSESUARLARIN HAZIRLANMASI **43**
KONTRENDİKASYONLAR **43**
UYARILAR **43**
ÖNLEMLER **43**
POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR VE TERS/YAN ETKİLER **43**
AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER **43**
SAKLAMA VE KULLANMA **43**
MITRACLIP VE TRICLIP TEKRAR KULLANILABİLİR AKSESUARLAR **43**
TANIM **43**
BOYUTLAR **43**
MALZEME LİSTESİ **44**
BİRLİKTE VERİLMEYEN GEREKLİ TEMİZLİK EKİPMANLARI **44**
STABİLİZÖRÜN TEMİZLENMESİ VE STERİLİZASYON **44**
MANUEL TEMİZLEME 44
OTOMATİK TEMİZLEME 44
STERİLİZASYON 44
DESTEK LEVHASININ TEMİZLENMESİ **44**
YÜKSELTİCİNİN TEMİZLENMESİ **44**
FONKSİYONEL İNCELEME **45**

AMAÇLANAN KULLANIM
Tekrar Kullanılabilir Aksesuarların, MitraClip veya TriClip prosedürü sırasında sadece MitraClip Sistemi veya TriClip Sistemi ürün ailesi ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.

İŞLEM ÖNCESİNDE HASTANIN VE TEKRAR KULLANILABİLİR AKSESUARLARIN HAZIRLANMASI
İlgili MitraClip veya TriClip Sistemi Kullanım Talimatları (IFU) ile birlikte verilen hasta ve/veya tekrar kullanılabilir aksesuar hazırlığına ilişkin talimatlara uyun.

NOT: Stabilizör, Destek Levhası ve Yükseltici steril değildir. Destek Levhası ve Yükseltici, kullanımdan önce temizlenmelidir. Stabilizör, kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Bu Kullanım Talimatlarında yer alan temizlik ve/veya sterilizasyon talimatlarına uyun. Yükseltici ve Destek Levhasının MitraClip veya TriClip işlemi sırasında steril örtü ile tamamen örtüldüğünden emin olun. Hastanın, Yükseltici ve Destek Levhasının tüm yüzeyleriyle doğrudan temasını en aza indirmek için gerekirse havlu kullanın.

KONTRENDİKASYONLAR
Yok

UYARILAR
Tüm talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlara, uyarılara ve önlemlere uyulmaması MitraClip ve TriClip Aksesuarlarının zarar görmesine, MitraClip ve TriClip Sisteminin zarar görmesine, kullanıcının veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Kullanıcı yaralanmasını önlemek için MitraClip ve TriClip Aksesuarlarını kullanırken biyolojik tehlikelere ve kesici aletlere yönelik evrensel önlemler alın.

MitraClip ve TriClip Sistemi Aksesuarlarının kullanımı, MitraClip veya TriClip Sisteminin ve işleminin uygun şekilde kullanımı konusunda eğitim almış doktorlarla sınırlandırılmalıdır.

Kullanımdan önce uygun şekilde temizlenmemesi ve/veya yeniden sterilize edilmemesi, enfeksiyonlara, MitraClip veya TriClip Aksesuarlarının arızalanmasına, kullanıcının veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Destek Levhasını ve Yükselticiyi temizlemek için otomatik yıkayıcıların kullanılması hasara veya arızaya neden olabilir.

ÖNLEMLER
Tüm ürünleri kullanmadan önce kontrol edin. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ya da ürün hasarlıysa kullanmayın.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR VE TERS/YAN ETKİLER
MitraClip ve TriClip Aksesuarlarının bu Kullanım Talimatlarında yer alan talimatlara uygun olarak düzgün şekilde temizlenmemesi, sterilize edilmemesi (sadece Stabilizör) ve kontrol edilmemesi aşağıdakilere yol açabilir:

Alerjik reaksiyon	Ateş
İmplantın amaçlanan bölgeye yerleştirilememesi	Kapakçık hasarı
Enfeksiyon	Damar perforasyonu veya yırtılması

AMBALAJIN İÇERİĞİYLE İLGİLİ BİLGİLER

İçindekiler:
SZR01ST: Bir (1) Stabilizör

PLT01ST: Bir (1) Destek Levhası

LFT01ST: Bir (1) Yükseltici

NOT: MitraClip ve TriClip Aksesuarları ayrı ayrı paketlenir.

Steril değildir:
Stabilizör, Destek Levhası ve Yükseltici steril değildir. Destek Levhası ve Yükseltici, kullanımdan önce temizlenmelidir. Stabilizör, kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Bu Kullanım Talimatlarında yer alan temizlik ve/veya sterilizasyon talimatlarına uyun.

SAKLAMA VE KULLANMA

NOT: Tekrar kullanılabilir aksesuarların zaman içinde görünümünü, korozyon direncini ve uygun işlevini sürdürmesini sağlamak için Stabilizör, Yükseltici ve Destek Levhasının düzgün şekilde bakımının yapılması ve kullanılması gerekir.

Yeni Tekrar Kullanılabilir Aksesuar Cihazı
Dikkatli kullanın. İlk kullanımdan önce orijinal ambalajında saklayın. Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun.

NOT: Stabilizör, Destek Levhası ve Yükseltici steril değildir. Destek Levhası ve Yükseltici, kullanımdan önce temizlenmelidir. Stabilizör, kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

Temizleme ve/veya Sterilizasyon Sonrası Tekrar Kullanılabilir Aksesuar Cihazı
Stabilizör: Dikkatli kullanın. Çift kat sarılmış standart steril örtü içinde saklayın. Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun.

Destek Levhası ve Yükseltici: Dikkatli kullanın. Temizledikten sonra kontaminasyon oluşmaması için cihazı örtün. Kuru tutun. Güneş ışığından uzak tutun.

MITRACLIP VE TRICLIP AKSESUARLARI

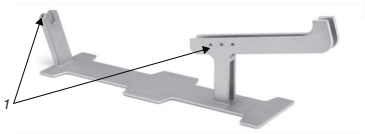
TANIM
MitraClip veya TriClip Sistemiyle birlikte kullanılan tekrar kullanılabilir aksesuarlar: 1) Stabilizör, 2) Destek Levhası ve 3) Yükseltici. Stabilizör, ayrı olarak ve sterilize edilmeden sağlanan bir tekrar kullanılabilir cihaz olup her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Stabilizör, işlem sırasında Yönlendirilebilir Kılavuz Kateteri ve Klips Yerleştirme Sistemini desteklemek ve konumlandırmak için steril alanda kullanılır. Destek Levhası ve Yükseltici, sterilize edilmeden sağlanan tekrar kullanılabilir cihazlar olup her kullanımdan önce temizlenmeleri gerekir. Yükseltici ve Destek Levhası, işlem sırasında Stabilizör ve MitraClip veya TriClip Sistemi için steril olmayan alanda sabit bir platform oluşturur.

BOYUTLAR

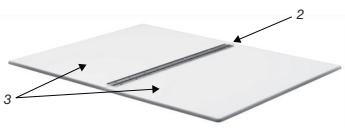
Bileşen	Yaklaşık Boyut	Ambalajlı Ağırlık
Stabilizör	*520 mm (U) x 110 mm (G) x 210 mm (Y)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Destek Levhası	*(Katlanmamış) 660 mm (U) x 508 mm (G) x 9 mm (Y)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Yükseltici	*(Tamamen uzatılmış) 427 mm (U) x 353 mm (G) x 290 mm (Y)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

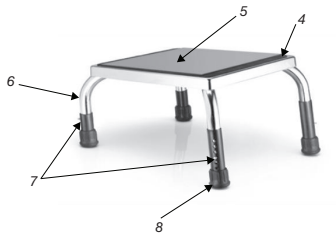
Resim 1: Stabilizör



Resim 2: Destek Levhası



Resim 3: Yükseltici



Numarası	Adı
Stabilizör	
1	*Dişli Delik (7)*
Destek Levhası	
2	*Menteşe*
3	*Pleksiglas Levha (2)*
Yükseltici	
4	*Siyah Altlık*
5	*Turuncu Altlık*
6	*Ayak (4)*
7	*Ayak Uzatma (4)*
8	*Kauçuk Uç (4)*

MALZEME LİSTESİ

Bileşen	Malzeme	Miktar
Stabilizör		
Stabilizör	*304 Paslanmaz Çelik*	*1*
Destek Levhası		
Taban	*Saydam Polikarbonat*	*2*
Menteşe	*Çelik*	*1*
#8-32x1/4" Cıvata	*Paslanmaz Çelik*	*9*
Yükseltici		
Kauçuk Ayak Ucu	*Kauçuk*	*4*
Ayak Uzatma, Uzun	*Sert Siyah Eloksallı Alüminyum Boru*	*2*
Ayak Uzatma, Kısa	*Sert Siyah Eloksallı Alüminyum Boru*	*2*
Perçin Düğme	*Çinko Kaplamalı Çelik*	*4*
Tabure	*Paslanmaz Çelik*	*1*
Yapıştırıcı	*Siyanoakrilat*	*Yok*
Siyah Altlık	*Sentetik Kauçuk*	*1*
Yapıştırıcı	*Silikon Yapıştırıcı*	*Yok*
Turuncu Altlık	*Silikon*	*1*

BİRLİKTE VERİLMEYEN GEREKLİ TEMİZLİK EKİPMANLARI

Manuel Temizleme

- Enzol (veya eşdeğer enzimatik deterjan)
- LF2100 (veya eşdeğer az köpüklü enzimatik olmayan deterjan)
- Uygun boyutlu aşındırıcı olmayan naylon sert fırçalar (veya eşdeğeri)
- Uygun boyutlu aşındırıcı olmayan naylon sert oluklu fırçalar (veya eşdeğeri) (sadece Stabilizör)
- Standart polyester silme bezleri
- Temiz, kuru havlular

Otomatik Temizlik (Sadece Stabilizör)

- Otomatik Yıkayıcı
- Enzol (veya eşdeğer enzimatik deterjan)
- LF2100 (veya eşdeğer az köpüklü enzimatik olmayan deterjan)

STABİLİZÖRÜN TEMİZLENMESİ VE STERİLİZASYON

DİKKAT: Cihazın doğru şekilde temizlenmemesi ve kurutulmaması, cihaz ömrünün kısalmasına neden olabilir. Cihazı temizlemek için bulaşık teli, tel fırça, boru temizleyicisi veya aşındırıcı deterjanlar KULLANMAYIN veya temizlemek veya ıslatmak için salin KULLANMAYIN. Klorlu ağartıcı KULLANMAYIN.

UYARI: Cihazın doğru şekilde temizlenmemesi ve kurutulmaması, yetersiz sterilizasyona neden olabilir.

- Aşağıdaki adımların tümü izlenmelidir.
- Doğru kullanım ve deterjanlı çözelti hazırlama için deterjan imalatçısının talimatlarına uyun.
- Cihazda artıkların kurumasına izin verilirse temizlik zorlaşabilir. Kullanımdan hemen sonra temizlik yapılması önerilir.

MANUEL TEMİZLEME

Ön temizleme:

1. Takılıysa, Stabilizördeki Bağlama elemanlarını çıkarın ve atın.

DİKKAT: Bağlama elemanlarının çıkarılmaması, cihazın zarar görmesine ve/veya yetersiz temizlenmesine neden olabilir.

2. LF2100 (enzimatik olmayan) veya Enzol (enzimatik) (veya her iki deterjanla eşdeğer) deterjanlı çözelti hazırlayın.
3. Stabilizörü akan musluk suyunun altında oda sıcaklığında (~22 °C) en az 1 dakika boyunca yıkayın.

Temizleme:

1. Stabilizörü deterjanlı çözeltiye en az 3 dakika boyunca tamamen daldırın.
2. Stabilizörün tüm yüzeylerini aşındırıcı olmayan naylon sert bir fırça ile en az üç (3) dakika boyunca fırçalayın ve gerekirse fırçayı tekrar ıslatın.
3. Dişli delikleri (7) uygun boyutta naylon sert oluklu bir fırça ile temizleyin.
   a. Dişli deliklerin her birini en az otuz (30) saniye boyunca iyice fırçalayın.
4. Deterjanla temizledikten hemen sonra, Stabilizörü akan musluk suyunun altında oda sıcaklığında (~22 °C) en az 2 dakika boyunca iyice yıkayın.
5. Tüm yüzeyleri hemen temiz ve kuru bir havluyla silin.

Kurutma:

1. Sterilizasyondan önce, Stabilizörü gözle görülür ıslaklık kalmayana kadar iyice kurutun.
2. Stabilizör tamamen kuruduktan sonra, buhar sterilizasyonu için cihazı hazırlayın. Cihazı standart sterilizasyon örtüsüyle çift kat sarın.

OTOMATİK TEMİZLEME

1. Takılıysa, Stabilizördeki Bağlama elemanlarını çıkarın ve atın.

DİKKAT: Bağlama elemanlarının çıkarılmaması, cihazın zarar görmesine ve/veya yetersiz temizlenmesine neden olabilir.

Stabilizör temizliği uygun bir otomatik yıkayıcı ile de yapılabilir (yukarıdaki ekipman listesine bakın).

2. Otomatik yıkayıcı ile temizlik için, Tablo 1'deki parametrelere asgari düzeyde uyulmalıdır.

Tablo 1: Stabilizör Otomatik Yıkama Parametreleri

Deterjan	Döngü Parametreleri									
	Ön yıkama		Deterjanda Bekletme		Yıkama		Durulama		Kurutma	
	Süre (dak.)	Sıcaklık	Süre (dak.)	Sıcaklık	Süre (dak.)	Sıcaklık	Süre (dak.)	Sıcaklık	Süre (dak.)	Sıcaklık
LF2100, Enzol veya deterjanlardan herhangi birine eşdeğer	2:00	Soğuk	1:00	Sıcak	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Stabilizör tamamen kuruduktan sonra, buhar sterilizasyonu için cihazı hazırlayın. Cihazı standart sterilizasyon örtüsüyle çift kat sarın.

STERİLİZASYON

- Stabilizör için sterilizasyon yöntemi Ön Vakumlu Buhar Sterilizasyonudur.

DİKKAT: Flaş, ‡Steris™ veya ‡Sterrad™ gibi diğer sterilizasyon yöntemlerini KULLANMAYIN.

- Ön Vakum yöntemi kullanarak 10^{-6} sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek için gereken maruz kalma sıcaklığı ve süresi şu şekildedir:

Tablo 2: Stabilizör Buhar Sterilizasyonu Parametreleri

Yöntem	Döngü Parametreleri		
	Sıcaklık	Süre	Kurutma Süresi
Ön Vakumlu Buhar Sterilizasyonu	270 °F ila 275 °F (132 °C ila 135 °C)	4 Dakika	45 Dakika

Kullanım Öncesinde Saklama:

1. Cihaz sterilize edildikten sonra, bu Kullanım Talimatlarında yer alan SAKLAMA bölümünde belirtildiği gibi saklama ve kullanma talimatlarına uyun.

DESTEK LEVHASININ TEMİZLENMESİ

DİKKAT: Cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, kurutulmaması ve saklanmaması cihaz ömrünün kısalmasına neden olabilir. Cihazı temizlemek için bulaşık teli, tel fırça, boru temizleyicisi veya aşındırıcı deterjanlar KULLANMAYIN veya temizlemek veya ıslatmak için salin KULLANMAYIN. Klorlu ağartıcı KULLANMAYIN.

- Aşağıdaki adımların tümü izlenmelidir.
- Doğru kullanım ve deterjanlı çözelti hazırlama için deterjan imalatçısının talimatlarına uyun.
- Cihazda artıkların kurumasına izin verilirse temizlik zorlaşabilir. Kullanımdan hemen sonra temizlik yapılması önerilir.

Ön temizleme:

1. Destek Levhasını akan musluk suyunun altında oda sıcaklığında (~22 °C) en az 30 saniye boyunca yıkayın.

Temizleme:

2. LF2100 (enzimatik olmayan) veya Enzol (enzimatik) (veya her iki deterjanla eşdeğer) deterjanlı çözelti hazırlayın.
3. Standart polyester silme bezini deterjanlı çözeltiyle iyice ıslatın.
4. Destek Levhasının tüm yüzeylerini iyice ıslatılmış bir silme beziyle en az 2 dakika boyunca silin, ıslaklığı korumak için gerekirse silme bezini tekrar ıslatın.
5. Gerekirse ıslaklığı sağlamak için silme bezini tekrar ıslatarak, menteşenin tamamını en az 30 saniye boyunca silin.
   a. Menteşenin tüm yüzeylerine erişmek için levhayı gerektiği şekilde açıp kapatın.
6. Deterjanla temizledikten hemen sonra, Destek Levhasını akan musluk suyunun altında oda sıcaklığında (~22 °C) en az 2 dakika boyunca iyice yıkayın.
7. Tüm yüzeyleri hemen temiz ve kuru bir havluyla silin.

Kurutma:

8. Destek Levhasını gözle görülür ıslaklık kalmayana kadar iyice kurutun.

Kullanım Öncesinde Saklama:

9. Cihaz tamamen kuruduktan sonra, bu Kullanım Talimatlarında yer alan SAKLAMA bölümünde belirtildiği gibi saklama ve kullanma talimatlarına uyun.

YÜKSELTİCİNİN TEMİZLENMESİ

DİKKAT: Cihazın doğru şekilde temizlenmemesi, kurutulmaması ve saklanmaması cihaz ömrünün kısalmasına neden olabilir. Cihazı temizlemek için bulaşık teli, tel fırça, boru temizleyicisi veya aşındırıcı deterjanlar KULLANMAYIN veya temizlemek veya ıslatmak için salin KULLANMAYIN. Klorlu ağartıcı KULLANMAYIN.

- Aşağıdaki adımların tümü izlenmelidir.
- Doğru kullanım ve deterjanlı çözelti hazırlama için deterjan imalatçısının talimatlarına uyun.
- Cihazda artıkların kurumasına izin verilirse temizlik zorlaşabilir. Kullanımdan hemen sonra temizlik yapılması önerilir.

Ön temizleme:

1. Teleskobik ayakları (siyah) Yükselticiden çıkarın.

DİKKAT: Teleskobik ayakların çıkarılmaması, gerecin yetersiz temizlenmesine neden olabilir.

2. Yükselticiyi akan musluk suyunun altında oda sıcaklığında (~22 °C) en az 30 saniye boyunca yıkayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Temizleme:

3. LF2100 (enzimatik olmayan) veya Enzol (enzimatik) (veya her iki deterjanla eşdeğer) deterjanlı çözelti hazırlayın.
4. Standart polyester silme bezini deterjanlı çözeltiyle iyice ıslatın.
5. Yükselticinin tüm yüzeylerini iyice ıslatılmış bir silme beziyle en az 2 dakika boyunca silin, ıslaklığı korumak için gerekirse silme bezini tekrar ıslatın.
   a. Temizleme sırasında, aşındırıcı olmayan bir naylon sert fırça kullanarak siyah matın her iki yanında açıkta kalan yüzeyleri en az 30 saniye boyunca fırçalayın.
6. Teleskobik ayakların her birinin yüzeyini iyice ıslatılmış bir silme beziyle en az 30 saniye boyunca silin.
   a. Gerekirse tüm yüzeylere erişmek için uygun boyutta bir naylon fırça kullanın.
7. Deterjanla temizledikten hemen sonra, Yükselticiyi akan musluk suyunun altında oda sıcaklığında (~22 °C) en az 2 dakika boyunca iyice yıkayın.
8. Deterjanla temizledikten hemen sonra, teleskobik ayakların her birini akan musluk suyunun altında oda sıcaklığında (~22 °C) en az 30 saniye boyunca iyice yıkayın.
9. Yükselticinin ve teleskobik ayakların tüm yüzeyleri hemen temiz ve kuru bir havluyla silin.

Kurutma:

10. Yükselticiyi ve teleskobik ayakları gözle görülür ıslaklık kalmayana kadar iyice kurutun.

Tekrar takma:

11. Yükseltici ve teleskobik ayaklar tamamen kuruduktan sonra, teleskobik ayakları Yükselticiye tekrar takın.

Kullanım Öncesinde Saklama:

12. Cihaz tamamen kuruduktan sonra, bu Kullanım Talimatlarında yer alan SAKLAMA bölümünde belirtildiği gibi saklama ve kullanma talimatlarına uyun.

FONKSİYONEL İNCELEME

STABİLİZÖR

Her kullanımdan önce steril alan içerisinde inceleme yapılmalıdır.

i. Stabilizörün korozyona uğramadığından (yani paslanmadığından) emin olun.
ii. Bağlama elemanlarını Stabilizöre geçirerek sterilize edilmiş Stabilizörü birleştirin.
iii. Bağlama elemanlarının Stabilizör deliklerinden tam olarak geçebildiğinden emin olun.

DESTEK LEVHASI

Her kullanımdan önce steril alanın dışında inceleme yapılmalıdır.

i. Menteşenin korozyona uğramadığından ve Destek Levhasının tüm polikarbonat parçalarına (2) sıkıca tutturulmuş olduğundan emin olun.
ii. Destek Levhasında çatlak ve/veya oyuk bulunmadığından emin olun.
iii. Menteşenin düzgün işlediğinden emin olmak için levhayı açıp kapatın.

YÜKSELTİCİ

Her kullanımdan önce steril alanın dışında inceleme yapılmalıdır.

i. Metal yüzeylerin korozyona uğramadığından emin olun.
ii. Kauçuk ayak uçlarında çatlak ve/veya kesik bulunmadığından emin olun.
iii. Her ayak uzatmasının serbestçe yukarı ve aşağı hareket ettiğinden ve istenen konumu koruyabildiğinden emin olun.
iv. Her iki altlığın da Yükselticiye iyice yapıştırıldığından emin olun.

DİKKAT: Herhangi bir hasar tespit edilirse yukarıdaki cihazlardan hiçbirini KULLANMAYIN.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
BU SAYFA BİLEREK BOŞ BIRAKILMIŞTIR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NÁVOD NA POUŽITIE

PRÍSLUŠENSTVO MitraClip™ a TriClip™

Stabilizátor, ref. č. SZR01ST
Podporná doska, ref. č. PLT01ST
Nastaviteľná podložka, ref. č. LFT01ST

VÝSTRAHA: Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť k poškodeniu pomôcky a zraneniu používateľa alebo pacienta. Nesprávne vyčistenie a/alebo opätovná sterilizácia pred použitím môže viesť k infekciám, poruche príslušenstva MitraClip a TriClip a zraneniu používateľa alebo pacienta. Príslušenstvo MitraClip a TriClip smú používať iba lekári vyškolení v správnom používaní systému MitraClip alebo TriClip a zákroku pomocou tohto systému.

OBSAH

SPÔSOB POUŽITIA **46**
PRÍPRAVA PACIENTA A OPAKOVANE POUŽITEĽNÉHO PRÍSLUŠENSTVA PRED POUŽITÍM PRI ZÁKROKU **46**
KONTRAINDIKÁCIE **46**
VÝSTRAHY **46**
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA **46**
POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY **46**
SPÔSOB DODANIA **46**
SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA **46**
OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ PRÍSLUŠENSTVO MITRACLIP A TRICLIP **46**
POPIS **46**
ROZMERY **47**
ZOZNAM MATERIÁLOV **47**
POŽADOVANÉ ČISTIACE VYBAVENIE, KTORÉ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY **47**
ČISTENIE A STERILIZÁCIA STABILIZÁTORA **47**
MANUÁLNE ČISTENIE 47
AUTOMATICKÉ ČISTENIE 47
STERILIZÁCIA 47
ČISTENIE PODPORNEJ DOSKY **47**
ČISTENIE NASTAVITEĽNEJ PODLOŽKY **47**
KONTROLA FUNKČNOSTI **48**

SPÔSOB POUŽITIA

Opakovane použiteľné príslušenstvo je určené iba na použitie s produktovým radom systémov MitraClip alebo TriClip počas zákroku pomocou systému MitraClip alebo TriClip.

PRÍPRAVA PACIENTA A OPAKOVANE POUŽITEĽNÉHO PRÍSLUŠENSTVA PRED POUŽITÍM PRI ZÁKROKU

Postupujte podľa pokynov týkajúcich sa prípravy pacienta a/alebo opakovane použiteľného príslušenstva, ktoré sú uvedené v návode na použitie príslušného systému MitraClip alebo TriClip.

POZNÁMKA: Stabilizátor, podporná doska a nastaviteľná podložka sa dodávajú nesterilné. Podporná doska a nastaviteľná podložka sa pred použitím musia vyčistiť. Stabilizátor sa pred použitím musí vyčistiť a sterilizovať. Postupujte podľa pokynov týkajúcich sa čistenia a/alebo sterilizácie uvedených v tomto návode na použitie. Počas zákroku pomocou systému MitraClip alebo TriClip sa uistite, že nastaviteľná podložka a podporná doska sú úplne zakryté sterilným rúškom. V prípade potreby použite rúška, aby sa minimalizoval priamy kontakt medzi pacientom a všetkými povrchmi nastaviteľnej podložky a podpornej dosky.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

VÝSTRAHY

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie týchto pokynov, výstrah a bezpečnostných opatrení môže viesť k poškodeniu príslušenstva systému MitraClip a TriClip, systému MitraClip alebo TriClip a zraneniu používateľa alebo pacienta.

Pri manipulácii s príslušenstvom systému MitraClip a TriClip postupujte podľa všeobecných bezpečnostných opatrení pre biologické nebezpečenstvá a ostré predmety, aby sa zabránilo zraneniu používateľa.

Príslušenstvo systému MitraClip a TriClip smú používať iba lekári vyškolení v správnom používaní systému MitraClip alebo TriClip a zákroku pomocou tohto systému.

Nesprávne vyčistenie a/alebo opätovná sterilizácia pred použitím môže viesť k infekciám, poruche príslušenstva systému MitraClip alebo TriClip a zraneniu používateľa alebo pacienta.

Použitie automatických umývacích zariadení na čistenie podpornej dosky a nastaviteľnej podložky môže mať za následok poškodenie alebo poruchu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím celý výrobok skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený, ani ak je poškodený výrobok.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE A NEŽIADUCE ÚČINKY

Nesprávne vyčistenie, sterilizácia (iba stabilizátor) a kontrola príslušenstva MitraClip a TriClip podľa pokynov uvedených v tomto návode na použitie môžu mať nasledujúce následky:

alergickú reakciu, nezavedenie implantátu na určené miesto, infekciu,	horúčku, poranenie chlopne, perforáciu alebo laceráciu cievy.

SPÔSOB DODANIA

Obsah balenia:

SZR01ST: Jeden (1) stabilizátor

PLT01ST: Jedna (1) podporná doska

LFT01ST: Jedna (1) nastaviteľná podložka

POZNÁMKA: Príslušenstvo MitraClip a TriClip je balené samostatne.

Nesterilné:

Stabilizátor, podporná doska a nastaviteľná podložka sa dodávajú nesterilné. Podporná doska a nastaviteľná podložka sa pred použitím musia vyčistiť. Stabilizátor sa pred použitím musí vyčistiť a sterilizovať. Postupujte podľa pokynov týkajúcich sa čistenia a/alebo sterilizácie uvedených v tomto návode na použitie.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

POZNÁMKA: Je nutná náležitá starostlivosť a manipulácia so stabilizátorom, nastaviteľnou podložkou a podpornou doskou, aby sa zaistilo, že každé opakovane použiteľné príslušenstvo si v priebehu času zachová svoj vzhľad, odolnosť voči korózii a správnu funkciu.

Nové opakovane použiteľné príslušenstvo

Manipulujte opatrne. Uchovávajte v pôvodom obale až do prvého použitia. Udržujte v suchu. Chráňte pred slnečným svetlom.

POZNÁMKA: Stabilizátor, podporná doska a nastaviteľná podložka sa dodávajú nesterilné. Podporná doska a nastaviteľná podložka sa pred použitím musia vyčistiť. Stabilizátor sa pred použitím musí vyčistiť a sterilizovať.

Opakovane použiteľné príslušenstvo po vyčistení a/alebo sterilizácii

Stabilizátor: Manipulujte opatrne. Skladujte dvojito zabalené v štandardom sterilnom rúšku. Udržujte v suchu. Chráňte pred slnečným svetlom.

Podporná doska a nastaviteľná podložka: Manipulujte opatrne. Po vyčistení pomôcku zakryte, aby sa zabránilo kontaminácii. Udržujte v suchu. Chráňte pred slnečným svetlom.

OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ PRÍSLUŠENSTVO MITRACLIP A TRICLIP

POPIS

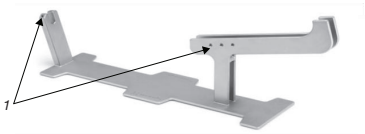
Medzi opakovane použiteľné príslušenstvo používané v spojení so systémom MitraClip alebo TriClip patrí: 1) stabilizátor, 2) podporná doska a 3) nastaviteľná podložka. Stabilizátor sa dodáva samostatne ako nesterilná opakovane použiteľná pomôcka a pred každým použitím sa musí vyčistiť a sterilizovať. Počas zákroku sa stabilizátor používa v sterilnom poli na podporu a umiestnenie navádzateľného vodiaceho katétra a zavádzacieho systému svoriek. Podporná doska a nastaviteľná podložka sa dodávajú samostatne ako nesterilné opakovane použiteľné pomôcky a pred každým použitím sa musia vyčistiť. Nastaviteľná podložka a podporná doska sa používajú mimo sterilného poľa ako stabilná platforma pre stabilizátor a systém MitraClip alebo TriClip počas zákroku pomocou tohto systému.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

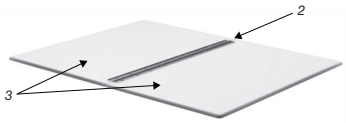
ROZMERY

Komponent	Približný rozmer	Hmotnosť v zabalenom stave
Stabilizátor	*520 mm (D) x 110 mm (Š) x 210 mm (V)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Podporná doska	*(rozložená) 660 mm (D) x 508 mm (Š) x 9 mm (V)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Nastaviteľná podložka	*(plne zdvihnutá) 427 mm (D) x 353 mm (Š) x 290 mm (V)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

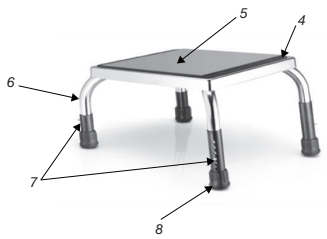
Obrázok 1: Stabilizátor



Obrázok 2: Podporná doska



Obrázok 3: Nastaviteľná podložka



Číslo	Názov
Stabilizátor	
1	*Otvor so závitom (7)*
Podporná doska	
2	*Kĺb*
3	*Doska z plexiskla (2)*
Nastaviteľná podložka	
4	*Čierna podložka*
5	*Oranžová podložka*
6	*Noha (4)*
7	*Predĺženie nohy (4)*
8	*Gumová špička (4)*

ZOZNAM MATERIÁLOV

Komponent	Materiál	Množstvo
Stabilizátor		
Stabilizátor	*Nehrdzavejúca oceľ 304*	*1*
Podporná doska		
Základná časť	*Číry polykarbonát*	*2*
Kĺb	*Oceľ*	*1*
Skrutka č. 8 – 32 x 1/4"	*Nehrdzavejúca oceľ*	*9*
Nastaviteľná podložka		
Gumová špička nohy	*Guma*	*4*
Predĺženie nohy, dlhé	*Tvrdá čierna eloxovaná hliníková rúrka*	*2*
Predĺženie nohy, krátke	*Tvrdá čierna eloxovaná hliníková rúrka*	*2*
Zapínací gombík	*Pozinkovaná oceľ*	*4*
Podklad	*Nehrdzavejúca oceľ*	*1*
Lepidlo	*Kyanoakrylát*	*Neuvádza sa*
Čierna podložka	*Butylkaučuk*	*1*
Lepidlo	*Silikónové lepidlo*	*Neuvádza sa*
Oranžová podložka	*Silikón*	*1*

POŽADOVANÉ ČISTIACE VYBAVENIE, KTORÉ NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY

Manuálne čistenie

- Enzol (alebo ekvivalentný enzymatický čistiaci prostriedok)
- LF2100 (alebo ekvivalentný nepenivý neenzymatický čistiaci prostriedok)
- Neabrazívne kefky s nylonovými štetinkami vhodnej veľkosti (alebo ekvivalent)
- Neabrazívne kefky na čistenie kanálikov s nylonovými štetinkami vhodnej veľkosti (alebo ekvivalent) (iba stabilizátor)
- Štandardné polyesterové utierky
- Čisté suché utierky

Automatické čistenie (iba stabilizátor)

- Automatické umývacie zariadenie
- Enzol (alebo ekvivalentný enzymatický čistiaci prostriedok)
- LF2100 (alebo ekvivalentný nepenivý neenzymatický čistiaci prostriedok)

ČISTENIE A STERILIZÁCIA STABILIZÁTORA

UPOZORNENIE: Nesprávne vyčistenie a vysušenie pomôcky môže viesť k zníženiu životnosti pomôcky. NEPOUŽÍVAJTE drôtenku, drôtené kefy, čističe rúrok ani abrazívne čistiace prostriedky a na čistenie alebo namáčanie pomôcky NEPOUŽÍVAJTE fyziologický roztok. NEPOUŽÍVAJTE chlórové bielidlo.

VÝSTRAHA: Nesprávne vyčistenie a vysušenie pomôcky môže viesť k nedostatočnej sterilizácii.

- Musíte vykonať všetky nasledujúce kroky.
- Pri manipulácii a príprave roztoku čistiaceho prostriedku postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Čistenie môže byť náročné, ak na pomôcke zaschnú zvyšky. Odporúčame vykonať čistenie ihneď po použití.

MANUÁLNE ČISTENIE

Predbežné čistenie:

1. Ak sú k stabilizátoru pripevnené upevňovacie prvky, odpojte ich a zlikvidujte.

UPOZORNENIE: Neodstránenie upevňovacích prvkov môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo nedostatočnému vyčisteniu.

2. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku LF2100 (neenzymatický) alebo Enzol (enzymatický) (alebo ekvivalent niektorého čistiaceho prostriedku).
3. Stabilizátor oplachujte pod tečúcou vodou izbovej teploty (približne 22 °C) minimálne 1 minútu.

Čistenie:

1. Stabilizátor úplne ponorte do roztoku čistiaceho prostriedku minimálne na 3 minúty.
2. Neabrazívnou kefkou s nylonovými štetinami čistite všetky povrchy stabilizátora minimálne tri (3) minúty. Kefku podľa potreby opakovane navlhčite.
3. Kefkou na kanáliky s nylonovými štetinami vhodnej veľkosti vyčistite otvory so závitmi (7).
   a. Každý otvor so závitmi dôkladne čistite minimálne tridsať (30) sekúnd.
4. Okamžite po vyčistení čistiacim prostriedkom stabilizátor dôkladne oplachujte pod tečúcou vodou izbovej teploty (približne 22 °C) minimálne 2 minúty.
5. Okamžite utrite všetky povrchy čistou suchou utierkou.

Sušenie:

1. Pred sterilizáciou stabilizátor dôkladne vysušte na vzduchu, kým sa nestratí všetka viditeľná vlhkosť.
2. Keď je stabilizátor úplne suchý, pripravte ho na sterilizáciu parou. Pomôcku zabaľte do dvoch vrstiev štandardného sterilizačného obalu.

AUTOMATICKÉ ČISTENIE

1. Ak sú k stabilizátoru pripevnené upevňovacie prvky, odpojte ich a zlikvidujte.

UPOZORNENIE: Neodstránenie upevňovacích prvkov môže viesť k poškodeniu pomôcky a/alebo nedostatočnému vyčisteniu.

Čistenie stabilizátora sa môže vykonať aj pomocou vhodného automatického umývacieho zariadenia (pozrite si vyššie uvedený zoznam zariadení).

2. Pri čistení pomocou automatického umývacieho zariadenia sa ako minimum musia dodržať parametre uvedené v tabuľke 1.

Tabuľka 1: Parametre pre automatické umývanie stabilizátora

Čistiaci prostriedok	Parametre cyklu									
	Predbežné umytie		Namočenie v čistiacom prostriedku		Umytie		Opláchnutie		Sušenie	
	Čas (min.)	Teplota	Čas (min.)	Teplota	Čas (min.)	Teplota	Čas (min.)	Teplota	Čas (min.)	Teplota
LF2100, Enzol alebo ekvivalent	2:00	Nízka	1:00	Vysoká	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Keď je stabilizátor úplne suchý, pripravte ho na sterilizáciu parou. Pomôcku zabaľte do dvoch vrstiev štandardného sterilizačného obalu.

STERILIZÁCIA

- Stabilizátor sa sterilizuje predvákuovou parnou sterilizáciou.

UPOZORNENIE: NEPOUŽÍVAJTE iné sterilizačné metódy, ako napríklad sterilizáciu ožiarením, ‡Steris™ alebo ‡Sterrad™.

- Minimálna odporúčaná teplota a doba expozície na dosiahnutie úrovne zaistenia sterility (SAL) 10^{-6} pomocou predvákuovej metódy sú nasledovné:

Tabuľka 2: Parametre parnej sterilizácie stabilizátora

Metóda	Parametre cyklu		
	Teplota	Čas	Čas sušenia
Predvákuová parná sterilizácia	270 °F až 275 °F (132 °C až 135 °C)	4 minúty	45 minút

Skladovanie pred použitím:

1. Po sterilizácii pomôcky postupujte podľa pokynov na uskladnenie a manipuláciu tak, ako je uvedené v časti USKLADNENIE v tomto návode na použitie.

ČISTENIE PODPORNEJ DOSKY

UPOZORNENIE: Nesprávne vyčistenie, vysušenie a uskladnenie pomôcky môže viesť k zníženiu životnosti pomôcky. NEPOUŽÍVAJTE drôtenku, drôtené kefy, čističe rúrok ani abrazívne čistiace prostriedky a na čistenie alebo namáčanie pomôcky NEPOUŽÍVAJTE fyziologický roztok. NEPOUŽÍVAJTE chlórové bielidlo.

- Musíte vykonať všetky nasledujúce kroky.
- Pri manipulácii a príprave roztoku čistiaceho prostriedku postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Čistenie môže byť náročné, ak na pomôcke zaschnú zvyšky. Odporúčame vykonať čistenie ihneď po použití.

Predbežné čistenie:

1. Podpornú dosku oplachujte pod tečúcou vodou izbovej teploty (približne 22 °C) minimálne 30 sekúnd.

Čistenie:

2. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku LF2100 (neenzymatický) alebo Enzol (enzymatický) (alebo ekvivalent niektorého čistiaceho prostriedku).
3. Štandardnú polyesterovú utierku nasiaknite roztokom čistiaceho prostriedku.
4. Utierajte všetky povrchy podpornej dosky nasiaknutou utierkou minimálne 2 minúty. Podľa potreby utierku znovu navlhčite, aby sa udržalo nasiaknutie.
5. Celý kĺb čistite minimálne 30 sekúnd. Podľa potreby utierku znovu navlhčite, aby sa udržalo nasiaknutie.
   a. Podľa potreby otvorte a zatvorte dosku, aby ste sa dostali k všetkým povrchom kĺbu.
6. Okamžite po vyčistení čistiacim prostriedkom podpornú dosku dôkladne oplachujte pod tečúcou vodou izbovej teploty (približne 22 °C) minimálne 2 minúty.
7. Okamžite utrite všetky povrchy čistou suchou utierkou.

Sušenie:

8. Podpornú dosku nechajte vyschnúť na vzduchu dovtedy, kým sa nestratí všetka viditeľná vlhkosť.

Skladovanie pred použitím:

9. Po úplnom vysušení pomôcky postupujte podľa pokynov na uskladnenie a manipuláciu tak, ako je uvedené v časti USKLADNENIE v tomto návode na použitie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ČISTENIE NASTAVITEĽNEJ PODLOŽKY

UPOZORNENIE: Nesprávne vyčistenie, vysušenie a uskladnenie pomôcky môže viesť k zníženiu životnosti pomôcky. NEPOUŽÍVAJTE drôtenku, drôtené kefy, čističe rúrok ani abrazívne čistiace prostriedky a na čistenie alebo namáčanie pomôcky NEPOUŽÍVAJTE fyziologický roztok. NEPOUŽÍVAJTE chlórové bielidlo.

- Musíte vykonať všetky nasledujúce kroky.
- Pri manipulácii a príprave roztoku čistiaceho prostriedku postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Čistenie môže byť náročné, ak na pomôcke zaschnú zvyšky. Odporúčame vykonať čistenie ihneď po použití.

Predbežné čistenie:

1. Odpojte teleskopické nohy (čierne) od nastaviteľnej podložky.

UPOZORNENIE: Neodstránenie teleskopických nôh môže viesť k nedostatočnému vyčisteniu.

2. Nastaviteľnú podložku a každú teleskopickú nohu oplachujte pod tečúcou vodou izbovej teploty (približne 22 °C) minimálne 30 sekúnd.

Čistenie:

3. Pripravte roztok čistiaceho prostriedku LF2100 (neenzymatický) alebo Enzol (enzymatický) (alebo ekvivalent niektorého čistiaceho prostriedku).
4. Štandardnú polyesterovú utierku nasiaknite roztokom čistiaceho prostriedku.
5. Utierajte všetky povrchy nastaviteľnej podložky nasiaknutou utierkou minimálne 2 minúty. Podľa potreby utierku znovu navlhčite, aby sa udržalo nasiaknutie.
   a. Počas čistenia kefou čistite odkrytý povrch čiernej podložky na každej strane minimálne 30 sekúnd pomocou neabrazívnej kefky s nylonovými štetinkami.
6. Všetky povrchy každej teleskopickej nohy utierajte minimálne 30 sekúnd nasiaknutou utierkou.
   a. V prípade potreby použite kefku s nylonovými štetinkami vhodnej veľkosti, aby ste sa dostali k všetkým povrchom.
7. Okamžite po vyčistení čistiacim prostriedkom nastaviteľnú podložku dôkladne oplachujte pod tečúcou vodou izbovej teploty (približne 22 °C) minimálne 2 minúty.
8. Okamžite po vyčistení čistiacim prostriedkom každú teleskopickú nohu dôkladne oplachujte pod tečúcou vodou izbovej teploty (približne 22 °C) minimálne 30 sekúnd.
9. Okamžite utrite všetky povrchy nastaviteľnej podložky a teleskopických nôh čistou suchou utierkou.

Sušenie:

10. Nastaviteľnú podložku a teleskopické nohy nechajte vyschnúť na vzduchu dovtedy, kým sa nestratí všetka viditeľná vlhkosť.

Opätovná montáž:

11. Ak sú nastaviteľná podložka a teleskopické nohy úplne suché, znovu namontujte teleskopické nohy na nastaviteľnú podložku.

Skladovanie pred použitím:

12. Po úplnom vysušení pomôcky postupujte podľa pokynov na uskladnenie a manipuláciu tak, ako je uvedené v časti USKLADNENIE v tomto návode na použitie.

KONTROLA FUNKČNOSTI

STABILIZÁTOR

Kontrola sa musí vykonať pred každým použitím v sterilnom poli.

i. Uistite sa, že stabilizátor nevykazuje známky korózie (t. j. hrdze).
ii. Sterilizovaný stabilizátor zostavte pripevnením upevňovacích prvkov na stabilizátor.
iii. Uistite sa, že sa upevňovacie prvky dajú úplne zaskrutkovať do otvorov stabilizátora.

PODPORNÁ DOSKA

Kontrola sa musí vykonať pred každým použitím mimo sterilného poľa.

i. Uistite sa, že kĺb nevykazuje známky korózie a že je bezpečne pripevnený k jednotlivým polykarbonátovým častiam (2) podpornej dosky.
ii. Uistite sa, že podporná doska neobsahuje praskliny a/alebo ryhy.
iii. Otvorte a zatvorte dosku, aby ste sa uistili, že kĺb funguje správne.

NASTAVITEĽNÁ PODLOŽKA

Kontrola sa musí vykonať pred každým použitím mimo sterilného poľa.

i. Uistite sa, že kovové povrchy neobsahujú známky korózie.
ii. Uistite sa, že gumené špičky nôh neobsahujú praskliny a/alebo zárezy.
iii. Uistite sa, že sa každé predĺženie nohy voľne pohybuje nahor a nadol pozdĺž nohy a že si udrží požadovanú polohu.
iv. Uistite sa, že sú obe podložky bezpečne pripevnené k nastaviteľnej podložke.

UPOZORNENIE: Ak zistíte poškodenie, NEPOUŽÍVAJTE žiadnu vyššie uvedenú pomôcku.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

TÁTO STRANA BOLA ÚMYSELNE PONECHANÁ PRÁZDNA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

АКСЕСОАРИ за MitraClip™ и TriClip™

Стабилизатор, каталожен № SZR01ST
Опорна плоча, каталожен № PLT01ST
Поставка, каталожен № LFT01ST

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреда на изделията, нараняване на потребителя или нараняване на пациента. Неизпълнението на правилно почистване и/или повторно стерилизиране преди употреба може да предизвика инфекции, неизправност на аксесоарите за MitraClip и TriClip, нараняване на потребителя или нараняване на пациента. Употребата на аксесоарите за MitraClip и TriClip се ограничава само за лекари, обучени в правилното използване на системите и процедурите на MitraClip или TriClip.

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ **49**
ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА И АКСЕСОАРИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА ПРЕДИ ПРОЦЕДУРАТА **49**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **49**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **49**
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ **49**
ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ **49**
КАК СЕ ДОСТАВЯ **49**
НАЧИН НА СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА **49**
АКСЕСОАРИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА MITRACLIP И TRICLIP **49**
ОПИСАНИЕ **49**
РАЗМЕРИ **50**
СПИСЪК С МАТЕРИАЛИ **50**
НЕОБХОДИМО, НО НЕВКЛЮЧЕНО ОБОРУДВАНЕ ЗА ПОЧИСТВАНЕ **50**
ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ НА СТАБИЛИЗАТОРА **50**
РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ 50
АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ 50
СТЕРИЛИЗИРАНЕ 50
ПОЧИСТВАНЕ НА ОПОРНАТА ПЛОЧА **50**
ПОЧИСТВАНЕ НА ПОСТАВКАТА **51**
ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА **51**

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Аксесоарите за многократна употреба са предназначени за използване само със серията продукти от системата MitraClip или TriClip по време на процедурата MitraClip или TriClip.

ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТА И АКСЕСОАРИТЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА ПРЕДИ ПРОЦЕДУРАТА

Спазвайте инструкциите за подготовката на пациента и/или аксесоарите за многократна употреба в съответните инструкции за употреба на системата MitraClip или TriClip.

ЗАБЕЛЕЖКА: Стабилизаторът, опорната плоча и поставката се доставят нестерилни. Опорната плоча и поставката трябва да се почистят преди употреба. Стабилизаторът трябва да се почисти и стерилизира преди употреба. Спазвайте инструкциите за почистване и/или стерилизиране в тези инструкции за употреба. Поставката и опорната плоча трябва да бъдат покрити изцяло със стерилен хирургичен чаршаф по време на процедурата MitraClip или TriClip. Използвайте кърпи, ако е необходимо, за да сведете до минимум директния контакт между пациента и всички повърхности – както на поставката, така и на опорната плоча.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и предпазни мерки може да доведе до повреда на аксесоарите за MitraClip и TriClip, повреда на системата MitraClip или TriClip, нараняване на потребителя или нараняване на пациента.

Използвайте общоприложимите предпазни мерки за биорискове и остри предмети, докато работите с аксесоарите за MitraClip и TriClip, за да предотвратите нараняване на потребителя.

Употребата на аксесоарите за системите MitraClip и TriClip трябва да бъде разрешена само на лекари, обучени в правилното използване както на системите, така и на процедурите MitraClip или TriClip.

Неизпълнението на правилно почистване и/или повторно стерилизиране преди употреба може да предизвика инфекции, неизправност на аксесоарите за MitraClip или TriClip, нараняване на потребителя или нараняване на пациента.

Употребата на миялни машини за почистване на опорната плоча и поставката може да предизвика повреда или неизправност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Проверете щателно целия продукт преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена, или ако продуктът е повреден.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Неизпълнението на правилно почистване, стерилизиране (само на стабилизатора) и проверка на аксесоарите за MitraClip и TriClip по инструкциите в тези инструкции за употреба може да предизвика:

Алергична реакция	Треска
Неуспешно поставяне на импланта на съответното място	Увреждане на клапата
Инфекция	Перфорация или разрив на кръвоносни съдове

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Съдържание:
SZR01ST: Един (1) стабилизатор

PLT01ST: Една (1) опорна плоча

LFT01ST: Една (1) поставка

ЗАБЕЛЕЖКА: Аксесоарите за MitraClip и TriClip са опаковани поотделно.

Нестерилни:
Стабилизаторът, опорната плоча и поставката се доставят нестерилни. Опорната плоча и поставката трябва да се почистят преди употреба. Стабилизаторът трябва да се почисти и стерилизира преди употреба. Спазвайте инструкциите за почистване и/или стерилизиране в тези инструкции за употреба.

НАЧИН НА СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА

ЗАБЕЛЕЖКА: Необходимото внимание и правилна работа със стабилизатора, поставката и опорната плоча са задължителни за съхраняването на външния вид, корозионната устойчивост и изправността на всеки аксесоар за многократна употреба във времето.

Нов аксесоар за многократна употреба
Работете внимателно. Съхранявайте в оригиналната опаковка преди първоначална употреба. Пазете на сухо място. Пазете от слънчева светлина.

ЗАБЕЛЕЖКА: Стабилизаторът, опорната плоча и поставката се доставят нестерилни. Опорната плоча и поставката трябва да се почистят преди употреба. Стабилизаторът трябва да се почисти и стерилизира преди употреба.

Аксесоар за многократна употреба след почистване и/или стерилизиране
Стабилизатор: Работете внимателно. Съхранявайте в два пъти увит стандартен стерилен хирургичен чаршаф. Пазете на сухо място. Пазете от слънчева светлина.

Опорна плоча и поставка: Работете внимателно. След почистване покрийте изделието, за да предотвратите замърсяване. Пазете на сухо място. Пазете от слънчева светлина.

АКСЕСОАРИ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА ЗА MITRACLIP И TRICLIP

ОПИСАНИЕ

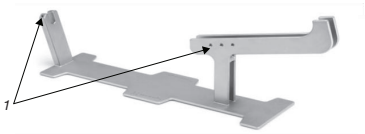
Аксесоарите за многократна употреба, използвани заедно със системата MitraClip или TriClip, включват: 1) стабилизатор, 2) опорна плоча и 3) поставка. Стабилизаторът се доставя отделно като нестерилно изделие за многократна употреба и трябва да се почиства и стерилизира преди всяка употреба. По време на процедурата стабилизаторът се използва в стерилното поле, за да поддържа и позиционира катетъра с управляем водач и системата за поставяне на клипс. Опорната плоча и поставката се доставят отделно като нестерилни изделия за многократна употреба и трябва да се почистват преди всяка употреба. Поставката и опорната плоча се използват извън стерилното поле, за да осигурят стабилна платформа за стабилизатора и системата MitraClip или TriClip по време на процедурата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

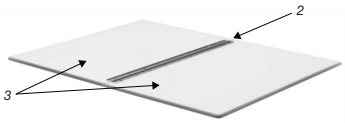
РАЗМЕРИ

Компонент	Приблизителен размер	Тегло в опаковката
Стабилизатор	*520 mm (Д) x 110 mm (Ш) x 210 mm (В)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Опорна плоча	*(Разтворена) 660 mm (Д) x 508 mm (Ш) x 9 mm (В)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Поставка	*(Напълно разгъната) 427 mm (Д) x 353 mm (Ш) x 290 mm (В)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

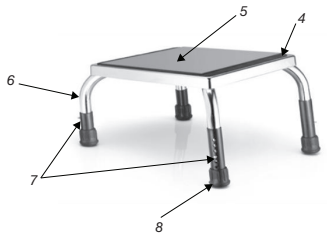
Фигура 1: Стабилизатор



Фигура 2: Опорна плоча



Фигура 3: Поставка



Номер	Наименование
Стабилизатор	
1	*Резбован отвор (7)*
Опорна плоча	
2	*Шарнир*
3	*Плоча от плексиглас (2)*
Поставка	
4	*Черна подложка*
5	*Оранжева подложка*
6	*Крак (4)*
7	*Удължение на крака (4)*
8	*Гумен накрайник (4)*

СПИСЪК С МАТЕРИАЛИ

Компонент	Материал	Количество
Стабилизатор		
Стабилизатор	*Неръждаема стомана 304*	*1*
Опорна плоча		
Основа	*Прозрачен поликарбонат*	*2*
Шарнир	*Стомана*	*1*
Болт #8-32x1/4"	*Неръждаема стомана*	*9*
Поставка		
Гумен накрайник на крака	*Гума*	*4*
Удължение на крака, дълго	*Тръба от твърд черен анодиран алуминий*	*2*
Удължение на крака, късо	*Тръба от твърд черен анодиран алуминий*	*2*
Бутон за фиксиране	*Поцинкована стомана*	*4*
Столче	*Неръждаема стомана*	*1*
Лепило	*Цианоакрилат*	*неприложимо*
Черна подложка	*Бутилов каучук*	*1*
Лепило	*Силиконово лепило*	*неприложимо*
Оранжева подложка	*Силикон*	*1*

НЕОБХОДИМО, НО НЕВКЛЮЧЕНО ОБОРУДВАНЕ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

Ръчно почистване

- Enzol (или равностоен ензимен почистващ препарат)
- LF2100 (или равностоен слабо пенлив неензимен почистващ препарат)
- Неабразивни четки с пластмасов косъм с подходящ размер (или равностойни)
- Неабразивни четки за ниши с пластмасов косъм с подходящ размер (или равностойни) (само за стабилизатора)
- Стандартни полиестерни кърпички
- Чисти, сухи кърпи

Машинно почистване (само за стабилизатора)

- Миялна машина
- Enzol (или равностоен ензимен почистващ препарат)
- LF2100 (или равностоен слабо пенлив неензимен почистващ препарат)

ПОЧИСТВАНЕ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ НА СТАБИЛИЗАТОРА

ВНИМАНИЕ: Недобро почистване и изсушаване на изделието може да съкрати неговия експлоатационен срок. НЕ използвайте стоманена вълна, телени четки, чистачки за лули или абразивни почистващи препарати и НЕ използвайте физиологичен разтвор за почистване или накисване на изделието. НЕ използвайте белина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Недобро почистване и изсушаване на изделието може да доведе до недостатъчно стерилизиране.

- Всички изброени по-долу стъпки трябва да се изпълнят.
- Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат за правилната работа и приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
- Ако се оставят замърсявания да засъхнат върху изделието, почистването може да стане трудно. Препоръчително е почистването да се извършва непосредствено след употреба.

РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

Преди почистването:

1. Ако са поставени, развийте крепежните елементи от стабилизатора и ги оставете настрана.

ВНИМАНИЕ: Ако не свалите крепежните елементи, изделията може да се повредят и/или да не се почистят добре.

2. Пригответе разтвор от почистващ препарат LF2100 (неензимен) или Enzol (ензимен) (или равностоен на съответния почистващ препарат).
3. Изплакнете стабилизатора под течаща чешмяна вода със стайна температура (~22°C) в продължение най-малко на 1 минута.

Почистване:

1. Потопете целия стабилизатор в разтвора на почистващия препарат в продължение най-малко на 3 минути.
2. Изтъркайте всички повърхности на стабилизатора с неабразивна четка с пластмасов косъм в продължение най-малко на три (3) минути, като мокрите четката, ако е необходимо.
3. Почистете резбованите отвори (7) с четка за ниши с пластмасов косъм с подходящ размер.
   a. Почиствайте щателно всеки резбован отвор с четката в продължение най-малко на тридесет (30) секунди.
4. Непосредствено след почистването с препарата изплакнете щателно стабилизатора под течаща чешмяна вода със стайна температура (~22°C) в продължение най-малко на 2 минути.
5. Избършете незабавно всички повърхности с чиста суха кърпа.

Изсушаване:

1. Преди стерилизирането оставете стабилизатора да изсъхне добре на въздух, докато не се забелязва влага.
2. След като стабилизаторът изсъхне напълно, подгответе изделието за парна стерилизация. Увийте два пъти изделието със стандартна тъкан за стерилизация.

АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Ако са поставени, развийте крепежните елементи от стабилизатора и ги оставете настрана.

ВНИМАНИЕ: Ако не свалите крепежните елементи, изделията може да се повредят и/или да не се почистят добре.

Стабилизаторът може да се почиства и с подходяща миялна машина (вижте списъка с оборудването по-горе).

2. При почистване в миялна машина като минимум трябва да се спазват параметрите в таблица 1.

Таблица 1: Параметри на миялната машина за стабилизатора

Почистващ препарат	Параметри на цикъла									
	Предварително измиване		Накисване в почистващ препарат		Миене		Изплакване		Изсушаване	
	Време (мин.)	Температура	Време (мин.)	Температура	Време (мин.)	Температура	Време (мин.)	Температура	Време (мин.)	Температура
LF2100, Enzol или равностоен на съответния почистващ препарат	2:00	Студена	1:00	Гореща	2:00	150°F (66°C)	1:15	180°F (82°C)	8:00	240°F (116°C)

3. След като стабилизаторът изсъхне напълно, подгответе изделието за парна стерилизация. Увийте два пъти изделието със стандартна тъкан за стерилизация.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

- Методът за стерилизиране на стабилизатора е парна стерилизация с вакуумна фаза.

ВНИМАНИЕ: НЕ използвайте други методи за стерилизиране като кратка („флаш“) стерилизация, ‡Steris™ или ‡Sterrad™.

- Минималните препоръчителни температури и време на експозиция за постигане на гарантирано ниво на стерилност (SAL) 10^{-6} при използване на метода с вакуумна фаза са както следва:

Таблица 2: Параметри за парна стерилизация на стабилизатора

Метод	Параметри на цикъла		
	Температура	Време	Време за изсушаване
Парна стерилизация с вакуумна фаза	от 270°F до 275°F (от 132°C до 135°C)	4 минути	45 минути

Съхранение преди употреба:

1. След като изделието бъде стерилизирано, спазвайте инструкциите за начина на съхранение и работа в раздела СЪХРАНЕНИЕ на тези Инструкции за употреба.

ПОЧИСТВАНЕ НА ОПОРНАТА ПЛОЧА

ВНИМАНИЕ: Недобро почистване, изсушаване и съхранение на изделието може да съкрати неговия експлоатационен срок. НЕ използвайте стоманена вълна, телени четки, чистачки за лули или абразивни почистващи препарати и НЕ използвайте физиологичен разтвор за почистване или накисване на изделието. НЕ използвайте белина.

- Всички изброени по-долу стъпки трябва да се изпълнят.
- Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат за правилната работа и приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
- Ако се оставят замърсявания да засъхнат върху изделието, почистването може да стане трудно. Препоръчително е почистването да се извършва непосредствено след употреба.

Преди почистването:

1. Изплакнете опорната плоча под течаща чешмяна вода със стайна температура (~22°C) в продължение най-малко на 30 секунди.

Почистване:

2. Пригответе разтвор от почистващ препарат LF2100 (неензимен) или Enzol (ензимен) (или равностоен на съответния почистващ препарат).
3. Напоете добре стандартна полиестерна кърпичка с разтвора на почистващия препарат.
4. Избършете всички повърхности на опорната плоча с напоената кърпичка в продължение най-малко на 2 минути, като мокрите кърпичката, ако е необходимо, за да остава напоена.
5. Избършете целия шарнир в продължение най-малко на 30 секунди, като мокрите кърпичката, ако е необходимо, за да остава напоена.
   a. Отваряйте и затваряйте плочата, ако е необходимо, за да достигнете до всички повърхности на шарнира.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Непосредствено след почистването с препарата изплакнете щателно опорната плоча под течаща чешмяна вода със стайна температура (~22°C) в продължение най-малко на 2 минути.
7. Избършете незабавно всички повърхности с чиста суха кърпа.

Изсушаване:

8. Оставете опорната плоча да изсъхне на въздух, докато не се забелязва влага.

Съхранение преди употреба:

9. След като изделието изсъхне напълно, спазвайте инструкциите за начина на съхранение и работа в раздела СЪХРАНЕНИЕ на тези Инструкции за употреба.

ПОЧИСТВАНЕ НА ПОСТАВКАТА

ВНИМАНИЕ: Недобро почистване, изсушаване и съхранение на изделието може да съкрати неговия експлоатационен срок. НЕ използвайте стоманена вълна, телени четки, чистачки за лули или абразивни почистващи препарати и НЕ използвайте физиологичен разтвор за почистване или накисване на изделието. НЕ използвайте белина.

- Всички изброени по-долу стъпки трябва да се изпълнят.
- Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат за правилната работа и приготвянето на разтвора на почистващия препарат.
- Ако се оставят замърсявания да засъхнат върху изделието, почистването може да стане трудно. Препоръчително е почистването да се извършва непосредствено след употреба.

Преди почистването:

1. Извадете удълженията на краката (черните) от поставката.

ВНИМАНИЕ: Ако не извадите удълженията на краката, поставката може да не се почисти добре.

2. Изплакнете поставката и всяко удължение на крака под течаща чешмяна вода със стайна температура (~22°C) в продължение най-малко на 30 секунди.

Почистване:

3. Пригответе разтвор от почистващ препарат LF2100 (неензимен) или Enzol (ензимен) (или равностоен на съответния почистващ препарат).
4. Напоете добре стандартна полиестерна кърпичка с разтвора на почистващия препарат.
5. Избършете всички повърхности на поставката с напоената кърпичка в продължение най-малко на 2 минути, като мокрите кърпичката, ако е необходимо, за да остава напоена.
   a. По време на почистването изтъркайте откритата повърхност на черната подложка от всички страни с неабразивна четка с пластмасов косъм в продължение най-малко на 30 секунди.
6. Избършете всички повърхности на всяко удължение на крака с напоената кърпичка в продължение най-малко на 30 секунди.
   a. Ако е необходимо, използвайте четка с пластмасов косъм с подходящ размер, за да достигнете всички повърхности.
7. Непосредствено след почистването с препарата изплакнете щателно поставката под течаща чешмяна вода със стайна температура (~22°C) в продължение най-малко на 2 минути.
8. Непосредствено след почистването с препарата изплакнете щателно всяко удължение на крака под течаща чешмяна вода със стайна температура (~22°C) – всяко в продължение най-малко на 30 секунди.
9. Избършете незабавно всички повърхности на поставката и удълженията на краката с чиста суха кърпа.

Изсушаване:

10. Оставете поставката и удълженията на краката да изсъхнат на въздух, докато не се забелязва влага.

Сглобяване:

11. След като поставката и удълженията на краката изсъхнат напълно, сглобете отново удълженията на краката и поставката.

Съхранение преди употреба:

12. След като изделието изсъхне напълно, спазвайте инструкциите за начина на съхранение и работа в раздела СЪХРАНЕНИЕ на тези Инструкции за употреба.

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

СТАБИЛИЗАТОР

Проверката трябва да се извършва в стерилното поле преди всяка употреба.

i. Проверете дали по стабилизатора няма корозия (ръжда).
ii. Сглобете стерилизирания стабилизатор, като завиете крепежните елементи в стабилизатора.
iii. Крепежните елементи трябва да бъдат завити докрай в отворите на стабилизатора.

ОПОРНА ПЛОЧА

Проверката трябва да се извършва извън стерилното поле преди всяка употреба.

i. Проверете дали по шарнира няма корозия и дали е здраво закрепен за всяка част от поликарбонат (2) на опорната плоча.
ii. Проверете дали по опорната плоча няма пукнатини и/или вдлъбнатини.
iii. Отворете и затворете плочата, за да се уверите, че шарнирът е в изправност.

ПОСТАВКА

Проверката трябва да се извършва извън стерилното поле преди всяка употреба.

i. Проверете дали по металните повърхности няма корозия.
ii. Проверете дали по гумените накрайници на краката няма пукнатини и/или цепнатини.
iii. Проверете дали всяко удължение на крака се движи свободно нагоре и надолу по крака и се задържа в желаното положение.
iv. Проверете дали и двете постелки за здраво залепени на поставката.

ВНИМАНИЕ: НЕ използвайте нито едно от изброените по-горе изделия, ако установите увреждания.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ACCESORII MitraClip™ și TriClip™

Stabilizator, Nr. ref. SZR01ST
Placă de susținere, Nr. ref. PLT01ST
Elevator, Nr. ref. LFT01ST

AVERTIZARE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertizări și precauții poate conduce la deteriorarea dispozitivului, leziuni ale utilizatorului sau leziuni ale pacientului. Incapacitatea de a curăța și / sau resteriliza în mod adecvat înainte de utilizare poate avea drept rezultat infecții, funcționarea defectuoasă a Accesoriilor MitraClip și TriClip, leziuni ale utilizatorului sau pacientului. Utilizarea Accesoriilor MitraClip și TriClip trebuie restricționată la medicii instruiți în utilizarea corectă fie a Sistemului și Procedurii MitraClip, fie a Sistemului și Procedurii TriClip.

CUPRINS

INDICAȚII DE UTILIZARE **52**
PREGĂTIREA PACIENTULUI ȘI ACCESORIILOR REUTILIZABILE ÎNAINTE DE UTILIZAREA PROCEDURALĂ **52**
CONTRAINDICAȚII **52**
AVERTIZĂRI **52**
MĂSURI DE PRECAUȚIE **52**
POTENȚIALE COMPLICAȚII ȘI EVENIMENTE ADVERSE **52**
MOD DE LIVRARE **52**
DEPOZITARE ȘI MANEVRARE **52**
ACCESORII MITRACLIP ȘI TRICLIP **52**
DESCRIERE **52**
DIMENSIUNI **53**
LISTA DE MATERIALE **53**
ECHIPAMENTUL DE CURĂȚARE NECESAR NU ESTE INCLUS **53**
CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA STABILIZATORULUI **53**
CURĂȚARE MANUALĂ 53
CURĂȚARE AUTOMATĂ 53
STERILIZARE 53
CURĂȚAREA PLĂCII DE SUSȚINERE **53**
CURĂȚAREA ELEVATORULUI **54**
INSPECȚIE FUNCȚIONALĂ **54**

INDICAȚII DE UTILIZARE
Accesoriile reutilizabile sunt destinate utilizării numai cu familia de produse a sistemului MitraClip sau sistemului TriClip în timpul procedurii MitraClip sau TriClip.

PREGĂTIREA PACIENTULUI ȘI ACCESORIILOR REUTILIZABILE ÎNAINTE DE UTILIZAREA PROCEDURALĂ
Urmați instrucțiunile privind pregătirea pacientului și / sau accesoriile reutilizabile prevăzute în IDU aplicabile ale sistemului MitraClip sau TriClip.

NOTĂ: Stabilizatorul, Placa de susținere și Elevatorul sunt furnizate nesterile. Placa de susținere și Elevatorul trebuie curățate înainte de utilizare. Stabilizatorul trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare. Urmați instrucțiunile de curățare și / sau sterilizare prevăzute în aceste Instrucțiuni de utilizare. Asigurați-vă că Elevatorul și Placa de susținere sunt acoperite complet de pânză sterilă în timpul procedurii MitraClip sau TriClip. Utilizați prosoape după cum este necesar pentru a reduce contactul direct dintre pacient și toate suprafețele atât ale Elevatorului cât și ale Plăcii de susținere.

CONTRAINDICAȚII
Nu există

AVERTIZĂRI
Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea acestor instrucțiuni, avertizări și precauții poate conduce la deteriorarea Accesoriilor MitraClip și TriClip, deteriorarea Sistemului MitraClip sau TriClip, leziuni ale utilizatorului sau leziuni ale pacientului.

Utilizați precauțiile universale pentru pericole biologice și obiecte ascuțite în timp ce manevrați Accesoriile MitraClip și TriClip pentru a evita leziuni ale utilizatorului.

Utilizarea Accesoriilor pentru sistemul MitraClip și TriClip ar trebui restricționată la medicii instruiți în utilizarea corectă fie a Sistemului și procedurii MitraClip fie a Sistemului și procedurii TriClip.

Incapacitatea de a curăța și / sau resteriliza în mod adecvat înainte de utilizare poate avea drept rezultat infecții, funcționarea defectuoasă a Accesoriilor MitraClip sau TriClip, leziuni ale utilizatorului sau pacientului.

Utilizarea spălătorilor automați pentru curățarea Plăcii de susținere și Elevatorului poate avea drept rezultat deteriorarea sau defectarea.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
Inspectați integral produsul înainte de utilizare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă produsul este deteriorat.

POTENȚIALE COMPLICAȚII ȘI EVENIMENTE ADVERSE
Incapacitatea de a curăța, steriliza (doar a stabilizatorului) și de a inspecta în mod adecvat Accesoriile MitraClip și TriClip conform instrucțiunilor furnizate în aceste Instrucțiuni de utilizare poate avea drept rezultat următoarele:

Reacție alergică	Febră
Incapacitatea de a elibera implantul la locul prevăzut	Leziunea valvei
Infecție	Perforația și lacerația vaselor

MOD DE LIVRARE

Conținut:
SZR01ST: Un (1) Stabilizator

PLT01ST: O (1) Placă de susținere

LFT01ST: Un (1) Elevator

NOTĂ: Accesoriile MitraClip și TriClip sunt ambalate separat.

Nesteril:
Stabilizatorul, Placa de susținere și Elevatorul sunt furnizate nesterile. Placa de susținere și Elevatorul trebuie curățate înainte de utilizare. Stabilizatorul trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare. Urmați instrucțiunile de curățare și / sau sterilizare prevăzute în aceste Instrucțiuni de utilizare.

DEPOZITARE ȘI MANEVRARE

NOTĂ: Îngrijirea și manevrarea corespunzătoare a stabilizatorului, a elevatorului și a plăcii de susținere este necesară pentru a asigura că fiecare accesoriu reutilizabil își păstrează aspectul, rezistența la coroziune și funcția corespunzătoare în timp.

Noul dispozitiv accesoriu reutilizabil
A se manevra cu grijă. A se depozita în ambalajul original înainte de utilizarea inițială. A se feri de umiditate. A se feri de lumina solară.

NOTĂ: Stabilizatorul, Placa de susținere și Elevatorul sunt furnizate nesterile. Placa de susținere și Elevatorul trebuie curățate înainte de utilizare. Stabilizatorul trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare.

Dispozitiv Accesoriu reutilizabil după curățare și / sau sterilizare
Stabilizator: A se manevra cu grijă. A se depozita în pânză sterilă standard înfășurată de două ori. A se feri de umiditate. A se feri de lumina solară.

Placa de susținere și Elevatorul: A se manevra cu grijă. După curățare, acoperiți dispozitivul pentru a evita contaminarea. A se feri de umiditate. A se feri de lumina solară.

ACCESORII MITRACLIP ȘI TRICLIP

DESCRIERE
Accesoriile reutilizabile utilizate împreună cu Sistemul MitraClip sau TriClip includ: 1) un stabilizator, 2) o placă de susținere și 3) elevator. Stabilizatorul este furnizat separat ca dispozitiv reutilizabil nesteril și trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare. În timpul procedurii stabilizatorul este utilizat în câmpul steril pentru a susține și poziționa Cateterul de ghidare dirijabil și Sistem de amplasare a agrafelor. Placa de susținere și Elevatorul sunt furnizate separat ca dispozitive reutilizabile nesterile și trebuie curățate înainte de fiecare utilizare. Elevatorul și placa de susținere sunt utilizate în afara câmpului steril pentru a asigura o platformă stabilă pentru Stabilizator și Sistemul MitraClip și TriClip în timpul procedurii.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DIMENSIUNI

Componentă	Dimensiuni aproximative	Greutatea produsului ambalat
Stabilizator	*520 mm (L) x 110 mm (l) x 210 mm (H)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*
Placă de susținere	*(Depliată) 660 mm (L) x 508 mm (l) x 9 mm (H)*	*~ 11 lb (~ 5 kg)*
Elevator	*(Extins complet) 427 mm (L) x 353 mm (l) x 290 mm (H)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*

Figura 1: Stabilizator

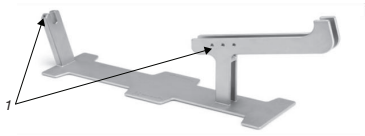


Figura 2: Placă de susținere

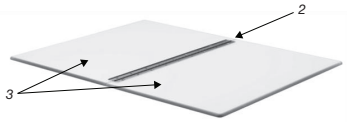
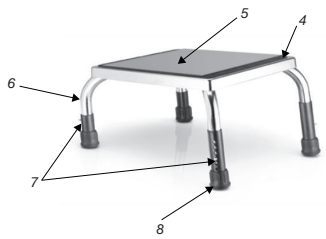


Figura 3: Elevator



Număr	Denumire
Stabilizator	
1	*Gaură filetată (7)*
Placă de susținere	
2	*Balama*
3	*Placă din plexiglas (2)*
Elevator	
4	*Suport negru*
5	*Suport portocaliu*
6	*Picior (4)*
7	*Prelungitor picior (4)*
8	*Vârf de cauciuc (4)*

LISTA DE MATERIALE

Componentă	Materialul	Cantitatea
Stabilizator		
Stabilizator	*Inox 304*	*1*
Placă de susținere		
Baza	*Policarbonat transparent*	*2*
Balama	*Oțel*	*1*
Bolț #8-32x1/4"	*Inox*	*9*
Elevator		
Vârf picior din cauciuc	*Cauciuc*	*4*
Prelungitor picior, lung	*Tub de aluminiu anodizat negru dur*	*2*
Prelungitor picior, scurt	*Tub de aluminiu anodizat negru dur*	*2*
Buton de fixare	*Oțel zincat*	*4*
Scaun	*Inox*	*1*
Adeziv	*Cianoacrilat*	*Nu se aplică*
Suport negru	*Cauciuc butilic*	*1*
Adeziv	*Adeziv de silicon*	*Nu se aplică*
Suport portocaliu	*Silicon*	*1*

ECHIPAMENTUL DE CURĂȚARE NECESAR NU ESTE INCLUS

Curățare manuală

- Enzol (sau detergent enzimatic echivalent)
- LF2100 (sau detergent neenzimatic echivalent cu spumare redusă)
- Perii de nailon neabrazive de dimensiuni corespunzătoare (sau echivalente)
- Perii rotunde de nailon neabrazive de dimensiuni corespunzătoare (sau echivalente), (doar pentru stabilizator)
- Lavete de poliester standard
- Prosoape curate și uscate

Curățare automată (numai pentru stabilizator)

- Spălător automat
- Enzol (sau detergent enzimatic echivalent)
- LF2100 (sau detergent neenzimatic echivalent cu spumare redusă)

CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA STABILIZATORULUI

ATENȚIE: Incapacitatea de a curăța și usca dispozitivul în mod adecvat poate conduce la reducerea duratei de viață a dispozitivului. A NU se utiliza bureți de sârmă, perii de sârmă, produse de curățat conducte sau detergenți abrazivi și a NU se utiliza soluție salină pentru a curăța sau imersa dispozitivul. A NU se utiliza înălbitor pe bază de clor.

AVERTIZARE: Incapacitatea de a curăța și usca dispozitivul în mod adecvat poate conduce la sterilizare neadecvată.

- Toții pașii de mai jos trebuie urmați.
- Urmați instrucțiunile producătorului de detergent pentru manevrarea corectă și pregătirea soluției de detergent.
- Curățarea poate deveni dificilă dacă este permisă uscarea resturilor pe dispozitiv. Se recomandă curățarea imediat după utilizare.

CURĂȚARE MANUALĂ

Pre-curățare:

1. Dacă sunt atașate, deșurubați elementele de fixare de la stabilizator și îndepărtați-le.

ATENȚIE: Incapacitatea de a îndepărta elementele de fixare poate avea drept rezultat deteriorarea dispozitivului și / sau curățare neadecvată.

2. Pregătiți soluție de detergent LF2100 (neenzimatic) sau Enzol (enzimatic) (sau echivalentul oricăruia dintre detergenți).
3. Clătiți Stabilizatorul sub apă curentă de la robinet la temperatura camerei (~22 °C) timp de cel puțin 1 minut.

Curățare:

1. Scufundați complet stabilizatorul în soluție de detergent timp de cel puțin 3 minute.
2. Periați toate suprafețele Stabilizatorului cu o perie de nailon neabrazivă timp de minimum trei (3) minute, umezind din nou peria atunci când este necesar.
3. Curățați găurile filetate (7) cu o perie rotundă de nailon de dimensiuni corespunzătoare.
   a. Periați cu grijă fiecare gaură filetată timp de cel puțin treizeci (30) de secunde fiecare.
4. Imediat după curățarea cu detergent, clătiți bine Stabilizatorul sub apă curentă de la robinet la temperatura camerei (~22 °C) timp de cel puțin 2 minute.
5. Ștergeți imediat toate suprafețele cu un prosop curat și uscat.

Uscare:

1. Înainte de sterilizare, uscați bine la aer Stabilizatorul până când nu se observă umiditate vizibilă.
2. După ce Stabilizatorul este complet uscat, pregătiți dispozitivul pentru sterilizarea cu abur. Înfășurați de două ori dispozitivul cu învelitoare sterilă standard.

CURĂȚARE AUTOMATĂ

1. Dacă sunt atașate, deșurubați elementele de fixare de la stabilizator și îndepărtați-le.

ATENȚIE: Incapacitatea de a îndepărta elementele de fixare poate avea drept rezultat deteriorarea dispozitivului și / sau curățare neadecvată.

Curățarea stabilizatorului se poate efectua și cu o mașină de spălat automată corespunzătoare (a se vedea lista de echipamente de mai sus).

2. Pentru curățarea cu o mașină de spălat automată, trebuie respectați cel puțin parametrii din Tabelul 1.

Tabelul 1: Parametri de spălare automată a stabilizatorului

Detergent	Parametrii ciclului									
	Pre-spălare		Înmuiere în detergent		Spălare		Clătire		Uscare	
	Durată (min.)	Temperatură	Durată (min.)	Temperatură	Durată (min.)	Temperatură	Durată (min.)	Temperatură	Durată (min.)	Temperatură
LF2100, Enzol, sau echivalentul oricăruia dintre detergenți	2:00	Rece	1:00	Fierbinte	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. După ce Stabilizatorul este complet uscat, pregătiți dispozitivul pentru sterilizarea cu abur. Înfășurați de două ori dispozitivul cu învelitoare sterilă standard.

STERILIZARE

- Metoda de sterilizare a stabilizatorului este Sterilizarea cu abur cu prevacuum.

ATENȚIE: A NU se utiliza alte metode de sterilizare, e.g., sterilizarea instantanee, ‡Steris™ sau ‡Sterrad™.

- Temperatura și timpul de expunere minim recomandate pentru a atinge un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} folosind metoda cu prevacuum sunt următoarele:

Tabelul 2: Parametrii sterilizării cu abur a stabilizatorului

Metodă	Parametrii ciclului		
	Temperatură	Durată	Durata uscării
Sterilizarea cu abur cu prevacuum	270 °F până la 275 °F (132 °C până la 135 °C)	4 minute	45 minute

Depozitare înainte de utilizare:

1. După sterilizarea dispozitivului, urmați instrucțiunile de depozitare și manevrare, așa cum sunt prezentate în secțiunea DEPOZITARE din aceste Instrucțiuni de utilizare.

CURĂȚAREA PLĂCII DE SUSȚINERE

ATENȚIE: Incapacitatea de a curăța, usca și depozita dispozitivul în mod adecvat poate conduce la reducerea duratei de viață a dispozitivului. A NU se utiliza bureți de sârmă, perii de sârmă, produse de curățat conducte sau detergenți abrazivi și a NU se utiliza soluție salină pentru a curăța sau imersa dispozitivul. A NU se utiliza înălbitor pe bază de clor.

- Toții pașii de mai jos trebuie urmați.
- Urmați instrucțiunile producătorului de detergent pentru manevrarea corectă și pregătirea soluției de detergent.
- Curățarea poate deveni dificilă dacă este permisă uscarea resturilor pe dispozitiv. Se recomandă curățarea imediat după utilizare.

Pre-curățare:

1. Clătiți Placa de susținere sub apă curentă de la robinet la temperatura camerei (~ 22 °C) timp de cel puțin 30 de secunde.

Curățare:

2. Pregătiți soluție de detergent LF2100 (neenzimatic) sau Enzol (enzimatic) (sau echivalentul oricăruia dintre detergenți).
3. Îmbibați bine laveta de poliester standard cu soluție de detergent.
4. Ștergeți toate suprafețele plăcii de susținere cu laveta îmbibată timp de cel puțin 2 minute, udați din nou laveta când este necesar pentru a menține saturația.
5. Ștergeți întreaga balama timp de cel puțin 30 de secunde, udând din nou laveta când este necesar pentru a menține saturația.
   a. Deschideți și închideți placa după cum este necesar pentru a avea acces la toate suprafețele balamalei.
6. Imediat după curățarea cu detergent, clătiți bine Placa de susținere sub apă curentă de la robinet la temperatura camerei (~ 22 °C) timp de cel puțin 2 minute.
7. Ștergeți imediat toate suprafețele cu un prosop curat și uscat.

Uscare:

8. Lăsați Placa de susținere să se usuce la aer până când nu se observă umiditate vizibilă.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Depozitare înainte de utilizare:

9. După uscarea completă a dispozitivului, urmați instrucțiunile de depozitare și manevrare, așa cum sunt prezentate în secțiunea DEPOZITARE din aceste Instrucțiuni de utilizare.

CURĂȚAREA ELEVATORULUI

ATENȚIE: Incapacitatea de a curăța, usca și depozita dispozitivul în mod adecvat poate conduce la reducerea duratei de viață a dispozitivului. A NU se utiliza bureți de sârmă, perii de sârmă, produse de curățat conducte sau detergenți abrazivi și a NU se utiliza soluție salină pentru a curăța sau imersa dispozitivul. A NU se utiliza înălbitor pe bază de clor.

- Toții pașii de mai jos trebuie urmați.
- Urmați instrucțiunile producătorului de detergent pentru manevrarea corectă și pregătirea soluției de detergent.
- Curățarea poate deveni dificilă dacă este permisă uscarea resturilor pe dispozitiv. Se recomandă curățarea imediat după utilizare.

Pre-curățare:

1. Îndepărtați picioarele telescopice (negre) de la Elevator.

ATENȚIE: Incapacitatea de a îndepărta picioarele telescopice poate avea drept rezultat curățarea neadecvată.

2. Clătiți Elevatorul și fiecare picior telescopic sub apă curentă de la robinet la temperatura camerei (~ 22 °C) timp de cel puțin 30 de secunde fiecare.

Curățare:

3. Pregătiți soluție de detergent LF2100 (neenzimatic) sau Enzol (enzimatic) (sau echivalentul oricăruia dintre detergenți).
4. Îmbibați bine laveta de poliester standard cu soluție de detergent.
5. Ștergeți toate suprafețele Elevatorului cu laveta îmbibată timp de cel puțin 2 minute, udați din nou laveta când este necesar pentru a menține saturația.
   a. În timpul curățării, periați suprafața expusă a suportului negru pe fiecare parte timp de cel puțin 30 de secunde utilizând o perie de nailon neabrazivă.
6. Ștergeți toate suprafețele fiecărui picior telescopic cu laveta îmbibată timp de cel puțin 30 de secunde.
   a. Dacă este necesar, utilizați o perie de nailon de dimensiuni corespunzătoare pentru a accesa toate suprafețele.
7. Imediat după curățarea cu detergent, clătiți bine Elevatorul sub apă curentă de la robinet la temperatura camerei (~ 22 °C) timp de cel puțin 2 minute.
8. Imediat după curățarea cu detergent, clătiți bine fiecare picior telescopic sub apă curentă de la robinet la temperatura camerei (~ 22 °C) timp de cel puțin 30 de secunde fiecare.
9. Ștergeți imediat toate suprafețele Elevatorului cu un prosop curat și uscat.

Uscare:

10. Lăsați Elevatorul și picioarele telescopice să se usuce la aer până când nu se observă umiditate vizibilă.

Reasamblare:

11. După ce elevatorul și picioarele telescopice sunt complet uscate, reasamblați picioarele telescopice la Elevator.

Depozitare înainte de utilizare:

12. După uscarea completă a dispozitivului, urmați instrucțiunile de depozitare și manevrare, așa cum sunt prezentate în secțiunea DEPOZITARE din aceste Instrucțiuni de utilizare.

INSPECȚIE FUNCȚIONALĂ

STABILIZATOR

Inspecția trebuie efectuată în câmpul steril înainte de fiecare utilizare.

i. Asigurați-vă că stabilizatorul nu prezintă coroziune (adică rugină).
ii. Asamblați Stabilizatorul sterilizat prin înșurubarea elementelor de fixare în Stabilizator.
iii. Asigurați-vă că elementele de fixare pot fi înșurubate complet în găurile Stabilizatorului.

PLACĂ DE SUSȚINERE

Inspecția trebuie efectuată în afara câmpului steril înainte de fiecare utilizare.

i. Asigurați-vă că balamaua nu prezintă coroziune și este bine fixată la fiecare piesă de policarbonat (2) a Plăcii de susținere.
ii. Asigurați-vă că placa de susținere nu prezintă fisuri și / sau scobituri.
iii. Deschideți și închideți placa pentru a asigura funcționarea corectă a balamalei.

ELEVATOR

Inspecția trebuie efectuată în afara câmpului steril înainte de fiecare utilizare.

i. Asigurați-vă că suprafețele metalice nu prezintă coroziune.
ii. Asigurați-vă că vârfurile de cauciuc ale picioarelor nu prezintă fisuri și / sau fante.
iii. Asigurați-vă că fiecare prelungitor al piciorului se mișcă liber în sus și în jos de-a lungul piciorului și poate menține poziția dorită.
iv. Asigurați-vă că ambele suporturi sunt fixate bine pe Elevator.

ATENȚIE: A NU se utiliza niciunul dintre dispozitivele de mai sus dacă sunt detectate deteriorări.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
PAGINĂ LĂSATĂ INTENȚIONAT LIBERĂ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ для систем MitraClip™ и TriClip™

Стабилизатор, № по кат. SZR01ST
Опорная пластина, № по кат. PLT01ST
Подъемник, № по кат. LFT01ST

ВНИМАНИЕ! Внимательно изучите все инструкции. Несоблюдение настоящих инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к повреждению устройства, травмированию пользователя или пациента. Ненадлежащие очистка и (или) повторная стерилизация перед применением устройств может привести к инфицированию, неправильной работе принадлежностей для систем MitraClip и TriClip, травмированию пользователя или пациента. Принадлежности для систем MitraClip и TriClip должны использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение надлежащему применению систем MitraClip или TriClip, а также проведению соответствующих процедур.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ **55**
ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ **55**
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ **55**
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ **55**
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ **55**
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ **55**
ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ **55**
ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ **55**
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ MITRACLIP И TRICLIP **56**
ОПИСАНИЕ **56**
РАЗМЕРЫ **56**
СПИСОК МАТЕРИАЛОВ **56**
ТРЕБУЕМОЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННОЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ **56**
ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ СТАБИЛИЗАТОРА **56**
РУЧНАЯ ОЧИСТКА 56
АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА 56
СТЕРИЛИЗАЦИЯ 56
ОЧИСТКА ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ **57**
ОЧИСТКА ПОДЪЕМНИКА **57**
ПРОВЕРКА РАБОТЫ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ **57**

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Принадлежности многоразового использования предназначены для применения только с устройствами из семейства MitraClip или TriClip в ходе процедур MitraClip или TriClip.

ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ
Следуйте указаниям по подготовке пациента и (или) принадлежностей многоразового использования, приведенным в Инструкциях по применению к соответствующей системе MitraClip или TriClip.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стабилизатор, опорная пластина и подъемник поставляются нестерильными. Перед применением опорную пластину и подъемник следует очистить. Перед применением стабилизатор следует очистить и простерилизовать. Следуйте указаниям по очистке и (или) стерилизации, приведенным в настоящих Инструкциях по применению. В ходе процедур MitraClip и TriClip подъемник и опорная пластина должны быть полностью покрыты стерильными простынями. При необходимости используйте полотенца, чтобы свести к минимуму непосредственный контакт между пациентом и всеми поверхностями подъемника и опорной пластины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Отсутствуют.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Внимательно изучите все инструкции. Несоблюдение настоящих инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к повреждению принадлежностей для систем MitraClip и TriClip, повреждению систем MitraClip или TriClip, травмированию пользователя или пациента.

При обращении с принадлежностями для систем MitraClip и TriClip соблюдайте общие меры предосторожности для биологически опасных материалов и острых предметов, чтобы избежать травмирования пользователя.

Принадлежности для систем MitraClip и TriClip должны использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение надлежащему применению систем MitraClip или TriClip, а также проведению соответствующих процедур.

Ненадлежащие очистка и (или) повторная стерилизация перед применением устройств может привести к инфицированию, неправильной работе принадлежностей для систем MitraClip или TriClip, травмированию пользователя или пациента.

Использование автоматических моек для очистки опорной пластины и подъемника может привести к их повреждению или неправильной работе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Перед применением тщательно осмотрите все изделия. Изделия нельзя использовать, если нарушена герметичность упаковки или если изделие повреждено.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ
Несоблюдение представленных в настоящих Инструкциях по применению указаний по очистке, стерилизации (только для стабилизатора) и осмотру принадлежностей для систем MitraClip и TriClip может привести к следующим последствиям:

Аллергическая реакция	Повышение температуры тела
Невозможность доставки имплантата к предполагаемому месту установки	Повреждение клапана
Инфекция	Перфорация или разрыв сосуда

ФОРМА ВЫПУСКА И КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектация:
SZR01ST: 1 (один) стабилизатор

PLT01ST: 1 (одна) опорная пластина

LFT01ST: 1 (один) подъемник

ПРИМЕЧАНИЕ: Принадлежности для систем MitraClip и TriClip упакованы отдельно.

Нестерильно:
Стабилизатор, опорная пластина и подъемник поставляются нестерильными. Перед применением опорную пластину и подъемник следует очистить. Перед применением стабилизатор следует очистить и простерилизовать. Следуйте указаниям по очистке и (или) стерилизации, приведенным в настоящих Инструкциях по применению.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сохранения внешнего вида и обеспечения долговечности и устойчивости стабилизатора, подъемника и опорной пластины к коррозии требуются надлежащее хранение и обращение с этими принадлежностями многоразового использования.

Новое устройство многоразового использования
Обращаться с осторожностью. До первого использования хранить в оригинальной упаковке. Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стабилизатор, опорная пластина и подъемник поставляются нестерильными. Перед применением опорную пластину и подъемник следует очистить. Перед применением стабилизатор следует очистить и простерилизовать.

Устройство многоразового использования после очистки и (или) стерилизации
Стабилизатор: Обращаться с осторожностью. Хранить обернутым в два слоя стандартной стерильной обертки. Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей.

Опорная пластина и подъемник: Обращаться с осторожностью. После очистки устройство следует накрыть во избежание загрязнения. Беречь от влаги. Беречь от солнечных лучей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ MITRACLIP И TRICLIP

ОПИСАНИЕ

В состав принадлежностей многоразового использования, применяемых в сочетании с системами MitraClip или TriClip, входят следующие устройства: 1) стабилизатор, 2) опорная пластина, 3) подъемник. Стабилизатор поставляется отдельно в качестве нестерильного изделия многоразового использования. Перед каждым применением его следует очистить и простерилизовать. В ходе процедуры стабилизатор используют в стерильном поле в качестве опоры и позиционирующего устройства для управляемого проводникового катетера и системы доставки клипсы. Опорная пластина и подъемник поставляются отдельно в качестве нестерильных устройств многоразового использования. Перед каждым применением их следует очистить. В ходе процедуры подъемник и опорная пластина используются за пределами стерильного поля в качестве стабильной платформы для стабилизатора и системы MitraClip или TriClip.

РАЗМЕРЫ

Компонент	Приблизительные размеры	Вес в упаковке
Стабилизатор	*520 мм (Д) x 110 мм (Ш) x 210 мм (В)*	*~ 3 кг (~ 7 фунтов)*
Опорная пластина	*(в раскрытом состоянии) 660 мм (Д) x 508 мм (Ш) x 9 мм (В)*	*~ 5 кг (~ 11 фунтов)*
Подъемник	*(в полностью поднятом состоянии) 427 мм (Д) x 353 мм (Ш) x 290 мм (В)*	*~ 3 кг (~ 7 фунтов)*

Рис. 1. Стабилизатор

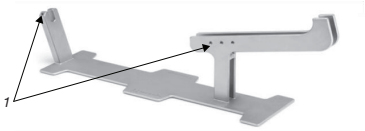


Рис. 2. Опорная пластина

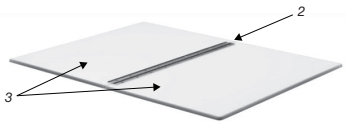
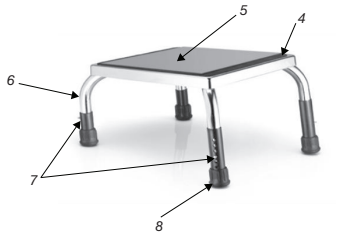


Рис. 3. Подъемник



Номер	Деталь
Стабилизатор	
1	*Резьбовое отверстие (7)*
Опорная пластина	
2	*Шарнир*
3	*Пластина из плексигласа (2)*
Подъемник	
4	*Черная подложка*
5	*Оранжевая подложка*
6	*Ножка (4)*
7	*Выдвижная ножка (4)*
8	*Резиновый колпачок (4)*

СПИСОК МАТЕРИАЛОВ

Компонент	Материал	Количество
Стабилизатор		
Стабилизатор	*Нержавеющая сталь марки 304*	*1*
Опорная пластина		
Основа	*Прозрачный поликарбонат*	*2*
Шарнир	*Сталь*	*1*
Болт 8-32 x 1/4 дюйма	*Нержавеющая сталь*	*9*
Подъемник		
Резиновый колпачок ножки	*Резина*	*4*
Выдвижная ножка, длинная	*Жесткая трубка из черного анодированного алюминия*	*2*
Выдвижная ножка, короткая	*Жесткая трубка из черного анодированного алюминия*	*2*
Защелка	*Оцинкованная сталь*	*4*
Подставка	*Нержавеющая сталь*	*1*
Клей	*Цианоакрилат*	*Не применимо*
Черная подложка	*Бутилкаучук*	*1*
Клей	*Силиконовый клей*	*Не применимо*
Оранжевая подложка	*Силикон*	*1*

ТРЕБУЕМОЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВКЛЮЧЕННОЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Ручная очистка

- Enzol (или эквивалентное ферментное чистящее средство);
- LF2100 (или эквивалентное малопенистое неферментное чистящее средство);
- неабразивные нейлоновые щетки подходящего размера (или аналогичное изделие);
- неабразивные нейлоновые канальные щетки подходящего размера (или аналогичное изделие) (только для стабилизатора);
- стандартные салфетки из полиэстера;
- чистые сухие полотенца.

Автоматическая очистка (только для стабилизатора)

- автоматическая мойка;
- Enzol (или эквивалентное ферментное чистящее средство);
- LF2100 (или эквивалентное малопенистое неферментное чистящее средство).

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ СТАБИЛИЗАТОРА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ненадлежащая очистка и сушка устройства могут привести к сокращению его срока службы. НЕЛЬЗЯ использовать металлические скребки (мочалки), металлические щетки, жесткие щетки-ершики или абразивные чистящие средства. Также НЕЛЬЗЯ использовать физиологический раствор для очистки или замачивания устройства. НЕЛЬЗЯ использовать хлорсодержащий отбеливатель.

ВНИМАНИЕ! Ненадлежащая очистка и сушка устройства могут привести к недостаточной стерилизации.

- Необходимо выполнить все нижеприведенные этапы очистки.
- Следуйте указаниям производителя по обращению с чистящим средством и приготовлению чистящего раствора.
- Очистка может быть затруднена, если загрязнения на устройстве успели засохнуть. Рекомендуется выполнять очистку сразу же после использования устройства.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Предварительная очистка:

1. Если на стабилизатор установлены фиксаторы, снимите их и утилизируйте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание повреждения устройства и (или) недостаточной очистки необходимо снять фиксаторы.

2. Подготовьте чистящий раствор на основе средства LF2100 (неферментного) или Enzol (ферментного) либо эквивалентных средств.
3. Промойте стабилизатор под проточной водопроводной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум 1 минуты.

Очистка:

1. Полностью погрузите стабилизатор в раствор чистящего средства как минимум на 3 минуты.
2. Обработайте все поверхности стабилизатора неабразивной нейлоновой щеткой в течение как минимум 3 (трех) минут, при необходимости смачивая щетку чистящим раствором.
3. Обработайте резьбовые отверстия (7) нейлоновой канальной щеткой подходящего размера.
   a. Тщательно обрабатывайте канальной щеткой каждое резьбовое отверстие в течение как минимум 30 (тридцати) секунд.
4. Сразу же после обработки стабилизатора раствором чистящего средства тщательно промойте его под проточной водопроводной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум 2 минут.
5. Сразу же вытрите все поверхности чистым сухим полотенцем.

Сушка:

1. Перед стерилизацией следует позволить стабилизатору полностью высохнуть на воздухе до тех пор, пока не исчезнут следы видимой влаги.
2. После того как стабилизатор полностью высохнет, подготовьте его к паровой стерилизации. Заверните устройство в два слоя стандартной стерилизационной обертки.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

1. Если на стабилизатор установлены фиксаторы, снимите их и утилизируйте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание повреждения устройства и (или) недостаточной очистки необходимо снять фиксаторы.

Очистку стабилизатора также можно выполнять с помощью подходящей автоматической мойки (см. список оборудования выше).

2. При очистке с помощью автоматической мойки следует обеспечить соблюдение минимальных параметров, указанных в таблице 1.

Таблица 1. Параметры автоматической мойки при обработке стабилизатора

Чистящее средство	Параметры цикла									
	Предварительная мойка		Замачивание в чистящем средстве		Мойка		Полоскание		Сушка	
	Время (мин.)	Температура	Время (мин.)	Температура	Время (мин.)	Температура	Время (мин.)	Температура	Время (мин.)	Температура
LF2100, Enzol или эквивалентное чистящее средство	2:00	Холодная	1:00	Горячая	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. После того как стабилизатор полностью высохнет, подготовьте его к паровой стерилизации. Заверните устройство в два слоя стандартной стерилизационной обертки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Для стерилизации стабилизатора следует использовать паровую стерилизацию с предварительным вакуумированием.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕЛЬЗЯ использовать другие методы стерилизации, например, экспресс-стерилизацию, ‡Steris™ или ‡Sterrad™.

- Минимальная рекомендуемая температура и время стерилизации с предварительным вакуумированием для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} указаны ниже:

Таблица 2. Параметры паровой стерилизации стабилизатора

Метод	Параметры цикла		
	Температура	Время	Время сушки
Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием	от 270 °F до 275 °F (от 132 °C до 135 °C)	4 минуты	45 минут

Хранение перед использованием:

1. После стерилизации устройства следуйте указаниям по хранению и обращению с устройством, приведенным в разделе «ХРАНЕНИЕ» в настоящих Инструкциях по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОЧИСТКА ОПОРНОЙ ПЛАСТИНЫ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ненадлежащая очистка, сушка и хранение устройства могут привести к сокращению его срока службы. НЕЛЬЗЯ использовать металлические скребки (мочалки), металлические щетки, жесткие щетки-ершики или абразивные чистящие средства. Также НЕЛЬЗЯ использовать физиологический раствор для очистки или замачивания устройства. НЕЛЬЗЯ использовать хлорсодержащий отбеливатель.

- Необходимо выполнить все нижеприведенные этапы очистки.
- Следуйте указаниям производителя по обращению с чистящим средством и приготовлению чистящего раствора.
- Очистка может быть затруднена, если загрязнения на устройстве успели засохнуть. Рекомендуется выполнять очистку сразу же после использования устройства.

Предварительная очистка:

1. Промойте опорную пластину под проточной водопроводной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум 30 секунд.

Очистка:

2. Подготовьте чистящий раствор на основе средства LF2100 (неферментного) или Enzol (ферментного) либо эквивалентных средств.
3. Обильно смочите стандартную салфетку из полиэстера чистящим раствором.
4. Протрите все поверхности опорной пластины пропитанной чистящим раствором салфеткой в течение как минимум 2 минут, при необходимости смачивая салфетку.
5. Протирайте весь шарнир в течение как минимум 30 секунд, при необходимости смачивая салфетку.
   a. При необходимости раскройте и закройте пластину, чтобы обработать все поверхности шарнира.
6. Сразу же после обработки чистящим раствором тщательно промойте опорную пластину проточной водопроводной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум 2 минут.
7. Сразу же вытрите все поверхности чистым сухим полотенцем.

Сушка:

8. Дайте опорной пластине высохнуть на воздухе до тех пор, пока на ней не исчезнут следы видимой влаги.

Хранение перед использованием:

9. После того как устройство полностью высохнет, следуйте указаниям по хранению и обращению с ним, приведенным в разделе «ХРАНЕНИЕ» в настоящих Инструкциях по применению.

ОЧИСТКА ПОДЪЕМНИКА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ненадлежащая очистка, сушка и хранение устройства могут привести к сокращению его срока службы. НЕЛЬЗЯ использовать металлические скребки (мочалки), металлические щетки, жесткие щетки-ершики или абразивные чистящие средства. Также НЕЛЬЗЯ использовать физиологический раствор для очистки или замачивания устройства. НЕЛЬЗЯ использовать хлорсодержащий отбеливатель.

- Необходимо выполнить все нижеприведенные этапы очистки.
- Следуйте указаниям производителя по обращению с чистящим средством и приготовлению чистящего раствора.
- Очистка может быть затруднена, если загрязнения на устройстве успели засохнуть. Рекомендуется выполнять очистку сразу же после использования устройства.

Предварительная очистка:

1. Снимите выдвижные ножки (черные) с подъемника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не снять выдвижные ножки, это может привести к ненадлежащей очистке.

2. Промойте подъемник и каждую выдвижную ножку под проточной водопроводной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум 30 секунд на каждую деталь.

Очистка:

3. Подготовьте чистящий раствор на основе средства LF2100 (неферментного) или Enzol (ферментного) либо эквивалентных средств.
4. Обильно смочите стандартную салфетку из полиэстера чистящим раствором.
5. Протрите все поверхности подъемника пропитанной чистящим раствором салфеткой в течение как минимум 2 минут, при необходимости смачивая салфетку.
   a. В ходе очистки обработайте неабразивной нейлоновой щеткой видимые поверхности черной подложки с каждой стороны в течение как минимум 30 секунд.
6. Протирайте все поверхности каждой выдвижной ножки с использованием пропитанной раствором салфетки в течение как минимум 30 секунд.
   a. При необходимости используйте нейлоновую щетку подходящего размера, чтобы обработать все поверхности.
7. Сразу же после обработки подъемника раствором чистящего средства тщательно промойте его под проточной водопроводной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум 2 минут.
8. Сразу же после обработки чистящим раствором тщательно промойте каждую выдвижную ножку проточной водопроводной водой комнатной температуры (~22 °C) в течение как минимум 30 секунд.
9. Сразу же вытрите все поверхности подъемника и выдвижных ножек чистым сухим полотенцем.

Сушка:

10. Дайте подъемнику и выдвижным ножкам высохнуть на воздухе до тех пор, пока на ней не исчезнут следы видимой влаги.

Сборка:

11. После того как подъемник и выдвижные ножки полностью высохнут, установите выдвижные ножки на подъемник.

Хранение перед использованием:

12. После того как устройство полностью высохнет, следуйте указаниям по хранению и обращению с ним, приведенным в разделе «ХРАНЕНИЕ» в настоящих Инструкциях по применению.

ПРОВЕРКА РАБОТЫ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

СТАБИЛИЗАТОР

Перед каждым использованием следует проверять устройство в стерильном поле.

i. Убедитесь, что на стабилизаторе нет признаков коррозии (ржавчины).
ii. Соберите простерилизованный стабилизатор, ввинтив фиксаторы в резьбовые отверстия.
iii. Убедитесь, что фиксаторы могут быть полностью ввинчены в отверстия стабилизатора.

ОПОРНАЯ ПЛАСТИНА

Проверку следует проводить перед каждым использованием вне стерильного поля.

i. Убедитесь, что на шарнире нет признаков коррозии и что он надежно прикреплен к каждой поликарбонатной детали (2) опорной пластины.
ii. Убедитесь, что на опорной пластине нет трещин и (или) царапин.
iii. Раскройте и закройте пластину, чтобы убедиться в нормальной работе шарнира.

ПОДЪЕМНИК

Проверку следует проводить перед каждым использованием вне стерильного поля.

i. Убедитесь, что на металлических поверхностях нет признаков коррозии.
ii. Убедитесь, что на резиновых колпачках ножек нет трещин и (или) щелей.
iii. Убедитесь, что все выдвижные ножки свободно перемещаются вверх и вниз и могут удерживаться в требуемом положении.
iv. Убедитесь, что обе подложки надежно зафиксированы на подъемнике.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕЛЬЗЯ использовать вышеуказанные устройства при наличии повреждений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KÄYTTÖOHJEET

MitraClip™- ja TriClip™-LISÄVARUSTEET

Vakaaja, viitenro SZR01ST
Tukilevy, viitenro PLT01ST
Nostin, viitenro LFT01ST

VAROITUS: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Jollei näitä ohjeita, varoituksia ja varotoimia noudateta, seurauksena voi olla laitteen vaurioituminen tai käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen. Jollei MitraClip- ja TriClip-lisävarusteita puhdisteta ja/tai steriloida uudelleen asianmukaisesti ennen käyttöä, seurauksena voi olla infektioita, lisävarusteiden toimintavirheitä tai käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen. MitraClip- ja TriClip-lisävarusteita saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu joko MitraClip- tai TriClip-järjestelmän ja toimenpiteiden asianmukaiseen käyttöön.

SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÖTARKOITUS **58**
POTILAAN JA KESTOKÄYTTÖISTEN LISÄVARUSTEIDEN VALMISTELEMINEN ENNEN TOIMENPIDEKÄYTTÖÄ **58**
KONTRAINDIKAATIOT **58**
VAROITUKSET **58**
VAROTOIMET **58**
MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET JA HAITTATAPAHTUMAT **58**
TOIMITUSTAPA **58**
SÄILYTTÄMINEN JA KÄSITTELEMINEN **58**
KESTOKÄYTTÖISET MITRACLIP- JA TRICLIP-LISÄVARUSTEET **58**
KUVAUS **58**
MITAT **58**
MATERIAALILUETTELO **59**
TARVITTAVAT PUHDISTUSVÄLINEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN **59**
VAKAAJAN PUHDISTAMINEN JA STERILOIMINEN **59**
MANUAALINEN PUHDISTAMINEN 59
AUTOMAATTINEN PUHDISTAMINEN 59
STERILOIMINEN 59
TUKILEVYN PUHDISTAMINEN **59**
NOSTIMEN PUHDISTAMINEN **59**
TOIMINNAN TARKISTAMINEN **60**

KÄYTTÖTARKOITUS
Kestokäyttöiset lisävarusteet on tarkoitettu käytettäviksi vain MitraClip- tai TriClip-järjestelmätuoteperheen kanssa MitraClip- tai TriClip-toimenpiteen aikana.

POTILAAN JA KESTOKÄYTTÖISTEN LISÄVARUSTEIDEN VALMISTELEMINEN ENNEN TOIMENPIDEKÄYTTÖÄ
Noudata ohjeita, jotka potilaan / kestokäyttöisen lisävarusteen valmistelemisesta on annettu asiaan kuuluvan MitraClip- tai TriClip-järjestelmän käyttöohjeissa.

HUOMAUTUS: Vakaaja, tukilevy ja nostin toimitetaan epästeriileinä. Tukilevy ja nostin on puhdistettava ennen käyttöä. Vakaaja on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Noudata käyttöohjeissa annettuja puhdistus- ja/tai sterilointiohjeita. Varmista, että nostin ja tukilevy ovat kokonaan steriilin leikkausliinan peitossa MitraClip- tai TriClip-toimenpiteen aikana. Käytä tarvittaessa pyyhkeitä minimoidaksesi suoran kontaktin potilaan ja kaikkien sekä nostimen että tukilevyn pintojen välillä.

KONTRAINDIKAATIOT
Ei ole

VAROITUKSET
Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Jollei näitä ohjeita, varoituksia ja varotoimia noudateta, seurauksena voi olla MitraClip- ja TriClip-lisävarusteiden tai MitraClip- ja TriClip-järjestelmien vaurioituminen tai käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen.

Noudata yleisiä biologisia vaaroja ja pisto- ja viiltovammoja koskevia varotoimia käsitellessäsi MitraClip- ja TriClip-lisävarusteita, jotta vältät käyttäjän loukkaantumisen.

MitraClip- ja TriClip-järjestelmien lisävarusteita saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu joko MitraClip- tai TriClip-järjestelmän ja toimenpiteiden asianmukaiseen käyttöön.

Jollei MitraClip- tai TriClip-lisävarusteita puhdisteta ja/tai steriloida uudelleen asianmukaisesti ennen käyttöä, seurauksena voi olla infektioita, lisävarusteiden toimintavirheitä tai käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen.

Tukilevyn ja nostimen puhdistaminen automaattisessa pesukoneessa voi aiheuttaa vaurioita tai toimintahäiriön.

VAROTOIMET
Tarkasta kaikki tuotteet ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos tuote on vaurioitunut.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET JA HAITTATAPAHTUMAT
Jollei MitraClip- ja TriClip-lisävarusteita puhdisteta, steriloida (vain vakaaja) ja tarkasteta asianmukaisesti näissä käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla

allerginen reaktio	kuume
tilanne, jossa implanttia ei voida viedä tarkoitettuun kohtaan	läppävaurio
infektio	suonen perforaatio tai laseraatio.

TOIMITUSTAPA

Sisältö:
SZR01ST: yksi (1) vakaaja

PLT01ST: yksi (1) tukilevy

LFT01ST: yksi (1) nostin

HUOMAUTUS: MitraClip- ja TriClip-lisävarusteet on yksittäispakattu.

Epästeriili:
Vakaaja, tukilevy ja nostin toimitetaan epästeriileinä. Tukilevy ja nostin on puhdistettava ennen käyttöä. Vakaaja on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä. Noudata käyttöohjeissa annettuja puhdistus- ja/tai sterilointiohjeita.

SÄILYTTÄMINEN JA KÄSITTELEMINEN

HUOMAUTUS: Vakaajaa, nostinta ja tukilevyä on huollettava ja käsiteltävä oikein, jotta voidaan taata, että näiden kestokäyttöisten lisävarusteiden ulkomuoto ja korroosionkestävyys säilyy ja että ne toimivat jatkossakin oikein.

Uusi kestokäyttöinen lisävarustelaite
Käsittele varovasti. Säilytä alkuperäispakkauksessa ennen ensimmäistä käyttökertaa. Säilytettävä kuivassa. Säilytettävä suojattuna auringonvalolta.

HUOMAUTUS: Vakaaja, tukilevy ja nostin toimitetaan epästeriileinä. Tukilevy ja nostin on puhdistettava ennen käyttöä. Vakaaja on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

Kestokäyttöinen lisävarustelaite puhdistamisen ja/tai steriloimisen jälkeen
Vakaaja: Käsittele varovasti. Säilytä kaksinkertaisesti tavalliseen steriiliin leikkausliinaan käärittynä. Säilytettävä kuivassa. Säilytettävä suojattuna auringonvalolta.

Tukilevy ja nostin: Käsittele varovasti. Peitä laite puhdistuksen jälkeen, jotta vältetään kontaminaatio. Säilytettävä kuivassa. Säilytettävä suojattuna auringonvalolta.

KESTOKÄYTTÖISET MITRACLIP- JA TRICLIP-LISÄVARUSTEET

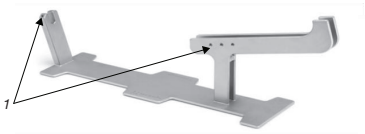
KUVAUS
MitraClip- tai TriClip-järjestelmän kanssa käytettävät kestokäyttöiset lisävarusteet ovat 1) vakaaja, 2) tukilevy ja 3) nostin. Vakaaja on erikseen toimitettava epästeriili kestokäyttöinen laite, ja se on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Toimenpiteen aikana vakaajaa käytetään steriilillä alueella ohjattavan ohjainkatetrin ja pidikkeen sisäänvientijärjestelmän tukemiseen ja sijoittamiseen. Tukilevy ja nostin ovat erikseen toimitettavia epästeriileitä kestokäyttöisiä laitteita, ja ne on puhdistettava ennen jokaista käyttökertaa. Nostinta ja tukilevyä käytetään steriilin alueen ulkopuolella vakaan alustan luomiseen vakaajalle ja MitraClip- tai TriClip-järjestelmälle toimenpiteen aikana.

MITAT

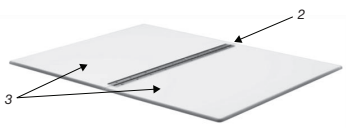
Osa	Likimääräiset mitat	Paino pakkauksessa
Vakaaja	*520 mm x 110 mm x 210 mm (P x L x K)*	*~7 lbs (~3 kg)*
Tukilevy	*(avattuna) 660 mm x 508 mm x 9 mm (P x L x K)*	*~11 lbs (~5 kg)*
Nostin	*(ylimmässä asennossa) 427 mm x 353 mm x 290 mm (P x L x K)*	*~7 lbs (~3 kg)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

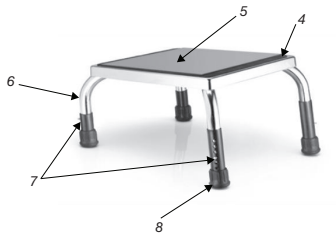
Kuva 1: Vakaaja



Kuva 2: Tukilevy



Kuva 3: Nostin



Numero	Nimi
Vakaaja	
1	*Kierrereikä (7)*
Tukilevy	
2	*Sarana*
3	*Pleksilasilevy (2)*
Nostin	
4	*Musta matto*
5	*Oranssi matto*
6	*Jalka (4)*
7	*Jalan jatke (4)*
8	*Kumipää (4)*

MATERIAALILUETTELO

Osa	Materiaali	Määrä
Vakaaja		
Vakaaja	*Ruostumaton teräs 304*	*1*
Tukilevy		
Alusta	*Kirkas polykarbonaatti*	*2*
Sarana	*Teräs*	*1*
#8 32 x 1/4" pultti	*Ruostumaton teräs*	*9*
Nostin		
Jalan kumipää	*Kumi*	*4*
Jalan jatke, pitkä	*Kova musta anodisoitu alumiiniputki*	*2*
Jalan jatke, lyhyt	*Kova musta anodisoitu alumiiniputki*	*2*
Painonappi	*Sinkillä päällystetty teräs*	*4*
Tuoli	*Ruostumaton teräs*	*1*
Liima	*Syanoakrylaatti*	*–*
Musta matto	*Butyylikumi*	*1*
Liima	*Silikoniliima*	*–*
Oranssi matto	*Silikoni*	*1*

TARVITTAVAT PUHDISTUSVÄLINEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

Manuaalinen puhdistaminen

- Enzol (tai vastaava entsymaattinen pesuaine)
- LF2100 (tai vastaava matalavaahtoinen ei-entsymaattinen pesuaine)
- oikean kokoisia hankaamattomia, nailonharjaksisia harjoja (tai vastaavia)
- oikean kokoisia hankaamattomia, nailonharjaksisia kanavaharjoja (tai vastaavia), (vain vakaaja)
- tavallisia polyesteriliinoja
- puhtaita, kuivia pyyhkeitä

Automaattinen puhdistaminen (vain vakaaja)

- automaattinen pesukone
- Enzol (tai vastaava entsymaattinen pesuaine)
- LF2100 (tai vastaava matalavaahtoinen ei-entsymaattinen pesuaine)

VAKAAJAN PUHDISTAMINEN JA STERILOIMINEN

HUOMIO: Jollei laitetta puhdisteta ja kuivata asianmukaisesti, laitteen käyttöikä voi lyhentyä. ÄLÄ käytä teräsvillaa, terästharjoja, piipunpuhdistimia tai hankaavia pesuaineita, ÄLÄKÄ käytä keittosuolaliuosta laitteen puhdistamiseen tai liottamiseen. ÄLÄ käytä klooripitoista valkaisuainetta.

VAROITUS: jollei laitetta puhdisteta ja kuivata asianmukaisesti, sterilointi voi jäädä vajaaksi.

- Kaikkia seuraavia vaiheita on noudatettava.
- Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita pesuaineliuoksen asianmukaisesta käsittelystä ja valmistelemisesta.
- Puhdistaminen voi vaikeutua, jos jäämien on annettu kuivua laitteeseen. Puhdistusta suositellaan heti käytön jälkeen.

MANUAALINEN PUHDISTAMINEN

Esipuhdistus:

1. Jos kiinnikkeet ovat kiinni vakaajassa, irrota ja hävitä ne.

HUOMIO: jollei kiinnikkeitä poisteta, laite voi vaurioitua ja/tai puhdistuminen jäädä vajaaksi.

2. Valmistele LF2100 (ei-entsymaattinen) tai Enzol (entsymaattinen) (tai jompaakumpaa vastaava) pesuaineliuos.
3. Huuhtele vakaajaa juoksevalla hanavedellä huoneenlämmössä (~22 °C) vähintään 1 minuutin ajan.

Puhdistus:

1. Upota vakaaja kokonaan pesuaineliuokseen vähintään 3 minuutiksi.
2. Harjaa vakaajan kaikkia pintoja hankaamattomalla nailonharjaksisella harjalla vähintään kolmen (3) minuutin ajan. Kastele harjaa tarpeen mukaan.
3. Puhdista kierrereiät (7) sopivan kokoisella nailonharjaksisella kanavaharjalla.
   a. Harjaa jokaista kierrereikää huolellisesti vähintään kolmenkymmenen (30) sekunnin ajan.
4. Heti pesuaineella puhdistamisen jälkeen huuhtele vakaajaa juoksevalla hanavedellä huoneenlämmössä (~22 °C) huolellisesti vähintään 2 minuutin ajan.
5. Pyyhi kaikki pinnat välittömästi puhtaalla ja kuivalla pyyhkeellä.

Kuivaus:

1. Ennen steriloimista anna vakaajan kuivua perusteellisesti, kunnes kosteutta ei enää näy.
2. Kun vakaaja on täysin kuiva, valmistele laite höyrysterilointiin. Kääri laite kaksinkertaisesti tavalliseen sterilointikäärreeseen.

AUTOMAATTINEN PUHDISTAMINEN

1. Jos kiinnikkeet ovat kiinni vakaajassa, irrota ja hävitä ne.

HUOMIO: jollei kiinnikkeitä poisteta, laite voi vaurioitua ja/tai puhdistuminen jäädä vajaaksi.

Vakaajan voi puhdistaa myös asianmukaisella automaattisella pesukoneella (katso varusteluettelo edeltä).

2. Puhdistettaessa automaattisella pesukoneella on noudatettava vähintään taulukossa 1 lueteltuja parametreja.

Taulukko 1: Automaattisen pesukoneen parametrit vakaajaa varten

Pesuaine	Ohjelmaparametrit									
	Esipesu		Liotus pesuaineessa		Pesu		Huuhtelu		Kuivaus	
	Aika (min)	Lämpötila	Aika (min)	Lämpötila	Aika (min)	Lämpötila	Aika (min)	Lämpötila	Aika (min)	Lämpötila
LF2100, Enzol tai jompaakumpaa pesuainetta vastaava	2:00	Kylmä	1:00	Kuuma	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Kun vakaaja on täysin kuiva, valmistele laite höyrysterilointiin. Kääri laite kaksinkertaisesti tavalliseen sterilointikäärreeseen.

STERILOIMINEN

- Vakaajan sterilointimenetelmä on esityhjiöllinen höyrysterilointi.

HUOMIO: ÄLÄ käytä muita sterilointimenetelmiä, joita ovat esimerkiksi pikasterilointi, ‡Steris™ tai ‡Sterrad™.

- Steriiliyden varmuustason (SAL) 10^{-6} saavuttamiseksi suositeltu vähimmäisaltistuslämpötila ja -aika käytettäessä esityhjiömenetelmää ovat seuraavat:

Taulukko 2: Höyrysterilointiparametrit vakaajaa varten

Menetelmä	Ohjelmaparametrit		
	Lämpötila	Aika	Kuivumisaika
Höyrysterilointi, esityhjiöllinen	270–275 °F (132–135 °C)	4 minuuttia	45 minuuttia

Säilytys ennen käyttöä:

1. Noudata laitteen steriloinnin jälkeen näiden käyttöohjeiden SÄILYTTÄMINEN JA KÄSITTELEMINEN -osassa annettuja säilytys- ja käsittelyohjeita.

TUKILEVYN PUHDISTAMINEN

HUOMIO: Jollei laitetta puhdisteta, kuivata ja säilytetä asianmukaisesti, laitteen käyttöikä voi lyhentyä. ÄLÄ käytä teräsvillaa, terästharjoja, piipunpuhdistimia tai hankaavia pesuaineita, ÄLÄKÄ käytä keittosuolaliuosta laitteen puhdistamiseen tai liottamiseen. ÄLÄ käytä klooripitoista valkaisuainetta.

- Kaikkia seuraavia vaiheita on noudatettava.
- Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita pesuaineliuoksen asianmukaisesta käsittelystä ja valmistelemisesta.
- Puhdistaminen voi vaikeutua, jos jäämien on annettu kuivua laitteeseen. Puhdistusta suositellaan heti käytön jälkeen.

Esipuhdistus:

1. Huuhtele tukilevyä juoksevalla hanavedellä huoneenlämmössä (~22 °C) vähintään 30 sekunnin ajan.

Puhdistus:

2. Valmistele LF2100 (ei-entsymaattinen) tai Enzol (entsymaattinen) (tai jompaakumpaa vastaava) pesuaineliuos.
3. Kastele polyesteriliina pesuaineliuoksessa kokonaan.
4. Pyyhi kaikkia tukilevyn pintoja pesuaineeseen kastellulla liinalla vähintään 2 minuuttia; kastele liinaa uudestaan tarpeen mukaan, jotta se pysyy kosteana.
5. Pyyhi koko saranaa vähintään 30 sekuntia; kastele liinaa uudestaan tarpeen mukaan, jotta se pysyy kosteana.
   a. Avaa ja sulje levyä tarpeen mukaan, jotta pääset saranan kaikille pinnoille.
6. Heti pesuaineella puhdistamisen jälkeen huuhtele tukilevyä juoksevalla hanavedellä huoneenlämmössä (~22 °C) huolellisesti vähintään 2 minuutin ajan.
7. Pyyhi kaikki pinnat välittömästi puhtaalla ja kuivalla pyyhkeellä.

Kuivaus:

8. Anna tukilevyn kuivua perusteellisesti, kunnes kosteutta ei enää näy.

Säilytys ennen käyttöä:

9. Noudata laitteen kuivuttua täysin näiden käyttöohjeiden SÄILYTTÄMINEN JA KÄSITTELEMINEN -osassa annettuja säilytys- ja käsittelyohjeita.

NOSTIMEN PUHDISTAMINEN

HUOMIO: Jollei laitetta puhdisteta, kuivata ja säilytetä asianmukaisesti, laitteen käyttöikä voi lyhentyä. ÄLÄ käytä teräsvillaa, terästharjoja, piipunpuhdistimia tai hankaavia pesuaineita, ÄLÄKÄ käytä keittosuolaliuosta laitteen puhdistamiseen tai liottamiseen. ÄLÄ käytä klooripitoista valkaisuainetta.

- Kaikkia seuraavia vaiheita on noudatettava.
- Noudata pesuaineen valmistajan ohjeita pesuaineliuoksen asianmukaisesta käsittelystä ja valmistelemisesta.
- Puhdistaminen voi vaikeutua, jos jäämien on annettu kuivua laitteeseen. Puhdistusta suositellaan heti käytön jälkeen.

Esipuhdistus:

1. Irrota teleskooppiset jalat (mustat) nostimesta.

HUOMIO: jollei teleskooppisia jalkoja poisteta, puhdistuminen voi jäädä vajaaksi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Huuhtele sekä nostinta että jokaista teleskooppista jalkaa juoksevalla hanavedellä huoneenlämmössä (~22 °C) vähintään 30 sekunnin ajan.

Puhdistus:

3. Valmistele LF2100 (ei-entsymaattinen) tai Enzol (entsymaattinen) (tai jompaakumpaa vastaava) pesuaineliuos.
4. Kastele polyesteriliina pesuaineliuoksessa kokonaan.
5. Pyyhi kaikkia nostimen pintoja pesuaineeseen kastellulla liinalla vähintään 2 minuuttia; kastele liinaa uudestaan tarpeen mukaan, jotta se pysyy kosteana.
   a. Puhdistuksen aikana harjaa mustan maton näkyvää pintaa kummaltakin puolelta vähintään 30 sekuntia hankaamattomalla nailonharjaksisella harjalla.
6. Pyyhi jokaisen teleskooppisen jalan kaikkia pintoja pesuaineeseen kastellulla liinalla vähintään 30 sekuntia.
   a. Käytä tarvittaessa sopivan kokoista nailonharjaksista harjaa, jotta pääset puhdistamaan jokaisen pinnan.
7. Heti pesuaineella puhdistamisen jälkeen huuhtele nostinta juoksevalla hanavedellä huoneenlämmössä (~22 °C) huolellisesti vähintään 2 minuutin ajan.
8. Heti pesuaineella puhdistamisen jälkeen huuhtele jokaista teleskooppista jalkaa juoksevalla hanavedellä huoneenlämmössä (~22 °C) huolellisesti vähintään 30 sekunnin ajan.
9. Pyyhi kaikki nostimen ja teleskooppisten jalkojen pinnat välittömästi puhtaalla ja kuivalla pyyhkeellä.

Kuivaus:

10. Anna nostimen ja teleskooppisten jalkojen kuivua perusteellisesti, kunnes kosteutta ei enää näy.

Uudelleen kokoaminen:

11. Nostimen ja teleskooppisten jalkojen kuivuttua kokonaan kiinnitä teleskooppiset jalat takaisin nostimeen.

Säilytys ennen käyttöä:

12. Noudata laitteen kuivuttua kokonaan näiden käyttöohjeiden SÄILYTTÄMINEN JA KÄSITTELEMINEN -osassa annettuja säilytys- ja käsittelyohjeita.

TOIMINNAN TARKISTAMINEN

VAKAAJA

Tarkastus on tehtävä steriilillä alueella ennen jokaista käyttökertaa.

i. Varmista, että vakaajassa ei ole korroosiota (eli ruostetta).
ii. Kokoa steriloitu vakaaja kiertämällä kiinnikkeet sen reikiin.
iii. Varmista, että kiinnikkeet voidaan kiertää vakaajan reikiin kokonaan.

TUKILEVY

Tarkastus on tehtävä steriilin alueen ulkopuolella ennen jokaista käyttökertaa.

i. Varmista, että saranassa ei ole korroosiota ja että se on tiukasti kiinni tukilevyn kummassakin polykarbonaattiosassa (2).
ii. Varmista, ettei tukilevyssä ole halkeamia ja/tai uurteita.
iii. Varmista saranan asianmukainen toiminta avaamalla ja sulkemalla levyä.

NOSTIN

Tarkastus on tehtävä steriilin alueen ulkopuolella ennen jokaista käyttökertaa.

i. Varmista, että metallipinnoissa ei ole korroosiota.
ii. Varmista, että jalkojen kumipäissä ei ole halkeamia ja/tai rakoja.
iii. Varmista, että jokainen jalan jatke liikkuu vapaasti ylös- ja alaspäin jalassa ja pysyy halutussa kohdassa.
iv. Varmista, että molemmat matot ovat tiukasti kiinni nostimessa.

HUOMIO: ÄLÄ käytä yllä olevia laitteita, jos vaurioita havaitaan.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
TÄMÄ SIVU TARKOITUKSELLA TYHJÄ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BRUKSANVISNING

TILBEHØR for MitraClip™ og TriClip™

Stabilisator, ref.nr. SZR01ST
Støtteplate, ref.nr. PLT01ST
Løfteanordning, ref.nr. LFT01ST

ADVARSEL: Les alle anvisninger nøye. Dersom disse anvisningene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges, kan dette føre til utstyrsskade, brukerskade eller pasientskade. Dersom det ikke utføres en grundig rengjøring og/eller resterilisering før bruk, kan dette forårsake infeksjoner, feilfunksjon av MitraClip og TriClip tilbehør, brukerskade eller pasientskade. Tilbehøret for MitraClip og TriClip skal kun brukes av leger med opplæring i korrekt bruk av systemet eller prosedyren for MitraClip eller TriClip.

INNHOLDSFORTEGNELSE

BRUKSOMRÅDE **61**
KLARGJØRING AV PASIENT OG GJENBRUKBART TILBEHØR FØR BRUK I PROSEDYRE **61**
KONTRAINDIKASJONER **61**
ADVARSLER **61**
FORSIKTIGHETSREGLER **61**
POTENSIELLE KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER **61**
SLIK LEVERES ENHETEN **61**
OPPBEVARING OG HÅNDTERING **61**
GJENBRUKBART TILBEHØR FOR MITRACLIP OG TRICLIP **61**
BESKRIVELSE **61**
MÅL **61**
MATERIALLISTE **62**
NØDVENDIG RENGJØRINGSUTSTYR SOM IKKE FØLGER MED **62**
RENGJØRING OG STERILISERING AV STABILISATOREN **62**
MANUELL RENGJØRING 62
AUTOMATISK RENGJØRING 62
STERILISERING 62
RENGJØRING AV STØTTEPLATE **62**
RENGJØRING AV LØFTEANORDNING **62**
FUNKSJONSINSPEKSJON **63**

BRUKSOMRÅDE
Gjenbrukbart tilbehør er kun beregnet til å brukes med produktfamilien til MitraClip-systemet eller TriClip-systemet under prosedyrer med MitraClip eller TriClip.

KLARGJØRING AV PASIENT OG GJENBRUKBART TILBEHØR FØR BRUK I PROSEDYRE
Overhold de anvisningene som følger med den relevante bruksanvisningen for MitraClip- eller TriClip-systemet, ved klargjøring av pasient og/eller gjenbrukbart tilbehør.

MERK: Stabilisatoren, støtteplaten og løfteanordningen er ikke sterile ved levering. Støtteplaten og løfteanordningen må rengjøres før bruk. Stabilisatoren må rengjøres og steriliseres før bruk. Følg rengjørings- og/eller steriliseringsanvisningene som står i denne bruksanvisningen. Sørg for at løfteanordningen og støtteplaten er helt dekket av steril duk under MitraClip- eller TriClip-prosedyren. Bruk håndklær ved behov for å minimere direkte kontakt mellom pasienten og alle overflater på både løfteanordningen og støtteplaten.

KONTRAINDIKASJONER
Ingen

ADVARSLER
Les alle anvisninger nøye. Dersom disse anvisningene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges, kan dette føre til skade på MitraClip- og TriClip-tilbehøret, skade på MitraClip- eller TriClip-systemet, brukerskade eller pasientskade.

Følg allmenne forsiktighetsregler for mikrobiologisk risiko og skarpe gjenstander under håndtering av MitraClip- og TriClip-tilbehøret for å unngå brukerskade.

MitraClip- og TriClip-systemets tilbehør skal kun brukes av leger med opplæring i korrekt bruk av systemet eller prosedyren for MitraClip eller TriClip.

Dersom det ikke utføres en grundig rengjøring og/eller resterilisering før bruk, kan dette forårsake infeksjoner, feilfunksjon av MitraClip- eller TriClip-tilbehøret, brukerskade eller pasientskade.

Bruk av automatiske vaskemaskiner for å rengjøre støtteplaten og løfteanordningen kan forårsake skade eller feilfunksjon.

FORSIKTIGHETSREGLER
Alle produkter skal inspiseres før bruk. Må ikke brukes hvis pakken er åpen eller skadet, eller hvis produktet er skadet.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER
Dersom det ikke utføres en grundig rengjøring, sterilisering (kun stabilisator) og inspeksjon av MitraClip- og TriClip-tilbehøret i henhold til anvisningene i denne bruksanvisningen, kan dette få følgende konsekvenser:

Allergisk reaksjon	Feber
Implantatet kommer ikke til det bestemte stedet	Klaffskade
Infeksjon	Karperforasjon eller laserasjon

SLIK LEVERES ENHETEN

Innhold:
SZR01ST: Én (1) stabilisator

PLT01ST: Én (1) støtteplate

LFT01ST: Én (1) løfteanordning

MERK: Tilbehøret for MitraClip og TriClip er pakket separat.

Ikke-steril:
Stabilisatoren, støtteplaten og løfteanordningen er ikke sterile ved levering. Støtteplaten og løfteanordningen må rengjøres før bruk. Stabilisatoren må rengjøres og steriliseres før bruk. Følg rengjørings- og/eller steriliseringsanvisningene som står i denne bruksanvisningen.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

MERK: Riktig vedlikehold og håndtering av stabilisatoren, løfteanordningen og støtteplaten er nødvendig for å sikre at hver del av det gjenbrukbare tilbehøret beholder utseende, korrosjonsfasthet og riktig funksjon over tid.

Ny gjenbrukbar tilbehørsenhet
Må håndteres med forsiktighet. Må oppbevares i originalforpakning før første gangs bruk. Må holdes tørr. Må holdes unna sollys.

MERK: Stabilisatoren, støtteplaten og løfteanordningen er ikke sterile ved levering. Støtteplaten og løfteanordningen må rengjøres før bruk. Stabilisatoren må rengjøres og steriliseres før bruk.

Gjenbrukbar tilbehørsenhet etter rengjøring og/eller sterilisering
Stabilisator: Må håndteres med forsiktighet. Må oppbevares i dobbeltinnpakket standard steril duk. Må holdes tørr. Må holdes unna sollys.

Støtteplate og løfteanordning: Må håndteres med forsiktighet. Etter rengjøring må enheten dekkes til for å unngå kontaminasjon. Må holdes tørr. Må holdes unna sollys.

TILBEHØR FOR MITRACLIP OG TRICLIP

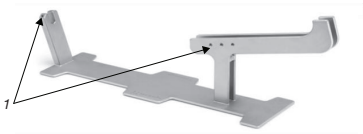
BESKRIVELSE
Det gjenbrukbare tilbehøret som brukes sammen med enten MitraClip- eller TriClip-systemet, består av: 1) en stabilisator, 2) en støtteplate og 3) en løfteanordning. Stabilisatoren leveres separat som en ikke-steril gjenbrukbar enhet og må rengjøres og steriliseres hver gang før bruk. Under prosedyren brukes stabilisatoren i det sterile feltet for å støtte og plassere det styrbare ledekateteret og klemmeinnføringssystemet. Støtteplaten og løfteanordningen leveres separat som ikke-sterile gjenbrukbare enheter og må rengjøres hver gang før bruk. Løfteanordningen og støtteplaten brukes utenfor det sterile feltet for å gi en stabil plattform for stabilisatoren og MitraClip- eller TriClip-systemet under prosedyren.

MÅL

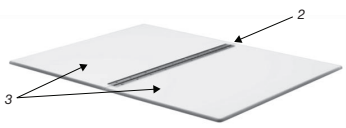
Komponent	Omtrentlig størrelse	Vekt i pakket tilstand
Stabilisator	*520 mm (L) x 110 mm (B) x 210 mm (H)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*
Støtteplate	*(foldet ut) 660 mm (L) x 508 mm (B) x 9 mm (H)*	*~ 5 kg (~ 11 lbs)*
Løfteanordning	*(helt utstrukket) 427 mm (L) x 353 mm (B) x 290 mm (H)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

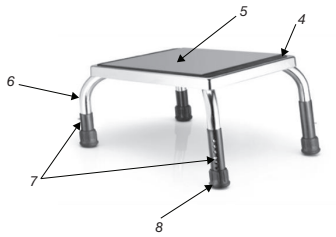
Figur 1: Stabilisator



Figur 2: Støtteplate



Figur 3: Løfteanordning



Nummer	Navn
Stabilisator	
1	*Gjenget hull (7)*
Støtteplate	
2	*Hengsel*
3	*Pleksiglassplate (2)*
Løfteanordning	
4	*Svart matte*
5	*Oransje matte*
6	*Ben (4)*
7	*Benforlengelse (4)*
8	*Gummitupp (4)*

MATERIALLISTE

Komponent	Materiale	Mengde
Stabilisator		
Stabilisator	*304 rustfritt stål*	*1*
Støtteplate		
Base	*Klar polykarbonat*	*2*
Hengsel	*Stål*	*1*
Bolt #8-32 x 1/4"	*Rustfritt stål*	*9*
Løfteanordning		
Gummitupp til ben	*Gummi*	*4*
Benforlengelse, lang	*Hardt, svart, anodisert aluminiumsrør*	*2*
Benforlengelse, kort	*Hardt, svart, anodisert aluminiumsrør*	*2*
Trykknapp	*Galvanisert stål*	*4*
Krakk	*Rustfritt stål*	*1*
Lim	*Cyanoakrylat*	*Ikke relevant*
Svart matte	*Butylgummi*	*1*
Lim	*Silikonlim*	*Ikke relevant*
Oransje matte	*Silikon*	*1*

NØDVENDIG RENGJØRINGSUTSTYR SOM IKKE FØLGER MED

Manuell rengjøring

- Enzol (eller tilsvarende enzymatisk vaskemiddel)
- LF2100 (eller tilsvarende lavtskummende ikke-enzymatisk vaskemiddel)
- Ikke-ripende børster med nylonbust (eller tilsvarende) i egnet størrelse
- Ikke-ripende kanalbørster med nylonbust (eller tilsvarende) i egnet størrelse, (kun stabilisator)
- Standard polyesterkluter
- Rene, tørre håndklær

Automatisert rengjøring (kun stabilisator)

- Automatisk vaskemaskin
- Enzol (eller tilsvarende enzymatisk vaskemiddel)
- LF2100 (eller tilsvarende lavtskummende ikke-enzymatisk vaskemiddel)

RENGJØRING OG STERILISERING AV STABILISATOREN

FORSIKTIG: Dersom enheten ikke vaskes og tørkes grundig, kan dette føre til at enheten får redusert levetid. IKKE bruk stålull, stålbørster, rørrensere eller skurende vaskemidler og IKKE bruk saltløsning for å rengjøre eller bløtlegge enheten. IKKE bruk klorblekemiddel.

ADVARSEL: Dersom enheten ikke rengjøres og tørkes grundig, kan dette føre til mangelfull sterilisering.

- Alle de følgende trinnene må følges.
- Følg vaskemiddelprodusentens anvisninger for riktig håndtering og klargjøring av vaskemiddelløsning.
- Rengjøringen kan bli vanskelig dersom rester tørker på enheten. Det anbefales å foreta rengjøring umiddelbart etter bruk.

MANUELL RENGJØRING

Forhåndsrengjøring:

1. Hvis festeanordningene er festet: Løsne dem fra stabilisatoren og kast dem.

FORSIKTIG: Dersom festeanordningene ikke fjernes, kan dette føre til skade på enheten og/eller mangelfull rengjøring.

2. Klargjør en vaskemiddelløsning med LF2100 (ikke-enzymatisk) eller Enzol (enzymatisk) (eller noe som tilsvarer et av disse vaskemidlene).
3. Skyll stabilisatoren i rennende springvann ved romtemperatur (~22 °C) i minst 1 minutt.

Rengjøring:

1. La stabilisatoren være fullstendig nedsenket i vaskemiddelløsningen i minst 3 minutter.
2. Børst alle overflatene på stabilisatoren med en ikke-ripende børste med nylonbust i minst tre (3) minutter, fukt børsten igjen ved behov.
3. Rengjør de gjengede hullene (7) med en kanalbørste med nylonbust, i egnet størrelse.
   a. Hvert gjengede hull må børstes grundig i minst tretti (30) sekunder.
4. Umiddelbart etter rengjøring med vaskemiddel skal stabilisatoren skylles i rennende springvann ved romtemperatur (~22 °C) i minst 2 minutter.
5. Tørk umiddelbart av alle overflater med et rent håndkle.

Tørking:

1. Før sterilisering må stabilisatoren lufttørkes grundig, inntil all synlig fuktighet er borte.
2. Etter at stabilisatoren er helt tørr, skal den klargjøres for dampsterilisering. Dobbeltpakk enheten med standard steriliseringsomslag.

AUTOMATISK RENGJØRING

1. Hvis festeanordningene er festet: Løsne dem fra stabilisatoren og kast dem.

FORSIKTIG: Dersom festeanordningene ikke fjernes, kan dette føre til skade på enheten og/eller mangelfull rengjøring.

Stabilisatoren kan også rengjøres med en egnet automatisk vaskemaskin (se utstyrslisten ovenfor).

2. Ved rengjøring med automatisk vaskemaskin er det minimumskrav at parametrene i Tabell 1 følges.

Tabell 1: Stabilisatorens parametere for automatisk vaskemaskin

Vaskemiddel	Syklusparametere									
	Forvask		Bløtlegging i vaskemiddel		Vask		Skyll		Tørk	
	Tid (min.)	Temperatur	Tid (min.)	Temperatur	Tid (min.)	Temperatur	Tid (min.)	Temperatur	Tid (min.)	Temperatur
LF2100, Enzol, eller noe som tilsvarer et av disse vaskemidlene	2:00	Kald	1:00	Varm	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Etter at stabilisatoren er helt tørr, skal den klargjøres for dampsterilisering. Dobbeltpakk enheten med standard steriliseringsomslag.

STERILISERING

- Steriliseringsmetoden for stabilisatoren er dampsterilisering med pre-vakuum.

FORSIKTIG: IKKE bruk andre steriliseringsmetoder, f.eks. hurtigsterilisering, ‡Steris™ eller ‡Sterrad™.

- Minimum anbefalt eksponeringstemperatur og tid for å oppnå et sterilitetssikringsnivå (SAL) på 10^{-6} ved bruk av prevakuummetoden er følgende:

Tabell 2: Stabilisatorens parametere for dampsterilisering

Metode	Syklusparametere		
	Temperatur	Tid	Tørketid
Dampsterilisering med prevakuum	270 °F til 275 °F (132 °C til 135 °C)	4 minutter	45 minutter

Oppbevaring før bruk:

1. Etter at enheten er sterilisert, må du følge anvisningene for oppbevaring og håndtering i avsnittet OPPBEVARING i denne bruksanvisningen.

RENGJØRING AV STØTTEPLATE

FORSIKTIG: Dersom enheten ikke vaskes, tørkes og oppbevares forskriftsmessig, kan dette redusere enhetens levetid. IKKE bruk stålull, stålbørster, rørrensere eller skurende vaskemidler og IKKE bruk saltløsning for å rengjøre eller bløtlegge enheten. IKKE bruk klorblekemiddel.

- Alle de følgende trinnene må følges.
- Følg vaskemiddelprodusentens anvisninger for riktig håndtering og klargjøring av vaskemiddelløsning.
- Rengjøringen kan bli vanskelig dersom rester tørker på enheten. Det anbefales å foreta rengjøring umiddelbart etter bruk.

Forhåndsrengjøring:

1. Skyll støtteplaten i rennende springvann ved romtemperatur (~22 °C) i minst 30 sekunder.

Rengjøring:

2. Klargjør en vaskemiddelløsning med LF2100 (ikke-enzymatisk) eller Enzol (enzymatisk) (eller noe som tilsvarer et av disse vaskemidlene).
3. Ta en standard polyesterklut og la den bli helt gjennomfuktet med vaskemiddelløsning.
4. Tørk av alle overflater på støtteplaten med den gjennombløte kluten i minst 2 minutter, fukt kluten igjen ved behov for å bevare gjennomfuktningen.
5. Tørk av hele hengselet i minst 30 sekunder og fukt kluten igjen ved behov for å bevare gjennomfuktningen.
   a. Åpne og lukk platen ved behov for å nå alle overflatene på hengselet.
6. Umiddelbart etter rengjøring med vaskemiddel skal støtteplaten skylles grundig i rennende springvann ved romtemperatur (~22 °C) i minst 2 minutter.
7. Tørk umiddelbart av alle overflater med et rent håndkle.

Tørking:

8. La støtteplaten lufttørke inntil all synlig fuktighet er borte.

Oppbevaring før bruk:

9. Når enheten er helt tørr, følger du anvisningene for oppbevaring og håndtering i avsnittet OPPBEVARING i denne bruksanvisningen.

RENGJØRING AV LØFTEANORDNING

FORSIKTIG: Dersom enheten ikke vaskes, tørkes og oppbevares forskriftsmessig, kan dette redusere enhetens levetid. IKKE bruk stålull, stålbørster, rørrensere eller skurende vaskemidler og IKKE bruk saltløsning for å rengjøre eller bløtlegge enheten. IKKE bruk klorblekemiddel.

- Alle de følgende trinnene må følges.
- Følg vaskemiddelprodusentens anvisninger for riktig håndtering og klargjøring av vaskemiddelløsning.
- Rengjøringen kan bli vanskelig dersom rester tørker på enheten. Det anbefales å foreta rengjøring umiddelbart etter bruk.

Forhåndsrengjøring:

1. Fjern teleskopbena (svarte) fra løfteanordningen.

FORSIKTIG: Dersom teleskopbena ikke fjernes, kan dette føre til mangelfull rengjøring.

2. Skyll løfteanordningen og hvert teleskopben i rennende springvann ved romtemperatur (~22 °C) i minst 30 sekunder hver.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rengjøring:

3. Klargjør en vaskemiddelløsning med LF2100 (ikke-enzymatisk) eller Enzol (enzymatisk) (eller noe som tilsvarer et av disse vaskemidlene).
4. Ta en standard polyesterklut og la den bli helt gjennomfuktet med vaskemiddelløsning.
5. Tørk av alle overflater på løfteanordningen med den gjennombløte kluten i minst 2 minutter, fukt kluten igjen ved behov for å bevare gjennomfuktningen.
   a. Under rengjøringen børster du den eksponerte overflaten på den svarte matten på hver side i minst 30 sekunder med en ikke-ripende børste med nylonbust.
6. Tørk av alle overflater på hvert teleskopben med den gjennombløte kluten i minst 30 sekunder.
   a. Hvis nødvendig bruker du en børste i egnet størrelse med nylonbust for å nå alle overflater.
7. Umiddelbart etter rengjøring med vaskemiddel skal løfteanordningen skylles i rennende springvann ved romtemperatur (~22 °C) i minst 2 minutter.
8. Umiddelbart etter rengjøring med vaskemiddel skal hvert teleskopben skylles i rennende springvann ved romtemperatur (~22 °C) i minst 30 sekunder hver.
9. Tørk umiddelbart av alle overflater på løfteanordningen og teleskopbena med et rent, tørt håndkle.

Tørking:

10. La løfteanordningen og teleskopbena lufttørke inntil all synlig fuktighet er borte.

Gjenmontering:

11. Når løfteanordningen og teleskopbena er helt tørre, monterer du teleskopbena på løfteanordningen igjen.

Oppbevaring før bruk:

12. Når enheten er helt tørr, følger du anvisningene for oppbevaring og håndtering i avsnittet OPPBEVARING i denne bruksanvisningen.

FUNKSJONSINSPEKSJON

STABILISATOR

Det må foretas en inspeksjon innenfor det sterile feltet hver gang før bruk.

i. Sørg for at stabilisatoren er fri for korrosjon (dvs. rust).
ii. Monter den steriliserte stabilisatoren ved å føre festeanordningene inn i stabilisatoren.
iii. Sørg for at festeanordningene kan føres helt inn i hullene på stabilisatoren.

STØTTEPLATE

Det må foretas en inspeksjon utenfor det sterile feltet hver gang før bruk.

i. Sørg for at hengselet er fri for korrosjon og godt festet til hver polykarbonatdel (2) på støtteplaten.
ii. Sørg for at støtteplaten er fri for sprekker og/eller bulker.
iii. Åpne og lukk platen for å sikre at hengselet fungerer riktig.

LØFTEANORDNING

Det må foretas en inspeksjon utenfor det sterile feltet hver gang før bruk.

i. Sørg for at metalloverflater er frie for korrosjon.
ii. Sørg for at bengummituppene er frie for sprekker og/eller flenger.
iii. Sørg for at hver benforlengelse beveges fritt opp og ned langs benet og kan holde ønsket stilling.
iv. Sørg for at begge matter holdes godt fast på løfteanordningen.

FORSIKTIG: IKKE bruk noen av de ovenstående enhetene hvis det oppdages skader.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
DENNE SIDEN ER TOM MED HENSIKT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KASUTUSJUHEND

MitraClip™-i ja TriClip™-i TARVIKUD

Stabilisaator, viitenr SZR01ST
Tugiplaat, viitenr PLT01ST
Tõstja, viitenr LFT01ST

HOIATUS. Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Nende juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude järgimata jätmine võib põhjustada kahjustusi seadmele või vigastusi kasutajale või patsiendile. Kasutuseelne ebaõige puhastamine ja/või resteriliseerimine võib põhjustada infektsioone, MitraClipi ja TriClipi tarvikute tõrkeid või vigastusi kasutajale või patsiendile. MitraClipi ja TriClipi tarvikuid võivad kasutada arstid, kes on saanud vastava koolituse kas MitraClipi või TriClipi süsteemi ja protseduuride osas.

SISUKORD

SIHTOTSTARVE **64**
PATSIENDI JA KORDUVKASUTATAVA TARVIKU PROTSEDUURIKS ETTE VALMISTAMINE **64**
VASTUNÄIDUSTUSED **64**
HOIATUSED **64**
ETTEVAATUSABINÕUD **64**
VÕIMALIKUD TÜSISTUSED JA KÕRVALTOIMED **64**
TARNIMINE **64**
HOIUSTAMINE JA KÄSITSEMINE **64**
MITRACLIPI JA TRICLIPI KORDUVKASUTATAVAD TARVIKUD **64**
KIRJELDUS **64**
MÕÕTMED **64**
MATERJALI LOEND **65**
NÕUTAVAD PUHASTUSVAHENDID (EI SISALDU KOMPLEKTIS) **65**
STABILISAATORI PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE **65**
KÄSITSI PUHASTAMINE 65
AUTOMAATNE PUHASTAMINE 65
STERILISEERIMINE 65
TUGIPLAADI PUHASTAMINE **65**
TÕSTJA PUHASTAMINE **65**
FUNKTSIONAALSUSE KONTROLLIMINE **66**

SIHTOTSTARVE
Korduvkasutatavad tarvikud on mõeldud kasutamiseks ainult koos MitraClip süsteemi või TriClip süsteemi tooteperekonnaga MitraClipi või TriClipiga tehtavate protseduuride ajal.

PATSIENDI JA KORDUVKASUTATAVA TARVIKU PROTSEDUURIKS ETTE VALMISTAMINE
Järgige vastavale MitraClipi või TriClipi süsteemi kasutusjuhendile lisatud patsiendi ja/või korduvkasutatava tarviku ettevalmistamise juhiseid.

MÄRKUS. Stabilisaator, tugiplaat ja tõstja on tarnitud mittesteriilsetena. Tugiplaati ja tõstjat peab enne kasutamist puhastama. Stabilisaatorit peab enne kasutamist puhastama ja steriliseerima. Järgige käesolevas kasutusjuhendis olevaid puhastamise ja/või steriliseerimise juhiseid. Veenduge, et MitraClipi või TriClipi protseduuride ajal on tõstja ja tugiplaat steriilse linaga täielikult kaetud. Vajadusel kasutage rätikuid, et vähendada otsekontakti patsiendi ja tõstja ning tugiplaadi kõigi pindade vahel.

VASTUNÄIDUSTUSED
Puuduvad.

HOIATUSED
Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Nende juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude järgimata jätmine võib põhjustada kahjustusi MitraClipi ja TriClipi tarvikutele, kahjustusi MitraClipi/TriClipi süsteemile või vigastusi kasutajale või patsiendile.

Vigastuste vältimiseks MitraClipi ja TriClipi tarvikute käsitsemisel järgige üldiseid bioloogilise ohu ja teravate esemete kohta kehtivaid ettevaatusabinõusid.

MitraClipi ja TriClipi tarvikuid võivad kasutada arstid, kes on saanud vastava koolituse kas MitraClipi või TriClipi süsteemi ja protseduuride osas.

Kasutuseelne ebaõige puhastamine ja/või resteriliseerimine võib põhjustada infektsioone, MitraClipi ja TriClipi tarvikute tõrkeid või vigastusi kasutajale/patsiendile.

Tugiplaadi ja tõstja puhastamiseks automaatpesurite kasutamisega võib kaasneda seadmete kahjustus või talitlushäire.

ETTEVAATUSABINÕUD
Enne kasutamist kontrollige kõiki tooteid. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui toode on kahjustatud.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED JA KÕRVALTOIMED
Kasutusjuhendi kohaste MitraClipi ja TriClipi lisatarvikute korrektse puhastamise, steriliseerimise (ainult stabilisaatori puhul) ja kontrollimise nõuete eiramine võib põhjustada järgmist.

Allergiline reaktsioon	Palavik
Implantaadi ettenähtud kohta paigaldamise tõrge	Klapikahjustus
Infektsioon	Veresoone perforatsioon või rebend

TARNIMINE

Sisu
SZR01ST: üks (1) stabilisaator

PLT01ST: üks (1) tugiplaat

LFT01ST: üks (1) tõstja

MÄRKUS. MitraClipi ja TriClipi tarvikud on eraldi pakendites.

Mittesteriilne
Stabilisaator, tugiplaat ja tõstja on tarnitud mittesteriilsetena. Tugiplaati ja tõstjat peab enne kasutamist puhastama. Stabilisaatorit peab enne kasutamist puhastama ja steriliseerima. Järgige käesolevas kasutusjuhendis olevaid puhastamise ja/või steriliseerimise juhiseid.

HOIUSTAMINE JA KÄSITSEMINE

MÄRKUS. Stabilisaatori, tõstja ja tugiplaadi korrektne hooldamine ja käsitsemine on vajalik, et tagada kõigi korduvkasutatavate tarvikute väljanägemise, korrosioonile vastupidavuse ja korrektse funktsiooni pikaaegne säilimine.

Uus korduvkasutatav tarvik
Käsitseda ettevaatlikult. Enne esmast kasutamist säilitada originaalpakendis. Hoida kuivas. Hoida eemal päikesevalgusest.

MÄRKUS. Stabilisaator, tugiplaat ja tõstja on tarnitud mittesteriilsetena. Tugiplaati ja tõstjat peab enne kasutamist puhastama. Stabilisaatorit peab enne kasutamist puhastama ja steriliseerima.

Korduvkasutatav tarvik pärast puhastamist ja/või steriliseerimist
Stabilisaator. Käsitseda ettevaatlikult. Hoiustada standardsesse steriilsesse linasse kahekordselt mähituna. Hoida kuivas. Hoida eemal päikesevalgusest.

Tugiplaat ja tõstja. Käsitseda ettevaatlikult. Pärast puhastamist katke seade, et vältida saastumist. Hoida kuivas. Hoida eemal päikesevalgusest.

MITRACKLIPI JA TRICLIPI KORDUVKASUTATAVAD TARVIKUD

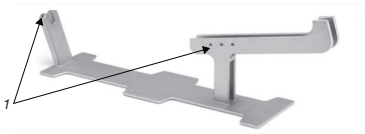
KIRJELDUS
Korduvkasutatavad tarvikud, mida kasutatakse koos MitraClipi või TriClipi süsteemiga, sisaldavad järgmist: 1) stabilisaator, 2) tugiplaat ja 3) tõstja. Stabilisaator on tarnitud eraldi korduvkasutatava seadmena mittesteriilsena ja seda tuleb puhastada ning steriliseerida enne iga kasutamist. Protseduuri ajal kasutatakse stabilisaatorit steriilsel väljal, et juhitavat juhtekateetrit ning klambri sisestussüsteemi toestada ja positsioneerida. Tugiplaat on tarnitud eraldi korduvkasutatava seadmena mittesteriilsena ja seda tuleb enne iga kasutamist puhastada. Tõstjat ja tugiplaati kasutatakse väljaspool steriilset välja, et tagada protseduuri ajal stabilisaatorile ja MitraClipi või TriClipi süsteemile stabiilne alus.

MÕÕTMED

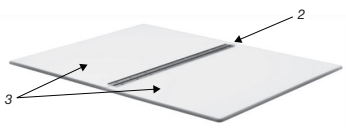
Komponent	Ligikaudsed mõõtmed	Kaal pakendiga
Stabilisaator	*520 mm (P) x 110 mm (L) x 210 mm (K)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*
Tugiplaat	*(Lahti võetult) 660 mm (P) x 508 mm (L) x 9 mm (K)*	*~ 5 kg (~ 11 lbs)*
Tõstja	*(Täielikult avatult) 427 mm (P) x 353 mm (L) x 290 mm (K)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

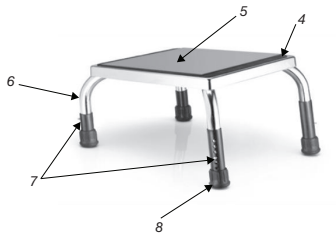
Joonis 1. Stabilisaator



Joonis 2. Tugiplaat



Joonis 3. Tõstja



Number	Nimi
Stabilisaator	
1	*Keermestatud auk (7)*
Tugiplaat	
2	*Liigend*
3	*Pleksiklaasist plaat (2)*
Tõstja	
4	*Musta värvi matt*
5	*Oranž matt*
6	*Jalg (4)*
7	*Jalapikendus (4)*
8	*Kummiotsik (4)*

MATERJALI LOEND

Komponent	Materjal	Kogus
Stabilisaator		
Stabilisaator	*304 Roostevaba teras*	*1*
Tugiplaat		
Alus	*Läbipaistev polükarbonaat*	*2*
Liigend	*Teras*	*1*
#8-32x1/4" Polt	*Roostevaba teras*	*9*
Tõstja		
Jala kummiotsik	*Kumm*	*4*
Jalapikendus, pikk	*Kõva, musta värvi anodeeritud alumiiniumist toru*	*2*
Jalapikendus, lühike	*Kõva, musta värvi anodeeritud alumiiniumist toru*	*2*
Rõhknööp	*Tsingitud teras*	*4*
Isteplaat	*Roostevaba teras*	*1*
Liim	*Tsüanoakrülaat*	*Pole*
Musta värvi matt	*Butüülkumm*	*1*
Liim	*Silikoonliim*	*Pole*
Oranž matt	*Silikoon*	*1*

NÕUTAVAD PUHASTUSVAHENDID (EI SISALDU KOMPLEKTIS)

Käsitsi puhastamine

- Enzol (või võrdväärne ensümaatiline detergent)
- LF2100 (või võrdväärne vähese vahuga ensümaatiline detergent)
- Sobiva suurusega mitteabrasiivsete nailonharjastega hari
- Sobiva suurusega mitteabrasiivsete nailonharjastega kanalihari (või võrdväärne), (ainult stabilisaatori puhul)
- Standardsed polüestrist lapid
- Puhtad, kuivad rätikud

Automaatne puhastus (ainult stabilisaatori puhul)

- Automaatpesur
- Enzol (või võrdväärne ensümaatiline detergent)
- LF2100 (või võrdväärne vähese vahuga ensümaatiline detergent)

STABILISAATORI PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE

ETTEVAATUST! Seadme ebaõige puhastamine ja kuivatamine võib põhjustada seadme kasutusea vähenemist. Seadme puhastamiseks ja leotamiseks MITTE kasutada terasvilla, traatharju, torupuhastajaid või abrasiivseid detergente ning MITTE kasutada füsioloogilist lahust. MITTE kasutada kloori sisaldavat pleegitajat.

HOIATUS! Seadme ebaõige puhastamine ja kuivatamine võib tingida ebapiisava steriliseerimise.

- Järgima peab kõiki alljärgnevaid samme.
- Järgige detergendi tootja juhiseid korrektseks käsitsemiseks ja detergendi lahuse ettevalmistamiseks.
- Kui mustusel lastakse seadme külge kuivada, võib puhastamine olla raskendatud. Puhastada on soovitatav kohe pärast kasutamist.

KÄSITSI PUHASTAMINE

Eelpuhastus

1. Kui kinnitusdetailid on stabilisaatori külge kinnitatud, keerake need lahti ja pange kõrvale.

ETTEVAATUST! Kinnitusdetailide eemaldamata jätmine võib tingida seadme kahjustuse ja/või ebapiisava puhastamise.

2. Valmistage ette LF2100 (mitte-ensümaatiline) või Enzoli (ensümaatiline) (või mõlema detergendiga võrdväärne) detergendilahus.
3. Loputage tugiplaati jooksva kraanivee all toatemperatuuril (~22 °C) vähemalt 1 minut.

Puhastamine

1. Kastke stabilisaator vähemalt 3 minutiks täielikult detergendilahusesse.
2. Harjake vähemalt kolm (3) minutit kõiki stabilisaatori pindu mitteabrasiivse nailonharjastega harjaga, vajadusel harja uuesti märjaks tehes.
3. Puhastage keermestatud auke (7) sobiva suurusega nailonharjastega kanaliharjaga.
   a. Harjake iga keermestatud auku vähemalt kolmkümmend (30) sekundit.
4. Kohe pärast detergendiga puhastamist loputage stabilisaatorit hoolikalt, vähemalt 2 minutit, jooksva kraanivee all toatemperatuuril (~22 °C).
5. Kuivatage kõiki pindu kohe kuiva rätikuga.

Kuivatamine

1. Enne steriliseerimist kuivatage stabilisaatorit põhjalikult õhuga, kuni nähtavat niiskust ei ole enam märgata.
2. Pärast seda, kui stabilisaator on täiesti kuiv, valmistage seade aursteriliseerimiseks ette. Mähkige seade standardsesse steriliseerimise mähisesse kahekordselt.

AUTOMAATNE PUHASTAMINE

1. Kui kinnitusdetailid on stabilisaatori külge kinnitatud, keerake need lahti ja pange kõrvale.

ETTEVAATUST! Kinnitusdetailide eemaldamata jätmine võib tingida seadme kahjustuse ja/või ebapiisava puhastamise.

Stabilisaatorit võib puhastada ka vastava automaatpesuriga (vt sobivate seadmete loendit ülalpool).

2. Pesuriga puhastamisel tuleb järgida vähemalt tabelis 1 esitatud parameetreid.

Tabel 1. Stabilisaatori pesuriga pesemise parameetrid

Detergent	Tsükli parameetrid									
	Eelpesu		Detergendiga leotus		Pesu		Loputus		Kuivatus	
	Aeg (min)	Temperatuur	Aeg (min)	Temperatuur	Aeg (min)	Temperatuur	Aeg (min)	Temperatuur	Aeg (min)	Temperatuur
LF2100, Enzol või nendega samaväärne detergent	2	Külm	1	Kuum	2	66 °C (150 °F)	1,15	82 °C (180 °F)	8	116 °C (240 °F)

3. Kui stabilisaator on täiesti kuiv, valmistage seade ette aursteriliseerimiseks. Mähkige seade standardsesse steriliseerimise mähisesse kahekordselt.

STERILISEERIMINE

- Stabilisaatori steriliseerimismeetodiks on eelvaakumiga aursteriliseerimine.

ETTEVAATUST! MITTE kasutada muid steriliseerimismeetodeid, nt kiirsteriliseerimine, ‡Steris™ või ‡Sterrad™.

- Minimaalne soovitatav töötemperatuur ja steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10^{-6} saavutamise aeg eelvaakumi meetodil on järgmine.

Tabel 2. Stabilisaatori aursteriliseerimise parameetrid

Meetod	Tsükli parameetrid		
	Temperatuur	Aeg	Kuivamisaeg
Eelvaakumiga aursteriliseerimine	132 °C kuni 135 °C (270 °F kuni 275 °F)	4 minutit	45 minutit

Kasutuseelne hoiustamine

1. Pärast seadme steriliseerimist järgige hoiustamise ja käsitsemise juhiseid vastavalt kasutusjuhendi HOIUSTAMISE jaotisele.

TUGIPLAADI PUHASTAMINE

ETTEVAATUST! Seadme ebaõige puhastamine, kuivatamine ja säilitamine võib põhjustada seadme kasutusea vähenemist. Seadme puhastamiseks ja leotamiseks MITTE kasutada terasvilla, traatharju, torupuhastajaid või abrasiivseid detergente ning MITTE kasutada füsioloogilist lahust. MITTE kasutada kloori sisaldavat pleegitajat.

- Järgima peab kõiki alljärgnevaid samme.
- Järgige detergendi tootja juhiseid korrektseks käsitsemiseks ja detergendi lahuse ettevalmistamiseks.
- Kui mustusel lastakse seadme külge kuivada, võib puhastamine olla raskendatud. Puhastada on soovitatav kohe pärast kasutamist.

Eelpuhastus

1. Loputage tugiplaati jooksva kraanivee all toatemperatuuril (~22 °C) vähemalt 30 sekundit.

Puhastamine

2. Valmistage ette LF2100 (mitte-ensümaatiline) või Enzoli (ensümaatiline) (või mõlema detergendiga võrdväärne) detergendilahus.
3. Tehke tavaline polüestrist lapp detergendilahusega täiesti märjaks.
4. Pühkige kõiki tugiplaadi pindu märja lapiga vähemalt 2 minutit, vajadusel tehke lapp niiskuse säilitamiseks uuesti märjaks.
5. Pühkige kogu liigendit vähemalt 30 sekundit, vajadusel tehke lapp niiskuse säilitamiseks uuesti märjaks.
   a. Avage ja sulgege plaati, et vedelik pääseks liigendi kõigi pindade juurde.
6. Kohe pärast detergendiga puhastamist loputage tugiplaati hoolikalt, vähemalt 2 minutit, jooksva kraanivee all toatemperatuuril (~22 °C).
7. Kuivatage kõiki pindu kohe kuiva rätikuga.

Kuivatamine

8. Laske tugiplaadil õhu käes kuivada, kuni nähtavat niiskust pole enam märgata.

Kasutuseelne hoiustamine

9. Pärast seadme täielikku kuivamist järgige säilitamise ja käsitsemise juhiseid vastavalt kasutusjuhendi SÄILITAMISE jaotisele.

TÕSTJA PUHASTAMINE

ETTEVAATUST! Seadme ebaõige puhastamine, kuivatamine ja säilitamine võib põhjustada seadme kasutusea vähenemist. Seadme puhastamiseks ja leotamiseks MITTE kasutada terasvilla, traatharju, torupuhastajaid või abrasiivseid detergente ning MITTE kasutada füsioloogilist lahust. MITTE kasutada kloori sisaldavat pleegitajat.

- Järgima peab kõiki alljärgnevaid samme.
- Järgige detergendi tootja juhiseid korrektseks käsitsemiseks ja detergendi lahuse ettevalmistamiseks.
- Kui mustusel lastakse seadme külge kuivada, võib puhastamine olla raskendatud. Puhastada on soovitatav kohe pärast kasutamist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eelpuhastus

1. Eemaldage tõstja küljest teleskoopjalad (musta värvi).

ETTEVAATUST! Teleskoopjalgade eemaldamata jätmine võib tingida ebapiisava puhastamise.

2. Loputage tõstjat ja iga teleskoopjalga jooksva kraanivee all toatemperatuuril (~22 °C) vähemalt 30 sekundit.

Puhastamine

3. Valmistage ette LF2100 (mitte-ensümaatiline) või Enzoli (ensümaatiline) (või mõlema detergendiga võrdväärne) detergendilahus.
4. Tehke tavaline polüestrist lapp detergendilahusega täiesti märjaks.
5. Pühkige tõstja kõiki pindu märja lapiga vähemalt 2 minutit, vajadusel tehke lapp niiskuse säilitamiseks uuesti märjaks.
   a. Puhastamise käigus harjake musta värvi mati mõlema poole pindu vähemalt 30 sekundi vältel mitteabrasiivse nailonist harjastega harjaga.
6. Pühkige kõiki teleskoopjalgade pindu niiske lapiga vähemalt 30 sekundit.
   a. Vajadusel kasutage kõigi pindade juurde jõudmiseks sobiva suurusega nailonist harjastega harja.
7. Kohe pärast detergendiga puhastamist loputage tõstjat hoolikalt, vähemalt 2 minutit, toatemperatuuril (~22 °C) jooksva kraanivee all.
8. Kohe pärast detergendiga puhastamist loputage iga teleskoopjalga hoolikalt, vähemalt 30 sekundit, toatemperatuuril (~22 °C) jooksva kraanivee all.
9. Kuivatage kohe kõiki tõstja ja teleskoopjalgade pindu puhta kuiva rätikuga.

Kuivatamine

10. Laske tõstjal ja teleskoopjalgadel õhu käes kuivada, kuni nähtavat niiskust pole enam märgata.

Uuesti kokkupanemine

11. Pärast tõstja ja teleskoopjalgade täielikku kuivamist kinnitage teleskoopjalad uuesti tõstja külge.

Kasutuseelne hoiustamine

12. Pärast seadme täielikku kuivamist järgige hoiustamise ja käsitsemise juhiseid vastavalt kasutusjuhendi HOIUSTAMISE jaotisele.

FUNKTSIONAALSUSE KONTROLLIMINE

STABILISAATOR

Enne iga kasutuskorda tuleb seadet steriilsel väljal kontrollida.

i. Veenduge, et stabilisaatoril ei esine korrosiooni (s.t roostet).
ii. Pange steriliseeritud stabilisaator kokku, keerates kinnitusdetailid stabilisaatori külge.
iii. Veenduge, et kinnitusdetailid on stabilisaatori keermeaukudesse täielikult sisse keeratud.

TUGIPLAAT

Enne iga kasutuskorda tuleb seadet väljaspoolt steriilset välja kontrollida.

i. Veenduge, et liigendil pole roostet ja see on kindlalt tugiplaadi mõlema polükarbonaadist osa (2) külge kinnitatud.
ii. Veenduge, et tugiplaadil ei esine mõrasid ja/või kriimustusi.
iii. Avage ja sulgege plaat, et veenduda liigendi korrektses toimimises.

TÕSTJA

Enne iga kasutuskorda tuleb seadet väljaspoolt steriilset välja kontrollida.

i. Veenduge, et metallpindadel ei esine roostet.
ii. Veenduge, et jala kummiotsik on ilma mõrade ja/või pragudeta.
iii. Veenduge, et kõik jalapikendused liiguvad piki jalga vabalt üles ja alla ning püsivad soovitud asendis.
iv. Tagage, et mõlemad matid on tõstja külge tugevalt kleepunud.

ETTEVAATUST! Kahjustuse tuvastamisel ÄRGE kasutage ühtegi ülalmainitud seadet.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
SEE LEHEKÜLG ON SIHILIKULT TÜHJAKS JÄETUD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MitraClip™ un TriClip™ PIEDERUMI

Stabilizators, ats. Nr. SZR01ST
Balstplātne, ats. Nr. PLT01ST
Ceļamierīce, ats. Nr. LFT01ST

BRĪDINĀJUMS. Uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Ja neievēro šos norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var sabojāt ierīci, traumēt lietotāju vai traumēt pacientu. Ja piederumu pirms izmantošanas nepareizi notīra un/vai atkārtoti sterilizē, var rasties infekcijas, MitraClip un TriClip piederumu darbības traucējumi, traumas lietotājam vai traumas pacientam. MitraClip un TriClip piederumus drīkst izmantot tikai tie ārsti, kas apguvuši prasmes pareizi lietot MitraClip vai TriClip sistēmu un veikt procedūras.

SATURA RĀDĪTĀJS

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA **67**
PACIENTA SAGATAVOŠANA UN DAUDZREIZLIETOJAMO PIEDERUMU SAGATAVOŠANA PIRMS TO IZMANTOŠANAS PROCEDŪRĀ **67**
KONTRINDIKĀCIJAS **67**
BRĪDINĀJUMI **67**
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI **67**
IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS **67**
PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA **67**
UZGLABĀŠANA UN IZMANTOŠANA **67**
MITRACLIP UN TRICLIP DAUDZREIZLIETOJAMIE PIEDERUMI **67**
APRAKSTS **67**
IZMĒRI **67**
MATERIĀLU SARAKSTS **68**
NEIEKĻAUTAIS, BET VAJADZĪGAIS TĪRĪŠANAS APRĪKOJUMS **68**
STABILIZATORA TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA **68**
MANUĀLA TĪRĪŠANA 68
AUTOMĀTISKA TĪRĪŠANA 68
STERILIZĒŠANA 68
BALSTPLĀTNES TĪRĪŠANA **68**
CEĻAMIERĪCES TĪRĪŠANA **68**
DARBĪBAS PĀRBAUDE **69**

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA
Daudzreizlietojamie piederumi paredzēti izmantošanai tikai ar MitraClip sistēmas vai TriClip sistēmas izstrādājumu saimi MitraClip vai TriClip procedūras laikā.

PACIENTA SAGATAVOŠANA UN DAUDZREIZLIETOJAMO PIEDERUMU SAGATAVOŠANA PIRMS TO IZMANTOŠANAS PROCEDŪRĀ
Izpildiet norādījumus par pacienta un/vai daudzreizlietojamo piederumu sagatavošanu, kas sniegti attiecināmās MitraClip vai TriClip sistēmas lietošanas instrukcijā.

PIEZĪME. Stabilizators, balstplātne un ceļamierīce piegādes brīdī nav sterili. Balstplātne un ceļamierīce pirms izmantošanas ir jānotīra. Stabilizators pirms izmantošanas ir jānotīra un jāsterilizē. Izpildiet norādījumus par tīrīšanu un/vai sterilizēšanu, kas sniegti šajā lietošanas instrukcijā. Gādājiet, lai MitraClip vai TriClip procedūras laikā ceļamierīce un balstplātne būtu pilnībā pārklātas ar sterilu pārsegu. Lai mazinātu tiešu kontaktu starp pacientu un visām ceļamierīces un balstplātnes virsmām, vajadzības gadījumā var izmantot dvieļus.

KONTRINDIKĀCIJAS
Nav

BRĪDINĀJUMI
Uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Ja neievēro šos norādījumus, brīdinājumus un piesardzības pasākumus, var sabojāt MitraClip un TriClip piederumus, MitraClip vai TriClip sistēmu, traumēt lietotāju vai traumēt pacientu.

Lai, rīkojoties ar MitraClip un TriClip piederumiem, lietotājs negūtu traumas, jāievēro vispārējie piesardzības pasākumi rīcībai ar bioloģiski bīstamām vielām un asiem priekšmetiem.

MitraClip un TriClip sistēmas piederumus drīkst izmantot tikai tie ārsti, kas apguvuši prasmes pareizi lietot MitraClip vai TriClip sistēmu un veikt procedūras.

Ja piederumu pirms izmantošanas nepareizi notīra un/vai atkārtoti sterilizē, var rasties infekcijas, MitraClip vai TriClip piederumu darbības traucējumi, traumas lietotājam vai traumas pacientam.

Ja balstplātnes un ceļamierīces tīrīšanai izmanto automātiskos mazgātājus, var rasties bojājums vai darbības traucējumi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Visi izstrādājumi pirms izmantošanas jāpārbauda. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja izstrādājums ir bojāts.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Nepareizi tīrot, nesterilizējot (tikai stabilizatoru) un nepārbaudot MitraClip un TriClip piederumus saskaņā ar norādījumiem šajā lietošanas instrukcijā, var rasties šādas sekas:

Alerģiska reakcija	Drudzis
Neveiksme implanta ievietošanā paredzētajā vietā	Vārstuļa bojājums
Infekcija	Asinsvada perforācija vai plīsums

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Saturs
SZR01ST: viens (1) stabilizators

PLT01ST: viena (1) balstplātne

LFT01ST: viena (1) ceļamierīce

PIEZĪME. MitraClip un TriClip piederumi ir iepakoti atsevišķi.

Nesterili izstrādājumi
Stabilizators, balstplātne un ceļamierīce piegādes brīdī nav sterili. Balstplātne un ceļamierīce pirms izmantošanas ir jānotīra. Stabilizators pirms izmantošanas ir jānotīra un jāsterilizē. Izpildiet norādījumus par tīrīšanu un/vai sterilizēšanu, kas sniegti šajā lietošanas instrukcijā.

UZGLABĀŠANA UN IZMANTOŠANA

PIEZĪME. Stabilizators, ceļamierīce un balstplātne jākopj un jāizmanto pienācīgā veidā, lai katrs daudzreizlietojamais piederums laika gaitā saglabātu savu izskatu, izturību pret koroziju un pareizu darbību.

Jauna daudzreizlietojama piederuma ierīce
Rīkoties uzmanīgi. Pirms pirmās izmantošanas glabāt oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no saules.

PIEZĪME. Stabilizators, balstplātne un ceļamierīce piegādes brīdī nav sterili. Balstplātne un ceļamierīce pirms izmantošanas ir jānotīra. Stabilizators pirms izmantošanas ir jānotīra un jāsterilizē.

Daudzreizlietojama piederuma ierīce pēc tīrīšanas un/vai sterilizēšanas
Stabilizators. Rīkoties uzmanīgi. Glabāt divkārt aptītā sterilā standarta pārklājā. Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no saules.

Balstplātne un ceļamierīce. Rīkoties uzmanīgi. Lai ierīci pēc tīrīšanas nepiesārņotu, tā jāapkļāj. Uzglabāt sausā vietā. Sargāt no saules.

MITRACLIP UN TRICLIP DAUDZREIZLIETOJAMIE PIEDERUMI

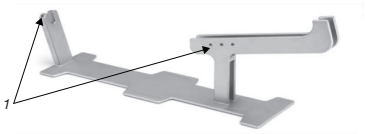
APRAKSTS
Daudzreizlietojamie piederumi izmantošanai kopā ar MitraClip vai TriClip sistēmu ir: 1) stabilizators, 2) balstplātne un 3) ceļamierīce. Stabilizators tiek piegādāts atsevišķi kā nesterila daudzreizlietojama ierīce un pirms katras izmantošanas reizes ir jānotīra un jāsterilizē. Procedūras laikā stabilizatoru izmanto sterilajā laukā, lai atbalstītu un izvietotu virzāmo vadītājkatetru un spaiļu piegādes sistēmu. Balstplātne un ceļamierīce tiek piegādātas atsevišķi kā nesterilas daudzreizlietojamas ierīces un pirms katras izmantošanas reizes ir jānotīra. Ceļamierīci un balstplātni izmanto ārpus sterilā lauka, lai stabilizatoram un MitraClip vai TriClip sistēmai procedūras laikā būtu stabila platforma.

IZMĒRI

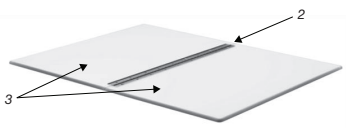
Komponents	Aptuvenie izmēri	Svars iepakojumā
Stabilizators	*520 mm (gar.) x 110 mm (plat.) x 210 mm (augst.)*	*~ 7 mārciņas (~ 3 kg)*
Balstplātne	*(atvērta) 660 mm (gar.) x 508 mm (plat.) x 9 mm (augst.)*	*~ 11 mārciņas (~ 5 kg)*
Ceļamierīce	*(pilnībā izvērsta) 427 mm (gar.) x 353 mm (plat.) x 290 mm (augst.)*	*~ 7 mārciņas (~ 3 kg)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

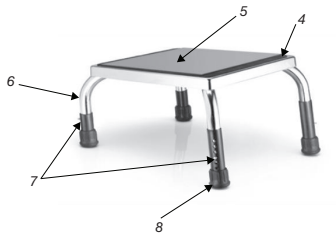
1. attēls. Stabilizators



2. attēls. Balstplātne



3. attēls. Ceļamierīce



Numurs	Nosaukums
Stabilizators	
1	*Vītņoti caurumi (7)*
Balstplātne	
2	*Enģe*
3	*Organiskā stikla plāksnes (2)*
Ceļamierīce	
4	*Melns paklājiņš*
5	*Oranžs paklājiņš*
6	*Kājas (4)*
7	*Kāju pagarinājumi (4)*
8	*Gumijas uzgaļi (4)*

MATERIĀLU SARAKSTS

Komponents	Materiāls	Daudzums
Stabilizators		
Stabilizators	*304 nerūsošais tērauds*	*1*
Balstplātne		
Pamatne	*Dzidrais polikarbonāts*	*2*
Enģe	*Tērauds*	*1*
#8-32x1/4" bultskrūve	*Nerūsošais tērauds*	*9*
Ceļamierīce		
Kājas gumijas uzgalis	*Gumija*	*4*
Kājas pagarinājums, garais	*Cieta melnā anodētā alumīnija caurule*	*2*
Kājas pagarinājums, īsais	*Cieta melnā anodētā alumīnija caurule*	*2*
Spiedpoga	*Cinkotais tērauds*	*4*
Ķeblis	*Nerūsošais tērauds*	*1*
Līmviela	*Ciānakrilāts*	*Nav piemērojams*
Melns paklājiņš	*Butilkaučuks*	*1*
Līmviela	*Silikona līmviela*	*Nav piemērojams*
Oranžs paklājiņš	*Silikons*	*1*

NEIEKĻAUTAIS, BET VAJADZĪGAIS TĪRĪŠANAS APRĪKOJUMS

Manuāla tīrīšana

- Enzol (vai līdzvērtīgs fermentēts mazgāšanas līdzeklis)
- LF2100 (vai līdzvērtīgs neputojošs nefermentēts mazgāšanas līdzeklis)
- Piemērota izmēra neabrazīvas neilona saru sukas (vai līdzvērtīgas)
- Piemērota izmēra neabrazīvas neilona saru sukas kanāliem (vai līdzvērtīgas) (tikai stabilizatoram)
- Standarta poliestera tīrītāji
- Tīri, sausi dvieļi

Automatizēta tīrīšana (tikai stabilizatoram)

- Automātisks mazgātājs
- Enzol (vai līdzvērtīgs fermentēts mazgāšanas līdzeklis)
- LF2100 (vai līdzvērtīgs neputojošs nefermentēts mazgāšanas līdzeklis)

STABILIZATORA TĪRĪŠANA UN STERILIZĒŠANA

UZMANĪBU! Nepienācīga notīrīšana un nožāvēšana var saīsināt ierīces kalpošanas ilgumu. NEIZMANTOT tērauda vati, stiepļu sukas, cauruļu tīrīšanas līdzekļus vai abrazīvus mazgāšanas līdzekļus un ierīces tīrīšanai vai mērcēšanai NEIZMANTOT fizioloģisko šķīdumu. NEIZMANTOT balinātājus uz hlora bāzes.

BRĪDINĀJUMS. Nepienācīgas notīrīšanas un nožāvēšanas dēļ ierīces sterilizēšana var būt nepietiekama.

- Ir jāveic visas tālāk nosauktās darbības.
- Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par pareizu rīkošanos un mazgāšanas līdzekļa šķīduma sagatavošanu.
- Ja ierīcei jau piekaltuši sārņi, tīrīšana var kļūt sarežģīta. Tīrīšana ieteicama uzreiz pēc izmantošanas.

MANUĀLA TĪRĪŠANA

Pirmtīrīšana

1. Ja stabilizatoram pievienotas spraudītes, atvienojiet tās un izmetiet.

UZMANĪBU! Ja nenoņem spraudītes, var sabojāt ierīci un/vai tīrīšana nebūs pietiekama.

2. Sagatavojiet LF2100 (nefermentētu) vai Enzol (fermentētu) (vai līdzvērtīgu vienam no minētajiem) mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
3. Stabilizatoru vismaz 1 minūti skalojiet zem tekoša ūdensvada ūdens istabas temperatūrā (~22 °C).

Tīrīšana

1. Stabilizatoru uz vismaz 3 minūtēm pilnībā iegremdējiet mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.
2. Visas stabilizatora virsmas vismaz trīs (3) minūtes berziet ar neabrazīvu neilona saru suku, šo suku pēc vajadzības atkārtoti samitrinot.
3. Vītņotos caurumus (7) iztīriet ar piemērota izmēra neabrazīvu neilona saru suku kanāliem.
   a. Vismaz trīsdesmit (30) sekundes pamatīgi izbirstējiet katru vītņoto caurumu.
4. Tūlīt pēc tīrīšanas ar mazgāšanas līdzekli stabilizatoru vismaz 2 minūtes rūpīgi skalojiet zem tekoša ūdensvada ūdens istabas temperatūrā (~22 °C).
5. Uzreiz pēc tam visas virsmas noslaukiet ar tīru, sausu dvieli.

Nožāvēšana

1. Stabilizatoru pirms sterilizēšanas rūpīgi nožāvējiet gaisā, līdz vairs nav redzams mitrums.
2. Tiklīdz stabilizators ir pavisam sauss, ierīci sagatavojiet sterilizēšanai ar tvaiku. Ierīci divkārt ietiniet standarta sterilizēšanas ietinamajā materiālā.

AUTOMĀTISKA TĪRĪŠANA

1. Ja stabilizatoram pievienotas spraudītes, atvienojiet tās un izmetiet.

UZMANĪBU! Ja nenoņem spraudītes, var sabojāt ierīci un/vai tīrīšana nebūs pietiekama.

Stabilizatoru var tīrīt arī piemērotā automātiskajā mazgātājā (skatiet aprīkojuma sarakstu iepriekš tekstā).

2. Tīrot automātiskajā mazgātājā, noteikti jāievēro vismaz 1. tabulā norādītie parametri.

1. tabula. Parametri stabilizatora automātiskai mazgāšanai

Mazgāšanas līdzeklis	Cikla parametri									
	Priekšmazgāšana		Mērcēšana ar mazgāšanas līdzekli		Mazgāšana		Skalošana		Žāvēšana	
	Ilgums (min.)	Temperatūra	Ilgums (min.)	Temperatūra	Ilgums (min.)	Temperatūra	Ilgums (min.)	Temperatūra	Ilgums (min.)	Temperatūra
LF2100, Enzol vai līdzvērtīgs mazgāšanas līdzeklis	2:00	Auksta	1:00	Karsta	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Tiklīdz stabilizators ir pavisam sauss, ierīci sagatavojiet sterilizēšanai ar tvaiku. Ierīci divkārt ietiniet standarta sterilizēšanas ietinamajā materiālā.

STERILIZĒŠANA

- Sterilizēšanas metode stabilizatoram ir priekšvakuumēta sterilizēšana ar tvaiku.

UZMANĪBU! Sterilizēšanai NEIZMANTOT citas metodes, piemēram, zibsni, ‡Steris™ vai ‡Sterrad™.

- Minimālā ieteicamā ekspozīcijas temperatūra un laiks, lai, izmantojot priekšvakuumēšanas metodi, sasniegtu sterilitātes nodrošināšanas līmeni (SAL) 10^{-6}, ir šāda:

2. tabula. Parametri stabilizatora sterilizēšanai ar tvaiku

Metode	Cikla parametri		
	Temperatūra	Ilgums	Žāvēšanas ilgums
Priekšvakuumēta sterilizēšana ar tvaiku	no 270 °F līdz 275 °F (no 132 °C līdz 135 °C)	4 minūtes	45 minūtes

Uzglabāšana pirms izmantošanas

1. Pēc tam, kad ierīce sterilizēta, jāievēro šīs lietošanas instrukcijas sadaļā UZGLABĀŠANA izklāstītie norādījumi par uzglabāšanu un rīkošanos.

BALSTPLĀTNES TĪRĪŠANA

UZMANĪBU! Nepienācīga notīrīšana, nožāvēšana un uzglabāšana var saīsināt ierīces kalpošanas ilgumu. NEIZMANTOT tērauda vati, stiepļu sukas, cauruļu tīrīšanas līdzekļus vai abrazīvus mazgāšanas līdzekļus un ierīces tīrīšanai vai mērcēšanai NEIZMANTOT fizioloģisko šķīdumu. NEIZMANTOT balinātājus uz hlora bāzes.

- Ir jāveic visas tālāk nosauktās darbības.
- Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par pareizu rīkošanos un mazgāšanas līdzekļa šķīduma sagatavošanu.
- Ja ierīcei jau piekaltuši sārņi, tīrīšana var kļūt sarežģīta. Tīrīšana ieteicama uzreiz pēc izmantošanas.

Pirmtīrīšana

1. Balstplātni vismaz 30 sekundes skalojiet zem tekoša ūdensvada ūdens istabas temperatūrā (~22 °C).

Tīrīšana

2. Sagatavojiet LF2100 (nefermentētu) vai Enzol (fermentētu) (vai līdzvērtīgu vienam no minētajiem) mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
3. Standarta poliestera tīrītāju pilnībā piesūciniet ar mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
4. Visas balstplātnes virsmas vismaz 2 minūtes slaukiet ar piesūcināto tīrītāju un piesūcinājuma nodrošināšanas dēļ pēc vajadzības atkārtoti samitriniet tīrītāju.
5. Visu enģi slaukiet vismaz 30 sekundes, piesūcinājuma nodrošināšanas dēļ pēc vajadzības atkārtoti samitrinot tīrītāju.
   a. Lai piekļūtu visām enģes virsmām, plātni pēc vajadzības atveriet un aizveriet.
6. Tūlīt pēc tīrīšanas ar mazgāšanas līdzekli balstplātni vismaz 2 minūtes rūpīgi skalojiet zem tekoša ūdensvada ūdens istabas temperatūrā (~22 °C).
7. Uzreiz pēc tam visas virsmas noslaukiet ar tīru, sausu dvieli.

Nožāvēšana

8. Balstplātni atstājiet nožūt, līdz vairs nav redzams mitrums.

Uzglabāšana pirms izmantošanas

9. Kad ierīce pilnībā nožuvusi, ievērojiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļā UZGLABĀŠANA izklāstītos norādījumus par uzglabāšanu un lietošanu.

CEĻAMIERĪCES TĪRĪŠANA

UZMANĪBU! Nepienācīga notīrīšana, nožāvēšana un uzglabāšana var saīsināt ierīces kalpošanas ilgumu. NEIZMANTOT tērauda vati, stiepļu sukas, cauruļu tīrīšanas līdzekļus vai abrazīvus mazgāšanas līdzekļus un ierīces tīrīšanai vai mērcēšanai NEIZMANTOT fizioloģisko šķīdumu. NEIZMANTOT balinātājus uz hlora bāzes.

- Ir jāveic visas tālāk nosauktās darbības.
- Jāievēro mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādījumi par pareizu rīkošanos un mazgāšanas līdzekļa šķīduma sagatavošanu.
- Ja ierīcei jau piekaltuši sārņi, tīrīšana var kļūt sarežģīta. Tīrīšana ieteicama uzreiz pēc izmantošanas.

Pirmtīrīšana

1. No ceļamierīces noņemiet teleskopiskās kājas (melnās).

UZMANĪBU! Ja nenoņemsiet teleskopiskās kājas, tīrīšana nebūs pietiekama.

2. Ceļamierīci un katru teleskopisko kāju vismaz 30 sekundes skalojiet zem tekoša ūdensvada ūdens istabas temperatūrā (~22 °C).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tīrīšana

3. Sagatavojiet LF2100 (nefermentētu) vai Enzol (fermentētu) (vai līdzvērtīgu vienam no minētajiem) mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
4. Standarta poliestera tīrītāju pilnībā piesūciniet ar mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
5. Visas ceļamierīces virsmas vismaz 2 minūtes slaukiet ar piesūcināto tīrītāju un piesūcinājuma nodrošināšanas dēļ pēc vajadzības atkārtoti samitriniet tīrītāju.
   a. Tīrīšanas laikā katru melnā paklājiņa puses atsegto virsmu vismaz 30 sekundes apstrādājiet ar neabrazīvu neilona saru suku.
6. Visas virsmas katrai no teleskopiskajām kājām vismaz 30 sekundes slaukiet ar piesūcināto tīrītāju.
   a. Vajadzības gadījumā, lai piekļūtu visām virsmām, izmantojiet piemērota izmēra neilona saru suku.
7. Tūlīt pēc tīrīšanas ar mazgāšanas līdzekli ceļamierīci vismaz 2 minūtes rūpīgi skalojiet zem tekoša ūdensvada ūdens istabas temperatūrā (~22 °C).
8. Tūlīt pēc tīrīšanas ar mazgāšanas līdzekli katru no teleskopiskajām kājām vismaz 30 sekundes rūpīgi skalojiet zem tekoša ūdensvada ūdens istabas temperatūrā (~22 °C).
9. Uzreiz pēc tam visas ceļamierīces un teleskopisko kāju virsmas noslaukiet ar tīru, sausu dvieli.

Nožāvēšana

10. Ceļamierīci un teleskopiskās kājas atstājiet nožūt, līdz vairs nav redzams mitrums.

Salikšana

11. Kad ceļamierīce un teleskopiskās kājas pilnībā nožuvušas, teleskopiskās kājas atkal piemontējiet ceļamierīcei.

Uzglabāšana pirms izmantošanas

12. Kad ierīce pilnībā nožuvusi, ievērojiet šīs lietošanas instrukcijas sadaļā UZGLABĀŠANA izklāstītos norādījumus par uzglabāšanu un lietošanu.

DARBĪBAS PĀRBAUDE

STABILIZATORS

Pārbaude pirms katras izmantošanas reizes jāveic sterilajā laukā.

i. Pārbaudiet, vai uz stabilizatora nav korozijas (t. i., rūsas) pazīmju.
ii. Sterilizēto stabilizatoru samontējiet, stabilizatorā ieverot spraudītes.
iii. Pārbaudiet, vai spraudītes ir pilnībā ieveramas stabilizatora caurumos.

BALSTPLĀTNE

Pārbaude pirms katras izmantošanas reizes jāveic ārpus sterilā lauka.

i. Pārbaudiet, vai eņģe ir bez korozijas pazīmēm un droši piestiprināta abiem balstplātnes polikarbonāta elementiem (2).
ii. Pārbaudiet, vai balstplātnei nav plaisu vai iespiedumu.
iii. Lai pārliecinātos, ka eņģe darbojas pareizi, plātni atveriet un aizveriet.

CEĻAMIERĪCE

Pārbaude pirms katras izmantošanas reizes jāveic ārpus sterilā lauka.

i. Pārbaudiet, vai uz metāla virsmām nav korozijas pazīmju.
ii. Pārbaudiet, vai kāju gumijas uzgaļi nav saplaisājuši vai iešķelti.
iii. Pārbaudiet, vai visi kāju pagarinājumi neaizķeroties kustas augšup un lejup visā garumā un spēj noturēt vajadzīgo stāvokli.
iv. Pārbaudiet, vai abi paklājiņi ir droši pielipuši ceļamierīcei.

UZMANĪBU! Defekta konstatēšanas gadījumā NEIZMANTOT nevienu no šīm ierīcēm.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ŠĪ LAPA IR ATSTĀTA TUKŠA AR NOLŪKU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„MitraClip™“ ir „TriClip™“ PRIEDAI

Stabilizatorius, referencinis Nr. SZR01ST
Atraminė plokštelė, referencinis Nr. PLT01ST
Keltuvas, referencinis Nr. LFT01ST

ĮSPĖJIMAS. Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių galima sugadinti prietaisą ir sužaloti naudotoją arba pacientą. Prieš naudojimą netinkamai išvalius ir (arba) pakartotinai sterilizavus gali pasireikšti infekcijų, sutrikti „MitraClip“ ir „TriClip“ pagalbinių priemonių veikimas, gali būti sužalotas naudotojas arba pacientas. „MitraClip“ ir „TriClip“ priedus turi naudoti tik gydytojai, išmokę tinkamai naudoti „MitraClip“ arba „TriClip“ sistemą ir atlikti procedūrą.

TURINYS

PASKIRTIS **70**
PACIENTŲ IR PAKARTOTINAI NAUDOJAMO PRIEDO PARUOŠIMAS PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI PER PROCEDŪRĄ **70**
KONTRAINDIKACIJOS **70**
ĮSPĖJIMAI **70**
ATSARGUMO PRIEMONĖS **70**
GALIMOS KOMPLIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI **70**
PAKUOTĖ **70**
LAIKYMAS IR TVARKYMAS **70**
„MITRACLIP“ IR „TRICLIP“ PAKARTOTINAI NAUDOJAMI PRIEDAI **70**
APRAŠAS **70**
MATMENYS **70**
MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS **71**
REIKALINGA, BET NETIEKIAMA VALYMO ĮRANGA **71**
STABILIZATORIAUS VALYMAS IR STERILIZAVIMAS **71**
RANKINIS VALYMAS 71
AUTOMATINIS VALYMAS 71
STERILIZAVIMAS 71
ATRAMINĖS PLOKŠTELĖS VALYMAS **71**
KELTUVO VALYMAS **71**
FUNKCINĖ APŽIŪRA **72**

PASKIRTIS
Pakartotinai naudojami priedai skirti naudoti tik su „MitraClip“ sistemos arba „TriClip“ sistemos šeimos gaminiais atliekant „MitraClip“ arba „TriClip“ procedūrą.

PACIENTŲ IR PAKARTOTINAI NAUDOJAMO PRIEDO PARUOŠIMAS PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI PER PROCEDŪRĄ
Vadovaukitės paciento ir (arba) pakartotinai naudojamo priedo paruošimo instrukcijomis, kurios pateiktos su taikytinomis „MitraClip“ arba „TriClip“ sistemos naudojimo instrukcijomis.

PASTABA. Stabilizatorius, atraminė plokštelė ir keltuvas tiekiami nesterilūs. Atraminę plokštelę ir keltuvą prieš naudojant reikia išvalyti. Stabilizatorių prieš naudojant reikia išvalyti ir sterilizuoti. Vadovaukitės šiose naudojimo instrukcijose pateiktais valymo ir (arba) sterilizavimo nurodymais. Įsitikinkite, kad keltuvas ir atraminė plokštelė per „MitraClip“ arba „TriClip“ procedūrą yra visiškai uždengti steriliu audiniu. Kad būtų sumažintas tiesioginis sąlytis tarp paciento ir visų keltuvo bei atraminės plokštelės paviršių, jei reikia, naudokite sterilius audinius.

KONTRAINDIKACIJOS
Nėra

ĮSPĖJIMAI
Atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Nesilaikant šių instrukcijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių galima sugadinti „MitraClip“ ir „TriClip“ priedus, „MitraClip“ ir „TriClip“ sistemas, sužaloti naudotoją arba pacientą.

Kad naudotojas nebūtų sužalotas, tvarkydami „MitraClip“ ir „TriClip“ priedus taikykite universalias darbui su biologine pavojų keliančiomis ir aštriomis medžiagomis taikytinas atsargumo priemones.

„MitraClip“ ir „TriClip“ sistemos priedus turi naudoti tik gydytojai, išmokę tinkamai naudoti „MitraClip“ arba „TriClip“ sistemą ir atlikti procedūrą.

Prieš pradedant naudoti netinkamai išvalius ir (arba) netinkamai pakartotinai sterilizavus gali pasireikšti infekcijų, sutrikti „MitraClip“ arba „TriClip“ priedai, gali būti sužalotas naudotojas arba pacientas.

Atraminei plokštelei ir keltuvui valyti naudojant automatinius plautuvus prietaisus galima sugadinti arba sutrikdyti jų veikimą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Prieš naudodami visus gaminius apžiūrėkite. Nenaudokite, jeigu pakuotė atplėšta arba pažeista arba jei gaminys sugadintas.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS IR NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI
Tinkamai nenuvalius, nesterilizavus (tik stabilizatoriaus) ir neapžiūrėjus „MitraClip“ ir „TriClip“ priedų, kaip nurodyta šiose naudojimo instrukcijose, galimos toliau išvardytos pasekmės:

alerginė reakcija;	karščiavimas;
nepavykęs prietaiso įterpimas į reikiamą vietą;	vožtuvo pažeidimas;
infekcija;	kraujagyslės pradūrimas arba įplėšimas.

PAKUOTĖ

Turinys
SZR01ST: vienas (1) stabilizatorius

PLT01ST: viena (1) atraminė plokštelė

LFT01ST: vienas (1) keltuvas

PASTABA. „MitraClip“ ir „TriClip“ priedai supakuoti atskirai.

Nesterilu
Stabilizatorius, atraminė plokštelė ir keltuvas tiekiami nesterilūs. Atraminę plokštelę ir keltuvą prieš naudojant reikia išvalyti. Stabilizatorių prieš naudojant reikia išvalyti ir sterilizuoti. Vadovaukitės šiose naudojimo instrukcijose pateiktais valymo ir (arba) sterilizavimo nurodymais.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

PASTABA. Siekiant užtikrinti, kad kiekvienas pakartotinai naudojamas priedas ilgai būtų tokios pačios išvaizdos, būtų atsparus korozijai ir tinkamai veiktų, stabilizatorių, keltuvą ir atraminę plokštelę būtina tinkamai prižiūrėti ir tvarkyti.

Naujas pakartotinai naudojamas prietaisas
Tvarkykite atsargiai. Prieš pirmąkart naudodami laikykite originalioje pakuotėje. Laikyti sausai. Laikyti atokiai nuo saulės šviesos.

PASTABA. Stabilizatorius, atraminė plokštelė ir keltuvas tiekiami nesterilūs. Atraminę plokštelę ir keltuvą prieš naudojant reikia išvalyti. Stabilizatorių prieš naudojant reikia išvalyti ir sterilizuoti.

Pakartotinai naudojamas prietaisas po valymo ir (arba) sterilizavimo
Stabilizatorius. Tvarkykite atsargiai. Laikykite suvyniotą į dvigubą standartinį sterilų audinį. Laikyti sausai. Laikyti atokiai nuo saulės šviesos.

Atraminė plokštelė ir keltuvas. Tvarkykite atsargiai. Nuvalytą prietaisą uždenkite, kad jis neužsiterštų. Laikyti sausai. Laikyti atokiai nuo saulės šviesos.

„MITRACLIP“ IR „TRICLIP“ PAKARTOTINAI NAUDOJAMI PRIEDAI

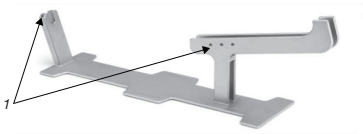
APRAŠAS
Kartu su „MitraClip“ arba „TriClip“ sistema naudojami pakartotinai naudojami priedai yra: 1) stabilizatorius, 2) atraminė plokštelė ir 3) keltuvas. Stabilizatorius yra atskirai tiekiamas nesterilus daugkartinis prietaisas, jį reikia išvalyti ir sterilizuoti kaskart prieš naudojant. Per procedūrą stabilizatorius naudojamas steriliame lauke valdomojo kateterio ir spaustukų įvedimo sistemos atramai ir padėčiai užtikrinti. Atraminė plokštelė ir keltuvas yra atskirai tiekiami nesterilūs pakartotinai naudojami prietaisai, juos reikia išvalyti ir sterilizuoti kaskart prieš naudojant. Keltuvas ir atramos plokštelė naudojami už sterilaus lauko ribų, kai per procedūrą reikia užtikrinti stabilią platformą stabilizatoriui ir „MitraClip“ ar „TriClip“ sistemai.

MATMENYS

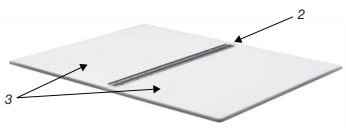
Komponentas	Apytiksliai matmenys	Supakuoto gaminio svoris
Stabilizatorius	*520 mm (ilgis) x 110 mm (plotis) x 210 mm (aukštis)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Atraminė plokštelė	*(Neišlankstyta) 660 mm (ilgis) x 508 mm (plotis) x 9 mm (aukštis)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Keltuvas	*(Visiškai ištiestas) 427 mm (ilgis) x 353 mm (plotis) x 290 mm (aukštis)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

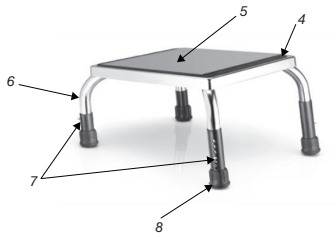
1 pav. Stabilizatorius



2 pav. Atraminė plokštelė



3 pav. Keltuvas



Numeris	Pavadinimas
Stabilizatorius	
1	*Anga su sriegiu (7)*
Atraminė plokštelė	
2	*Lankstas*
3	*Organinio stiklo plokštelė (2)*
Keltuvas	
4	*Juodas kilimėlis*
5	*Oranžinis kilimėlis*
6	*Koja (4)*
7	*Kojos ilgintuvas (4)*
8	*Guminis antgalis (4)*

MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Komponentas	Medžiaga	Skaičius
Stabilizatorius		
Stabilizatorius	*304 nerūdijantysis plienas*	*1*
Atraminė plokštelė		
Pagrindas	*Skaidrus polikarbonatas*	*2*
Lankstas	*Plienas*	*1*
#8-32x1/4 col. varžtas	*Nerūdijantysis plienas*	*9*
Keltuvas		
Guminis kojos galiukas	*Guma*	*4*
Kojos ilgintuvas, ilgasis	*Kietas juodas anoduotojo aliuminio vamzdelis*	*2*
Kojos ilgintuvas, trumpasis	*Kietas juodas anoduotojo aliuminio vamzdelis*	*2*
Spaudė	*Cinku dengtas plienas*	*4*
Pakopa	*Nerūdijantysis plienas*	*1*
Klijai	*Cianakrilatas*	*Netaikoma*
Juodas kilimėlis	*Butilkaučiukas*	*1*
Klijai	*Silikoniniai klijai*	*Netaikoma*
Oranžinis kilimėlis	*Silikonas*	*1*

REIKALINGA, BET NETIEKIAMA VALYMO ĮRANGA

Rankinis valymas

- „Enzol“ (arba ekvivalentiškas fermentinis ploviklis)
- LF2100 (arba ekvivalentiškas mažai putojantis fermentinis ploviklis)
- Tinkamo dydžio neaštrus šepetėlis nailoniniais šereliais (arba lygiavertis)
- Tinkamo dydžio neaštrus šepetėlis nailoniniais šereliais (arba lygiavertis) (tik stabilizatoriui)
- Standartinės poliesterio šluostės
- Švarūs, sausi rankšluosčiai

Automatinis valymas (tik stabilizatoriaus)

- Automatinis plautuvas
- „Enzol“ (arba ekvivalentiškas fermentinis ploviklis)
- LF2100 (arba ekvivalentiškas mažai putojantis fermentinis ploviklis)

STABILIZATORIAUS VALYMAS IR STERILIZAVIMAS

DĖMESIO. Prietaiso tinkamai nenuvalius ir nenudžiovinus gali sutrumpėti prietaiso naudojimo laikas. NENAUDOKITE plieno vilnos, vielinių šepečių, vamzdžių valiklių arba šveičiamųjų ploviklių, o prietaisams valyti ar mirkyti NENAUDOKITE fiziologinio tirpalo. NENAUDOKITE chloro turinčio baliklio.

ĮSPĖJIMAS. Prietaiso tinkamai nenuvalius ir nenudžiovinus sterilizavimas gali būti netinkamas.

- Reikia laikytis visų šios procedūros etapų.
- Laikykitės ploviklio gamintojo nurodymų dėl tinkamo ploviklio tirpalo paruošimo ir tvarkymo.
- Jeigu ant prietaiso pridžiūsta audinių liekanų, valyti gali būti sudėtinga. Iš karto panaudojus prietaisą rekomenduojama jį nuvalyti.

RANKINIS VALYMAS

Pirminis valymas

1. Jei segtukai pritvirtinti prie stabilizatoriaus, atsukite ir nuimkite juos.

DĖMESIO. Nenuėmus segtukų galima sugadinti prietaisą ir (arba) neužtikrinti tinkamo valymo.

2. Paruoškite LF2100 (nefermentinio) arba „Enzol“ (fermentinio) (arba lygiavertį bet kuriam plovikliui) ploviklio tirpalą.
3. Stabilizatorių mažiausiai 1 minutę skalaukite tekančiu kambario temperatūros (~22 °C) vandentiekio vandeniu.

Valymas

1. Panardinkite stabilizatorių į plovimo tirpalą ir mirkykite bent 3 minutes.
2. Visus stabilizatoriaus paviršius mažiausiai tris (3) minutes valykite neaštriu šepetėliu nailoniniais šereliais, kai reikia, šepetėlį sušlapindami.
3. Tinkamo dydžio kanalų šepetėliu išvalykite sriegines angas (7).
   a. Mažiausiai trisdešimt (30) sekundžių šveiskite kiekvieną srieginę angą.
4. Iš karto po valymo plovikliu stabilizatorių mažiausiai 2 minutes kruopščiai skalaukite tekančiu kambario temperatūros (~22 °C) vandentiekio vandeniu.
5. Nedelsdami švariu sausu rankšluosčiu nuvalykite visus paviršius.

Džiovinimas

1. Prieš sterilizavimą sterilizatorių kruopščiai nudžiovinkite ore, kol nebus matoma jokių drėgmės pėdsakų.
2. Kai stabilizatorius visai sausas, prietaisą paruoškite sterilizuoti garais. Prietaisą įvyniokite į dvigubą sterilizuoti skirtą audinį.

AUTOMATINIS VALYMAS

1. Jei segtukai pritvirtinti prie stabilizatoriaus, atsukite ir nuimkite juos.

DĖMESIO. Nenuėmus segtukų galima sugadinti prietaisą ir (arba) neužtikrinti tinkamo valymo.

Stabilizatorių išvalyti galima naudojant tinkamą automatinį plautuvą (žr. pirmiau pateiktą įrangos sąrašą).

2. Valant automatiniu plautuvu reikia laikytis 1 lentelėje nurodytų minimalių parametrų.

1 lentelė. Stabilizatoriaus automatinio plovimo parametrai

Ploviklis	Ciklo parametrai									
	Pirminis plovimas		Mirkymas ploviklyje		Plaukite		Skalaukite		Džiovinkite	
	Laikas (min.)	Temperatūra	Laikas (min.)	Temperatūra	Laikas (min.)	Temperatūra	Laikas (min.)	Temperatūra	Laikas (min.)	Temperatūra
LF2100, „Enzol“ arba bet kuriam plovikliui lygiavertis ploviklis	2:00	Šaltas	1:00	Karštas	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Kai stabilizatorius visai sausas, prietaisą paruoškite sterilizuoti garais. Prietaisą įvyniokite į dvigubą sterilizuoti skirtą audinį.

STERILIZAVIMAS

- Stabilizatoriaus sterilizavimo metodas yra sterilizavimas garais taikant prevakuumą.

DĖMESIO. NENAUDOKITE kitų sterilizavimo metodų, pvz., momentinio, ‡„Steris™“ arba ‡ „Sterrad™“.

- Minimali poveikio trukmė, leidžianti pasiekti 10^{-6} sterilumo užtikrinimo lygį taikant prevakuumo metodą, nurodyta toliau:

2 lentelė. Stabilizatoriaus sterilizavimo garais parametrai

Metodas	Ciklo parametrai		
	Temperatūra	Laikas	Džiovinimo trukmė
Prevakuumo sterilizavimas garais	nuo 270 °F iki 275 °F (nuo 132 °C iki 135 °C)	4 minutės	45 minutės

Laikymas iki naudojimo

1. Sterilizavę prietaisą laikykitės šių naudojimo instrukcijų skyriuje LAIKYMAS pateiktų nurodymų apie laikymą ir tvarkymą.

ATRAMINĖS PLOKŠTELĖS VALYMAS

DĖMESIO. Prietaiso tinkamai nenuvalius ir nenudžiovinus gali sutrumpėti prietaiso naudojimo laikas. NENAUDOKITE plieno vilnos, vielinių šepečių, vamzdžių valiklių arba šveičiamųjų ploviklių, o prietaisams valyti ar mirkyti NENAUDOKITE fiziologinio tirpalo. NENAUDOKITE chloro turinčio baliklio.

- Reikia laikytis visų šios procedūros etapų.
- Laikykitės ploviklio gamintojo nurodymų dėl tinkamo ploviklio tirpalo paruošimo ir tvarkymo.
- Jeigu ant prietaiso pridžiūsta audinių liekanų, valyti gali būti sudėtinga. Iš karto panaudojus prietaisą rekomenduojama jį nuvalyti.

Pirminis valymas

1. Atraminę plokštelę mažiausiai 30 sekundžių skalaukite tekančiu kambario temperatūros (~22 °C) vandentiekio vandeniu.

Valymas

2. Paruoškite LF2100 (nefermentinio) arba „Enzol“ (fermentinio) (arba lygiavertį bet kuriam plovikliui) ploviklio tirpalą.
3. Ploviklio tirpalu suvilgykite visą standartinę poliesterio šluostę.
4. Visus atraminės plokštelės paviršius valykite mažiausiai 2 minutes, jei reikia, dar kartą suvilgykite šluostę, kad ji būtų drėgna.
5. Mažiausiai 30 sekundžių šluoste valykite visą lankstą, jei reikia, dar kartą suvilgykite šluostę, kad ji būtų drėgna.
   a. Jei reikia, plokštelę atverkite ir užverkite, kad pasiektumėte visus lanksto paviršius.
6. Iš karto baigę valyti plovikliu atraminę plokštelę mažiausiai 2 minutes kruopščiai skalaukite tekančiu kambario temperatūros (~22 °C) vandentiekio vandeniu.
7. Nedelsdami švariu sausu rankšluosčiu nuvalykite visus paviršius.

Džiovinimas

8. Atraminei plokštelei leiskite nudžiūti ore, kol neliks jokios pastebimos drėgmės.

Laikymas iki naudojimo

9. Kai prietaisas visiškai nudžius, laikykitės šių naudojimo instrukcijų skyriuje LAIKYMAS pateiktų nurodymų apie laikymą ir tvarkymą.

KELTUVO VALYMAS

DĖMESIO. Prietaiso tinkamai nenuvalius ir nenudžiovinus gali sutrumpėti prietaiso naudojimo laikas. NENAUDOKITE plieno vilnos, vielinių šepečių, vamzdžių valiklių arba šveičiamųjų ploviklių, o prietaisams valyti ar mirkyti NENAUDOKITE fiziologinio tirpalo. NENAUDOKITE chloro turinčio baliklio.

- Reikia laikytis visų šios procedūros etapų.
- Laikykitės ploviklio gamintojo nurodymų dėl tinkamo ploviklio tirpalo paruošimo ir tvarkymo.
- Jeigu ant prietaiso pridžiūsta audinių liekanų, valyti gali būti sudėtinga. Iš karto panaudojus prietaisą rekomenduojama jį nuvalyti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pirminis valymas

1. Nuo keltuvo nuimkite ištraukiamąsias kojas (juodas).

DĖMESIO. Nenuėmus ištraukiamųjų kojų gali būti neužtikrinamas tinkamas valymas.

2. Kiekvieną ištraukiamąją koją mažiausiai 30 sekundžių skalaukite tekančiu kambario temperatūros (~22 °C) vandentiekio vandeniu.

Valymas

3. Paruoškite LF2100 (nefermentinio) arba „Enzol" (fermentinio) (arba lygiavertį bet kuriam plovikliui) ploviklio tirpalą.
4. Ploviklio tirpalu suvilgykite visą standartinę poliesterio šluostę.
5. Drėgna šluoste mažiausiai 2 minutes valykite visus keltuvo paviršius, jei reikia, dar kartą suvilgykite šluostę, kad ji būtų drėgna.
   a. Valydami neaštriu šepetėliu nailoniniais šereliais mažiausiai 30 sekundžių iš abiejų pusių šveiskite atvirą juodo kilimėlio paviršių.
6. Drėgna šluoste mažiausiai 30 sekundžių valykite visus kiekvienos ištraukiamosios kojos paviršius.
   a. Jei reikia, kad pasiektumėte visus paviršius, naudokite rinkamo dydžio šepetėlį nailoniniais šereliais.
7. Iš karto po valymo plovikliu keltuvą mažiausiai 2 minutes kruopščiai skalaukite tekančiu kambario temperatūros (~22 °C) vandentiekio vandeniu.
8. Iš karto baigę valyti plovikliu kiekvieną ištraukiamąją koją mažiausiai 30 sekundžių kruopščiai skalaukite tekančiu kambario temperatūros (~22 °C) vandentiekio vandeniu.
9. Nedelsdami švariu sausu rankšluosčiu nuvalykite visus paviršius ir ištraukiamąsias kojas.

Džiovinimas

10. Keltuvui ir ištraukiamosioms kojoms leiskite nudžiūti ore, kol neliks jokios pastebimos drėgmės.

Surinkimas

11. Kai keltuvas ir ištraukiamosios kojos visiškai nudžiūsta, ištraukiamąsias kojas pritvirtinkite prie keltuvo.

Laikymas iki naudojimo

12. Kai prietaisas visiškai nudžius, laikykitės šių naudojimo instrukcijų skyriuje LAIKYMAS pateiktų nurodymų apie laikymą ir tvarkymą.

FUNKCINĖ APŽIŪRA

STABILIZATORIUS

Kiekvieną kartą prieš pradedant naudoti, prietaisą reikia apžiūrėti steriliame lauke.

i. Įsitikinkite, kad stabilizatorius nepažeistas korozijos (t. y. rūdžių).
ii. Surinkite stabilizatorių į stabilizatorių įsriegdami segtukus.
iii. Įsitikinkite, ar segtukai gali būti visiškai įsriegti į stabilizatoriaus angas.

ATRAMINĖ PLOKŠTELĖ

Kiekvieną kartą prieš pradedant naudoti, prietaisą reikia apžiūrėti ne steriliame lauke.

i. Įsitikinkite, kad lankstai nepažeisti korozijos ir tvirtai pritvirtinti prie kiekvienos atraminės plokštelės polikarbonatinės dalies (2).
ii. Įsitikinkite, kad atraminėje plokštelėje nėra įskilimų ir (arba) skylių.
iii. Atverkite ir užverkite plokštelę, kad įsitikintumėte, jog lankstas veikia tinkamai.

KELTUVAS

Kiekvieną kartą prieš pradedant naudoti, prietaisą reikia apžiūrėti ne steriliame lauke.

i. Įsitikinkite, kad metaliniai paviršiai nepažeisti korozijos.
ii. Įsitikinkite, kad guminiuose kojų antgaliuose nėra įskilimų ir (arba) plyšių.
iii. Įsitikinkite, kad kiekvienas kojos ilgintuvas laisvai juda į viršų ir į apačią per visą koją bei gali išlaikyti pageidaujamą padėtį.
iv. Įsitikinkite, kad abu kilimėliai tvirtai prilipę prie keltuvo.

DĖMESIO. NENAUDOKITE pirmiau aprašytų prietaisų, jei radote pažeidimų.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NAVODILA ZA UPORABO

DODATKI MitraClip™ in TriClip™

Stabilizator, ref. št. SZR01ST
Oporna ploščica, ref. št. PLT01ST
Dvižni pripomoček, ref. št. LFT01ST

OPOZORILO: Pozorno preberite vsa navodila. Če ne upoštevate teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko pride do poškodbe pripomočka, telesnih poškodb uporabnika ali telesnih poškodb bolnika. Če izdelka ne očistite in/ali pravilno znova sterilizirate pred uporabo, lahko pride do okužb, okvar dodatkov MitraClip in TriClip, telesnih poškodb uporabnika ali telesnih poškodb bolnika. Uporaba dodatkov MitraClip in TriClip mora biti omejena na zdravnike, ki so usposobljeni za pravilno uporabo sistema in postopka MitraClip ali TriClip.

KAZALO

PREDVIDENA UPORABA **73**
PRIPRAVA BOLNIKA IN DODATKA ZA PONOVNO UPORABO PRED UPORABO PRI POSEGU **73**
KONTRAINDIKACIJE **73**
OPOZORILA **73**
PREVIDNOSTNI UKREPI **73**
MOREBITNI ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI **73**
VSEBINA OB DOBAVI **73**
SHRANJEVANJE IZDELKA IN ROKOVANJE Z NJIM **73**
DODATKI MITRACLIP IN TRICLIP ZA PONOVNO UPORABO **73**
OPIS **73**
DIMENZIJE **73**
SEZNAM MATERIALOV **74**
POTREBNA OPREMA ZA ČIŠČENJE, KI NI PRILOŽENA **74**
ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA STABILIZATORJA **74**
ROČNO ČIŠČENJE 74
SAMODEJNO ČIŠČENJE 74
STERILIZACIJA 74
ČIŠČENJE OPORNE PLOŠČICE **74**
ČIŠČENJE DVIŽNEGA PRIPOMOČKA **74**
PREGLED GLEDE DELOVANJA **75**

PREDVIDENA UPORABA
Dodatki za ponovno uporabo so predvideni le za uporabo z družino izdelkov sistema MitraClip ali TriClip v postopku MitraClip ali TriClip.

PRIPRAVA BOLNIKA IN DODATKA ZA PONOVNO UPORABO PRED UPORABO PRI POSEGU
Upoštevajte navodila v zvezi s pripravo bolnika in/ali dodatka za ponovno uporabo, ki so na voljo v upoštevnih navodilih za uporabo sistema MitraClip ali TriClip.

OPOMBA: Stabilizator, oporna ploščica in dvižni pripomoček so dobavljeni nesterilni. Oporno ploščico in dvižni pripomoček je treba pred uporabo očistiti. Stabilizator je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Upoštevajte navodila za čiščenje in/ali sterilizacijo iz teh navodil za uporabo. Prepričajte se, da sta dvižni pripomoček in oporna ploščica med postopkom MitraClip ali TriClip povsem prekrita s sterilnim prekrivalom. Uporabite brisače v skladu s potrebami, da čim bolj omejite neposredni stik med bolnikom in vsemi površinami dvižnega pripomočka in oporne ploščice.

KONTRAINDIKACIJE
Jih ni.

OPOZORILA
Pozorno preberite vsa navodila. Če ne upoštevate teh navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov, lahko pride do škode na dodatkih MitraClip in TriClip, škode na sistemu MitraClip ali TriClip, telesnih poškodb uporabnika ali telesnih poškodb bolnika.

Med ravnanjem z dodatki MitraClip in TriClip upoštevajte univerzalne previdnostne ukrepe v zvezi z biološko nevarnostjo in ostrimi predmeti, da preprečite telesne poškodbe uporabnika.

Uporaba dodatkov sistema MitraClip in TriClip mora biti omejena na tiste zdravnike, ki so usposobljeni za pravilno uporabo sistema in postopka MitraClip ali TriClip.

Če izdelka pred uporabo ne očistite in/ali ponovno sterilizirate na pravilen način, lahko pride do okužb, okvar dodatkov MitraClip ali TriClip, telesnih poškodb uporabnika ali telesnih poškodb bolnika.

Zaradi uporabe samodejnih čistilnih naprav za čiščenje oporne ploščice in dvižnega pripomočka lahko pride do škode ali okvare.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Pred uporabo preglejte celoten izdelek. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana ali če je izdelek poškodovan.

MOREBITNI ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI
Če dodatkov MitraClip in TriClip ne očistite, sterilizirate (samo stabilizator) in pregledate pravilno v skladu z navodili v teh navodilih za uporabo, lahko pride do naslednjih stanj:

alergijska reakcija	povišana telesna temperatura
neuspešna vstavitev vsadka na predvideno mesto	poškodba zaklopke
okužba	perforacija ali raztrganje žile

VSEBINA OB DOBAVI

Vsebina:
SZR01ST: en (1) stabilizator

PLT01ST: ena (1) oporna ploščica

LFT01ST: en (1) dvižni pripomoček

OPOMBA: Dodatki MitraClip in TriClip so pakirani ločeno.

Nesterilno:
Stabilizator, oporna ploščica in dvižni pripomoček so dobavljeni nesterilni. Oporno ploščico in dvižni pripomoček je treba pred uporabo očistiti. Stabilizator je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Upoštevajte navodila za čiščenje in/ali sterilizacijo iz teh navodil za uporabo.

SHRANJEVANJE IZDELKA IN ROKOVANJE Z NJIM

OPOMBA: Za zagotavljanje ohranjanja videza, odpornosti proti koroziji in pravilnega delovanja posameznega dodatka za ponovno uporabo skozi čas je potrebno stabilizator, dvižni pripomoček in oporno ploščico pravilno negovati ter rokovati z njimi.

Nov dodatni pripomoček za ponovno uporabo
Z izdelkom ravnajte skrbno. Pred prvo uporabo hranite izdelek v originalni embalaži. Hranite na suhem. Zaščitite pred sončno svetlobo.

OPOMBA: Stabilizator, oporna ploščica in dvižni pripomoček so dobavljeni nesterilni. Oporno ploščico in dvižni pripomoček je treba pred uporabo očistiti. Stabilizator je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati.

Postopek po čiščenju in/ali sterilizaciji dodatnega pripomočka za ponovno uporabo
Stabilizator: Z izdelkom ravnajte skrbno. Izdelek hranite dvojno ovit s standardnim sterilnim ovojem. Hranite na suhem. Zaščitite pred sončno svetlobo.

Oporna ploščica in dvižni pripomoček: Z izdelkom ravnajte skrbno. Pripomoček po čiščenju pokrijte, da preprečite kontaminacijo. Hranite na suhem. Zaščitite pred sončno svetlobo.

DODATKI MITRACLIP IN TRICLIP ZA PONOVNO UPORABO

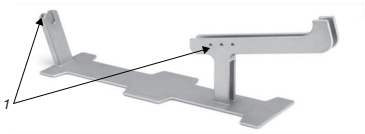
OPIS
Dodatki za ponovno uporabo, uporabljeni s sistemom MitraClip ali TriClip, vključujejo naslednje: 1) stabilizator, 2) oporno ploščico in 3) dvižni pripomoček. Stabilizator je dobavljen ločeno kot nesterilni pripomoček za ponovno uporabo in ga je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Stabilizator je med postopkom uporabljen v sterilnem polju za zagotavljanje podpore vodljivemu vodilnemu katetru in sistemu za dostavo sponk ter za njuno pozicioniranje. Oporna ploščica in dvižni pripomoček sta dobavljena ločeno kot nesterilna pripomočka za ponovno uporabo in ju je treba pred vsako uporabo očistiti. Dvižni pripomoček in oporna ploščica sta uporabljena zunaj sterilnega polja, da med posegom zagotovita stabilno platformo za stabilizator in sistem MitraClip ali TriClip.

DIMENZIJE

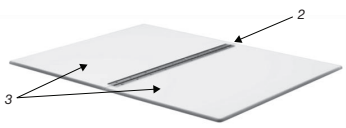
Komponenta	Približne dimenzije	Teža pakiranja
Stabilizator	*520 mm (D) × 110 mm (Š) × 210 mm (V)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*
Oporna ploščica	*(razprta) 660 mm (D) × 508 mm (Š) × 9 mm (V)*	*~ 5 kg (~ 11 lbs)*
Dvižni pripomoček	*(povsem razširjen) 427 mm (D) × 353 mm (Š) × 290 mm (V)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

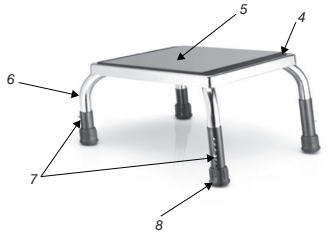
Slika 1: Stabilizator



Slika 2: Oporna ploščica



Slika 3: Dvižni pripomoček



Številka	Ime
Stabilizator	
1	*Navojna odprtina (7)*
Oporna ploščica	
2	*Tečaj*
3	*Ploščica iz pleksi stekla (2)*
Dvižni pripomoček	
4	*Črna podloga*
5	*Oranžna podloga*
6	*Noga (4)*
7	*Podaljšek noge (4)*
8	*Gumijasti zaključek (4)*

SEZNAM MATERIALOV

Komponenta	Material	Količina
Stabilizator		
Stabilizator	*nerjavno jeklo 304*	*1*
Oporna ploščica		
Podnožje	*prozorni polikarbonat*	*2*
Tečaj	*jeklo*	*1*
Sornik št. 8-32 x 1/4"	*nerjavno jeklo*	*9*
Dvižni pripomoček		
Gumijasti zaključek noge	*guma*	*4*
Podaljšek noge, dolgi	*trda, črna, anodizirana aluminijasta cev*	*2*
Podaljšek noge, kratki	*trda, črna, anodizirana aluminijasta cev*	*2*
Zaskočni gumb	*cinkano jeklo*	*4*
Sedalo	*nerjavno jeklo*	*1*
Lepilo	*cianoakrilat*	*ni na voljo*
Črna podloga	*butilna guma*	*1*
Lepilo	*silikonsko lepilo*	*ni na voljo*
Oranžna podloga	*silikon*	*1*

POTREBNA OPREMA ZA ČIŠČENJE, KI NI PRILOŽENA

Ročno čiščenje

- Enzol (ali enakovreden encimski detergent)
- LF2100 (ali enakovreden neencimski detergent, ki tvori malo pene)
- Neabrazivne krtače z najlonskimi ščetinami ustrezne velikosti (ali enakovredne)
- Neabrazivne krtače ustrezne velikosti z najlonskimi ščetinami za čiščenje kanalov (ali enakovredne) (samo stabilizator)
- Standardni poliestrski brisalniki
- Čiste, suhe brisače

Samodejno čiščenje (samo stabilizator)

- Samodejna čistilna naprava
- Enzol (ali enakovreden encimski detergent)
- LF2100 (ali enakovreden neencimski detergent, ki tvori malo pene)

ČIŠČENJE IN STERILIZACIJA STABILIZATORJA

POZOR: Če pripomočka ne očistite in osušite pravilno, lahko pride do skrajšanja življenjske dobe pripomočka. NE uporabljajte jeklene volne, žičnih krtač, krtač za čiščenje cevi ali abrazivnih detergentov in NE uporabljajte fiziološke raztopine za čiščenje ali namakanje pripomočka. NE uporabljajte klorovega belila.

OPOZORILO: Če pripomočka ne očistite in osušite pravilno, lahko pride do neustrezne sterilizacije.

- Upoštevati je treba vse naslednje korake.
- Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta za pravilno ravnanje z detergentom in pripravo raztopine detergenta.
- Če omogočite zasušitev drobcev na pripomočku, bo čiščenje morda oteženo. Priporočeno je čiščenje takoj po uporabi.

ROČNO ČIŠČENJE

Predhodno čiščenje:

1. Če so pritrjeni pritrdilni elementi, jih odstranite s stabilizatorja in zavrzite.

POZOR: Če pritrdilnih elementov ne odstranite, lahko pride do poškodb pripomočka in/ali neustreznega čiščenja.

2. Pripravite raztopino detergenta LF2100 (neencimsko) ali Enzol (encimsko) (ali enakovredno enemu od detergentov).
3. Stabilizator izpirajte pod tekočo vodo iz pipe s sobno temperaturo (~22 °C) za vsaj 1 minuto.

Čiščenje:

1. Stabilizator v celoti potopite v raztopino detergenta za vsaj 3 minute.
2. Vse površine stabilizatorja ščetkajte z neabrazivno krtačo z najlonskimi ščetinami vsaj tri (3) minute in krtačo po potrebi znova namočite.
3. Navojne odprtine (7) očistite s krtačo za čiščenje kanalov z najlonskimi ščetinami ustrezne velikosti.
   a. Temeljito ščetkajte vsako navojno odprtino vsaj trideset (30) sekund.
4. Takoj po čiščenju z detergentom temeljito izpirajte stabilizator pod tekočo vodo iz pipe s sobno temperaturo (~22 °C) vsaj 2 minuti.
5. Takoj obrišite vse površine s čisto, suho brisačo.

Sušenje:

1. Pred sterilizacijo temeljito posušite stabilizator na zraku, dokler ni več vidne vlage.
2. Ko je stabilizator povsem osušen, pripravite pripomoček za parno sterilizacijo. Pripomoček ovijte dvojno s standardnim sterilizacijskim ovojem.

SAMODEJNO ČIŠČENJE

1. Če so pritrjeni pritrdilni elementi, jih odstranite s stabilizatorja in zavrzite.

POZOR: Če pritrdilnih elementov ne odstranite, lahko pride do poškodb pripomočka in/ali neustreznega čiščenja.

Čiščenje stabilizatorja je mogoče izvesti tudi z ustrezno samodejno čistilno napravo (glejte zgornji seznam opreme).

2. Za čiščenje s samodejno čistilno napravo je treba upoštevati vsaj parametre v Tabeli 1.

Tabela 1: Parametri samodejne čistilne naprave za stabilizator

Detergent	Parametri cikla									
	Predpranje		Namakanje v detergentu		Pranje		Izpiranje		Sušenje	
	Čas (v min.)	Temperatura	Čas (v min.)	Temperatura	Čas (v min.)	Temperatura	Čas (v min.)	Temperatura	Čas (v min.)	Temperatura
LF2100, Enzol ali detergent, enakovreden kateremu koli od navedenih detergentov	2:00	Nizka	1:00	Visoka	2:00	66 °C (150 °F)	1:15	82 °C (180 °F)	8:00	116 °C (240 °F)

3. Ko je stabilizator povsem suh, pripravite pripomoček za parno sterilizacijo. Pripomoček ovijte dvojno s standardnim sterilizacijskim ovojem.

STERILIZACIJA

- Steriilizacijska metoda za stabilizator je predvakuumska parna sterilizacija.

POZOR: NE uporabljajte drugih sterilizacijskih metod, npr. hitre sterilizacije, ‡Steris™ ali ‡Sterrad™.

- Najnižja priporočena temperatura pri izpostavljenosti in čas za doseganje stopnje zagotavljanja sterilnosti (SAL) 10^{-6} z uporabo predvakuumske metode sta naslednja:

Tabela 2: Parametri parne sterilizacije stabilizatorja

Metoda	Parametri cikla		
	Temperatura	Čas	Čas sušenja
Predvakuumska parna sterilizacija	od 132 °C do 135 °C (od 270 °F do 275 °F)	4 minute	45 minut

Shranjevanje pred uporabo:

1. Ko je pripomoček steriliziran, upoštevajte navodila za shranjevanje izdelka in rokovanje z njim, kot je orisano v razdelku SHRANJEVANJE v teh navodilih za uporabo.

ČIŠČENJE OPORNE PLOŠČICE

POZOR: Če pripomočka ne očistite, osušite in shranite na pravilen način, lahko s tem skrajšate njegovo življenjsko dobo. NE uporabljajte jeklene volne, žičnih krtač, krtač za čiščenje cevi ali abrazivnih detergentov in NE uporabljajte fiziološke raztopine za čiščenje ali namakanje pripomočka. NE uporabljajte klorovega belila.

- Upoštevati je treba vse naslednje korake.
- Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta za pravilno ravnanje z detergentom in pripravo raztopine detergenta.
- Če omogočite zasušitev drobcev na pripomočku, bo čiščenje morda oteženo. Priporočeno je čiščenje takoj po uporabi.

Predhodno čiščenje:

1. Izpirajte oporno ploščico pod tekočo vodo iz pipe s sobno temperaturo (~22 °C) vsaj 30 sekund.

Čiščenje:

2. Pripravite raztopino detergenta LF2100 (neencimsko) ali Enzol (encimsko) (ali enakovredno enemu od detergentov).
3. Povsem prepojite standardni poliestrski brisalnik z raztopino detergenta.
4. Vse površine oporne ploščice brišite s prepojenim brisalnikom vsaj 2 minuti in brisalnik po potrebi znova namočite, da ohranite prepojenost.
5. Celoten tečaj brišite vsaj 30 sekund in po potrebi znova namočite brisalnik, da ohranite prepojenost.
   a. Po potrebi odprite in zaprite ploščico, da dosežete vse površine tečaja.
6. Takoj po čiščenju z detergentom temeljito izpirajte oporno ploščico pod tekočo vodo iz pipe s sobno temperaturo (~22 °C) vsaj 2 minuti.
7. Vse površine takoj obrišite s čisto in suho brisačo.

Sušenje:

8. Omogočite sušenje oporne ploščice na zraku, dokler vlaga ni več vidna.

Shranjevanje pred uporabo:

9. Ko je pripomoček povsem suh, upoštevajte navodila za shranjevanje izdelka in rokovanje z njim, kot je orisano v razdelku SHRANJEVANJE v teh navodilih za uporabo.

ČIŠČENJE DVIŽNEGA PRIPOMOČKA

POZOR: Če pripomočka ne očistite, osušite in shranite na pravilen način, lahko s tem skrajšate njegovo življenjsko dobo. NE uporabljajte jeklene volne, žičnih krtač, krtač za čiščenje cevi ali abrazivnih detergentov in NE uporabljajte fiziološke raztopine za čiščenje ali namakanje pripomočka. NE uporabljajte klorovega belila.

- Upoštevati je treba vse naslednje korake.
- Upoštevajte navodila proizvajalca detergenta za pravilno ravnanje z detergentom in pripravo raztopine detergenta.
- Če omogočite zasušitev drobcev na pripomočku, bo čiščenje morda oteženo. Priporočeno je čiščenje takoj po uporabi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Predhodno čiščenje:

1. Odstranite teleskopske noge (črne) z dvižnega pripomočka.

POZOR: Če teleskopskih nog ne odstranite, lahko pride do neustreznega čiščenja.

2. Dvižni pripomoček in posamezno teleskopsko nogo izpirajte pod tekočo vodo iz pipe s sobno temperaturo (~22 °C) vsaj 30 sekund.

Čiščenje:

3. Pripravite raztopino detergenta LF2100 (neencimsko) ali Enzol (encimsko) (ali enakovredno enemu od detergentov).
4. Standardni poliestrski brisalnik povsem prepojite z raztopino detergenta.
5. Vse površine dvižnega pripomočka brišite s prepojenim brisalnikom vsaj 2 minuti in po potrebi znova namočite brisalnik, da ohranite prepojenost.
   a. Med čiščenjem ščetkajte izpostavljeno površino črne podloge na vsaki strani vsaj 30 sekund z uporabo neabrazivne krtače z najlonskimi ščetinami.
6. Vse površine posamezne teleskopske noge brišite s prepojenim brisalnikom vsaj 30 sekund.
   a. Po potrebi uporabite krtačo z najlonskimi ščetinami ustrezne velikosti za dostop do vseh površin.
7. Takoj po čiščenju z detergentom temeljito izpirajte dvižni pripomoček pod tekočo vodo iz pipe s sobno temperaturo (~22 °C) vsaj 2 minuti.
8. Takoj po čiščenju z detergentom temeljito izpirajte posamezno teleskopsko nogo pod tekočo vodo iz pipe s sobno temperaturo (~22 °C) vsaj 30 sekund.
9. Vse površine dvižnega pripomočka in teleskopske noge takoj obrišite s čisto in suho brisačo.

Sušenje:

10. Omogočite sušenje dvižnega pripomočka in teleskopskih nog na zraku, dokler ni več vidna vlaga.

Ponovno sestavljanje:

11. Ko so dvižni pripomoček in teleskopske noge povsem suhi, znova namestite teleskopske noge na dvižni pripomoček.

Shranjevanje pred uporabo:

12. Ko je pripomoček povsem suh, upoštevajte navodila za shranjevanje izdelka in rokovanje z njim, kot je orisano v razdelku SHRANJEVANJE v teh navodilih za uporabo.

PREGLED GLEDE DELOVANJA

STABILIZATOR

Pred vsako uporabo je treba izvesti pregled znotraj sterilnega polja.

i. Prepričajte se, da na stabilizatorju ni korozije (tj. rje).
ii. Sterilizirani stabilizator sestavite tako, da pritrdilne elemente privijete na stabilizator.
iii. Prepričajte se, da je mogoče pritrdilne elemente povsem priviti v odprtine stabilizatorja.

OPORNA PLOŠČICA

Pred vsako uporabo je treba izvesti pregled zunaj sterilnega polja.

i. Prepričajte se, da na tečaju ni korozije in da je varno pritrjen na vsak polikarbonatni kos (2) oporne ploščice.
ii. Prepričajte se, da na oporni ploščici ni razpok in/ali vdolbin.
iii. Odprite in zaprite ploščico, da se prepričate, da tečaj pravilno deluje.

DVIŽNI PRIPOMOČEK

Pred vsako uporabo je treba izvesti pregled zunaj sterilnega polja.

i. Prepričajte se, da na kovinskih površinah ni korozije.
ii. Prepričajte se, da na gumijastih zaključkih nog ni razpok in/ali rež.
iii. Prepričajte se, da se vsak podaljšek noge neovirano premika navzgor in navzdol po nogi ter se lahko ohrani v želenem položaju.
iv. Prepričajte se, da sta obe podlogi varno nameščeni na dvižnem pripomočku.

POZOR: NE uporabljajte nobenega od zgornjih pripomočkov, če opazite poškodbe.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

TA STRAN JE NAMENOMA PRAZNA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPUTE ZA UPORABU

DODACI MitraClip™ i TriClip™

Stabilizator, ref. br. SZR01ST
Potporna ploča, ref. br. PLT01ST
Podizač, ref. br. LFT01ST

UPOZORENJE: Pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje ovih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do oštećenja uređaja, ozljede korisnika ili ozljede bolesnika. Neprovođenje pravilnog čišćenja i/ili ponovne sterilizacije prije upotrebe može dovesti do infekcije, kvara dodataka MitraClip i TriClip, ozljede korisnika ili ozljede bolesnika. Upotreba dodataka MitraClip i TriClip mora se ograničiti na liječnike koji su obučeni za pravilnu upotrebu sustava MitraClip ili TriClip i zahvat.

SADRŽAJ

NAMJENA **76**
PRIPREMA BOLESNIKA I DODATAKA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU PRIJE UPOTREBE U ZAHVATU **76**
KONTRAINDIKACIJE **76**
UPOZORENJA **76**
MJERE OPREZA **76**
POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE I ŠTETNI DOGAĐAJI **76**
ISPORUKA **76**
SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE **76**
DODACI MITRACLIP I TRICLIP ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU **76**
OPIS **76**
DIMENZIJE **76**
POPIS MATERIJALA **77**
POTREBNA OPREMA ZA ČIŠĆENJE KOJA NIJE PRILOŽENA **77**
ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA STABILIZATORA **77**
RUČNO ČIŠĆENJE 77
AUTOMATSKO ČIŠĆENJE 77
STERILIZACIJA 77
ČIŠĆENJE POTPORNE PLOČE **77**
ČIŠĆENJE PODIZAČA **77**
FUNKCIONALNI PREGLED **78**

NAMJENA
Dodaci za višekratnu upotrebu namijenjeni su upotrebi samo sa skupinom proizvoda sustava MitraClip ili sustava TriClip tijekom zahvata s proizvodom MitraClip ili TriClip.

PRIPREMA BOLESNIKA I DODATAKA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU PRIJE UPOTREBE U ZAHVATU
Slijedite upute u vezi s pripremom bolesnika i/ili dodatka za višekratnu upotrebu isporučene s mjerodavnim Uputama za uporabu sustava MitraClip ili TriClip.

NAPOMENA: stabilizator, potporna ploča i podizač isporučuju se nesterilni. Potporna ploča i podizač moraju se očistiti prije upotrebe. Stabilizator se mora očistiti i sterilizirati prije upotrebe. Slijedite upute za čišćenje i/ili sterilizaciju navedene u ovim Uputama za uporabu. Provjerite jesu li podizač i potporna ploča potpuno prekriveni sterilnim prekrivačem tijekom zahvata s proizvodom MitraClip ili TriClip. Prema potrebi ručnicima smanjite izravan kontakt između bolesnika i svih površina podizača i potporne ploče na najmanju moguću mjeru.

KONTRAINDIKACIJE
Nema

UPOZORENJA
Pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje ovih uputa, upozorenja i mjera opreza može dovesti do oštećenja dodataka MitraClip i TriClip, oštećenja sustava MitraClip ili TriClip, ozljede korisnika ili ozljede bolesnika.

Provedite univerzalne mjere opreza za biološke opasnosti i oštre predmete prilikom rukovanja dodacima MitraClip i TriClip da biste izbjegli ozljede.

Upotreba dodataka sustava MitraClip i TriClip mora se ograničiti na liječnike koji su obučeni za pravilnu upotrebu sustava MitraClip ili TriClip i zahvat.

Neprovođenje pravilnog čišćenja i/ili ponovne sterilizacije prije upotrebe može dovesti do infekcije, kvara dodataka MitraClip ili TriClip, ozljede korisnika ili ozljede bolesnika.

Upotreba automatskih uređaja za pranje za čišćenje potpornih ploča i podizača može dovesti do oštećenja ili kvara.

MJERE OPREZA
Pregledajte sve proizvode prije uporabe. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je proizvod oštećen.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE I ŠTETNI DOGAĐAJI
Neprovođenje pravilnog čišćenja, sterilizacije (samo stabilizator) i pregleda dodataka MitraClip i TriClip prema uputama navedenim u ovim Uputama za uporabu može dovesti do sljedećeg:

Alergijska reakcija	Vrućica
Neuspješno dovođenje implantata do namijenjenog mjesta	Ozljeda zaliska
Infekcija	Perforacija ili puknuće krvne žile

ISPORUKA

Sadržaj:
SZR01ST: jedan (1) stabilizator

PLT01ST: jedna (1) potporna ploča

LFT01ST: jedan (1) podizač

NAPOMENA: dodaci MitraClip i TriClip pakiraju se zasebno.

Nesterilno:
Stabilizator, potporna ploča i podizač isporučuju se nesterilni. Potporna ploča i podizač moraju se očistiti prije upotrebe. Stabilizator se mora očistiti i sterilizirati prije upotrebe. Slijedite upute za čišćenje i/ili sterilizaciju navedene u ovim Uputama za uporabu.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

NAPOMENA: potrebna je pravilna njega stabilizatora, podizača i potporne ploče te pravilno rukovanje njima kako bi se osiguralo da svaki dodatak za višekratnu upotrebu održi svoj izgled, otpornost na koroziju i pravilan rad tijekom vremena.

Novi dodatni uređaj za višekratnu upotrebu
Rukovati s oprezom. Skladištiti u originalnoj ambalaži prije prve upotrebe. Čuvati na suhom. Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti.

NAPOMENA: stabilizator, potporna ploča i podizač isporučuju se nesterilni. Potporna ploča i podizač moraju se očistiti prije upotrebe. Stabilizator se mora očistiti i sterilizirati prije upotrebe.

Dodatni uređaj za višekratnu upotrebu nakon čišćenja i/ili sterilizacije
Stabilizator: rukovati s oprezom. Čuvati u dvostruko omotanom standardnom sterilnom prekrivaču. Čuvati na suhom. Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti.

Potporna ploča i podizač: rukovati s oprezom. Nakon čišćenja prekriti uređaj da bi se izbjegla kontaminacija. Čuvati na suhom. Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti.

DODACI MITRACLIP I TRICLIP ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU

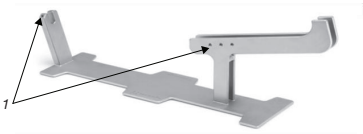
OPIS
Dodaci za višekratnu upotrebu koji se upotrebljavaju sa sustavom MitraClip ili TriClip sadrže: 1) stabilizator, 2) potpornu ploču i 3) podizač. Stabilizator se isporučuje zasebno kao nesterilni uređaj za višekratnu upotrebu i mora ga se očistiti i sterilizirati prije svake upotrebe. Tijekom zahvata stabilizator se upotrebljava u sterilnom polju da bi se podržali i pozicionirali upravljivi uvodni kateter i sustav za postavljanje mitralne kopče. Potporna ploča i podizač isporučuju se zasebno kao nesterilni uređaji za višekratnu upotrebu i mora ih se očistiti prije svake upotrebe. Podizač i potporna ploča upotrebljavaju se izvan sterilnog polja da bi se dobila stabilna platforma za stabilizator i sustav MitraClip ili TriClip tijekom zahvata.

DIMENZIJE

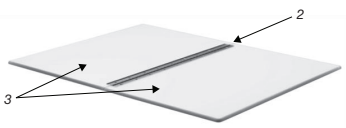
Komponenta	Približna dimenzija	Težina u pakiranju
Stabilizator	*520 mm (D) x 110 mm (Š) x 210 mm (V)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*
Potporna ploča	*(sklopljena) 660 mm (D) x 508 mm (Š) x 9 mm (V)*	*~ 11 lb (~ 5 kg)*
Podizač	*(potpuno rasklopljen) 427 mm (D) x 353 mm (Š) x 290 mm (V)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

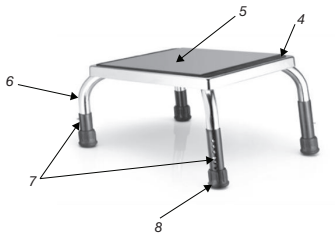
Slika 1: stabilizator



Slika 2: potporna ploča



Slika 3: podizač



Broj	Naziv
Stabilizator	
1	*Otvor s navojem (7)*
Potporna ploča	
2	*Šarka*
3	*Ploča od pleksiglasa (2)*
Podizač	
4	*Crni podložak*
5	*Narančasti podložak*
6	*Nožica (4)*
7	*Produžetak za nožicu (4)*
8	*Gumeni vrh (4)*

POPIS MATERIJALA

Komponenta	Materijal	Količina
Stabilizator		
Stabilizator	*304 nehrđajući čelik*	*1*
Potporna ploča		
Baza	*Prozirni polikarbonat*	*2*
Šarka	*Čelik*	*1*
Vijak 8 – 32 x 1/4"	*Nehrđajući čelik*	*9*
Podizač		
Gumeni vrh nožice	*Guma*	*4*
Produžetak za nožicu, dugačak	*Cijev od tvrdog crnog anodiziranog aluminija*	*2*
Produžetak za nožicu, kratak	*Cijev od tvrdog crnog anodiziranog aluminija*	*2*
Kopča	*Pocinčani čelik*	*4*
Stolić	*Nehrđajući čelik*	*1*
Ljepilo	*Cijanoakrilat*	*Nije dostupno*
Crni podložak	*Butilna guma*	*1*
Ljepilo	*Silikonsko ljepilo*	*Nije dostupno*
Narančasti podložak	*Silikon*	*1*

POTREBNA OPREMA ZA ČIŠĆENJE KOJA NIJE PRILOŽENA

Ručno čišćenje

- Enzol (ili ekvivalentni enzimski deterdžent)
- LF2100 (ili ekvivalentni neenzimski deterdžent koji se malo pjeni)
- Četke s neabrazivnim najlonskim čekinjama odgovarajuće veličine (ili ekvivalentno)
- Četke za kanale s neabrazivnim najlonskim čekinjama odgovarajuće veličine (ili ekvivalentno) (samo za stabilizator)
- Standardna tkanina za brisanje od poliestera
- Čisti, suhi ručnici

Automatizirano čišćenje (samo za sterilizator)

- Automatski uređaj za pranje
- Enzol (ili ekvivalentni enzimski deterdžent)
- LF2100 (ili ekvivalentni neenzimski deterdžent koji se malo pjeni)

ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA STABILIZATORA

OPREZ: neprovođenje pravilnog čišćenja i sušenja uređaja može dovesti do smanjenja vijeka trajanja uređaja. ZABRANJENA uporaba čelične vune, žičanih četaka, sredstava za čišćenje cijevi ili abrazivnih deterdženata i ZABRANJENA uporaba fiziološke otopine za čišćenje ili namakanje uređaja. ZABRANJENA uporaba izbjeljivača na bazi klora.

UPOZORENJE: neprovođenje pravilnog čišćenja i sušenja uređaja može dovesti do neodgovarajuće sterilizacije.

- Potrebno je slijediti sve sljedeće korake.
- Slijedite upute proizvođača deterdženta za ispravno rukovanje otopinom deterdžentima i njezinu pripremu.
- Čišćenje može biti teško ako se na uređaju osuše ostaci. Preporučuje se čišćenje odmah nakon uporabe.

RUČNO ČIŠĆENJE

Prije čišćenja:

1. Ako je vijak pričvršćen, odvrnite ga sa stabilizatora i bacite.

OPREZ: ako ne uklonite vijke, to može dovesti do oštećenja uređaja i/ili neodgovarajućeg čišćenja.

2. Pripremite otopinu deterdženta LF2100 (neenzimski) ili Enzol (enzimski) (ili ekvivalent bilo kojem od navedenih deterdženta).
3. Ispirite stabilizator pod tekućom vodom iz slavine na sobnoj temperaturi (~22 °C) barem 1 minutu.

Čišćenje:

1. Potpuno uronite stabilizator u otopinu deterdženta na barem 3 minute.
2. Četkajte sve površine stabilizatora četkom s neabrazivnim najlonskim čekinjama barem tri (3) minute i ponovno močite četku prema potrebi.
3. Očistite otvore s navojem (7) četkom za kanale s neabrazivnim najlonskim čekinjama odgovarajuće veličine.
   a. Temeljito četkajte svaki otvor s navojem barem trideset (30) sekundi.
4. Odmah nakon čišćenja deterdžentom temeljito ispirite stabilizator pod tekućom vodom iz slavine na sobnoj temperaturi (~22 °C) barem 2 minute.
5. Odmah obrišite sve površine čistim suhim ručnikom.

Sušenje:

1. Prije sterilizacije temeljito osušite stabilizator na zraku dok ne nestanu vidljivi znakovi vlage.
2. Kada je stabilizator potpuno suh, pripremite uređaj za parnu sterilizaciju. Dvaput omotajte uređaj standardnim omotačem za sterilizaciju.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

1. Ako je vijak pričvršćen, odvrnite ga sa stabilizatora i bacite.

OPREZ: ako ne uklonite vijke, to može dovesti do oštećenja uređaja i/ili neodgovarajućeg čišćenja. Čišćenje stabilizatora može se napraviti odgovarajućim automatskim uređajem za pranje (pogledajte prethodno navedeni popis opreme).

2. Za čišćenje automatskim uređajem za pranje potrebno je u najmanju ruku slijediti parametre u tablici 1.

Tablica 1: parametri za automatski uređaj za pranje za stabilizator

Deterdžent	Parametri ciklusa									
	Pretpranje		Namakanje u deterdžentu		Pranje		Ispiranje		Sušenje	
	Vrijeme (u min)	Temperatura	Vrijeme (u min)	Temperatura	Vrijeme (u min)	Temperatura	Vrijeme (u min)	Temperatura	Vrijeme (u min)	Temperatura
LF2100, Enzol ili ekvivalent bilo kojem od navedenih deterdženta	2:00	Hladno	1:00	Vruće	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Kada je stabilizator potpuno suh, pripremite uređaj za parnu sterilizaciju. Dvaput omotajte uređaj standardnim omotačem za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Parna sterilizacija s predvakuumom metoda je sterilizacije za stabilizator.

OPREZ: ZABRANJENA uporaba drugih metoda sterilizacije, npr. brza sterilizacija, ‡Steris™ ili ‡Sterrad™.

- Minimalna preporučena temperatura izlaganja i vrijeme za postizanje razine osiguranja sterilnosti (SAL) 10^{-6} s pomoću metode predvakuuma glasi kako slijedi:

Tablica 2: parametri za parnu sterilizaciju stabilizatora

Metoda	Parametri ciklusa		
	Temperatura	Vrijeme	Vrijeme sušenja
Parna sterilizacija s predvakuumom	270 °F do 275 °F (132 °C do 135 °C)	4 minute	45 minuta

Skladištenje prije uporabe:

1. Nakon sterilizacije uređaja slijedite upute za skladištenje i rukovanje kako su navedene u odjeljku SKLADIŠTENJE u ovim Uputama za uporabu.

ČIŠĆENJE POTPORNE PLOČE

OPREZ: neprovođenje pravilnog čišćenja, sušenja i skladištenja uređaja može dovesti do smanjenja vijeka trajanja uređaja. ZABRANJENA uporaba čelične vune, žičanih četaka, sredstava za čišćenje cijevi ili abrazivnih deterdženata i ZABRANJENA uporaba fiziološke otopine za čišćenje ili namakanje uređaja. ZABRANJENA uporaba izbjeljivača na bazi klora.

- Potrebno je slijediti sve sljedeće korake.
- Slijedite upute proizvođača deterdženta za ispravno rukovanje otopinom deterdžentima i njezinu pripremu.
- Čišćenje može biti teško ako se na uređaju osuše ostaci. Preporučuje se čišćenje odmah nakon uporabe.

Prije čišćenja:

1. Ispirite potpornu ploču pod tekućom vodom iz slavine na sobnoj temperaturi (~22 °C) barem 30 sekundi.

Čišćenje:

2. Pripremite otopinu deterdženta LF2100 (neenzimski) ili Enzol (enzimski) (ili ekvivalent bilo kojem od navedenih deterdženta).
3. Potpuno natopite standardnu tkaninu za brisanje otopinom deterdženta.
4. Brišite sve površine potporne ploče natopljenom tkaninom za brisanje barem 2 minute, ponovno je namočite prema potrebi kako bi se održala razina natopljenosti.
5. Brišite cijelu šarku barem 30 sekundi i ponovno namočite tkaninu za brisanje prema potrebi kako bi se održala razina natopljenosti.
   a. Otvorite i zatvorite ploču prema potrebi da biste dospjeli do svih površina šarke.
6. Odmah nakon čišćenja deterdžentom temeljito ispirite potpornu ploču pod tekućom vodom iz slavine na sobnoj temperaturi (~22 °C) barem 2 minute.
7. Odmah obrišite sve površine čistim suhim ručnikom.

Sušenje:

8. Pustite da se potporna ploča osuši na zraku dok znakovi vlage više ne budu vidljivi.

Skladištenje prije uporabe:

9. Kad je uređaj potpuno suh, slijedite upute za skladištenje i rukovanje kako su navedene u odjeljku SKLADIŠTENJE u ovim Uputama za uporabu.

ČIŠĆENJE PODIZAČA

OPREZ: neprovođenje pravilnog čišćenja, sušenja i skladištenja uređaja može dovesti do smanjenja vijeka trajanja uređaja. ZABRANJENA uporaba čelične vune, žičanih četaka, sredstava za čišćenje cijevi ili abrazivnih deterdženata i ZABRANJENA uporaba fiziološke otopine za čišćenje ili namakanje uređaja. ZABRANJENA uporaba izbjeljivača na bazi klora.

- Potrebno je slijediti sve sljedeće korake.
- Slijedite upute proizvođača deterdženta za ispravno rukovanje otopinom deterdžentima i njezinu pripremu.
- Čišćenje može biti teško ako se na uređaju osuše ostaci. Preporučuje se čišćenje odmah nakon uporabe.

Prije čišćenja:

1. Uklonite izvlačive nožice (crne) s podizača.

OPREZ: ako ne uklonite izvlačive nožice, to može dovesti do neodgovarajućeg čišćenja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Ispirite podizač i svaku izvlačivu nožicu pod tekućom vodom iz slavine na sobnoj temperaturi (~22 °C) barem 30 sekundi.

Čišćenje:

3. Pripremite otopinu deterdženta LF2100 (neenzimski) ili Enzol (enzimski) (ili ekvivalent bilo kojem od navedenih deterdženta).
4. Potpuno natopite standardnu tkaninu za brisanje otopinom deterdženta.
5. Brišite sve površine podizača natopljenom tkaninom za brisanje barem 2 minute, ponovno je namočite prema potrebi kako bi se održala razina natopljenosti.
   a. Tijekom čišćenja četkajte izložene površine crnog podloška sa svake strane barem 30 sekundi četkom s neabrazivnim najlonskim čekinjama.
6. Brišite sve površine izvlačive nožice natopljenom tkaninom za brisanje barem 30 sekundi.
   a. Prema potrebi upotrijebite četku s najlonskim čekinjama odgovarajuće veličine da biste dospjeli do svih površina.
7. Odmah nakon čišćenja deterdžentom temeljito ispirite podizač pod tekućom vodom iz slavine na sobnoj temperaturi (~22 °C) barem 2 minute.
8. Odmah nakon čišćenja deterdžentom temeljito ispirite svaku izvlačivu nožicu pod tekućom vodom iz slavine na sobnoj temperaturi (~22 °C) barem 30 sekundi.
9. Odmah obrišite sve površine podizača i izvlačivih nožica čistim, suhim ručnikom.

Sušenje:

10. Pustite da se podizač i izvlačive nožice osuše na zraku dok znakovi vlage više ne budu vidljivi.

Ponovno sastavljanje:

11. Kad su podizač i izvlačive nožice potpuno suhe, ponovno stavite izvlačive nožice na podizač.

Skladištenje prije uporabe:

12. Kad je uređaj potpuno suh, slijedite upute za skladištenje i rukovanje kako su navedene u odjeljku SKLADIŠTENJE u ovim Uputama za uporabu.

FUNKCIONALNI PREGLED

STABILIZATOR

Prije svake upotrebe potrebno je obaviti pregled unutar sterilnog polja.

i. Uvjerite se da na stabilizatoru nema korozije (tj. hrđe).
ii. Sastavite sterilizirani stabilizator tako da vijke uvrnete u stabilizator.
iii. Provjerite mogu li se vijci uvrnuti u otvore stabilizatora do kraja.

POTPORNA PLOČA

Prije svake upotrebe potrebno je obaviti pregled izvan sterilnog polja.

i. Pobrinite se da na šarci nema korozije i čvrsto je pričvrstite na svaki polikarbonatni dio (2) potporne ploče.
ii. Uvjerite se da na potpornoj ploči nema pukotina i/ili udubljenja.
iii. Otvorite i zatvorite ploču da biste osigurali da šarka ispravno radi.

PODIZAČ

Prije svake upotrebe potrebno je obaviti pregled izvan sterilnog polja.

i. Uvjerite se da na metalnim površinama nema korozije.
ii. Uvjerite se da na gumenim vrhovima nožica nema pukotina i/ili proreza.
iii. Uvjerite se da se svaki produžetak nožice slobodno pomiče prema gore i dolje uz nožicu i da ostaje na željenom položaju.
iv. Uvjerite se da su oba podloška čvrsto zalijepljena na podizač.

OPREZ: ZABRANJENA je uporaba bilo kojih prethodno navedenih uređaja ako se otkrije oštećenje.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
OVA STRANICA JE NAMJERNO OSTAVLJENA PRAZNOM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

DODATNI PRIBOR ZA SISTEME MitraClip™ i TriClip™

Stabilizator, ref. br. SZR01ST
Potporna ploča, ref. br. PLT01ST
Platforma za podizanje, ref. br. LFT01ST

UPOZORENJE: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepridržavanje ovih uputstava, upozorenja i mera opreza može da dovede do oštećenja sredstva, povrede korisnika ili pacijenta. Neadekvatno čišćenje i/ili ponovna sterilizacija pre upotrebe mogu da dovedu do infekcija, kvara dodatnog pribora za sisteme MitraClip i TriClip, do povrede korisnika ili pacijenta. Dodatni pribor za sisteme MitraClip i TriClip treba da koriste samo lekari koji su obučeni za pravilnu upotrebu sistema MitraClip ili TriClip i koji su upoznati sa odgovarajućim procedurama.

SADRŽAJ

NAMENA **79**
PRIPREMA PACIJENTA I DODATNOG PRIBORA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU PRE PRIMENE U PROCEDURI **79**
KONTRAINDIKACIJE **79**
UPOZORENJA **79**
MERE OPREZA **79**
POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA **79**
KAKO SE ISPORUČUJE **79**
SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE **79**
DODATNI PRIBOR ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU ZA SISTEME MITRACLIP I TRICLIP **79**
OPIS **79**
DIMENZIJE **79**
LISTA MATERIJALA **80**
POTREBNA OPREMA ZA ČIŠĆENJE KOJA NIJE UKLJUČENA **80**
ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA STABILIZATORA **80**
RUČNO ČIŠĆENJE 80
AUTOMATSKO ČIŠĆENJE 80
STERILIZACIJA 80
ČIŠĆENJE POTPORNE PLOČE **80**
ČIŠĆENJE PLATFORME ZA PODIZANJE **80**
PROVERA FUNKCIONALNOSTI **81**

NAMENA
Dodatni pribor za višekratnu upotrebu je predviđen da se koristi samo sa proizvodima iz serije MitraClip ili TriClip sistema tokom MitraClip ili TriClip intervencije.

PRIPREMA PACIJENTA I DODATNOG PRIBORA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU PRE PRIMENE U PROCEDURI
Pridržavajte se uputstava koja se tiču pripreme pacijenta i/ili pribora za višekratnu upotrebu, a koja su navedena u važećem uputstvu za upotrebu sistema MitraClip ili TriClip.

NAPOMENA: Stabilizator, potporna ploča i platforma za podizanje se isporučuju nesterilni. Pre upotrebe je obavezno očistiti potpornu ploču i platformu za podizanje. Pre upotrebe je obavezno očistiti i sterilisati stabilizator. Pridržavajte se uputstava za čišćenje i/ili sterilizaciju koja su navedena u ovom Uputstvu za upotrebu. Vodite računa da platforma za podizanje i potporna ploča budu potpuno prekrivene sterilnom prekrivkom tokom MitraClip ili TriClip procedure. Po potrebi koristite ubruse kako bi se smanjio direktan kontakt između pacijenta i svih površina potporne ploče i platforme za podizanje.

KONTRAINDIKACIJE
Nema

UPOZORENJA
Pažljivo pročitajte sva uputstva. Nepridržavanje ovih uputstava, upozorenja i mera opreza može da dovede do oštećenja dodatnog pribora za sisteme MitraClip i TriClip, oštećenja sistema MitraClip ili TriClip, do povrede korisnika ili pacijenta.

Pridržavajte se univerzalnih mera opreza za rukovanje biološki opasnim materijalom i oštrim predmetima dok koristite dodatni pribor za sisteme MitraClip i TriClip kako bi se izbegla povreda.

Dodatni pribor za sisteme MitraClip i TriClip treba da koriste samo lekari koji su obučeni za pravilnu upotrebu sistema MitraClip ili TriClip i koji su upoznati sa odgovarajućim procedurama.

Neadekvatno čišćenje i/ili ponovna sterilizacija pre upotrebe mogu da dovedu do infekcija, kvara dodatnog pribora za sisteme MitraClip i TriClip, povrede korisnika ili pacijenta.

Ako se za potrebe čišćenja potporne ploče i platforme za podizanje koriste automatske mašine za pranje, može doći do njihovog oštećenja ili kvara.

MERE OPREZA
Pregledajte sve proizvode pre upotrebe. Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako je proizvod oštećen.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA
Izostanak pravilnog čišćenja, sterilizacije (samo stabilizator) i provere dodatnog pribora za sisteme MitraClip i TriClip u skladu sa uputstvima navedenim u ovom Uputstvu za upotrebu može da dovede do sledećeg:

Alergijska reakcija	Groznica
Neuspela ugradnja implantata na predviđeno mesto	Povreda zaliska
Infekcija	Perforacija ili laceracija krvnog suda

KAKO SE ISPORUČUJE

Sadržaj:
SZR01ST: Jedan (1) stabilizator

PLT01ST: Jedna (1) potporna ploča

LFT01ST: Jedna (1) platforma za podizanje

NAPOMENA: Dodatni pribor za sisteme MitraClip i TriClip se pakuje odvojeno.

Nesterilno:
Stabilizator, potporna ploča i platforma za podizanje se isporučuju nesterilni. Pre upotrebe je obavezno očistiti potpornu ploču i platformu za podizanje. Pre upotrebe je obavezno očistiti i sterilisati stabilizator. Pridržavajte se uputstava za čišćenje i/ili sterilizaciju koja su navedena u ovom Uputstvu za upotrebu.

SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE

NAPOMENA: Pravilno održavanje i rukovanje stabilizatorom, platformom za podizanje i potpornom pločom su neophodni kako bi se osiguralo da tokom vremena sav pribor za višekratnu upotrebu zadrži svoj izgled, otpornost na koroziju i pravilan rad.

Novo dodatno sredstvo za višekratnu upotrebu
Rukujte pažljivo. Čuvajte u originalnom pakovanju pre prve upotrebe. Držite suvim. Držite dalje od sunčeve svetlosti.

NAPOMENA: Stabilizator, potporna ploča i platforma za podizanje se isporučuju nesterilni. Pre upotrebe je obavezno očistiti potpornu ploču i platformu za podizanje. Pre upotrebe je obavezno očistiti i sterilisati stabilizator.

Dodatno sredstvo za višekratnu upotrebu nakon čišćenja i/ili sterilizacije
Stabilizator: Rukujte pažljivo. Čuvajte u dvostruko obmotanoj standardnoj sterilnoj prekrivci. Držite suvim. Držite dalje od sunčeve svetlosti.

Potporna ploča i platforma za podizanje: Rukujte pažljivo. Prekrijte medicinsko sredstvo nakon čišćenja kako bi se izbegla kontaminacija. Držite suvim. Držite dalje od sunčeve svetlosti.

DODATNI PRIBOR ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU ZA SISTEME MITRACLIP I TRICLIP

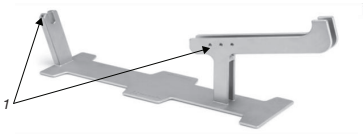
OPIS
Dodatni pribor za višekratnu upotrebu koji se koristi zajedno sa sistemima MitraClip ili TriClip obuhvata: 1) stabilizator, 2) potpornu ploču i 3) sistem za podizanje. Stabilizator se isporučuje odvojeno kao nesterilno sredstvo za višekratnu upotrebu i mora se očistiti i sterilisati pre svake upotrebe. Za vreme procedure, stabilizator se koristi unutar sterilnog polja kako bi pružio oslonac upravljivom vodećem kateteru i sistemu za isporuku kopče i kako bi ih pozicionirao. Potporna ploča i platforma za podizanje se isporučuju kao nesterilni predmeti za višekratnu upotrebu i moraju se očistiti pre svake upotrebe. Potporna ploča i platforma za podizanje se koriste izvan sterilnog polja kako bi za vreme procedure pružili stabilan oslonac za stabilizator i sistem MitraClip ili TriClip.

DIMENZIJE

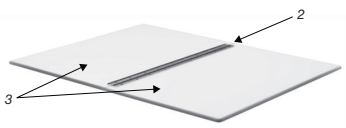
Komponenta	Približne dimenzije	Težina pakovanja
Stabilizator	*520 mm (D) x 110 mm (Š) x 210 mm (V)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*
Potporna ploča	*(sklopljena) 660 mm (D) x 508 mm (Š) x 9 mm (V)*	*~ 5 kg (~ 11 lbs)*
Platforma za podizanje	*(izvučena do kraja) 427 mm (D) x 353 mm (Š) x 290 mm (V)*	*~ 3 kg (~ 7 lbs)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

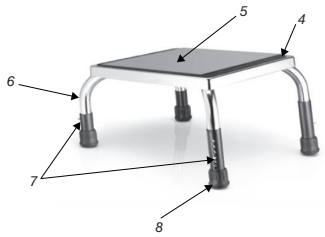
Slika 1: Stabilizator



Slika 2: Potporna ploča



Slika 3: Platforma za podizanje



Broj	Naziv
Stabilizator	
1	*Rupa sa navojem (7)*
Potporna ploča	
2	*Šarka*
3	*Ploča od pleksiglasa (2)*
Platforma za podizanje	
4	*Crni podmetač*
5	*Narandžasti podmetač*
6	*Nogara (4)*
7	*Produžetak nogare (4)*
8	*Gumeni vrh (4)*

LISTA MATERIJALA

Komponenta	Materijal	Količina
Stabilizator		
Stabilizator	*Nerđajući čelik tip 304*	*1*
Potporna ploča		
Baza	*Providan polikarbonat*	*2*
Šarka	*Čelik*	*1*
Zavrtanj #8-32x1/4"	*Nerđajući čelik*	*9*
Platforma za podizanje		
Gumeni vrh nogare	*Guma*	*4*
Produžetak nogare, dugački	*Čvrsta crna cev od eloksiranog aluminijuma*	*2*
Produžetak nogare, kratki	*Čvrsta crna cev od eloksiranog aluminijuma*	*2*
Driker	*Pocinkovani čelik*	*4*
Stolica	*Nerđajući čelik*	*1*
Lepak	*Cijanoakrilat*	*Nije primenljivo*
Crni podmetač	*Butil guma*	*1*
Lepak	*Silikonski lepak*	*Nije primenljivo*
Narandžasti podmetač	*Silikon*	*1*

POTREBNA OPREMA ZA ČIŠĆENJE KOJA NIJE UKLJUČENA

Ručno čišćenje

- Enzol (ili sličan enzimski deterdžent)
- LF2100 (ili sličan neenzimski deterdžent koji slabo peni)
- Neabrazivna četka odgovarajuće veličine sa najlonskim čekinjama (ili slična četka)
- Neabrazivna četka odgovarajuće veličine sa najlonskim čekinjama (ili slična četka), (samo stabilizator)
- Standardne poliester maramice
- Čisti, suvi ubrusi

Automatizovano čišćenje (samo stabilizator)

- Automatska mašina za pranje
- Enzol (ili sličan enzimski deterdžent)
- LF2100 (ili sličan neenzimski deterdžent koji slabo peni)

ČIŠĆENJE I STERILIZACIJA STABILIZATORA

OPREZ: Nepravilno čišćenje i sušenje sredstva mogu da dovedu do skraćenog radnog veka sredstva. NE koristite čeličnu vunu, žičane četke, četke za cevi ili abrazivna sredstva za čišćenje i NE koristite fiziološki rastvor za čišćenje ili natapanje sredstva. NE koristite izbeljivač na bazi hlora.

UPOZORENJE: Nepravilno čišćenje i sušenje sredstva mogu da dovedu do neadekvatne sterilizacije.

- Potrebno je pridržavati se svih koraka u nastavku.
- Pridržavajte se uputstava proizvođača deterdženta za pravilno rukovanje i pripremu rastvora deterdženta.
- Čišćenje može da postane otežano ako se naslage osuše na sredstvu. Čišćenje se preporučuje odmah nakon upotrebe.

RUČNO ČIŠĆENJE

Predčišćenje:

1. Ako su pričvršćeni, skinite pričvršćivače sa stabilizatora i odložite ih.

OPREZ: Neskidanje pričvršćivača može da dovede do oštećenja sredstva i/ili neadekvatnog čišćenja.

2. Pripremite rastvor deterdženta LF2100 (neenzimski) ili Enzol (enzimski) (ili deterdžent sličnih karakteristika kao bilo koji od ova dva deterdženta).
3. Ispirajte stabilizator pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi (~22 °C) najmanje 1 minut.

Čišćenje:

1. Potopite ceo stabilizator u rastvor deterdženta u trajanju od najmanje 3 minuta.
2. Četkajte sve površine stabilizatora neabrazivnom četkom sa najlonskim čekinjama u trajanju od najmanje tri (3) minuta, vlažeći četku po potrebi.
3. Očistite rupe sa navojem (7) duguljastom četkom odgovarajuće veličine sa najlonskim čekinjama.
   a. Temeljno četkajte svaku rupu sa navojem u trajanju od najmanje trideset (30) sekundi.
4. Neposredno nakon čišćenja deterdžentom, temeljno isperite stabilizator pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi (~22 °C) u trajanju od najmanje 2 minuta.
5. Odmah zatim prebrišite sve površine čistim i suvim ubrusom.

Sušenje:

1. Pre sterilizacije temeljno osušite stabilizator na vazduhu dok vlaga ne bude više vidljiva.
2. Kada stabilizator bude potpuno suv, pripremite sredstvo za parnu sterilizaciju. Dva puta obmotajte sredstvo standardnim omotačem za sterilizaciju.

AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

1. Ako su pričvršćeni, skinite pričvršćivače sa stabilizatora i odložite ih.

OPREZ: Neskidanje pričvršćivača može da dovede do oštećenja sredstva i/ili neadekvatnog čišćenja.

Čišćenje stabilizatora takođe može da se obavi odgovarajućom automatskom mašinom za pranje (pogledajte gornji spisak sa opremom).

2. Za čišćenje automatskom mašinom za pranje, parametri iz tabele 1 treba da budu postavljeni na minimum.

Tabela 1: Parametri za čišćenje stabilizatora u automatskoj mašini za pranje

Deterdžent	Parametri ciklusa									
	Pretpranje		Natapanje u deterdžent		Pranje		Ispiranje		Sušenje	
	Vreme (min.)	Temperatura	Vreme (min.)	Temperatura	Vreme (min.)	Temperatura	Vreme (min.)	Temperatura	Vreme (min.)	Temperatura
LF2100, Enzol ili deterdžent sličnih karakteristika kao bilo koji od ova dva deterdženta	2:00	Hladno	1:00	Toplo	2:00	66 °C (150 °F)	1:15	82 °C (180 °F)	8:00	116 °C (240 °F)

3. Kada stabilizator bude potpuno suv, pripremite sredstvo za parnu sterilizaciju. Dva puta obmotajte sredstvo standardnim omotačem za sterilizaciju.

STERILIZACIJA

- Metod sterilizacije za stabilizator je prevakuumska parna sterilizacija.

OPREZ: NE koristiti druge metode sterilizacije, npr. brza parna sterilizacija, ‡Steris™ ili ‡Sterrad™.

- Minimalna preporučena temperatura i vreme izlaganja za postizanje nivoa sigurnosti sterilizacije (SAL) od 10^{-6} koristeći metod prevakuuma su sledeći:

Tabela 2: Parametri parne sterilizacije stabilizatora

Metod	Parametri ciklusa		
	Temperatura	Vreme	Vreme sušenja
Prevakuumska parna sterilizacija	132 °C do 135 °C (270 °F do 275 °F)	4 minuta	45 minuta

Skladištenje pre upotrebe:

1. Kada je sredstvo sterilisano, pratite uputstva za skladištenje i rukovanje koja su navedena u odeljku SKLADIŠTENJE u ovom Uputstvu za upotrebu.

ČIŠĆENJE POTPORNE PLOČE

OPREZ: Nepravilno čišćenje, sušenje i skladištenje sredstva mogu da dovedu do skraćenog radnog veka sredstva. NE koristite čeličnu vunu, žičane četke, četke za cevi ili abrazivna sredstva za čišćenje i NE koristite fiziološki rastvor za čišćenje ili natapanje sredstva. NE koristite izbeljivač na bazi hlora.

- Potrebno je pridržavati se svih koraka u nastavku.
- Pridržavajte se uputstava proizvođača deterdženta za pravilno rukovanje i pripremu rastvora deterdženta.
- Čišćenje može da postane otežano ako se naslage osuše na sredstvu. Čišćenje se preporučuje odmah nakon upotrebe.

Predčišćenje:

1. Ispirajte potpornu ploču pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi (~22 °C) u trajanju od najmanje 30 sekundi.

Čišćenje:

2. Pripremite rastvor deterdženta LF2100 (neenzimski) ili Enzol (enzimski) (ili deterdžent sličnih karakteristika kao bilo koji od ova dva deterdženta).
3. Dobro natopite standardne poliester maramice rastvorom deterdženta.
4. Brišite sve površine potporne ploče natopljenom maramicom u trajanju od najmanje 2 minuta, a po potrebi ponovo navlažite maramicu.
5. Čitavu šarku brišite najmanje 30 sekundi, po potrebi vlažeći maramicu kako se ne bi osušila.
   a. Otvorite i zatvorite ploču po potrebi kako biste pristupili svim površinama šarke.
6. Neposredno nakon čišćenja deterdžentom, temeljno isperite potpornu ploču pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi (~22 °C) u trajanju od najmanje 2 minuta.
7. Odmah zatim prebrišite sve površine čistim i suvim ubrusom.

Sušenje:

8. Sačekajte da se potporna ploča osuši na vazduhu dok vlaga ne bude više vidljiva.

Skladištenje pre upotrebe:

9. Kada je sredstvo potpuno suvo, pratite uputstva za skladištenje i rukovanje koja su navedena u odeljku SKLADIŠTENJE u ovom Uputstvu za upotrebu.

ČIŠĆENJE PLATFORME ZA PODIZANJE

OPREZ: Nepravilno čišćenje, sušenje i skladištenje sredstva mogu da dovedu do skraćenog radnog veka sredstva. NE koristite čeličnu vunu, žičane četke, četke za cevi ili abrazivna sredstva za čišćenje i NE koristite fiziološki rastvor za čišćenje ili natapanje sredstva. NE koristite izbeljivač na bazi hlora.

- Potrebno je pridržavati se svih koraka u nastavku.
- Pridržavajte se uputstava proizvođača deterdženta za pravilno rukovanje i pripremu rastvora deterdženta.
- Čišćenje može da postane otežano ako se naslage osuše na sredstvu. Čišćenje se preporučuje odmah nakon upotrebe.

Predčišćenje:

1. Skinite teleskopske nogare (crne) sa platforme.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPREZ: Posledica neskidanja teleskopskih nogara može biti neadekvatno čišćenje.

2. Ispirajte platformu za podizanje i svaku teleskopsku nogaru pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi (~22 °C) u trajanju od najmanje 30 sekundi.

Čišćenje:

3. Pripremite rastvor deterdženta LF2100 (neenzimski) ili Enzol (enzimski) (ili deterdžent sličnih karakteristika kao bilo koji od ova dva deterdženta).
4. Dobro natopite standardne poliester maramice rastvorom deterdženta.
5. Brišite sve površine platforme za podizanje natopljenom maramicom u trajanju od najmanje 2 minuta, a po potrebi ponovo navlažite maramicu.
   a. Tokom čišćenja, neabrazivnom četkom sa najlonskim čekinjama četkajte izloženu površinu crnog podmetača sa svake strane u trajanju od najmanje 30 sekundi.
6. Brišite površinu svake teleskopske nogare natopljenom maramicom u trajanju od najmanje 30 sekundi.
   a. Po potrebi, upotrebite četku odgovarajuće veličine sa najlonskim čekinjama kako biste pristupili svim površinama.
7. Neposredno nakon čišćenja deterdžentom, temeljno isperite platformu za podizanje pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi (~22 °C) u trajanju od najmanje 2 minuta.
8. Neposredno nakon čišćenja deterdžentom, temeljno isperite svaku teleskopsku nogaru pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi (~22 °C) u trajanju od najmanje 30 sekundi.
9. Odmah zatim prebrišite sve površine platforme za podizanje i teleskopskih nogara čistim i suvim ubrusom.

Sušenje:

10. Sačekajte da se platforma za podizanje i teleskopske nogare osuše na vazduhu dok se na njima više ne bude videla vlaga.

Ponovno sklapanje:

11. Kada se platforma za podizanje i teleskopske nogare potpuno osuše, vratite nogare na platformu.

Skladištenje pre upotrebe:

12. Kada je sredstvo potpuno suvo, pratite uputstva za skladištenje i rukovanje koja su navedena u odeljku SKLADIŠTENJE u ovom Uputstvu za upotrebu.

PROVERA FUNKCIONALNOSTI

STABILIZATOR

Provera treba da se obavi unutar sterilnog polja pre svake upotrebe.

i. Uverite se da na stabilizatoru nema korozije (tj. rđe).
ii. Sklopite sterilisani stabilizator tako što ćete pričvršćivače umetnuti u stabilizator.
iii. Uverite se da pričvršćivači mogu do kraja da se umetnu u otvore stabilizatora.

POTPORNA PLOČA

Provera treba da se obavi izvan sterilnog polja pre svake upotrebe.

i. Vodite računa da nema tragova korozije i da je šarka čvrsto pričvršćena za svaki deo potporne ploče koji je od polikarbonata (2).
ii. Uverite se da na potpornoj ploči nema pukotina i/ili brazda.
iii. Otvorite i zatvorite ploču kako biste se uverili da šarke funkcionišu kako treba.

PLATFORMA ZA PODIZANJE

Provera treba da se obavi izvan sterilnog polja pre svake upotrebe.

i. Uverite se da na metalnim površinama nema korozije.
ii. Uverite se da na gumenim vrhovima nogara nema pukotina i/ili brazda.
iii. Uverite se da svaki produžetak nogare može slobodno da se kreće gore i dole niz nogaru i da se zadržava u željenom položaju.
iv. Vodite računa da oba podmetača čvrsto prianjaju na platformu za podizanje.

OPREZ: NE koristite nijedno od gorepomenutih sredstava ako se na njima uoči oštećenje.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

OVA STRANICA JE NAMERNO OSTAVLJENA PRAZNA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ПРИБОР за MitraClip™ и TriClip™

Стабилизатор, референтен бр. SZR01ST
Потпорна плоча, референтен бр. PLT01ST
Подигнувач, референтен бр. LFT01ST

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Внимателно прочитајте ги сите упатства. Доколку не ги следите овие упатства, предупредувања и мерки на претпазливост, може да дојде до оштетување на уредот, повреда на корисникот или повреда на пациентот. Доколку не го исчистите правилно и/или не го стерилизирате повторно пред употребата, може да дојде до инфекции, дефект на приборот за MitraClip и TriClip, повреда на корисникот или повреда на пациентот. Употребата на приборот за MitraClip и TriClip треба да биде ограничен на оние лекари кои се обучени за правилна употреба или на системот и процедурата за MitraClip или на системот и процедурата за TriClip.

СОДРЖИНА

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА **82**
ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТОТ И ПРИБОРОТ СО МОЖНОСТ ЗА ПОВЕЌЕКРАТНА УПОТРЕБА ПРЕД ПРОЦЕДУРАЛНАТА УПОТРЕБА **82**
КОНТРАИНДИКАЦИИ **82**
ПРЕДУПРЕДУВАЊА **82**
МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ **82**
МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ И НЕСАКАНИ НАСТАНИ **82**
КАКО СЕ ДОСТАВУВА **82**
ЧУВАЊЕ И РАКУВАЊЕ **82**
ПРИБОР СО МОЖНОСТ ЗА ПОВЕЌЕКРАТНА УПОТРЕБА ЗА MITRACLIP И TRICLIP **82**
ОПИС **82**
ДИМЕНЗИИ **83**
СПИСОК НА МАТЕРИЈАЛИ **83**
ПОТРЕБНА ОПРЕМА ЗА ЧИСТЕЊЕ ШТО НЕ Е ВКЛУЧЕНА **83**
ЧИСТЕЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА НА СТАБИЛИЗАТОРОТ **83**
РАЧНО ЧИСТЕЊЕ 83
АВТОМАТСКО ЧИСТЕЊЕ 83
СТЕРИЛИЗАЦИЈА 83
ЧИСТЕЊЕ НА ПОТПОРНАТА ПЛОЧА **83**
ЧИСТЕЊЕ НА ПОДИГНУВАЧОТ **84**
ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА **84**

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Приборот со можност за повеќекратна употреба е предвиден за употреба само со семејството производи на системот MitraClip или системот TriClip во текот на процедурата со MitraClip или TriClip.

ПОДГОТОВКА НА ПАЦИЕНТОТ И ПРИБОРОТ СО МОЖНОСТ ЗА ПОВЕЌЕКРАТНА УПОТРЕБА ПРЕД ПРОЦЕДУРАЛНАТА УПОТРЕБА

Следете ги упатствата во однос на подготовката на пациентот и/или приборот со можност за повеќекратна употреба дадени во соодветните УЗУ на системот MitraClip или TriClip.

БЕЛЕШКА: Стабилизаторот, потпорната плоча и подигнувачот се испорачуваат нестерилни. Потпорната плоча и подигнувачот мора да се исчистат пред употреба. Стабилизаторот мора да се исчисти и стерилизира пред употреба. Следете ги упатствата за чистење и/или стерилизирање дадени во овие Упатства за употреба. Уверете се дека подигнувачот и потпорната плоча се целосно покриени со стерилна ткаенина во текот на процедурата со MitraClip или TriClip. Доколку е неопходно, користете крпи за да се минимизира директниот контакт меѓу пациентот и сите површини на подигнувачот и потпорната плоча.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Нема

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Внимателно прочитајте ги сите упатства. Доколку не ги следите овие упатства, предупредувања и мерки на претпазливост, може да дојде до оштетување на приборот за MitraClip и TriClip, оштетување на системите MitraClip или TriClip, повреда на корисникот или повреда на пациентот.

Употребете универзални мерки на претпазливост за биоопасности и остри предмети при ракување со приборот за MitraClip и TriClip за да избегнете повреда на корисникот.

Употребата на приборот за системите MitraClip и TriClip треба да биде ограничен на оние лекари кои се обучени за правилна употреба или на системот и процедурата за MitraClip или на системот и процедурата за TriClip.

Доколку не го исчистите правилно и/или не го стерилизирате повторно пред употребата, може да дојде до инфекции, дефект на приборот за MitraClip или TriClip, повреда на корисникот или повреда на пациентот.

Употребата на автоматски мијачи за чистење на потпорната плоча и подигнувачот може да доведе до оштетување или дефект.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Проверете ги сите производи пред употреба. Не употребувајте го ако амбалажата е отворена или оштетена или ако производот е оштетен.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ И НЕСАКАНИ НАСТАНИ

Доколку правилно не го исчистите, стерилизирате (само за стабилизаторот) и проверите приборот за MitraClip и TriClip според упатствата дадени во овие Упатства за употреба, може да дојде до следното:

Алергиска реакција	Треска
Неуспешно доставување на имплантот до предвиденото место	Повреда на залисток
Инфекција	Продупчување или кинење на крвен сад

КАКО СЕ ДОСТАВУВА

Содржина:

SZR01ST: Еден (1) стабилизатор

PLT01ST: Една (1) потпорна плоча

LFT01ST: Еден (1) подигнувач

БЕЛЕШКА: Приборот за MitraClip и TriClip е спакуван посебно.

Нестерилно:

Стабилизаторот, потпорната плоча и подигнувачот се испорачуваат нестерилни. Потпорната плоча и подигнувачот мора да се исчистат пред употреба. Стабилизаторот мора да се исчисти и стерилизира пред употреба. Следете ги упатствата за чистење и/или стерилизирање дадени во овие Упатства за употреба.

ЧУВАЊЕ И РАКУВАЊЕ

БЕЛЕШКА: Потребно е соодветно одржување и ракување на стабилизаторот, подигнувачот и потпорната плоча за да се осигури дека секој прибор со можност за повеќекратна употреба ќе го задржи својот изглед, отпорност кон корозија и правилно функционирање со текот на времето.

Нов уред во приборот со можност за повеќекратна употреба

Ракувајте внимателно. Чувајте го во оригиналната амбалажа пред првата употреба. Одржувајте го сув. Чувајте го настрана од сончева светлина.

БЕЛЕШКА: Стабилизаторот, потпорната плоча и подигнувачот се испорачуваат нестерилни. Потпорната плоча и подигнувачот мора да се исчистат пред употреба. Стабилизаторот мора да се исчисти и стерилизира пред употреба.

Уред од приборот со можност за повеќекратна употреба по чистењето и/или стерилизацијата

Стабилизатор: Ракувајте внимателно. Чувајте го во двојно завиткана стандардна стерилна ткаенина. Одржувајте го сув. Чувајте го настрана од сончева светлина.

Потпорна плоча и подигнувач: Ракувајте внимателно. По чистењето, покријте го уредот за да се избегне контаминација. Одржувајте го сув. Чувајте го настрана од сончева светлина.

ПРИБОР СО МОЖНОСТ ЗА ПОВЕЌЕКРАТНА УПОТРЕБА ЗА MITRACLIP И TRICLIP

ОПИС

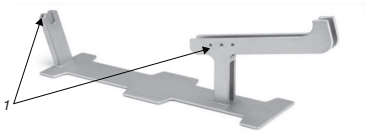
Приборот со можност за повеќекратна употреба што се користи заедно со системот MitraClip или TriClip вклучува: 1) Стабилизатор, 2) Потпорна плоча и 3) Подигнувач. Стабилизаторот се испорачува одделно како нестерилен уред со можност за повеќекратна употреба и мора да се исчисти и стерилизира пред секоја употреба. Во текот на процедурата, стабилизаторот се користи во стерилното поле за поддршка и позиционирање на катетерот со водич што може да се управува и системот за достава на спојка. Потпорната плоча и подигнувачот се испорачуваат одделно како нестерилни уреди со можност за повеќекратна употреба и мора да се исчистат пред секоја употреба. Подигнувачот и потпорната плоча се употребуваат надвор од стерилното поле за обезбедување стабилна платформа за стабилизаторот и системот MitraClip или TriClip во текот на процедурата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

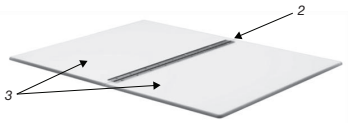
ДИМЕНЗИИ

Компонента	Приближна димензија	Спакувана тежина
Стабилизатор	*520 mm (Д) x 110 mm (Ш) x 210 mm (В)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*
Потпорна плоча	*(Неодвиткана) 660 mm (Д) x 508 mm (Ш) x 9 mm (В)*	*~ 11 lbs (~ 5 kg)*
Подигнувач	*(Целосно издолжен) 427 mm (Д) x 353 mm (Ш) x 290 mm (В)*	*~ 7 lbs (~ 3 kg)*

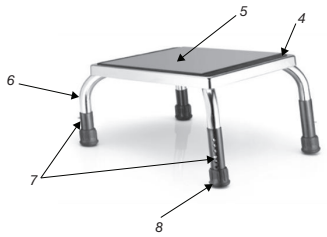
Слика 1: Стабилизатор



Слика 2: Потпорна плоча



Слика 3: Подигнувач



Број	Име
Стабилизатор	
1	*Дупка со навој (7)*
Потпорна плоча	
2	*Зглоб*
3	*Плоча од плексиглас (2)*
Подигнувач	
4	*Црн простирач*
5	*Портокалов простирач*
6	*Ногарка (4)*
7	*Продолжеток на ногарката (4)*
8	*Гумен врв (4)*

СПИСОК НА МАТЕРИЈАЛИ

Компонента	Материјал	Квантитет
Стабилизатор		
Стабилизатор	*304 не'рѓосувачки челик*	*1*
Потпорна плоча		
Основа	*Чист поликарбонат*	*2*
Зглоб	*Челик*	*1*
Завртка #8-32x1/4"	*Не'рѓосувачки челик*	*9*
Подигнувач		
Гумен врв на ногарката	*Гума*	*4*
Продолжеток на ногарката, долг	*Тврда црна анодизирана алуминиумска цевка*	*2*
Продолжеток на ногарката, краток	*Тврда црна анодизирана алуминиумска цевка*	*2*
Копче за чкрапнување	*Поцинкуван челик*	*4*
Столче	*Не'рѓосувачки челик*	*1*
Лепило	*Цијаноакрилат*	*НП*
Црн простирач	*Гума од бутил*	*1*
Лепило	*Силиконско лепило*	*НП*
Портокалов простирач	*Силикон*	*1*

ПОТРЕБНА ОПРЕМА ЗА ЧИСТЕЊЕ ШТО НЕ Е ВКЛУЧЕНА

Рачно чистење

- Enzol (или еквивалентен ензимски детергент)
- LF2100 (или еквивалентен неензимски детергент со малку пена)
- Соодветно димензионирани неабразивни четки со најлонски остри влакна (или еквивалентни)
- Соодветно димензионирани неабразивни жлебни четки со најлонски остри влакна (или еквивалентни), (само за стабилизаторот)
- Стандардни полиестерски бришачи
- Чисти, суви крпи

Автоматско чистење (само за стабилизаторот)

- Автоматски мијач
- Enzol (или еквивалентен ензимски детергент)
- LF2100 (или еквивалентен неензимски детергент со малку пена)

ЧИСТЕЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА НА СТАБИЛИЗАТОРОТ

ВНИМАНИЕ: Доколку неправилно го чистите и сушите уредот, може да дојде до скратување на векот на уредот. НЕ употребувајте челична волна, четки со жица, чистачи за цевки или абразивни детергенти и НЕ употребувајте физиолошки раствор за чистење или накиснување на уредот. НЕ употребувајте белило на база на хлор.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Доколку неправилно го чистите и сушите уредот, може да дојде до несоодветна стерилизација.

- Треба да се следи секој од следните чекори.
- Следете ги упатствата на производителот на детергентот за правилно ракување и подготовка на раствор на детергент.
- Чистењето може да стане тешко доколку се дозволи остатоци да се исушат на уредот. Се препорачува чистење веднаш по употребата.

РАЧНО ЧИСТЕЊЕ

Претчистење:

1. Доколку се прикачени, одвртете ги прицврстувачите од стабилизаторот и отстранете ги.

ВНИМАНИЕ: Доколку не ги отстраните прицврстувачите, може да дојде до оштетување на уредот и/или несоодветно чистење.

2. Подгответе раствор на детергент LF2100 (неензимски) или Enzol (ензимски) (или еквивалентен на кој било од двата детергенти).
3. Исплакнете го стабилизаторот со текушта вода од славина на собна температура (~22°C) најмалку 1 минута.

Чистење:

1. Целосно потопете го стабилизаторот во раствор на детергент и држете го потопен најмалку 3 минути.
2. Четкајте ги сите површини на стабилизаторот со неабразивна четка со најлонски остри влакна најмалку три (3) минути, повторно навлажнувајќи ја четката доколку е потребно.
3. Исчистете ги дупките со навој (7) со соодветно димензионирана жлебна четка со најлонски остри влакна.
   a. Темелно четкајте ја секоја дупка со навој најмалку по триесет (30) секунди секоја.
4. Веднаш по чистењето со детергент, темелно плакнете го стабилизаторот со текушта вода од славина на собна температура (~22°C) најмалку 2 минути.
5. Веднаш избришете ги сите површини со чиста, сува крпа.

Сушење:

1. Пред стерилизацијата, темелно сушете го стабилизаторот на воздух сè додека нема никаква видлива влага.
2. Откако стабилизаторот ќе се исуши целосно, подгответе го уредот за стерилизација со пареа. Двојно завиткајте го уредот со стандардна фолија за стерилизација.

АВТОМАТСКО ЧИСТЕЊЕ

1. Доколку се прикачени, одвртете ги прицврстувачите од стабилизаторот и отстранете ги.

ВНИМАНИЕ: Доколку не ги отстраните прицврстувачите, може да дојде до оштетување на уредот и/или несоодветно чистење.

Чистењето на стабилизаторот може да се изврши со соодветен автоматски мијач (видете го списокот на опремата погоре).

2. За чистење со автоматски мијач, треба најмалку да се следат параметрите во табела 1.

Табела 1: Параметри на автоматскиот мијач на стабилизаторот

Детергент	Параметри на циклусот									
	Предмиење		Накиснување во детергент		Миење		Плакнење		Сушење	
	Време (мин.)	Температура	Време (мин.)	Температура	Време (мин.)	Температура	Време (мин.)	Температура	Време (мин.)	Температура
LF2100, Enzol или еквивалентен на кој било од двата детергенти	2:00	Студено	1:00	Врело	2:00	150°F (66°C)	1:15	180°F (82°C)	8:00	240°F (116°C)

3. Откако стабилизаторот ќе се исуши целосно, подгответе го уредот за стерилизација со пареа. Двојно завиткајте го уредот со стандардна фолија за стерилизација.

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

- Методот на стерилизација за стабилизаторот е предвакуумска стерилизација со пареа.

ВНИМАНИЕ: НЕ употребувајте други методи на стерилизација, на пр. брза стерилизација ‡Steris™ или ‡Sterrad™.

- Минимално препорачаните температура и време на изложеност за да се постигне ниво на потврда на стерилност (SAL) од 10^{-6} со користење на методот со предвакуумска стерилизација се следните:

Табела 2: Параметри на стерилизација со пареа на стабилизаторот

Метод	Параметри на циклусот		
	Температура	Време	Време на сушење
Предвакуумска стерилизација со пареа	270°F до 275°F (132°C до 135°C)	4 минути	45 минути

Чување пред употреба:

1. По стерилизирањето на уредот, следете ги упатствата за чување и ракување како што е наведено во делот ЧУВАЊЕ во овие Упатства за употреба.

ЧИСТЕЊЕ НА ПОТПОРНАТА ПЛОЧА

ВНИМАНИЕ: Доколку неправилно го чистите, сушите и чувате уредот, може да дојде до скратување на векот на уредот. НЕ употребувајте челична волна, четки со жица, чистачи за цевки или абразивни детергенти и НЕ употребувајте физиолошки раствор за чистење или накиснување на уредот. НЕ употребувајте белило на база на хлор.

- Треба да се следи секој од следните чекори.
- Следете ги упатствата на производителот на детергентот за правилно ракување и подготовка на раствор на детергент.
- Чистењето може да стане тешко доколку се дозволи остатоци да се исушат на уредот. Се препорачува чистење веднаш по употребата.

Претчистење:

1. Плакнете ја потпорната плоча со текушта вода од славина на собна температура (~22°C) најмалку 30 секунди.

Чистење:

2. Подгответе раствор на детергент LF2100 (неензимски) или Enzol (ензимски) (или еквивалентен на кој било од двата детергенти).
3. Целосно заситете стандарден полиестерски бришач со раствор на детергент.
4. Бришете ги сите површини на потпорната плоча со заситен бришач најмалку 2 минути, доколку е потребно повторно навлажнете го бришачот за да се одржи заситеноста.
5. Бришете го целиот зглоб најмалку 30 секунди повторно навлажнувајќи го бришачот доколку е потребно, за да се одржи заситеноста.
   a. Доколку е неопходно, отворете и затворете ја плочата за да допрете до сите површини на зглобот.
6. Веднаш по чистењето со детергент, темелно плакнете ја потпорната плоча со текушта вода од славина на собна температура (~22°C) најмалку 2 минути.
7. Веднаш избришете ги сите површини со чиста, сува крпа.

Сушење:

8. Овозможете потпорната плоча да се суши на воздух сè додека нема никаква видлива влага.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чување пред употреба:

9. Откако уредот ќе се исуши темелно, следете ги упатствата за чување и ракување како што е наведено во делот ЧУВАЊЕ во овие Упатства за употреба.

ЧИСТЕЊЕ НА ПОДИГНУВАЧОТ

ВНИМАНИЕ: Доколку неправилно го чистите, сушите и чувате уредот, може да дојде до скратување на векот на уредот. НЕ употребувајте челична волна, четки со жица, чистачи за цевки или абразивни детергенти и НЕ употребувајте физиолошки раствор за чистење или накиснување на уредот. НЕ употребувајте белило на база на хлор.

- Треба да се следи секој од следните чекори.
- Следете ги упатствата на производителот на детергентот за правилно ракување и подготовка на раствор на детергент.
- Чистењето може да стане тешко доколку се дозволи остатоци да се исушат на уредот. Се препорачува чистење веднаш по употребата.

Претчистење:

1. Отстранете ги телескопските ногарки (црни) од подигнувачот.

ВНИМАНИЕ: Доколку не ги отстраните телескопските ногарки, може да дојде до несоодветно чистење.

2. Плакнете ги подигнувачот и телескопските ногарки со текушта вода од славина на собна температура (~22°C) најмалку 30 секунди.

Чистење:

3. Подгответе раствор на детергент LF2100 (неензимски) или Enzol (ензимски) (или еквивалентен на кој било од двата детергенти).
4. Целосно заситете стандарден полиестерски бришач со раствор на детергент.
5. Бришете ги сите површини на подигнувачот со заситен бришач најмалку 2 минути, доколку е потребно повторно навлажнете го бришачот за да се одржи заситеноста.
   a. Во текот на чистењето, четкајте ја изложената површина на црниот простирач на секоја страна најмалку 30 секунди со користење неабразивна четка со најлонски остри влакна.
6. Бришете ги сите површини на секоја телескопска ногарка со заситен бришач најмалку 30 секунди.
   a. Доколку е потребно, употребете соодветно димензионирана четка со најлонски остри влакна за да допрете до сите површини.
7. Веднаш по чистењето со детергент, темелно плакнете го подигнувачот со текушта вода од славина на собна температура (~22°C) најмалку 2 минути.
8. Веднаш по чистењето со детергент, темелно плакнете ја секоја телескопска ногарка со текушта вода од славина на собна температура (~22°C) најмалку 30 секунди.
9. Веднаш избришете ги сите површини на подигнувачот и телескопските ногарки со чиста, сува крпа.

Сушење:

10. Овозможете подигнувачот и телескопските ногарки да се сушат на воздух сè додека нема никаква видлива влага.

Повторно склопување:

11. Откако подигнувачот и телескопските ногарки ќе се исушат целосно, повторно склопете ги телескопските ногарки на подигнувачот.

Чување пред употреба:

12. Откако уредот ќе се исуши темелно, следете ги упатствата за чување и ракување како што е наведено во делот ЧУВАЊЕ во овие Упатства за употреба.

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

СТАБИЛИЗАТОР

Проверката треба да се изврши во стерилното поле пред секоја употреба.

i. Уверете се дека нема корозија на стабилизаторот (т.е. 'рѓа).
ii. Склопете го стерилизираниот стабилизатор со навртување на прицврстувачите во стабилизаторот.
iii. Уверете се дека прицврстувачите може целосно да се навртат во дупките на стабилизаторот.

ПОТПОРНА ПЛОЧА

Проверката треба да се изврши надвор од стерилното поле пред секоја употреба.

i. Уверете се дека нема корозија на зглобот и дека тој е цврсто поврзан со секој поликарбонатен дел (2) на потпорната плоча.
ii. Уверете се дека нема пукнатини и/или длабнатини на потпорната плоча.
iii. Отворете и затворете ја плочата за да се уверите дека зглобот функционира правилно.

ПОДИГНУВАЧ

Проверката треба да се изврши надвор од стерилното поле пред секоја употреба.

i. Уверете се дека нема корозија на металните површини.
ii. Уверете се дека нема пукнатини и/или процепи на гумените врвови на ногарките.
iii. Уверете се дека секој продолжеток на ногарките се движи слободно нагоре и надолу вдолж ногарката и дека може да ја одржува саканата положба.
iv. Уверете се дека двата простирачи се цврсто поврзани со подигнувачот.

ВНИМАНИЕ: НЕ употребувајте ниту еден од горенаведените уреди доколку се открие оштетување.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ОВАА СТРАНИЦА НАМЕРНО Е ОСТАВЕНА ПРАЗНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ДОПОМІЖНІ ІНСТРУМЕНТИ для MitraClip™ і TriClip™

Стабілізатор, реєстраційний номер SZR01ST
Підтримуюча планка, реєстраційний номер PLT01ST
Підйомник, реєстраційний номер LFT01ST

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Уважно ознайомтеся з усіма інструкціями. Недотримання цих інструкцій, попереджень і застережень може призвести до пошкодження обладнання або травмування користувача чи пацієнта. Неналежна повторна стерилізація та/або очищення перед використанням може призвести до інфікування, несправності допоміжних інструментів для систем MitraClip і TriClip або до травмування користувача чи пацієнта. До роботи з допоміжними інструментами для систем MitraClip і TriClip допускаються лише лікарі, які пройшли підготовку з використання системи MitraClip або TriClip, а також із проведення відповідних процедур.

ЗМІСТ

ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ... **85**
ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА ТА БАГАТОРАЗОВИХ ДОПОМІЖНИХ ІНСТРУМЕНТІВ ПЕРЕД ПРОВЕДЕННЯМ ПРОЦЕДУРИ ... **85**
ПРОТИПОКАЗАННЯ ... **85**
ПОПЕРЕДЖЕННЯ ... **85**
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ... **85**
МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ ТА НЕБАЖАНІ ЯВИЩА ... **85**
ФОРМА ВИПУСКУ ... **85**
ЗБЕРІГАННЯ ТА ПОВОДЖЕННЯ ... **85**
БАГАТОРАЗОВІ ДОПОМІЖНІ ІНСТРУМЕНТИ ДЛЯ MITRACLIP І TRICLIP ... **85**
ОПИС ... **85**
РОЗМІРИ ... **85**
СПИСОК МАТЕРІАЛІВ ... **86**
НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ, ЯКЕ НЕ ВХОДИТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ... **86**
ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ СТАБІЛІЗАТОРА ... **86**
ОЧИЩЕННЯ ВРУЧНУ ... 86
АВТОМАТИЧНЕ ОЧИЩЕННЯ ... 86
СТЕРИЛІЗАЦІЯ ... 86
ОЧИЩЕННЯ ПІДТРИМУЮЧОЇ ПЛАНКИ ... **86**
ОЧИЩЕННЯ ПІДЙОМНИКА ... **87**
ПЕРЕВІРКА ФУНКЦІОНУВАННЯ ... **87**

ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ
Багаторазові допоміжні інструменти призначені для використання лише з пристроями серій MitraClip або TriClip під час проведення процедур із застосуванням систем MitraClip або TriClip.

ПІДГОТОВКА ПАЦІЄНТА ТА БАГАТОРАЗОВИХ ДОПОМІЖНИХ ІНСТРУМЕНТІВ ПЕРЕД ПРОВЕДЕННЯМ ПРОЦЕДУРИ
Дотримуйтеся вказівок щодо підготовки пацієнта та/або багаторазових допоміжних інструментів, наведених у відповідній інструкції з використання системи MitraClip або TriClip.

ПРИМІТКА. Стабілізатор, підтримуюча планка та підйомник постачаються нестерильними. Перед використанням підтримуючу планку та підйомник необхідно очистити. Перед використанням стабілізатор необхідно очистити та стерилізувати. Дотримуйтеся вказівок щодо очищення та/або стерилізації, наведених у цій інструкції з використання. Під час виконання процедур із застосуванням системи MitraClip або TriClip підйомник і підтримуючу планку слід обов'язково повністю накрити стерильним простирадлом. Щоб мінімізувати прямий контакт пацієнта з усіма поверхнями підйомника та підтримуючої планки, використовуйте рушники.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Відсутні

ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Уважно ознайомтеся з усіма інструкціями. Недотримання цих інструкцій, попереджень і застережень може призвести до пошкодження системи MitraClip або TriClip та допоміжних інстументів MitraClip і TriClip або до травмування користувача чи пацієнта.

Щоб уникнути травмування користувача, під час роботи з допоміжними інструментами для систем MitraClip і TriClip дотримуйтесь універсальних застережень щодо біозагроз і поводження з гострими предметами.

До роботи з допоміжними інструментами для систем MitraClip і TriClip допускаються лише лікарі, які пройшли підготовку з використання систем MitraClip і TriClip, а також із проведення відповідних процедур.

Неналежна повторна стерилізація та/або очищення перед використанням може призвести до інфікування, несправності допоміжних інструментів MitraClip і TriClip або до травмування користувача чи пацієнта.

Очищення підйомника та підтримуючої планки за допомогою автоматичних мийних машин може призвести до пошкодження або несправності обладнання.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Перевіряйте всі вироби перед використанням. Не використовувати, якщо пакування відкрите або пошкоджене.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ ТА НЕБАЖАНІ ЯВИЩА
Очищення, стерилізація (лише стабілізатор) і перевірка допоміжних інструментів MitraClip і TriClip із недотриманням указівок, наведених у цій інструкції з використання, може призвести до таких наслідків:

алергічна реакція; унеможливлення доставки імплантата в належне місце; інфекція;	гарячка; травмування клапана; перфорація або травмування судини.

ФОРМА ВИПУСКУ

Вміст.
SZR01ST: один (1) стабілізатор.

PLT01ST: одна (1) підтримуюча планка.

LFT01ST: один (1) підйомник.

ПРИМІТКА. Допоміжні інструменти для систем MitraClip і TriClip упаковано окремо.

Нестерильно.
Стабілізатор, підтримуюча планка та підйомник постачаються нестерильними. Перед використанням підтримуючу планку та підйомник необхідно очистити. Перед використанням стабілізатор необхідно очистити та стерилізувати. Дотримуйтеся вказівок щодо очищення та/або стерилізації, наведених у цій інструкції з використання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ПОВОДЖЕННЯ

ПРИМІТКА. Щоб кожний багаторазовий інструмент зберігав свій зовнішній вигляд, стійкість до корозії та належне функціонування протягом тривалого часу, важливо правильно доглядати за стабілізатором, підйомником і підтримуючою планкою, а також належно поводитися з ними.

Новий багаторазовий інструмент
Використовувати з обережністю. До використання зберігати в оригінальному пакуванні. Берегти від вологи. Берегти від сонячного проміння.

ПРИМІТКА. Стабілізатор, підтримуюча планка та підйомник постачаються нестерильними. Перед використанням підтримуючу планку та підйомник необхідно очистити. Перед використанням стабілізатор необхідно очистити та стерилізувати.

Багаторазові інструменти після очищення та/або стерилізації
Стабілізатор. Використовувати з обережністю. Зберігати в стандартній стерильній обгортці, двічі обмотавши нею інструмент. Берегти від вологи. Берегти від сонячного проміння.

Підтримуюча планка та підйомник. Використовувати з обережністю. Після очищення обладнання слід накрити, щоб уникнути забруднення. Берегти від вологи. Берегти від сонячного проміння.

ДОПОМІЖНІ ІНСТРУМЕНТИ MITRACLIP І TRICLIP

ОПИС
Із системою MitraClip або TriClip використовуються такі багаторазові допоміжні інструменти: 1) стабілізатор, 2) підтримуюча планка, 3) підйомник. Стабілізатор постачається окремо нестерильним. Перед кожним використанням цей багаторазовий інструмент необхідно очищати та стерилізувати. Під час проведення процедури стабілізатор використовується в стерильному полі для підтримки та розташування керованого провідникового катетера та системи доставки кліпси. Підтримуюча планка та підйомник постачаються окремо нестерильними. Перед кожним використанням ці багаторазові інструменти необхідно очищати та стерилізувати. Підтримуюча планка та підйомник використовуються за межами стерильного поля. Під час процедури їх застосовують як стійку платформу для стабілізатора та системи MitraClip або TriClip.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РОЗМІРИ

Компонент	Приблизний розмір	Вага з пакуванням
Стабілізатор	*520 мм (Д) x 110 мм (Ш) x 210 мм (В)*	*~ 3 кг (~ 7 фунтів)*
Підтримуюча планка	*660 мм (Д) x 508 мм (Ш) x 9 мм (В) (розкладена)*	*~ 5 кг (~ 11 фунтів)*
Підйомник	*427 мм (Д) x 353 мм (Ш) x 290 мм (В) (з повністю висунутими ніжками)*	*~ 3 кг (~ 7 фунтів)*

Рис. 1. Стабілізатор

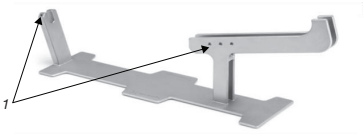


Рис. 2. Підтримуюча планка

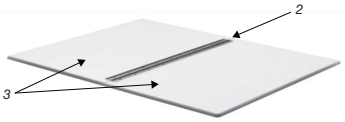
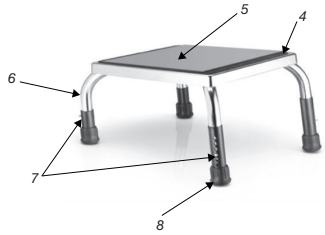


Рис. 3. Підйомник



Номер	Назва
Стабілізатор	
1	*Різьбовий отвір (7)*
Підтримуюча планка	
2	*Петля*
3	*Планка з плексигласу (2)*
Підйомник	
4	*Чорний килимок*
5	*Помаранчевий килимок*
6	*Ніжка (4)*
7	*Подовження ніжки (4)*
8	*Гумовий ковпачок (4)*

СПИСОК МАТЕРІАЛІВ

Компонент	Матеріал	Кількість
Стабілізатор		
Стабілізатор	*Нержавіюча сталь 304*	*1*
Підтримуюча планка		
Основа	*Прозорий полікарбонат*	*2*
Петля	*Сталь*	*1*
Болт 8–32 x 1/4 дюйма	*Нержавіюча сталь*	*9*
Підйомник		
Гумовий ковпачок ніжки	*Гума*	*4*
Подовження ніжки, довге	*Чорна алюмінієва трубка з твердим анодованим покриттям*	*2*
Подовження ніжки, коротке	*Чорна алюмінієва трубка з твердим анодованим покриттям*	*2*
Кнопка	*Оцинкована сталь*	*4*
Підставка	*Нержавіюча сталь*	*1*
Клей	*Ціаноакрилат*	*Н.Д.*
Чорний килимок	*Бутилгума*	*1*
Клей	*Кремнійорганічні полімери*	*Н.Д.*
Помаранчевий килимок	*Силікон*	*1*

НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ, ЯКЕ НЕ ВХОДИТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Очищення вручну

- Enzol (або еквівалентний ферментний мийний засіб)
- LF2100 (або еквівалентний низькопінний неферментний мийний засіб)
- Неабразивні нейлонові щітки відповідного розміру (або еквівалент)
- Неабразивні нейлонові канальні щітки відповідного розміру (або еквівалент), лише для стабілізатора
- Стандартні поліефірні серветки
- Чисті сухі рушники

Автоматичне очищення (лише стабілізатор)

- Автоматичний мийний пристрій
- Enzol (або еквівалентний ферментний мийний засіб)
- LF2100 (або еквівалентний низькопінний неферментний мийний засіб)

ОЧИЩЕННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ СТАБІЛІЗАТОРА

УВАГА! Неправильне очищення або сушіння обладнання може призвести до скорочення строку його експлуатації. НЕ використовуйте металеві губки, металеві щітки, йоржі для чищення труб і ферментні мийні засоби, а також НЕ очищуйте обладнання за допомогою фізіологічного розчину та НЕ мочіть його в ньому. НЕ використовуйте відбілювачі, що містять хлор.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Неправильне очищення або сушіння обладнання може призвести до неналежної стерилізації.

- Виконайте всі наведені нижче кроки.
- Для правильної підготовки мийного розчину та його належного використання дотримуйтесь інструкцій виробника мийного засобу.
- Якщо на обладнанні є засохлий бруд, під час очищення можуть виникати труднощі. Чистити інструмент рекомендовано негайно після використання.

ОЧИЩЕННЯ ВРУЧНУ

Попереднє очищення:

1. Викрутіть усі наявні фіксатори зі стабілізатора та утилізуйте їх.

УВАГА! Обов'язково зніміть фіксатори. Недотримання цієї вимоги може призвести до пошкодження обладнання або неналежного очищення.

2. Підготуйте мийний розчин на основі LF2100 (неферментний мийний засіб) або Enzol (ферментний мийний засіб) чи еквівалентного мийного засобу.
3. Промийте стабілізатор під проточною водою за кімнатної температури (~ 22 °C) протягом не менше 1 хвилини.

Очищення:

1. Повністю занурте стабілізатор у мийний розчин мінімум на 3 хвилини.
2. Очищуйте всі поверхні стабілізатора за допомогою неабразивної нейлонової щітки протягом не менше трьох (3) хвилин, за потреби повторно змочуючи щітку.
3. Очистьте різьбові отвори (7) за допомогою канальної нейлонової щітки відповідного розміру.
   a. Ретельно очищуйте кожний різьбовий отвір протягом не менше тридцяти (30) секунд.
4. Відразу ж після очищення за допомогою мийного засобу ретельно промийте стабілізатор під проточною водою за кімнатної температури (~ 22 °C) протягом не менше 2 хвилин.
5. Негайно витріть усі поверхні чистим сухим рушником.

Сушіння:

1. Перед стерилізацією ретельно висушіть стабілізатор у повітрі, доки не зникнуть видимі сліди вологи.
2. Коли стабілізатор повністю висохне, підготуйте це обладнання до стерилізації парою. Двічі обгорніть обладнання за допомогою стандартної стерилізаційної обгортки.

АВТОМАТИЧНЕ ОЧИЩЕННЯ

1. Викрутіть усі наявні фіксатори зі стабілізатора та утилізуйте їх.

УВАГА! Обов'язково зніміть фіксатори. Недотримання цієї вимоги може призвести до пошкодження обладнання або неналежного очищення.

Стабілізатор також можна очищувати за допомогою відповідного автоматичного мийного пристрою (див. список обладнання вище).

2. Під час очищення за допомогою автоматичного мийного пристрою слід застосовувати параметри очищення з Таблиці 1.

Таблиця 1. Параметри очищення стабілізатора за допомогою автоматичного мийного пристрою

Мийний засіб	Показники циклу									
	Попереднє миття		Мийний розчин		Миття		Промивання		Сушіння	
	Час (хв)	Температура	Час (хв)	Температура	Час (хв)	Температура	Час (хв)	Температура	Час (хв)	Температура
LF2100, Enzol або еквівалентний мийний засіб	2:00	Холодна	1:00	Гаряча	2:00	66 °C (150 °F)	1:15	82 °C (180 °F)	8:00	116 °C (240 °F)

3. Коли стабілізатор повністю висохне, підготуйте це обладнання до стерилізації парою. Двічі обгорніть обладнання за допомогою стандартної стерилізаційної обгортки.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

- Стерилізація стабілізатора парою виконується із застосуванням технології попереднього вакуумування.

УВАГА! НЕ застосовуйте інші методи стерилізації, зокрема експрес-стерилізацію, стерилізацію ‡Steris™ або ‡Sterrad™.

- Нижче наведено мінімальну рекомендовану температуру та час стерилізації із застосуванням технології попереднього вакуумування, які дають змогу гарантувати досягнення рівня стерильності (SAL) 10^{-6}.

Таблиця 2. Показники стерилізації стабілізатора парою

Метод	Показники циклу		
	Температура	Час	Час сушіння
Стерилізація парою із попереднім вакуумуванням	132–135 °C (270–275 °F)	4 хв	45 хв

Зберігання до використання:

1. Після стерилізації обладнання дотримуйтеся вказівок зі зберігання та поводження, наведених у розділі «ЗБЕРІГАННЯ» цієї інструкції з використання.

ОЧИЩЕННЯ ПІДТРИМУЮЧОЇ ПЛАНКИ

УВАГА! Неправильне очищення, сушіння та зберігання обладнання може призвести до скорочення строку його експлуатації. НЕ використовуйте металеві губки, металеві щітки, йоржі для чищення труб і ферментні мийні засоби, а також НЕ очищуйте обладнання за допомогою фізіологічного розчину та НЕ мочіть його в ньому. НЕ використовуйте відбілювачі, що містять хлор.

- Виконайте всі наведені нижче кроки.
- Для правильної підготовки мийного розчину та його належного використання дотримуйтесь інструкцій виробника мийного засобу.
- Якщо на обладнанні є засохлий бруд, під час очищення можуть виникати труднощі. Чистити інструмент рекомендовано негайно після використання.

Попереднє очищення:

1. Промийте підтримуючу планку під проточною водою за кімнатної температури (~ 22 °C) протягом не менше 30 секунд.

Очищення:

2. Підготуйте мийний розчин на основі LF2100 (неферментний мийний засіб) або Enzol (ферментний мийний засіб) чи еквівалентного мийного засобу.
3. Повністю намочіть стандартну поліефірну серветку в мийному розчині.
4. Витирайте всі поверхні підтримуючої планки мокрою серветкою протягом не менше 2 хвилин, за потреби повторно змочуючи її в розчині.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Витирайте всі поверхні петлі протягом не менше 30 секунд, за потреби повторно змочуючи серветку в розчині.
   a. За потреби відкривайте та закривайте планку, щоб отримати доступ до всіх поверхонь петлі.
6. Відразу ж після очищення за допомогою мийного засобу ретельно промийте підтримуючу планку під проточною водою за кімнатної температури (~ 22 °C) протягом не менше 2 хвилин.
7. Негайно витріть усі поверхні чистим сухим рушником.

Сушіння:

8. Ретельно висушіть підтримуючу планку в повітрі, доки не зникнуть видимі сліди вологи.

Зберігання до використання:

9. Коли обладнання повністю висохне, дотримуйтеся вказівок зі зберігання та поводження, наведених у розділі «ЗБЕРІГАННЯ» цієї інструкції з використання.

ОЧИЩЕННЯ ПІДЙОМНИКА

УВАГА! Неправильне очищення, сушіння та зберігання обладнання може призвести до скорочення строку його експлуатації. НЕ використовуйте металеві губки, металеві щітки, йоржі для чищення труб і ферментні мийні засоби, а також НЕ очищуйте обладнання за допомогою фізіологічного розчину та НЕ мочіть його в ньому. НЕ використовуйте відбілювачі, що містять хлор.

- Виконайте всі наведені нижче кроки.
- Для правильної підготовки мийного розчину та його належного використання дотримуйтесь інструкцій виробника мийного засобу.
- Якщо на обладнанні є засохлий бруд, під час очищення можуть виникати труднощі. Чистити інструмент рекомендовано негайно після використання.

Попереднє очищення:

1. Зніміть розсувні ніжки (чорні) з підйомника.

УВАГА! Обов'язково зніміть розсувні ніжки. Недотримання цієї вимоги може призвести до неналежного очищення.

2. Промийте підйомник і розсувні ніжки під проточною водою за кімнатної температури (~ 22 °C) протягом не менше 30 секунд на кожну деталь.

Очищення:

3. Підготуйте мийний розчин на основі LF2100 (неферментний мийний засіб) або Enzol (ферментний мийний засіб) чи еквівалентного мийного засобу.
4. Повністю намочіть стандартну поліефірну серветку в мийному розчині.
5. Витирайте всі поверхні підйомника мокрою серветкою протягом не менше 2 хвилин, за потреби повторно змочуючи її в розчині.
   a. Очищуйте відкриті поверхні чорного килимка протягом не менше 30 секунд із кожної сторони за допомогою неабразивної нейлонової щітки.
6. Витирайте всі поверхні кожної розсувної ніжки мокрою серветкою протягом не менше 30 хвилин.
   a. Щоб отримати доступ до всіх поверхонь, за потреби використовуйте нейлонову щітку відповідного розміру.
7. Відразу ж після очищення за допомогою мийного засобу ретельно промийте підйомник під проточною водою за кімнатної температури (~ 22 °C) протягом не менше 2 хвилин.
8. Відразу ж після очищення за допомогою мийного засобу ретельно промийте кожну розсувну ніжку під проточною водою за кімнатної температури (~ 22 °C) протягом не менше 30 секунд.
9. Негайно витріть усі поверхні підйомника та розсувних ніжок чистим сухим рушником.

Сушіння:

10. Ретельно висушіть підйомник і розсувні ніжки в повітрі, доки не зникнуть видимі сліди вологи.

Повторне збирання:

11. Коли обладнання повністю висохне, вставте розсувні ніжки в підйомник.

Зберігання до використання:

12. Коли обладнання повністю висохне, дотримуйтеся вказівок зі зберігання та поводження, наведених у розділі «ЗБЕРІГАННЯ» цієї інструкції з використання.

ПЕРЕВІРКА ФУНКЦІОНУВАННЯ

СТАБІЛІЗАТОР

Перевірку слід виконувати в стерильному полі перед кожним використанням.

i. Перевірте, чи немає слідів корозії (тобто іржі) на стабілізаторі.
ii. Зберіть стерилізований стабілізатор, вкрутивши фіксатори.
iii. Перевірте, чи повністю вкручено фіксатори в різьбові отвори на стабілізаторі.

ПІДТРИМУЮЧА ПЛАНКА

Перевірку слід виконувати за межами стерильного поля перед кожним використанням.

i. Перевірте, чи немає слідів корозії на петлі та чи надійно прикріплено петлю до кожної полікарбонатової половини (2) підтримуючої планки.
ii. Перевірте, чи немає тріщин або подряпин на підтримуючій планці.
iii. Відкрийте та закрийте планку, щоб перевірити роботу петлі.

ПІДЙОМНИК

Перевірку слід виконувати за межами стерильного поля перед кожним використанням.

i. Перевірте, чи немає слідів корозії на всіх поверхнях.
ii. Перевірте, чи немає тріщин або щілин на гумових ковпачках ніжок.
iii. Перевірте, чи вільно складається та розкладається подовження кожної ніжки, а також чи надійно вони фіксуються.
iv. Перевірте, чи міцно приклеєні обидва килимки підйомника.

УВАГА! НЕ використовуйте згадані вище інструменти в разі виявлення пошкоджень.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

ЦЯ СТОРІНКА ЗАЛИШЕНА ПУСТОЮ НАВМИСНЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PETUNJUK PENGGUNAAN

AKSESORI MitraClip™ dan TriClip™

Penstabil, No. Ref SZR01ST
Pelat Penyokong, No. Ref PLT01ST
Pengangkat, No. Ref LFT01ST

PERINGATAN: Baca semua petunjuk dengan saksama. Tidak mematuhi petunjuk, peringatan, dan tindakan pencegahan ini bisa menyebabkan kerusakan perangkat, cedera pada pengguna, atau cedera pada pasien. Tidak melakukan pembersihan dan/atau sterilisasi ulang dengan semestinya sebelum penggunaan akan dapat menyebabkan infeksi, kerusakan fungsi Aksesori MitraClip dan TriClip, cedera pada pengguna atau cedera pada pasien. Aksesori MitraClip dan TriClip hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam penggunaan Sistem dan Prosedur MitraClip atau TriClip dengan tepat.

DAFTAR ISI

TUJUAN PENGGUNAAN **88**
PERSIAPAN PASIEN DAN PERSIAPAN AKSESORI PAKAI ULANG SEBELUM PENGGUNAAN PROSEDURAL **88**
KONTRAINDIKASI **88**
PERINGATAN **88**
TINDAKAN PENCEGAHAN **88**
KEMUNGKINAN KOMPLIKASI DAN ADVERSE EVENT **88**
CARA PENYEDIAAN **88**
PENYIMPANAN DAN PENANGANAN **88**
AKSESORI PAKAI ULANG MITRACLIP DAN TRICLIP **88**
DESKRIPSI **88**
DIMENSI **89**
DAFTAR BAHAN **89**
PERALATAN PEMBERSIHAN YANG DIBUTUHKAN YANG TIDAK DISERTAKAN **89**
PEMBERSIHAN DAN STERILISASI PENSTABIL **89**
PEMBERSIHAN MANUAL 89
PEMBERSIHAN OTOMATIS 89
STERILISASI 89
PEMBERSIHAN PELAT PENYOKONG **89**
PEMBERSIHAN PENGANGKAT **90**
PEMERIKSAAN FUNGSI **90**

TUJUAN PENGGUNAAN
Aksesori Pakai Ulang dimaksudkan untuk digunakan bersama kelompok produk Sistem MitraClip atau Sistem TriClip saja selama prosedur MitraClip atau TriClip.

PERSIAPAN PASIEN DAN PERSIAPAN AKSESORI PAKAI ULANG SEBELUM PENGGUNAAN PROSEDURAL
Patuhi petunjuk mengenai persiapan pasien dan/atau persiapan aksesori pakai ulang yang disediakan bersama Petunjuk Penggunaan Sistem MitraClip atau TriClip yang berlaku.

CATATAN: Penstabil, Pelat Penyokong, dan Pengangkat disediakan dalam keadaan tidak steril. Pelat Penyokong dan Pengangkat harus dibersihkan sebelum digunakan. Penstabil harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan. Patuhi petunjuk pembersihan dan/atau sterilisasi yang disediakan dalam Petunjuk Penggunaan ini. Pastikan Pengangkat dan Pelat Penyokong tertutup sepenuhnya oleh drape steril selama prosedur MitraClip atau TriClip. Gunakan handuk bila perlu untuk meminimalkan kontak langsung antara pasien dan semua permukaan Pengangkat dan Pelat Penyokong.

KONTRAINDIKASI
Tidak ada

PERINGATAN
Baca semua petunjuk dengan saksama. Tidak mematuhi petunjuk, peringatan, dan tindakan pencegahan ini dapat menyebabkan kerusakan Aksesori MitraClip dan TriClip, kerusakan Sistem MitraClip atau TriClip, cedera pada pengguna, atau cedera pada pasien.

Gunakan tindakan pencegahan universal untuk bahaya hayati dan untuk benda tajam saat menangani Aksesori MitraClip dan TriClip untuk mencegah cedera pada pengguna.

Aksesori Sistem MitraClip dan TriClip hanya boleh digunakan oleh dokter yang terlatih dalam penggunaan Sistem dan prosedur MitraClip atau TriClip dengan tepat.

Tidak melakukan pembersihan dan/atau sterilisasi ulang dengan semestinya sebelum penggunaan akan dapat menyebabkan infeksi, kerusakan fungsi Aksesori MitraClip atau TriClip, cedera pada pengguna atau cedera pada pasien.

Penggunaan pencuci otomatis untuk membersihkan Pelat Penyokong dan Pengangkat dapat menyebabkan kerusakan atau kerusakan fungsi.

TINDAKAN PENCEGAHAN
Periksa semua produk sebelum digunakan. Jangan gunakan jika kemasannya rusak atau terbuka, atau jika produk rusak.

KEMUNGKINAN KOMPLIKASI DAN ADVERSE EVENT
Tidak membersihkan, mensterilkan (Penstabil saja) dan memeriksa Aksesori MitraClip dan TriClip dengan semestinya sesuai petunjuk yang tersedia dalam Petunjuk Penggunaan akan dapat mengakibatkan:

Reaksi alergi	Demam
Kegagalan menempatkan implan ke lokasi yang dimaksudkan	Cedera katup
Infeksi	Perforasi atau laserasi pembuluh

CARA PENYEDIAAN

Isi:
SZR01ST: Satu (1) Penstabil

PLT01ST: Satu (1) Pelat Penyokong

LFT01ST: Satu (1) Pengangkat

CATATAN: Aksesori MitraClip dan TriClip dikemas secara terpisah.

Tidak steril:
Penstabil, Pelat Penyokong, dan Pengangkat disediakan dalam keadaan tidak steril. Pelat Penyokong dan Pengangkat harus dibersihkan sebelum digunakan. Penstabil harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan. Patuhi petunjuk pembersihan dan/atau sterilisasi yang disediakan dalam Petunjuk Penggunaan ini.

PENYIMPANAN DAN PENANGANAN

CATATAN: Penstabil, Pengangkat, dan Pelat Penyokong harus dirawat dan ditangani dengan semestinya guna memastikan bahwa setiap aksesori pakai ulang selalu terjaga penampilannya, tahan karat, dan selalu berfungsi semestinya setelah beberapa waktu.

Perangkat Aksesori Pakai Ulang yang Baru
Tangani dengan hati-hati. Simpan dalam kemasan asli sebelum penggunaan pertama kali. Jaga agar tetap kering. Jauhkan dari cahaya matahari.

CATATAN: Penstabil, Pelat Penyokong, dan Pengangkat disediakan dalam keadaan tidak steril. Pelat Penyokong dan Pengangkat harus dibersihkan sebelum digunakan. Penstabil harus dibersihkan dan disterilkan sebelum digunakan.

Perangkat Aksesori Pakai Ulang setelah Pembersihan dan/atau Sterilisasi
Penstabil: Tangani dengan hati-hati. Simpan dalam drape steril standar yang dibungkus ganda. Jaga agar tetap kering. Jauhkan dari cahaya matahari.

Pelat Penyokong dan Pengangkat: Tangani dengan hati-hati. Setelah pembersihan, tutupi perangkat untuk menghindari kontaminasi. Jaga agar tetap kering. Jauhkan dari cahaya matahari.

AKSESORI MITRACLIP DAN TRICLIP

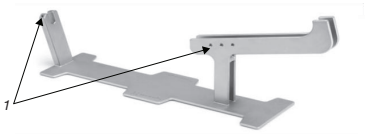
DESKRIPSI
Aksesori pakai ulang yang digunakan bersama Sistem MitraClip atau TriClip mencakup: 1) satu Penstabil, 2) satu Pelat Penyokong, dan 3) Pengangkat. Penstabil disediakan secara terpisah sebagai perangkat pakai ulang tidak steril, dan harus dibersihkan serta disterilkan sebelum setiap penggunaan. Selama prosedur, Penstabil digunakan dalam bidang steril untuk menyokong dan menempatkan Guide Catheter yang Dapat Diarahkan dan Clip Delivery System. Pelat Penyokong dan Pengangkat disediakan secara terpisah sebagai perangkat pakai ulang tidak steril, dan harus dibersihkan sebelum setiap penggunaan. Pengangkat dan Pelat Penyokong digunakan di luar bidang steril untuk menyediakan platform yang stabil bagi Penstabil dan Sistem MitraClip atau TriClip selama prosedur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

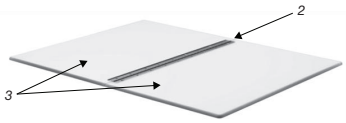
DIMENSI

Komponen	Perkiraan Dimensi	Berat Dalam Kemasan
Penstabil	*520 mm (P) x 110 mm (L) x 210 mm (T)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*
Pelat Penyokong	*(Tidak dilipat) 660 mm (P) x 508 mm (L) x 9 mm (T)*	*~ 11 lb (~ 5 kg)*
Pengangkat	*(Dipanjangkan sepenuhnya) 427 mm (P) x 353 mm (L) x 290 mm (T)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*

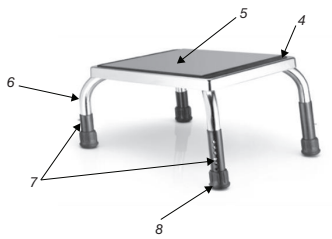
Gambar 1: Penstabil



Gambar 2: Pelat Penyokong



Gambar 3: Pengangkat



Nomor	Nama
Penstabil	
1	*Lubang Berulir (7)*
Pelat Penyokong	
2	*Engsel*
3	*Pelat Plexiglas (2)*
Pengangkat	
4	*Alas Hitam*
5	*Alas Oranye*
6	*Kaki (4)*
7	*Perpanjangan Kaki (4)*
8	*Ujung Karet (4)*

DAFTAR BAHAN

Komponen	Bahan	Jumlah
Penstabil		
Penstabil	*304 Baja Tahan Karat*	*1*
Pelat Penyokong		
Dasar	*Polikarbonat Bening*	*2*
Engsel	*Baja*	*1*
Baut #8-32x1/4inci	*Baja Tahan Karat*	*9*
Pengangkat		
Ujung Kaki Karet	*Karet*	*4*
Perpanjangan Kaki, Panjang	*Selang Aluminium Dianodisasi Hard Black*	*2*
Perpanjangan Kaki, Pendek	*Selang Aluminium Dianodisasi Hard Black*	*2*
Kancing Pengunci	*Baja dengan Pelat Seng*	*4*
Bangku	*Baja Tahan Karat*	*1*
Adhesif	*Sianoakrilat*	*Tidak Berlaku*
Alas Hitam	*Karet Butil*	*1*
Adhesif	*Adhesif Silikon*	*Tidak Berlaku*
Alas Oranye	*Silikon*	*1*

PERALATAN PEMBERSIHAN YANG DIBUTUHKAN NAMUN TIDAK DISERTAKAN

Pembersihan Manual

- Enzol (atau deterjen enzimatik yang setara)
- LF2100 (atau deterjen non-enzimatik busa rendah yang setara)
- Sikat bulu nilon non-abrasif dengan ukuran yang sesuai (atau yang setara)
- Sikat saluran bulu nilon non-abrasif dengan ukuran yang sesuai (atau yang setara), (Penstabil saja)
- Lap poliester standar
- Handuk bersih dan kering

Pembersihan Otomatis (Penstabil Saja)

- Pencuci Otomatis
- Enzol (atau deterjen enzimatik yang setara)
- LF2100 (atau deterjen non-enzimatik busa rendah yang setara)

PEMBERSIHAN DAN STERILISASI PENSTABIL

PERHATIAN: Tidak membersihkan dan mengeringkan perangkat dengan semestinya akan dapat menyebabkan berkurangnya masa pakai perangkat. JANGAN gunakan wol baja, sikat kawat, pembersih pipa, atau deterjen abrasif, dan JANGAN gunakan larutan saline untuk membersihkan atau merendam perangkat. JANGAN gunakan pemutih klorin.

PERINGATAN: Tidak membersihkan dan mengkeringkan perangkat dengan baik akan dapat menyebabkan sterilisasi yang tidak memadai.

- Semua langkah berikut ini harus dipatuhi.
- Patuhi petunjuk produsen deterjen tentang menangani dan menyiapkan larutan deterjen sebagaimana mestinya.
- Pembersihan bisa sulit dilakukan bila kotoran dibiarkan mengering pada perangkat. Sebaiknya bersihkan segera setelah digunakan.

PEMBERSIHAN MANUAL

Sebelum Pembersihan:

1. Jika terpasang, lepaskan Pengencang dari Penstabil dan buang.

PERHATIAN: Tidak melepas Pengencang akan dapat menyebabkan kerusakan perangkat dan/atau pembersihan yang tidak memadai.

2. Siapkan larutan deterjen LF2100 (non-enzimatik) atau Enzol (enzimatik) (atau setara dengan salah satu deterjen ini).
3. Bilas Penstabil di bawah air keran mengalir pada suhu ruang (~22° C) selama minimal 1 menit.

Pembersihan:

1. Rendam Penstabil seluruhnya dalam larutan deterjen selama minimal 3 menit.
2. Gosok semua permukaan Penstabil dengan sikat bulu nilon non-abrasif selama minimal tiga (3) menit, basahi ulang sikat bila perlu.
3. Bersihkan lubang berulir (7) dengan sikat saluran bulu nilon yang berukuran sesuai.
   a. Sikat secara menyeluruh setiap lubang berulir masing-masing selama minimal tiga puluh (30) detik.
4. Segera setelah pembersihan dengan deterjen, bilas Penstabil secara menyeluruh di bawah air keran mengalir pada suhu ruang (~22° C) selama minimal 2 menit.
5. Langsung lap seluruh permukaan dengan handuk bersih dan kering.

Pengeringan:

1. Sebelum sterilisasi, keringkan Penstabil di udara secara menyeluruh hingga tidak lagi tampak lembap.
2. Setelah Penstabil benar-benar kering, siapkan perangkat untuk sterilisasi uap. Bungkus ganda perangkat dengan pembungkus sterilisasi standar.

PEMBERSIHAN OTOMATIS

1. Jika terpasang, lepaskan Pengencang dari Penstabil dan buang.

PERHATIAN: Tidak melepas Pengencang akan dapat menyebabkan kerusakan perangkat dan/atau pembersihan yang tidak memadai.

Pembersihan Penstabil juga dapat dilakukan dengan pencuci otomatis yang sesuai (lihat daftar peralatan di atas).

2. Untuk pembersihan dengan pencuci otomatis, setidaknya harus mengikuti parameter dalam Tabel 1.

Tabel 1: Parameter Pencuci Otomatis Penstabil

Deterjen	Parameter Siklus									
	Sebelum Pencucian		Perendaman Dengan Deterjen		Cuci		Bilas		Keringkan	
	Waktu (menit)	Suhu	Waktu (menit)	Suhu	Waktu (menit)	Suhu	Waktu (menit)	Suhu	Waktu (menit)	Suhu
LF2100, Enzol, atau yang setara dengan salah satu deterjen ini	2:00	Dingin	1:00	Panas	2:00	150° F (66° C)	1:15	180° F (82° C)	8:00	240° F (116° C)

3. Setelah Penstabil benar-benar kering, siapkan perangkat untuk sterilisasi uap. Bungkus ganda perangkat dengan pembungkus sterilisasi standar.

STERILISASI

- Metode sterilisasi untuk Penstabil adalah Sterilisasi Uap Pravakum.

PERHATIAN: JANGAN gunakan metode sterilisasi lain, misalnya flash, ‡Steris™, atau ‡Sterrad™.

- Suhu paparan minimum yang disarankan dan waktu untuk mencapai tingkat jaminan sterilitas (SAL) sebesar 10^{-6} dengan menggunakan metode Pravakum adalah:

Tabel 2: Parameter Sterilisasi Uap Penstabil

Metode	Parameter Siklus		
	Suhu	Waktu	Waktu Pengeringan
Sterilisasi Uap Pravakum	270° F sampai 275° F (132° C sampai 135° C)	4 menit	45 menit

Penyimpanan Sebelum Penggunaan:

1. Setelah perangkat disterilkan, ikuti petunjuk penyimpanan dan penanganan sebagaimana diuraikan di bagian PENYIMPANAN dalam Petunjuk Penggunaan ini.

PEMBERSIHAN PELAT PENYOKONG

PERHATIAN: Tidak membersihkan, mengeringkan dan menyimpan perangkat dengan semestinya akan dapat menyebabkan berkurangnya masa pakai perangkat. JANGAN gunakan wol baja, sikat kawat, pembersih pipa, atau deterjen abrasif, dan JANGAN gunakan larutan saline untuk membersihkan atau merendam perangkat. JANGAN gunakan pemutih klorin.

- Semua langkah berikut ini harus dipatuhi.
- Patuhi petunjuk produsen deterjen tentang menangani dan menyiapkan larutan deterjen sebagaimana mestinya.
- Pembersihan bisa sulit dilakukan bila kotoran dibiarkan mengering pada perangkat. Sebaiknya bersihkan segera setelah digunakan.

Sebelum Pembersihan:

1. Bilas Pelat Penyokong di bawah air keran mengalir pada suhu ruang (~22° C) selama minimal 30 detik.

Pembersihan:

2. Siapkan larutan detergen LF2100 (non-enzimatik) atau Enzol (enzimatik) (atau setara dengan salah satu deterjen ini).
3. Basahi lap poliester standar sepenuhnya dengan menggunakan larutan deterjen.
4. Lap seluruh permukaan Pelat Penyokong dengan lap yang telah dibasahi selama minimal 2 menit, basahi ulang lap bila perlu untuk mempertahankan saturasinya.
5. Lap seluruh engsel selama minimal 30 detik, basahi ulang lap bila perlu untuk mempertahankan saturasinya.
   a. Buka dan tutup pelat bila perlu untuk menjangkau semua permukaan engsel.
6. Segera setelah pembersihan dengan deterjen, bilas Pelat Penyokong secara menyeluruh di bawah air keran mengalir pada suhu ruang (~22° C) selama minimal 2 menit.
7. Langsung lap seluruh permukaan dengan handuk bersih dan kering.

Pengeringan:

8. Biarkan Pelat Penyokong mengering di udara hingga tidak tampak lembap.

Penyimpanan Sebelum Penggunaan:

9. Setelah perangkat benar-benar kering, ikuti petunjuk penyimpanan dan penanganan sebagaimana diuraikan di bagian PENYIMPANAN dalam Petunjuk Penggunaan ini.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PEMBERSIHAN PENGANGKAT

PERHATIAN: Tidak membersihkan, mengeringkan dan menyimpan perangkat dengan semestinya akan dapat menyebabkan berkurangnya masa pakai perangkat. JANGAN gunakan wol baja, sikat kawat, pembersih pipa, atau deterjen abrasif, dan JANGAN gunakan larutan saline untuk membersihkan atau merendam perangkat. JANGAN gunakan pemutih klorin.

- Semua langkah berikut ini harus dipatuhi.
- Patuhi petunjuk produsen deterjen tentang menangani dan menyiapkan larutan deterjen sebagaimana mestinya.
- Pembersihan bisa sulit dilakukan bila kotoran dibiarkan mengering pada perangkat. Sebaiknya bersihkan segera setelah digunakan.

Sebelum Pembersihan:

1. Lepaskan kaki telescoping (hitam) dari Pengangkat.

PERHATIAN: Tidak melepas kaki telescoping akan dapat menyebabkan pembersihan yang tidak memadai.

2. Bilas Pengangkat dan setiap kaki telescoping di bawah air keran mengalir pada suhu ruang (~22° C) masing-masing selama minimal 30 detik.

Pembersihan:

3. Siapkan larutan deterjen LF2100 (non-enzimatik) atau Enzol (enzimatik) (atau setara dengan salah satu deterjen ini).
4. Basahi lap poliester standar sepenuhnya dengan menggunakan larutan deterjen.
5. Lap seluruh permukaan Pengangkat dengan lap yang telah dibasahi selama minimal 2 menit, basahi ulang lap bila perlu untuk mempertahankan saturasinya.
   a. Selama pembersihan, sikat permukaan yang terbuka pada alas hitam di setiap sisi selama minimal 30 detik dengan menggunakan sikat bulu nilon non-abrasif.
6. Lap seluruh permukaan kaki telescoping dengan lap yang dibasahi selama minimal 30 detik.
   a. Jika perlu, gunakan sikat bulu nilon dengan ukuran yang sesuai untuk menjangkau semua permukaan.
7. Segera setelah pembersihan dengan deterjen, bilas Pengangkat secara menyeluruh di bawah air keran mengalir pada suhu ruang (~22° C) selama minimal 2 menit.
8. Segera setelah pembersihan dengan deterjen, bilas setiap kaki telescoping secara menyeluruh di bawah air keran mengalir pada suhu ruang (~22° C) selama minimal 30 detik.
9. Langsung lap seluruh permukaan Pengangkat dan kaki telescoping dengan handuk bersih dan kering.

Pengeringan:

10. Biarkan Pengangkat dan kaki telescoping mengering di udara hingga tidak tampak lembap.

Memasang Ulang:

11. Setelah Pengangkat dan kaki telescoping benar-benar kering, pasang kembali kaki telescoping pada Pengangkat.

Penyimpanan Sebelum Penggunaan:

12. Setelah perangkat benar-benar kering, ikuti petunjuk penyimpanan dan penanganan sebagaimana diuraikan di bagian PENYIMPANAN dalam Petunjuk Penggunaan ini.

PEMERIKSAAN FUNGSI

PENSTABIL

Pemeriksaan harus dilakukan dalam bidang steril sebelum setiap kali penggunaan.

i. Pastikan bahwa Penstabil bebas korosi (yaitu karat).
ii. Pasang Penstabil yang telah disterilkan dengan memutar Pengencang ke dalam Penstabil.
iii. Pastikan Pengencang dapat diulirkan sepenuhnya ke dalam lubang Penstabil.

PELAT PENYOKONG

Pemeriksaan harus dilakukan di luar bidang steril sebelum setiap kali penggunaan.

i. Pastikan engselnya bebas korosi dan terpasang erat pada setiap bagian polikarbonat (2) Pelat Penyokong.
ii. Pastikan Pelat Penyokong bebas dari retak dan/atau lekukan.
iii. Buka dan tutup pelat untuk memastikan bahwa engselnya berfungsi dengan baik.

PENGANGKAT

Pemeriksaan harus dilakukan di luar bidang steril sebelum setiap kali penggunaan.

i. Pastikan permukaan logamnya bebas korosi.
ii. Pastikan ujung kaki karetnya bebas dari retak dan/atau belahan.
iii. Pastikan setiap perpanjangan kaki dapat bergerak bebas ke atas dan ke bawah di sepanjang kaki, dan dapat mempertahankan posisi yang diinginkan.
iv. Pastikan kedua alas terpasang erat pada Pengangkat.

PERHATIAN: JANGAN gunakan semua perangkat di atas jika ada kerusakan.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

HALAMAN INI SENGAJA DIBIARKAN KOSONG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

PHỤ KIỆN CỦA MitraClip™ và TriClip™

Giá kẹp, Số tham chiếu SZR01ST
Tấm Đỡ, Số tham chiếu PLT01ST
Ghế nâng, Số tham chiếu LFT01ST

CẢNH BÁO: Đọc kỹ tất cả hướng dẫn. Không thực hiện theo các hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa này có thể dẫn đến hỏng dụng cụ, gây thương tích cho người dùng hoặc thương tích cho bệnh nhân. Không vệ sinh và / hoặc tái tiệt trùng đúng cách trước khi sử dụng có thể dẫn đến nhiễm trùng, hỏng Phụ kiện của MitraClip và TriClip, gây thương tích cho người dùng hoặc thương tích cho bệnh nhân. Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo để sử dụng đúng cách Hệ thống MitraClip hoặc TriClip cùng Thủ thuật với hệ thống đó mới được sử dụng Phụ kiện của MitraClip và TriClip.

MỤC LỤC

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG **91**
CHUẨN BỊ CHO BỆNH NHÂN VÀ PHỤ KIỆN DÙNG NHIỀU LẦN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG CHO THỦ THUẬT **91**
CHỐNG CHỈ ĐỊNH **91**
CẢNH BÁO **91**
BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA **91**
BIẾN CHỨNG VÀ BIẾN CỐ BẤT LỢI CÓ THỂ CÓ **91**
CÁCH SỬ DỤNG **91**
BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ **91**
PHỤ KIỆN DÙNG NHIỀU LẦN CỦA MITRACLIP VÀ TRICLIP **91**
MÔ TẢ **91**
KÍCH THƯỚC **91**
DANH SÁCH VẬT LIỆU **92**
THIẾT BỊ VỆ SINH CẦN CÓ NHƯNG KHÔNG ĐI KÈM **92**
VỆ SINH VÀ VÔ TRÙNG CHO GIÁ KẸP **92**
VỆ SINH BẰNG TAY 92
VỆ SINH TỰ ĐỘNG 92
VÔ TRÙNG 92
VỆ SINH TẤM ĐỠ **92**
VỆ SINH GHẾ NÂNG **92**
KIỂM TRA CHỨC NĂNG **93**

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG
Phụ kiện dùng nhiều lần chỉ được chỉ định sử dụng với dòng sản phẩm Hệ thống MitraClip hoặc Hệ thống TriClip trong quá trình thực hiện thủ thuật với MitraClip hoặc TriClip.

CHUẨN BỊ CHO BỆNH NHÂN VÀ PHỤ KIỆN DÙNG NHIỀU LẦN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG CHO THỦ THUẬT
Thực hiện theo các hướng dẫn liên quan đến việc chuẩn bị bệnh nhân và / hoặc phụ kiện dùng nhiều lần đi kèm với HDSD của Hệ thống MitraClip hoặc TriClip.

LƯU Ý: Giá kẹp, Tấm Đỡ và Ghế nâng được cung cấp ở tình trạng không vô trùng. Tấm Đỡ và Ghế nâng phải được vệ sinh trước khi sử dụng. Giá kẹp phải được vệ sinh và vô trùng trước khi sử dụng. Thực hiện theo hướng dẫn vệ sinh và / hoặc vô trùng có trong Hướng dẫn Sử dụng này. Đảm bảo Ghế nâng và Tấm Đỡ được che phủ hoàn toàn bằng khăn vô trùng trong khi thực hiện thủ thuật với MitraClip hoặc TriClip. Sử dụng khăn khi cần thiết để giảm thiểu tiếp xúc trực tiếp giữa bệnh nhân và tất cả các bề mặt của cả Ghế nâng và Tấm Đỡ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Không có

CẢNH BÁO
Đọc kỹ tất cả hướng dẫn. Không thực hiện theo các hướng dẫn, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa này có thể dẫn đến hỏng Phụ kiện của MitraClip và TriClip, hỏng Hệ thống MitraClip hoặc TriClip, gây thương thích cho người dùng hoặc thương tích cho bệnh nhân.

Áp dụng các biện pháp phòng ngừa chung cho chất thải sinh học nguy hiểm và vật sắc nhọn trong khi sử dụng Phụ kiện của MitraClip và TriClip để tránh gây thương tích cho người dùng.

Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo để sử dụng đúng cách Hệ thống MitraClip hoặc TriClip cùng thủ thuật với hệ thống đó mới được sử dụng Phụ kiện của Hệ thống MitraClip và TriClip.

Không vệ sinh và / hoặc tái tiệt trùng đúng cách trước khi sử dụng có thể dẫn đến nhiễm trùng, hỏng Phụ kiện của MitraClip hoặc TriClip, gây thương tích cho người dùng hoặc thương tích cho bệnh nhân.

Sử dụng máy rửa tự động để vệ sinh Tấm Đỡ và Ghế nâng có thể gây hư hỏng hoặc trục trặc cho các phụ kiện này.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA
Kiểm tra toàn bộ sản phẩm trước khi sử dụng. Không được sử dụng nếu bao bì đã mở ra hoặc có hư hại hoặc nếu sản phẩm bị hỏng.

BIẾN CHỨNG VÀ BIẾN CỐ BẤT LỢI CÓ THỂ CÓ
Không vệ sinh, vô trùng (chỉ áp dụng cho Giá kẹp) và kiểm tra Phụ kiện của MitraClip và TriClip đúng cách theo hướng dẫn có trong Hướng dẫn Sử dụng này có thể dẫn đến những biến chứng và biến cố bất lợi sau:

Phản ứng dị ứng	Sốt
Không dẫn truyền được Bộ cấy đến vị trí chỉ định	Tổn thương van
Nhiễm trùng	Thủng hoặc rách mạch máu

CÁCH SỬ DỤNG

Các bộ phận:
SZR01ST: Một (1) Giá kẹp

PLT01ST: Một (1) Tấm Đỡ

LFT01ST: Một (1) Ghế nâng

LƯU Ý: Phụ kiện của MitraClip và TriClip được đóng gói riêng.

Không vô trùng:
Giá kẹp, Tấm Đỡ và Ghế nâng được cung cấp ở tình trạng không vô trùng. Tấm Đỡ và Ghế nâng phải được vệ sinh trước khi sử dụng. Giá kẹp phải được vệ sinh và vô trùng trước khi sử dụng. Thực hiện theo hướng dẫn vệ sinh và / hoặc vô trùng có trong Hướng dẫn Sử dụng này.

BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

LƯU Ý: Yêu cầu bảo quản và xử lý Giá kẹp, Ghế nâng và Tấm Đỡ đúng cách để đảm bảo rằng mỗi phụ kiện dùng nhiều lần đều duy trì nguyên vẹn hình thức bên ngoài, khả năng kháng mòn và chức năng chuẩn xác theo thời gian.

Dụng cụ có Phụ kiện Dùng nhiều lần Mới
Thao tác cẩn thận. Bảo quản trong bao bì ban đầu trước lần sử dụng đầu tiên. Giữ khô ráo. Không tiếp xúc với ánh nắng.

LƯU Ý: Giá kẹp, Tấm Đỡ và Ghế nâng được cung cấp ở tình trạng không vô trùng. Tấm Đỡ và Ghế nâng phải được vệ sinh trước khi sử dụng. Giá kẹp phải được vệ sinh và vô trùng trước khi sử dụng.

Dụng cụ có Phụ kiện Dùng nhiều lần sau khi Vệ sinh và / hoặc Vô trùng
Giá kẹp: Thao tác cẩn thận. Bảo quản trong khăn vô trùng thông thường, bọc hai lần. Giữ khô ráo. Không tiếp xúc với ánh nắng.

Tấm Đỡ và Ghế nâng: Thao tác cẩn thận. Sau khi vệ sinh, che phủ dụng cụ để tránh nhiễm bẩn. Giữ khô ráo. Không tiếp xúc với ánh nắng.

PHỤ KIỆN DÙNG NHIỀU LẦN CỦA MITRACLIP VÀ TRICLIP

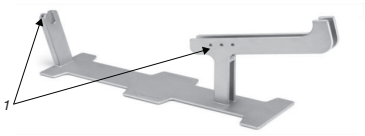
MÔ TẢ
Phụ kiện dùng nhiều lần được sử dụng cùng với Hệ thống MitraClip hoặc TriClip bao gồm: 1) Giá kẹp, 2) Tấm Đỡ và 3) Ghế nâng. Giá kẹp được cung cấp riêng dưới hình thức dụng cụ không vô trùng dùng nhiều lần, phải được vệ sinh và vô trùng trước mỗi lần sử dụng. Trong khi thực hiện thủ thuật, Giá kẹp được sử dụng ở khu vực vô trùng để đỡ và định vị Ống thông Dẫn có thể Dẫn hướng và Hệ thống Dẫn truyền có Kẹp. Tấm Đỡ và Ghế nâng được cung cấp riêng dưới hình thức dụng cụ không vô trùng dùng nhiều lần và phải được vệ sinh trước mỗi lần sử dụng. Ghế nâng và Tấm Đỡ được sử dụng ngoài khu vực vô trùng để tạo bệ đỡ ổn định cho Giá kẹp và Hệ thống MitraClip hoặc TriClip trong khi thực hiện thủ thuật.

KÍCH THƯỚC

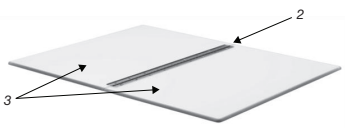
Thành phần	Kích thước tương đối	Trọng lượng đóng gói
Giá kẹp	*520 mm (D) x 110 mm (R) x 210 mm (C)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*
Tấm Đỡ	*(Chưa gập) 660 mm (D) x 508 mm (R) x 9 mm (C)*	*~ 11 lb (~ 5 kg)*
Ghế nâng	*(Kéo dài hết cỡ) 427 mm (D) x 353 mm (R) x 290 mm (C)*	*~ 7 lb (~ 3 kg)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

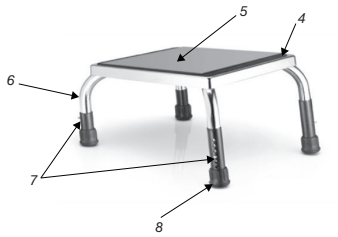
Hình 1: Giá kẹp



Hình 2: Tấm Đỡ



Hình 3: Ghế nâng



Số	Tên
Giá kẹp	
1	*Lỗ Ren (7)*
Tấm Đỡ	
2	*Khớp bản lề*
3	*Tấm Plexiglas (2)*
Ghế nâng	
4	*Đệm Đen*
5	*Đệm Cam*
6	*Chân (4)*
7	*Ống chỉnh độ dài Chân (4)*
8	*Đầu Cao su (4)*

DANH SÁCH VẬT LIỆU

Thành phần	Vật liệu	Số lượng
Giá kẹp		
Giá kẹp	*Thép không gỉ 304*	*1*
Tấm Đỡ		
Đế	*Polycarbonate trong*	*2*
Khớp bản lề	*Thép*	*1*
Bu lông số 8-32x1/4"	*Thép không gỉ*	*9*
Ghế nâng		
Đầu bịt Chân bằng Cao su	*Cao su*	*4*
Ống chỉnh độ dài Chân, Dài	*Ống Nhôm Anôt hóa Cứng, màu Đen*	*2*
Ống chỉnh độ dài Chân, Ngắn	*Ống Nhôm Anôt hóa Cứng, màu Đen*	*2*
Nút Gài	*Thép Mạ Kẽm*	*4*
Ghế	*Thép không gỉ*	*1*
Chất kết dính	*Cyanoacrylate*	*Không áp dụng*
Đệm Đen	*Cao su Butyl*	*1*
Chất kết dính	*Chất kết dính Silicon*	*Không áp dụng*
Đệm Cam	*Silicon*	*1*

THIẾT BỊ VỆ SINH CẦN CÓ NHƯNG KHÔNG ĐI KÈM

Vệ sinh bằng Tay

- Enzol (hoặc chất tẩy rửa chứa enzym tương đương)
- LF2100 (hoặc chất tẩy rửa không chứa enzym ít bọt tương đương)
- Bàn chải cứng bằng ny lông không gây mòn có kích thước phù hợp (hoặc tương đương)
- Bàn chải khe rãnh cứng bằng ny lông không gây mòn có kích thước phù hợp (hoặc tương đương), (chỉ áp dụng cho Giá kẹp)
- Khăn lau polyester thông thường
- Khăn khô, sạch

Vệ sinh Tự động (Chỉ áp dụng cho Giá kẹp)

- Máy rửa Tự động
- Enzol (hoặc chất tẩy rửa chứa enzym tương đương)
- LF2100 (hoặc chất tẩy rửa không chứa enzym ít bọt tương đương)

VỆ SINH VÀ VÔ TRÙNG CHO GIÁ KẸP

CẦN TRỌNG: Không vệ sinh và để khô dụng cụ đúng cách có thể làm giảm tuổi thọ dụng cụ. KHÔNG được sử dụng bùi nhùi thép, bàn chải kim loại, dụng cụ nạo ống hoặc chất tẩy rửa ăn mòn và KHÔNG được sử dụng nước muối để vệ sinh hay ngâm dụng cụ. KHÔNG được sử dụng chất tẩy có clo.

CẢNH BÁO: Không vệ sinh và để khô dụng cụ đúng cách có thể dẫn đến vô trùng không đủ.

- Phải thực hiện theo tất cả các bước sau đây.
- Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa để biết cách sử dụng và chuẩn bị dung dịch tẩy rửa đúng cách.
- Việc vệ sinh có thể gặp khó khăn nếu chất bẩn đã đóng cặn khô trên dụng cụ. Khuyến nghị vệ sinh ngay sau khi sử dụng.

VỆ SINH BẰNG TAY

Trước khi vệ sinh:

1. Xoáy Chốt ghim khỏi Giá kẹp nếu có gắn rồi bỏ đi.

CẦN TRỌNG: Không tháo Chốt ghim có thể dẫn đến hỏng dụng cụ và / hoặc vệ sinh không sạch.

2. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa LF2100 (không chứa enzym) hoặc Enzol (có chứa enzym) (hoặc loại chất tẩy rửa tương đương).
3. Xối rửa Giá kẹp dưới vòi nước chảy ở nhiệt độ phòng (~22°C) trong tối thiểu 1 phút.

Vệ sinh:

1. Nhấn chìm toàn bộ Giá kẹp trong dung dịch tẩy rửa trong tối thiểu 3 phút.
2. Dùng bàn chải cứng bằng ny lông không gây mòn để chải tất cả các bề mặt của Giá kẹp trong tối thiểu ba (3) phút, thấm ướt lại bàn chải nếu cần thiết.
3. Vệ sinh các lỗ ren (7) bằng bàn chải khe rãnh cứng bằng ny lông có kích thước phù hợp.
   a. Chải kỹ từng lỗ ren trong tối thiểu ba mươi (30) giây cho mỗi lỗ.
4. Ngay sau khi vệ sinh bằng dung dịch tẩy rửa, xối rửa kỹ Giá kẹp dưới vòi nước chảy ở nhiệt độ phòng (~22°C) trong tối thiểu 2 phút.
5. Dùng khăn khô, sạch để lau ngay tất cả các bề mặt.

Để khô:

1. Trước khi tiến hành vô trùng, để Giá kẹp khô hoàn toàn trong không khí cho đến khi không nhìn thấy vệt ướt nào nữa.
2. Sau khi Giá kẹp đã khô hoàn toàn, chuẩn bị dụng cụ để hấp vô trùng. Bọc dụng cụ hai lần bằng khăn bọc vô trùng thông thường.

VỆ SINH TỰ ĐỘNG

1. Xoáy Chốt ghim khỏi Giá kẹp nếu có gắn rồi bỏ đi.

CẦN TRỌNG: Không tháo Chốt ghim có thể dẫn đến hỏng dụng cụ và / hoặc vệ sinh không sạch.

Cũng có thể thực hiện vệ sinh Giá kẹp bằng máy rửa tự động phù hợp (xem danh sách thiết bị ở trên).

2. Để vệ sinh bằng máy rửa tự động, tối thiểu phải tuân thủ các tham số trong Bảng 1.

Bảng 1: Các Tham số cho Máy rửa Tự động Giá kẹp

Chất tẩy rửa	Tham số Chu trình									
	Trước khi rửa		Ngâm trong Chất tẩy rửa		Rửa		Xối nước		Để khô	
	Thời gian (phút)	Nhiệt độ	Thời gian (phút)	Nhiệt độ	Thời gian (phút)	Nhiệt độ	Thời gian (phút)	Nhiệt độ	Thời gian (phút)	Nhiệt độ
LF2100, Enzol hoặc chất tẩy rửa tương đương	2:00	Lạnh	1:00	Nóng	2:00	150 °F (66 °C)	1:15	180 °F (82 °C)	8:00	240 °F (116 °C)

3. Sau khi Giá kẹp đã khô hoàn toàn, chuẩn bị dụng cụ để hấp vô trùng. Bọc dụng cụ hai lần bằng khăn bọc vô trùng thông thường.

VÔ TRÙNG

- Phương pháp vô trùng dành cho Giá kẹp là Hấp Vô trùng Hút chân không.

CẦN TRỌNG: KHÔNG được sử dụng phương pháp vô trùng khác, ví dụ: vô trùng nhanh, ‡Steris™ hoặc ‡Sterrad™.

- Nhiệt độ và thời gian tiếp xúc tối thiểu được khuyến nghị để đạt được mức đảm bảo vô trùng (SAL) là 10^{-6} khi sử dụng phương pháp Hút chân không như sau:

Bảng 2: Các Tham số Hấp Vô trùng cho Giá kẹp

Phương pháp	Tham số Chu trình		
	Nhiệt độ	Thời gian	Thời gian để Khô
Hấp Vô trùng Hút chân không	270 °F đến 275 °F (132 °C đến 135 °C)	4 Phút	45 Phút

Bảo quản Trước khi Sử dụng:

1. Sau khi vô trùng cho dụng cụ, thực hiện theo các hướng dẫn bảo quản và xử lý đã trình bày trong phần BẢO QUẢN của Hướng dẫn Sử dụng này.

VỆ SINH TẤM ĐỠ

CẦN TRỌNG: Không vệ sinh, để khô và bảo quản dụng cụ đúng cách có thể làm giảm tuổi thọ dụng cụ. KHÔNG được sử dụng bùi nhùi thép, bàn chải kim loại, dụng cụ nạo ống hoặc chất tẩy rửa ăn mòn và KHÔNG được sử dụng nước muối để vệ sinh hay ngâm dụng cụ. KHÔNG được sử dụng chất tẩy có clo.

- Phải thực hiện theo tất cả các bước sau đây.
- Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa để biết cách sử dụng và chuẩn bị dung dịch tẩy rửa đúng cách.
- Việc vệ sinh có thể gặp khó khăn nếu chất bẩn đã đóng cặn khô trên dụng cụ. Khuyến nghị vệ sinh ngay sau khi sử dụng.

Trước khi vệ sinh:

1. Xối rửa Tấm Đỡ dưới vòi nước chảy ở nhiệt độ phòng (~22°C) trong tối thiểu 30 giây.

Vệ sinh:

2. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa LF2100 (không chứa enzym) hoặc Enzol (có chứa enzym) (hoặc loại chất tẩy rửa tương đương).
3. Cho dung dịch tẩy rửa thấm ướt hoàn toàn khăn lau polyester thông thường.
4. Dùng khăn lau đã thấm ướt này để lau tất cả các bề mặt của Tấm Đỡ trong tối thiểu 2 phút, nhúng ướt lại khăn lau nếu cần thiết để duy trì độ ướt.
5. Lau toàn bộ khớp bản lề trong tối thiểu 30 giây, nhúng ướt lại khăn lau nếu cần thiết để duy trì độ ướt.
   a. Mở và đóng tấm đỡ nếu cần thiết để tiếp cận tất cả các bề mặt của khớp bản lề.
6. Ngay sau khi vệ sinh bằng dung dịch tẩy rửa, xối rửa kỹ Tấm Đỡ dưới vòi nước chảy ở nhiệt độ phòng (~22°C) trong tối thiểu 2 phút.
7. Dùng khăn khô, sạch để lau ngay tất cả các bề mặt.

Để khô:

8. Để Tấm Đỡ khô trong không khí cho đến khi không nhìn thấy vệt ướt nào nữa.

Bảo quản Trước khi Sử dụng:

9. Sau khi dụng cụ khô hoàn toàn, thực hiện theo các hướng dẫn bảo quản và xử lý đã trình bày trong phần BẢO QUẢN của Hướng dẫn Sử dụng này.

VỆ SINH GHẾ NÂNG

CẦN TRỌNG: Không vệ sinh, để khô và bảo quản dụng cụ đúng cách có thể làm giảm tuổi thọ dụng cụ. KHÔNG được sử dụng bùi nhùi thép, bàn chải kim loại, dụng cụ nạo ống hoặc chất tẩy rửa ăn mòn và KHÔNG được sử dụng nước muối để vệ sinh hay ngâm dụng cụ. KHÔNG được sử dụng chất tẩy có clo.

- Phải thực hiện theo tất cả các bước sau đây.
- Thực hiện theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa để biết cách sử dụng và chuẩn bị dung dịch tẩy rửa đúng cách.
- Việc vệ sinh có thể gặp khó khăn nếu chất bẩn đã đóng cặn khô trên dụng cụ. Khuyến nghị vệ sinh ngay sau khi sử dụng.

Trước khi vệ sinh:

1. Tháo chân ống lồng (màu đen) khỏi Ghế nâng.

CẦN TRỌNG: Không tháo chân ống lồng có thể dẫn đến vệ sinh không đủ sạch.

2. Xối rửa Ghế nâng và từng chân ống lồng dưới vòi nước chảy ở nhiệt độ phòng (~22°C) trong tối thiểu 30 giây cho mỗi bộ phận.

Vệ sinh:

3. Chuẩn bị dung dịch tẩy rửa LF2100 (không chứa enzym) hoặc Enzol (có chứa enzym) (hoặc loại chất tẩy rửa tương đương).
4. Cho dung dịch tẩy rửa thấm ướt hoàn toàn khăn lau polyester thông thường.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Dùng khăn lau đã thấm ướt này để lau tất cả các bề mặt của Ghế nâng trong tối thiểu 2 phút, nhúng ướt lại khăn lau nếu cần thiết để duy trì độ ướt.
    a. Trong khi vệ sinh, dùng bàn chải cứng bằng ny lông không gây mòn để chải bề mặt lộ ra ngoài của đệm đen ở mỗi bên trong tối thiểu 30 giây.
6. Dùng khăn đã thấm đẫm dung dịch tẩy rửa để lau tất cả các bề mặt của từng chân ống lồng trong tối thiểu 30 giây.
    a. Nếu cần thiết, sử dụng bàn chải cứng bằng ny lông có kích thước phù hợp để tiếp cận tất cả các bề mặt.
7. Ngay sau khi vệ sinh bằng dung dịch tẩy rửa, xối rửa kỹ Ghế nâng dưới vòi nước chảy ở nhiệt độ phòng (~22°C) trong tối thiểu 2 phút.
8. Ngay sau khi vệ sinh bằng dung dịch tẩy rửa, xối rửa kỹ từng chân ống lồng dưới vòi nước chảy ở nhiệt độ phòng (~22°C) trong tối thiểu 30 giây cho mỗi chân.
9. Dùng khăn khô, sạch để lau ngay tất cả các bề mặt của Ghế nâng và chân ống lồng.

Để khô:

10. Để Ghế nâng và các chân ống lồng khô trong không khí cho đến khi không nhìn thấy vệt ướt nào nữa.

Lắp lại:

11. Sau khi Ghế nâng và các chân ống lồng khô hoàn toàn, lắp lại các chân ống lồng vào Ghế nâng.

Bảo quản Trước khi Sử dụng:

12. Sau khi dụng cụ khô hoàn toàn, thực hiện theo các hướng dẫn bảo quản và xử lý đã trình bày trong phần BẢO QUẢN của Hướng dẫn Sử dụng này.

KIỂM TRA CHỨC NĂNG

GIÁ KẸP

Cần tiến hành kiểm tra trong khu vực vô trùng trước mỗi lần sử dụng.

i. Đảm bảo rằng Giá kẹp không bị ăn mòn (tức là không có gỉ).
ii. Lắp Giá kẹp đã vô trùng bằng cách xoáy các Chốt ghim vào Giá kẹp.
iii. Đảm bảo rằng có thể xoáy Chốt ghim hoàn toàn vào các lỗ trên Giá kẹp.

TẤM ĐỠ

Cần tiến hành kiểm tra ngoài khu vực vô trùng trước mỗi lần sử dụng.

i. Đảm bảo rằng khớp bản lề không bị ăn mòn và được gắn chắc chắn vào mỗi tấm polycarbonate (2) của Tấm Đỡ.
ii. Đảm bảo Tấm Đỡ không bị nứt vỡ và / hoặc thủng.
iii. Mở và đóng tấm đỡ để đảm bảo khớp bản lề hoạt động chuẩn xác.

GHẾ NÂNG

Cần tiến hành kiểm tra ngoài khu vực vô trùng trước mỗi lần sử dụng.

i. Đảm bảo các bề mặt kim loại không bị ăn mòn.
ii. Đảm bảo các đầu bịt chân bằng cao su không bị rạn nứt và / hoặc rách.
iii. Đảm bảo rằng mỗi ống chỉnh độ dài chân đều có thể di chuyển lên và xuống dọc theo chân một cách trơn tru và có thể giữ nguyên ở vị trí mong muốn.
iv. Đảm bảo cả hai đệm đều được dính chắc vào Ghế nâng.

CẨN TRỌNG: KHÔNG được sử dụng bất kỳ dụng cụ nào ở trên nếu phát hiện hư hỏng.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK
TRANG NÀY ĐƯỢC CỐ TÌNH ĐỂ TRẮNG

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

تعليمات الاستخدام

ملحقات MitraClip™ وTriClip™

أداة التثبيت، الرقم المرجعي SZR01ST
لوحة الدعم، الرقم المرجعي PLT01ST
الرافعة، الرقم المرجعي LFT01ST

تحذير: يُرجى قراءة كافة التعليمات بانتباه. فقد يؤدي عدم الالتزام بهذه التعليمات والتحذيرات والاحتياطات إلى تلف الجهاز أو إصابة المستخدم أو المريض. وقد يؤدي عدم التنظيف و/أو إعادة التعقيم المناسبين قبل الاستخدام إلى حدوث حالات عدوى، أو تعطل ملحقات MitraClip وTriClip، أو إصابة المستخدم أو المريض. وينبغي أن يقتصر استخدام ملحقات MitraClip وTriClip على الأطباء المدربين على الاستخدام الصحيح لجهاز MitraClip أو TriClip وعملياته الجراحية.

جدول المحتويات

الاستخدام المقصود **94**
تجهيز المريض والملحق القابل لإعادة الاستخدام قبل إجراء العملية الجراحية **94**
موانع الاستعمال **94**
التحذيرات **94**
الاحتياطات **94**
المضاعفات والأحداث السلبية المحتملة **94**
كيف يتم توريد المنتج **94**
التخزين والتعامل **94**
ملحقات MITRACLIP وTRICLIP القابلة لإعادة الاستخدام **94**
الوصف **94**
الأبعاد **94**
قائمة المواد **95**
معدات التنظيف المطلوبة غير المضمنة **95**
تنظيف أداة التثبيت وتعقيمها **95**
التنظيف اليدوي 95
التنظيف الأوتوماتيكي 95
التعقيم 95
تنظيف لوحة الدعم **95**
تنظيف الرافعة **95**
الفحص الوظيفي **96**

الاستخدام المقصود
الملحقات القابلة لإعادة الاستخدام مُعدة لتُستخدَم فقط مع مجموعة منتجات جهاز MitraClip أو TriClip في أثناء عملية MitraClip أو TriClip الجراحية.

تجهيز المريض والملحق القابل لإعادة الاستخدام قبل إجراء العملية الجراحية
اتبع التعليمات المتعلقة بتجهيز المريض و/أو الملحق القابل لإعادة الاستخدام والمرفق معها تعليمات استخدام جهاز MitraClip أو TriClip المعمول بها.

ملحوظة: تأتي أداة التثبيت ولوحة الدعم والرافعة غير معقمة. ومن ثمَّ يجب تنظيف لوحة الدعم والرافعة قبل الاستخدام. كما يجب تنظيف أداة التثبيت وتعقيمها قبل الاستخدام. اتبع تعليمات التنظيف و/أو التعقيم الواردة في تعليمات الاستخدام هذه. وتأكد من تغطية الرافعة ولوحة الدعم بالكامل بغطاء جراحي معقم في أثناء عملية MitraClip أو TriClip الجراحية. وإذا لزم الأمر، فاستخدم مناشف للحد من التلامس المباشر بين المريض وجميع أسطح كل من الرافعة ولوحة الدعم.

موانع الاستعمال
لا شيء

التحذيرات
يُرجى قراءة كافة التعليمات بانتباه. فقد يؤدي عدم الالتزام بهذه التعليمات والتحذيرات والاحتياطات إلى تلف ملحقات أو جهاز MitraClip وTriClip أو إصابة المستخدم أو المريض.

اتبع الاحتياطات العامة المتعلقة بالمخاطر البيولوجية والأدوات الحادة عند التعامل مع ملحقات MitraClip وTriClip لتجنب إصابة المستخدم.

وينبغي أن يقتصر استخدام ملحقات جهاز MitraClip وTriClip على الأطباء المدربين على الاستخدام الصحيح لجهاز MitraClip أو TriClip وعملياته الجراحية.

وقد يؤدي عدم التنظيف و/أو إعادة التعقيم المناسبين قبل الاستخدام إلى حدوث حالات عدوى أو تعطل ملحقات MitraClip أو TriClip أو إصابة المستخدم أو المريض.

إن استخدام الغسالات الأوتوماتيكية لتنظيف لوحة الدعم والرافعة قد يؤدي إلى حدوث تلف أو تعطل.

الاحتياطات
افحص المنتج بالكامل قبل الاستخدام. تجنب الاستخدام إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة أو إذا كان المنتج تالفًا.

المضاعفات والأحداث السلبية المحتملة
إن عدم التنظيف والتعقيم (لأداة التثبيت فقط) والفحص بشكل مناسب لملحقات MitraClip وTriClip وفقًا للتعليمات الواردة ضمن تعليمات الاستخدام هذه قد ينتج عنه ما يلي:

رد الفعل التحسسي	الحمى
عدم توصيل الزرع إلى الموضع المقصود	إصابة الصمامات
العدوى	انثقاب الأوعية أو تمزقها

كيف يتم توريد المنتج
المحتويات:
SZR01ST: أداة تثبيت واحدة (1)
PLT01ST: لوحة دعم واحدة (1)
LFT01ST: رافعة واحدة (1)

ملحوظة: توضع ملحقات MitraClip وTriClip في عبوات منفصلة.

غير مُعقَّمة:
تأتي أداة التثبيت ولوحة الدعم والرافعة غير معقمة. ومن ثمَّ يجب تنظيف لوحة الدعم والرافعة قبل الاستخدام. كما يجب تنظيف أداة التثبيت وتعقيمها قبل الاستخدام. اتبع تعليمات التنظيف و/أو التعقيم الواردة في تعليمات الاستخدام هذه.

التخزين والتعامل
ملحوظة: يجب تحري العناية والتعامل المناسبين مع أداة التثبيت والرافعة ولوحة الدعم للتأكد من أن كل ملحق قابل لإعادة الاستخدام يحافظ على مظهره ومقاومته للتآكل وأداء وظيفته بشكلٍ مناسب مع مرور الوقت.

جهاز ملحق جديد قابل لإعادة الاستخدام
تعامل معه بعناية. واحفظه في عبوته الأصلية قبل استخدامه للمرة الأولى. وأبقه جافًا. واحفظه بعيدًا عن أشعة الشمس.

ملحوظة: تأتي أداة التثبيت ولوحة الدعم والرافعة غير معقمة. ومن ثمَّ يجب تنظيف لوحة الدعم والرافعة قبل الاستخدام. كما يجب تنظيف أداة التثبيت وتعقيمها قبل الاستخدام.

جهاز ملحق قابل لإعادة الاستخدام بعد تنظيفه و/أو تعقيمه
أداة التثبيت: تعامل معها بعناية. وقم بتخزينها في غطاء جراحي معقم قياسي ملفوف لفًا مزدوجًا. وأبقها جافة. واحفظها بعيدة عن أشعة الشمس.

لوحة الدعم والرافعة: تعامل معهما بعناية. وبعد التنظيف، قم بتغطية الجهاز لتجنب التلوث. وأبقهما جافتين. واحفظهما بعيدًا عن أشعة الشمس.

ملحقات MITRACLIP وTRICLIP القابلة لإعادة الاستخدام

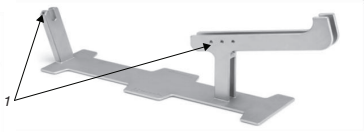
الوصف
تتضمن الملحقات القابلة لإعادة الاستخدام والمستخدمة مع جهاز MitraClip أو TriClip ما يأتي: 1) أداة تثبيت و2) لوحة دعم و3) رافعة. يتم توفير أداة التثبيت بشكلٍ منفصل كجهاز غير معقم قابل لإعادة الاستخدام، ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل كل استخدام. وفي أثناء العملية الجراحية، تُستخدَم أداة التثبيت في المجال المعقم لدعم القسطرة التوجيهية القابلة للتوجيه وجهاز توصيل المشبك وتثبيتهما في موضعهما. كما يتم توفير لوحة الدعم والرافعة بشكلٍ منفصل كجهازين غير معقمين قابلين لإعادة الاستخدام، ويجب تنظيفهما وتعقيمهما قبل كل استخدام. وتُستخدَم الرافعة ولوحة الدعم خارج المجال المعقَّم لتوفير منصة ثابتة لأداة التثبيت وجهاز MitraClip أو TriClip في أثناء العملية الجراحية.

الأبعاد

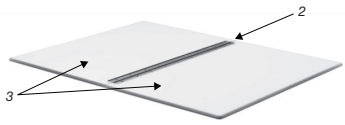
المكوِّن	البعد التقريبي	الوزن مع العبوة
أداة التثبيت	*520 مم (الطول) × 110 مم (العرض) × 210 مم (الارتفاع)*	*~ 7 أرطال (~ 3 كجم)*
لوحة الدعم	*(مبسوطة) 660 مم (الطول) × 508 مم (العرض) × 9 مم (الارتفاع)*	*~ 11 رطلاً (~ 5 كجم)*
الرافعة	*(مبسوطة تمامًا) 427 مم (الطول) × 353 مم (العرض) × 290 مم (الارتفاع)*	*~ 7 أرطال (~ 3 كجم)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

الشكل 1: أداة التثبيت

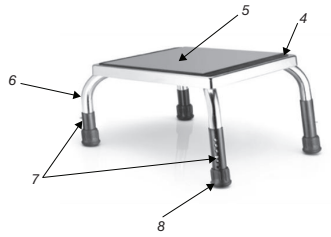


الشكل 2: لوحة الدعم



الرقم	الاسم
أداة التثبيت	
1	*فتحة مسننة (7)*
لوحة الدعم	
2	*المفصلة*
3	*لوحة من زجاج الأكريليك (2)*
الرافعة	
4	*فرش أسود*
5	*فرش برتقالي*
6	*قائم (4)*
7	*امتداد القائم (4)*
8	*طرف مطاطي (4)*

الشكل 3: الرافعة



قائمة المواد

المكوّن	المادة	الكمية
أداة التثبيت		
أداة التثبيت	*فولاذ مقاوم للصدأ 304*	*1*
لوحة الدعم		
القاعدة	*بولي كربونات شفاف*	*2*
المفصلة	*فولاذ*	*1*
مسمار من الدرجة 8 مقاس 32x1/4 بوصة	*فولاذ مقاوم للصدأ*	*9*
الرافعة		
طرف قائم مطاطي	*مطاط*	*4*
امتداد القائم، الطويل	*أنابيب ألومنيوم أنودية سوداء صلبة*	*2*
امتداد القائم، القصير	*أنابيب ألومنيوم أنودية سوداء صلبة*	*2*
الزر الإطباقي	*فولاذ مطلي بالزنك*	*4*
مقعد	*فولاذ مقاوم للصدأ*	*1*
اللاصق	*سيانوأكريلات*	*غير متوفر*
فرش أسود	*مطاط من البوتيل*	*1*
اللاصق	*لاصق من السيليكون*	*غير متوفر*
فرش برتقالي	*سيليكون*	*1*

معدات التنظيف المطلوبة غير المضمنة

التنظيف اليدوي

- Enzol (أو منظف إنزيمي مكافئ)
- LF2100 (أو منظف مكافئ غير إنزيمي منخفض الرغوة)
- فرش نايلون هلبية غير كاشطة ذات حجم مناسب (أو ما يكافئها)
- فرش نايلون قنوية هلبية غير كاشطة ذات حجم مناسب (أو ما يكافئها)، (أداة التثبيت فقط)
- ماسحات بوليستر قياسية
- مناشف نظيفة وجافة

التنظيف الأوتوماتيكي (أداة التثبيت فقط)

- غسالة أوتوماتيكية
- Enzol (أو منظف إنزيمي مكافئ)
- LF2100 (أو منظف مكافئ غير إنزيمي منخفض الرغوة)

تنظيف أداة التثبيت وتعقيمها

تنبيه: قد يؤدي عدم تنظيف الجهاز أو تجفيفه بشكلٍ مناسب إلى التقليل من عمر خدمته. تجنب استخدام الصوف الفولاذي، أو الفرش السلكية، أو منظفات الأنابيب، أو المنظفات الكاشطة، وتجنب تنظيف الجهاز أو غمره في محلول ملحي. وتجنب استخدام الكلور المبيض.

تنبيه: قد يؤدي عدم تنظيف الجهاز أو تجفيفه بشكلٍ مناسب إلى تعقيمه بطريقة غير ملائمة.

- يجب اتباع جميع الخطوات الآتية.
- اتبع تعليمات شركة تصنيع المحلول المنظف لتحضيره والتعامل معه بالطريقة المناسبة.
- قد يصبح التنظيف صعبًا إذا تُركت المخلفات لتجف على الجهاز. لذا، يوصى بالتنظيف بعد الاستخدام على الفور.

التنظيف اليدوي

التنظيف المسبق:

1. قم بفكّ المثبتات عن أداة التثبيت إذا كانت متصلة بها ثم تخلص منها.

تنبيه: قد يؤدي عدم إزالة المثبتات إلى تلف الجهاز و/أو تنظيفه بطريقة غير ملائمة.

2. قم بتحضير المحلول المنظف LF2100 (غير الإنزيمي) أو Enzol (الإنزيمي) (أو ما يكافئهما).
3. اشطف أداة التثبيت تحت ماء صنبور جار في درجة حرارة الغرفة (~22 درجة مئوية) لمدة لا تقل عن دقيقة واحدة (1).

التنظيف:

1. اغمر أداة التثبيت بالكامل في المحلول المنظف لمدة لا تقل عن ثلاث (3) دقائق.
2. نظّف جميع أسطح أداة التثبيت بفرشاة نايلون هلبية غير كاشطة لمدة لا تقل عن ثلاث (3) دقائق مع إعادة ترطيب الفرشاة إذا لزم الأمر.
3. نظف الفتحات المسننة (7) بفرشاة قنوية هلبية من النايلون ذات حجم مناسب.
   أ. نظف جميع الفتحات المسننة بالفرشاة تمامًا لمدة لا تقل عن ثلاثين (30) ثانية لكل منها.
4. بعد التنظيف بالمنظف مباشرةً، اشطف أداة التثبيت جيدًا تحت ماء صنبور جارٍ في درجة حرارة الغرفة (~22 درجة مئوية) لمدة لا تقل عن دقيقتين.
5. امسح جميع الأسطح بمنشفة جافة نظيفة على الفور.

التجفيف:

1. قبل التعقيم، جفف أداة التثبيت تجفيفًا تامًا بالهواء إلى أن تتعدم رؤيتك لرطوبة.
2. بعد أن تجف أداة التثبيت تمامًا، قم بتحضير الجهاز لتعقيمه بالبخار. وقم بلف الجهاز لفًا مزدوجًا بلفافة تعقيم قياسية.

التنظيف الأوتوماتيكي

1. قم بفكّ المثبتات عن أداة التثبيت إذا كانت متصلة بها ثم تخلص منها.

تنبيه: قد يؤدي عدم إزالة المثبتات إلى تلف الجهاز و/أو تنظيفه بطريقة غير ملائمة.

يجب أيضًا تنظيف أداة التثبيت بغسالة أوتوماتيكية مناسبة (انظر قائمة المعدات أعلاه).

2. للتنظيف باستخدام غسالة أوتوماتيكية، يجب اتباع المعلمات الواردة في الجدول 1 كحد أدنى.

الجدول 1: معلمات الغسالة الأوتوماتيكية لأداة التثبيت

المنظف	معلمات الدورة									
	الغسل المسبق		الغمر في المنظف		الغسل		الشطف		التجفيف	
	الوقت (بالدقائق)	درجة الحرارة	الوقت (بالدقائق)	درجة الحرارة	الوقت (بالدقائق)	درجة الحرارة	الوقت (بالدقائق)	درجة الحرارة	الوقت (بالدقائق)	درجة الحرارة
منظف LF2100 أو Enzol أو ما يكافئهما	2:00	باردة	1:00	ساخنة	2:00	150 درجة فهرنهايت (66 درجة مئوية)	1:15	180 درجة فهرنهايت (82 درجة مئوية)	8:00	240 درجة فهرنهايت (116 درجة مئوية)

3. بعد أن تجف أداة التثبيت تمامًا، قم بتحضير الجهاز لتعقيمه بالبخار. وقم بلف الجهاز لفًا مزدوجًا بلفافة تعقيم قياسية.

التعقيم

- تتمثل طريقة تعقيم أداة التثبيت في تعقيمها بالبخار المتولد نتيجة التفريغ الهوائي المسبق.

تنبيه: لا تتبع أي طرق أخرى للتعقيم، مثل الوميض أو ‡Steris™ أو ‡Sterrad™.

- فيما يأتي الحد الأدنى لدرجة الحرارة والوقت الموصى بهما للتعرض واللازمين للوصول إلى مستوى ضمان تعقيم (SAL) يُقدَّر بـ 10^{-6} باستخدام طريقة التفريغ الهوائي المسبق:

الجدول 2: معلمات تعقيم أداة التثبيت بالبخار

الطريقة	معلمات الدورة		
	درجة الحرارة	الوقت	وقت التجفيف
التعقيم بالبخار المتولد نتيجة التفريغ الهوائي المسبق	270 درجة فهرنهايت إلى 275 درجة فهرنهايت (132 درجة مئوية إلى 135 درجة مئوية)	4 دقائق	45 دقيقة

التخزين قبل الاستخدام:

1. بعد تعقيم الجهاز، اتبع تعليمات التخزين والتعامل الموضّحة في قسم "التخزين" الوارد في تعليمات الاستخدام هذه.

تنظيف لوحة الدعم

تنبيه: قد يؤدي عدم تنظيف الجهاز أو تجفيفه أو تخزينه بشكلٍ مناسب إلى التقليل من عمر خدمته. تجنب استخدام الصوف الفولاذي، أو الفرش السلكية، أو منظفات الأنابيب، أو المنظفات الكاشطة، وتجنب تنظيف الجهاز أو غمره في محلول ملحي. وتجنب استخدام الكلور المبيض.

- يجب اتباع جميع الخطوات الآتية.
- اتبع تعليمات شركة تصنيع المحلول المنظف لتحضيره والتعامل معه بالطريقة المناسبة.
- قد يصبح التنظيف صعبًا إذا تُركت المخلفات لتجف على الجهاز. لذا، يوصى بالتنظيف بعد الاستخدام على الفور.

التنظيف المسبق:

1. اشطف لوحة الدعم تحت ماء صنبور جارٍ في درجة حرارة الغرفة (~22 درجة مئوية) لمدة لا تقل عن 30 ثانية.

التنظيف:

2. قم بتحضير المحلول المنظف LF2100 (غير الإنزيمي) أو Enzol (الإنزيمي) (أو ما يكافئهما).
3. قم بتشبيع ماسحة البوليستر القياسية بمحلول منظف تشبيعًا تامًا.
4. امسح جميع أسطح لوحة الدعم بماسحة مشبعة لمدة لا تقل عن دقيقتين (2)، وأعد ترطيب الماسحة - إذا لزم الأمر - للحفاظ على تشبعها.
5. امسح المفصلة بالكامل لمدة لا تقل عن 30 ثانية مع إعادة ترطيب الماسحة - إذا لزم الأمر - للحفاظ على تشبعها.
   أ. افتح اللوحة وأغلقها - إذا لزم الأمر - للوصول إلى جميع جوانب المفصلة.
6. بعد التنظيف بالمنظف على الفور، اشطف لو حة الدعم بالكامل تحت ماء صنبور جارٍ في درجة حرارة الغرفة (~ 22 درجة مئوية) لمدة لا تقل عن دقيقتين (2).
7. امسح جميع الأسطح بمنشفة جافة نظيفة على الفور.

التجفيف:

8. اترك لوحة الدعم لتجف تمامًا في الهواء إلى أن تتعدم رؤيتك لرطوبة.

التخزين قبل الاستخدام:

9. بعد أن يجف الجهاز تمامًا، اتبع تعليمات التخزين والتعامل الموضحة في قسم التخزين الوارد في تعليمات الاستخدام هذه.

تنظيف الرافعة

تنبيه: قد يؤدي عدم تنظيف الجهاز أو تجفيفه أو تخزينه بشكلٍ مناسب إلى التقليل من عمر خدمته. تجنب استخدام الصوف الفولاذي، أو الفرش السلكية، أو منظفات الأنابيب، أو المنظفات الكاشطة، وتجنب تنظيف الجهاز أو غمره في محلول ملحي. وتجنب استخدام الكلور المبيض.

- يجب اتباع جميع الخطوات الآتية.
- اتبع تعليمات شركة تصنيع المحلول المنظف لتحضيره والتعامل معه بالطريقة المناسبة.
- قد يصبح التنظيف صعبًا إذا تُركت المخلفات لتجف على الجهاز. لذا، يوصى بالتنظيف بعد الاستخدام على الفور.

التنظيف المسبق:

1. قم بفك القوائم المتداخلة (سوداء) من الرافعة.

تنبيه: قد يؤدي عدم إزالة القوائم المتداخلة إلى التنظيف بطريقة غير ملائمة.

2. اشطف الرافعة وجميع القوائم المتداخلة تحت ماء صنبور جارٍ في درجة حرارة الغرفة (~22 درجة مئوية) لمدة لا تقل عن 30 ثانية لكل منها.

التنظيف:

3. قم بتحضير المحلول المنظف LF2100 (غير الإنزيمي) أو Enzol (الإنزيمي) (أو ما يكافئهما).
4. قم بتشبيع ماسحة البوليستر القياسية بمحلول منظف تشبيعًا تامًا.
5. امسح جميع جوانب الرافعة بماسحة مشبعة لمدة لا تقل عن دقيقتين (2)، وأعد ترطيب الماسحة - إذا لزم الأمر - للحفاظ على تشبعها.
   أ. في أثناء التنظيف، قم بحكّ جميع جوانب السطح المكشوف من الفرش الأسود لمدة لا تقل عن 30 ثانية باستخدام فرشاة نايلون هلبية غير كاشطة.
6. امسح جميع جوانب القوائم المتداخلة بماسحة مشبعة لمدة لا تقل عن 30 ثانية لكل منها.
   أ. استخدم فرشاة هلبية من النايلون ذات حجم مناسب للوصول إلى جميع الأسطح، إذا لزم الأمر.
7. بعد التنظيف بالمنظف مباشرة، اشطف الرافعة بالكامل تحت ماء صنبور جارٍ في درجة حرارة الغرفة (~22 درجة مئوية) لمدة لا تقل عن دقيقتين (2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. بعد التنظيف بالمنظف مباشرةً، اشطف جميع القوائم المتداخلة بالكامل تحت ماء صنبور جارٍ في درجة حرارة الغرفة (~22 درجة مئوية) لمدة لا تقل عن 30 ثانية لكل منها.
9. امسح جميع جوانب الرافعة والقوائم المتداخلة بمنشفة نظيفة وجافة على الفور.

التجفيف:

10. اترك الرافعة والقوائم المتداخلة لتجف في الهواء إلى أن تنعدم رؤيتك لرطوبة.

إعادة التركيب:

11. بعد أن تجف الرافعة والقوائم المتداخلة بالكامل، أعد تركيب القوائم المتداخلة في الرافعة.

التخزين قبل الاستخدام:

12. بعد أن يجف الجهاز تمامًا، اتبع تعليمات التخزين والتعامل الموضحة في قسم "التخزين" الوارد في تعليمات الاستخدام هذه.

الفحص الوظيفي

أداة التثبيت

يجب إجراء الفحص داخل المجال المعقم قبل كل استخدام.

1. تأكد من أن أداة التثبيت خالية من التآكل (أي الصدأ).
2. قم بتجميع أداة التثبيت المعقمة عن طريق ربط المثبتات فيها.
3. تأكد من أن المثبتات يمكن ربطها تمامًا في فتحات أداة التثبيت.

لوحة الدعم

يجب إجراء الفحص خارج المجال المعقم قبل كل استخدام.

1. تأكد من أن المفصلة خالية من التآكل وأنها محكمة التثبيت في قطعة البولي كربونات (2) الخاصة بلوحة الدعم.
2. تأكد من أن لوحة الدعم خالية من التشققات و/أو الثقوب.
3. افتح اللوحة وأغلقها للتأكد من أن المفصلة تعمل جيدًا.

الرافعة

يجب إجراء الفحص خارج المجال المعقم قبل كل استخدام.

1. تأكد من أن الأسطح المعدنية خالية من التآكل.
2. تأكد من أن أطراف القوائم المطاطية خالية من التشققات و/أو الثقوب.
3. تأكد من أن امتداد كل قائم يتحرك إلى أعلى وأسفل بحرية بطول القائم ويمكن أن يظل في الموضع المطلوب.
4. تأكد من أن الفَرشين محكما الالتصاق بالرافعة.

تنبيه: تجنب استخدام أيٍّ من الأجهزة السابقة إذا تم اكتشاف تلف.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

هذه الصفحة تركت فارغة قصداً

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP **Abbott Vascular International BVBA**
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

© 2019 Abbott. All Rights Reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru