

The multiSTATION™ System: miniARM® triDOC™, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R RAIL CLAMP Technology Guide

READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

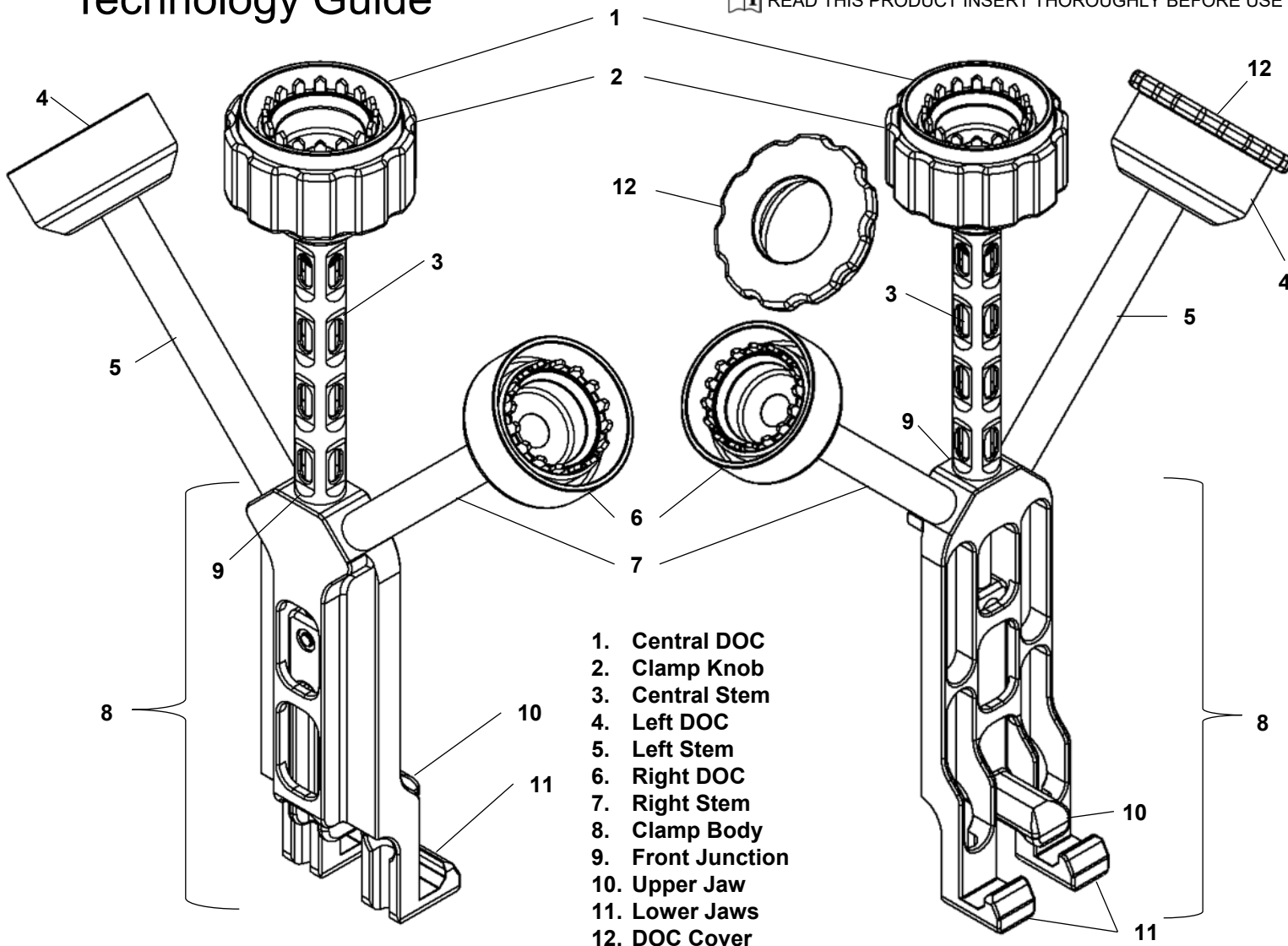


FIG 1A: miniARM® triDOC™ RAIL CLAMP Front View

FIG 1B: miniARM® triDOC™ RAIL CLAMP Back View

SOLUTIONS®

miniARM® RAIL CLAMP DEVICE DESCRIPTION:

The miniARM® RAIL CLAMP device is a reusable, sterilizable, repositionable, multiple instrument holding metal base that clamps over the sterile drapes onto the underlying operating room table horizontal rail using a proprietary manually powered jaw mechanism for attachment of multiSTATION™ System accessories. FIG. 1 shows the front and back view of the triDOC™ RAIL CLAMP incorporating the crenellated central DOC 1, which is the receiving socket for the attachment of these accessories above a clamp knob 2 that rotates on the top of the fenestrated central stem 3. When viewed from the front, to the left of the central stem is the crenellated left DOC 4 and the left stem 5; to the right, the crenellated right DOC 6 and the right stem 7. The stems connect to the clamp body 8 at the front junction 9. A connector passing through the fenestrated central stem links the central DOC to a mobile upper jaw 10 positioned above two fixed lower jaws 11. Side DOCs also include removable DOC covers 12. The miniARM® RAIL CLAMP is available in four configurations based on the number of side DOCs and their locations: the miniARM® triDOC™ (FIG. 1, FIG. 2A), the monoDOC™ (FIG. 2B), the duoDOC™ L {left} (FIG. 2C) and the duoDOC™ R {right} (FIG. 2D).

{Continues on page 2}

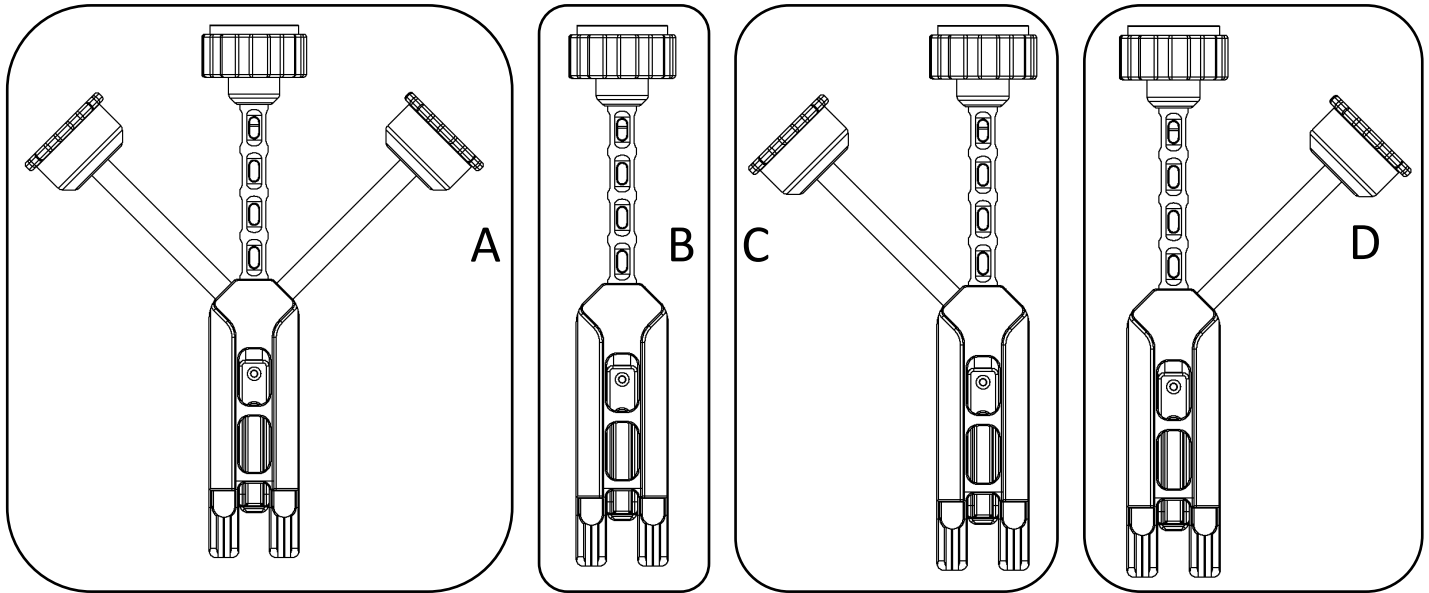


FIG. 2A-D: Front View of the 4 different *miniARM*® RAIL CLAMP product offerings. 2A: *triDOC*™, 2B: *monoDOC*™, 2C: *duoDOC*™ L, 2D: *duoDOC*™ R

***miniARM*® RAIL CLAMP DEVICE**

DESCRIPTION (continued): FIG 3. shows a left cutaway of the front of a *triDOC*™ RAIL CLAMP with a purple colorized central DOC, connector link and mobile upper jaw in the “Up” position (FIG. 3A) compared to the upper jaw “Down” position (FIG. 3B) relative to a surgical table horizontal rail. With the fixed bottom jaws positioned (FIG. 3A) under the bottom surface of the targeted section of the draped operating room table rail, clockwise rotation of the clamp knob drives the mobile upper jaw down onto the upper surface of the table rail (FIG. 3B), thereby securely affixing the *miniARM*® RAIL CLAMP over the drape and onto the table. Each uncovered crenellated DOC is threaded and contoured to enable precise attachment and orientation of *multiSTATION*™ System accessories (e.g. *M45*™ CLICK RELEASE™ *miniARM*® HOLDER or *M55*™ RIGID *miniARM*® HOLDER). After removal of all *miniARM*® RAIL CLAMP accessories from each crenellated DOC, the *miniARM*® RAIL CLAMP can be repositioned or removed by counterclockwise rotation of the clamp mounting knob to pull the mobile upper jaw away (FIG. 3A) from its clamped position.

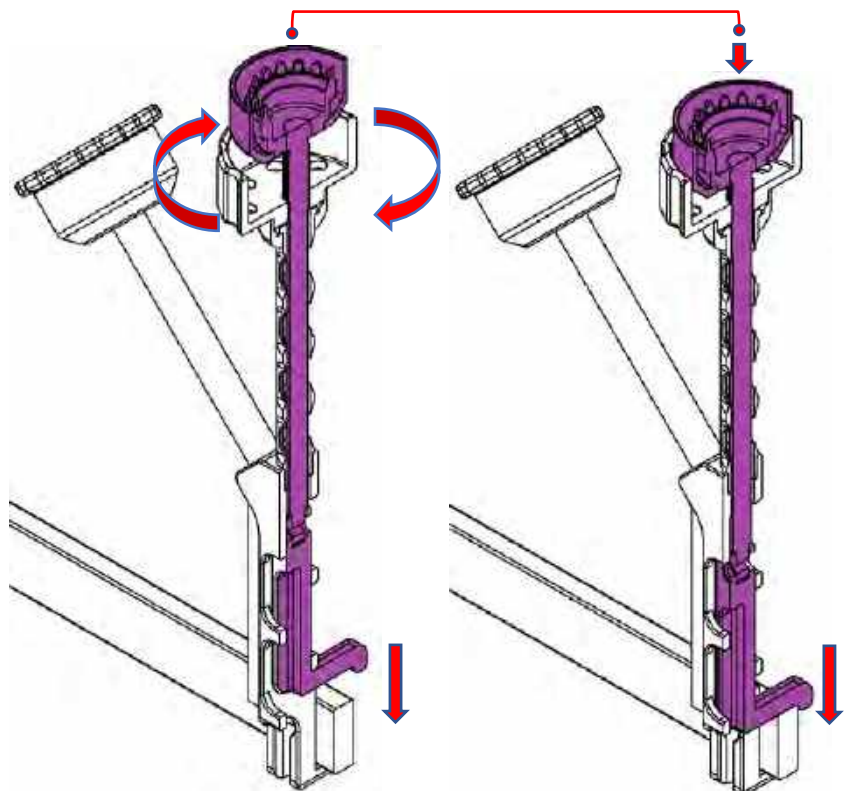


FIG. 3A: *triDOC*™ RAIL CLAMP in the “Up” Position

FIG. 3B: *triDOC*™ RAIL CLAMP in the “Down” Position

INDICATIONS FOR USE:

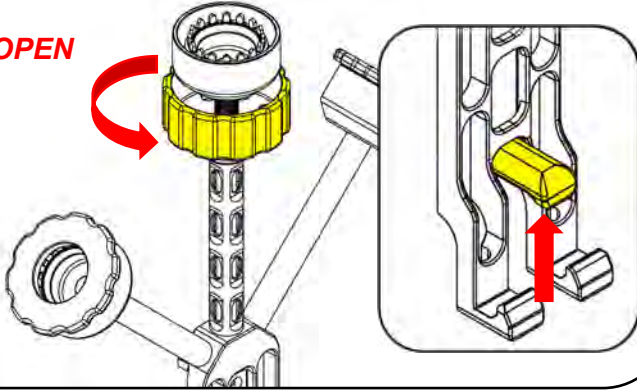
The *miniARM*® *monoDOC*™, the *duoDOC*™ L, the *duoDOC*™ R, and the *triDOC*™ RAIL CLAMPs are indicated for use by surgeons to hold instruments in a fixed position for a period of time.

INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL SETUP & USE:

The steps below show the *triDOC™ RAIL CLAMP*. The same attachment technique applies to the *monoDOC™*, *duoDOC™ L*, and *duoDOC™ R RAIL CLAMP* configurations. The *miniARM® RAIL CLAMP* is designed to attach to a surgical table's horizontal rail with dimensions of 9–10 mm in width x 25–30 mm in height (0.35–0.39 in. x 0.98–1.18 in.).

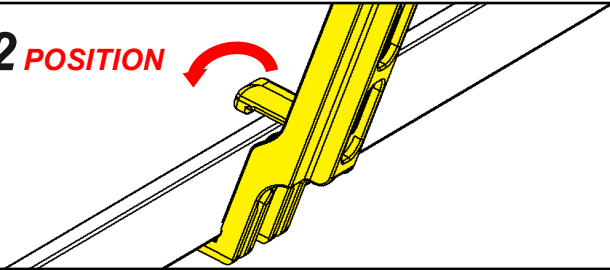
1 OPEN



ATTACHMENT TO A SURGICAL TABLE

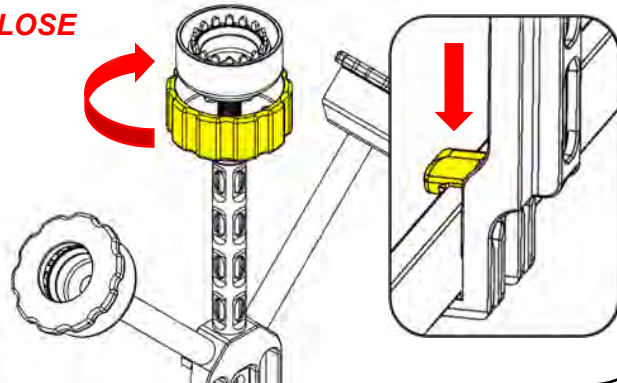
1. **OPEN** the space between the mobile upper jaw and the fixed lower jaws of the clamp body to become wide enough to receive the selected portion of the operating room rail by turning the clamp knob counterclockwise to draw the mobile jaw away from the fixed lower jaws. DOC covers should be attached on side DOCs to reduce exposure of DOC crenellations.

2 POSITION



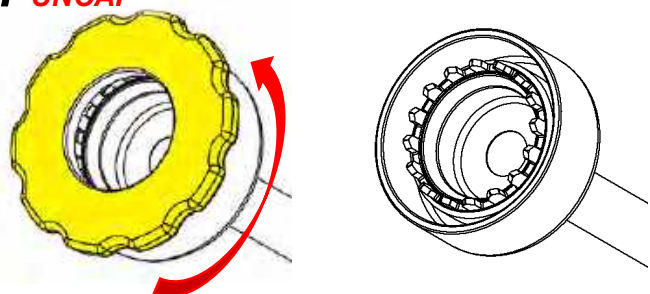
2. **POSITION** the jaws of the clamp body over the draped table rail with the front of the rail clamp facing away from the table and angled straight up. Avoid damaging the surgical drapes.

3 CLOSE



3. **CLOSE** the mobile upper jaw of the rail clamp down onto the fixed lower jaws by turning the clamp knob clockwise until it comes to a firm stop. Do not touch below level of sterility described in your hospital's policies. Care should be taken to not touch the crenellations within the DOCs, which could damage gloves or cause injury if inappropriately handled.

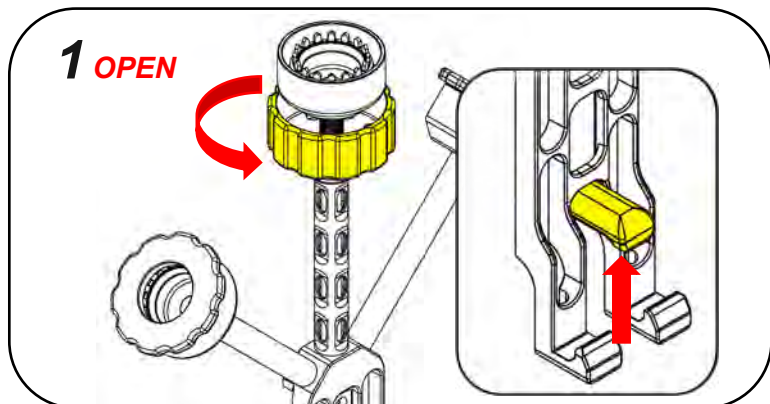
4 UNCAP



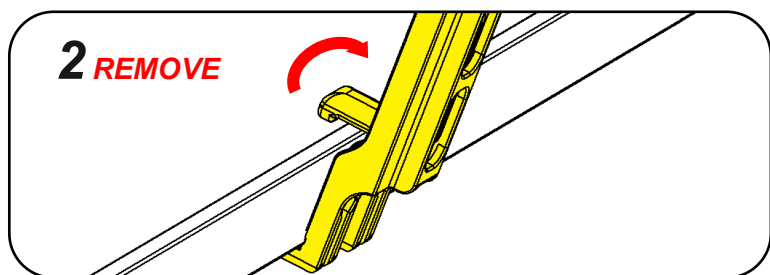
4. **UNCAP** crenellated side DOC(s) by turning the DOC cover(s) counterclockwise until fully unthreaded from the rail clamp. Keep the DOC cover(s) within the sterile field for reinstallation if accessory is detached and/or prior to rail clamp removal. Compatible accessories may now be attached per each component's instructions for use technology guide.

REMOVAL AND CLEANUP

Remove all previously attached accessories from the *miniARM*® *HOLDER* as well as each *miniARM*® *HOLDER* according to each component's instructions for use. Reattach sterile DOC cover(s) to side DOC(s).



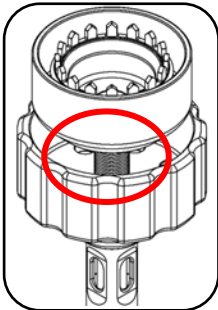
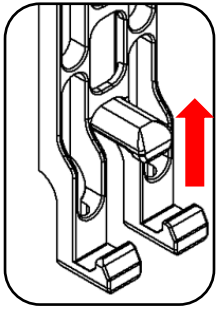
1. **OPEN** the rail clamp jaws by turning the clamp knob counterclockwise until the rail clamp jaws fully release from the surgical table rail.

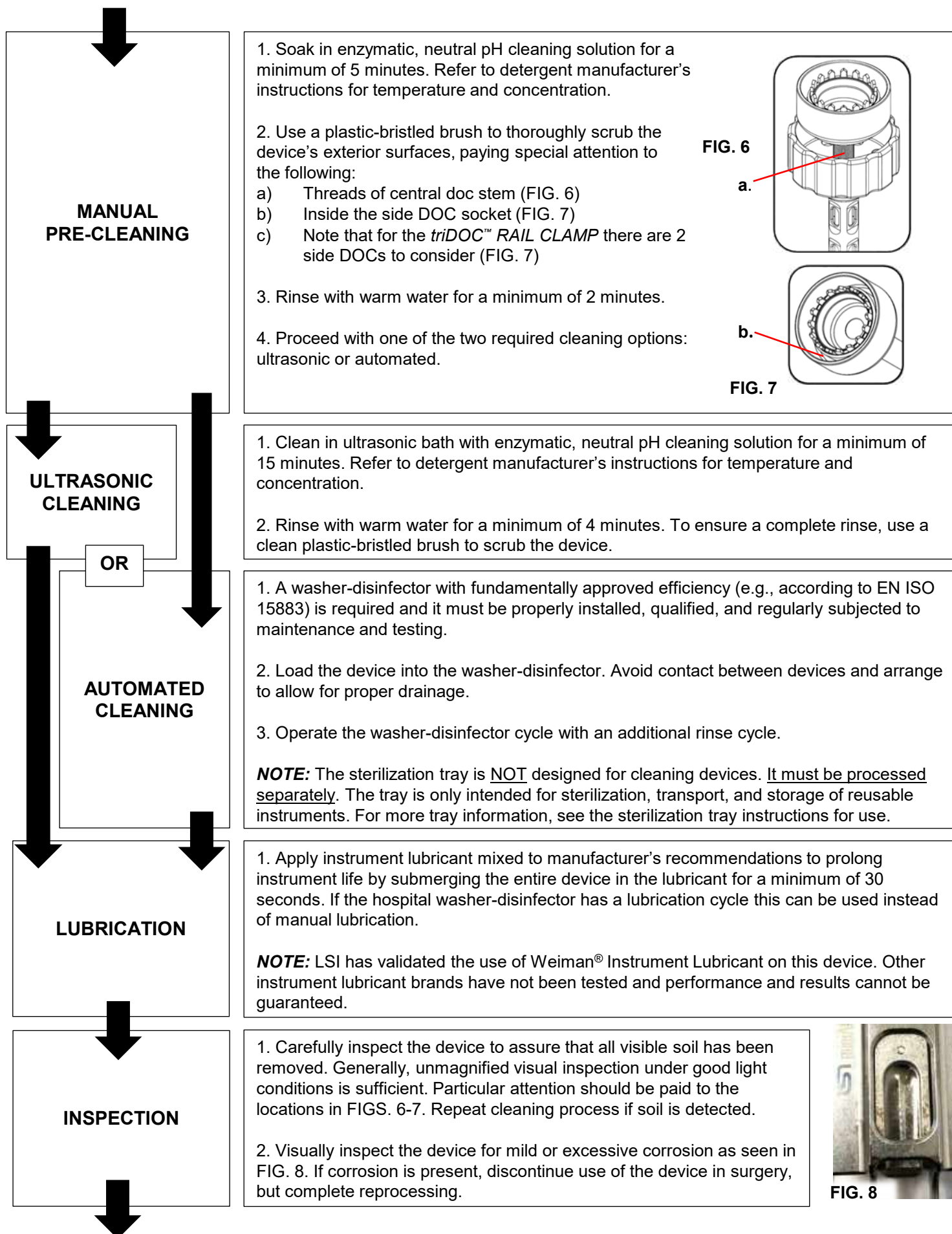


2. **REMOVE** rail clamp with attached DOC cover or covers by grasping the upper portion of a side stem and passing the rail clamp off from the surgical field.

miniARM® RAIL CLAMP REPROCESSING

- Disassemble and clean the device immediately after use. Do not allow a soiled device to dry.
- The device is not validated to be cleaned or sterilized with a holder and/or adapter attached including all DOC Covers.
- Cleaning agent used in validation: Steris Prolystica 2X (enzymatic, neutral pH).
- Perform the final rinse using only freshly prepared purified water/highly purified water.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Prepare and reprocess any holders or adapters according to each device's instruction for use.
- Avoid the risk of damaging gloves or injuring skin on the crenellations within the DOCs.

POINT OF USE	1. Disassemble and clean device immediately after use. 2. Do not allow soiled devices to dry.
PREPARATION	1. Turn the rail clamp knob counterclockwise until all threads (in the red circle) are visible and the rail clamp knob stops turning (FIG. 4) and the <i>miniARM</i>® RAIL CLAMP is as high as it goes (FIG. 5)   FIG. 4 FIG. 5



INSPECTION (CONTINUED)

3. Visually inspect the device for damage. If parts are damaged, discontinue use of the device in surgery, but complete reprocessing.
4. Perform a functional check for adequate tightening and release by turning the clamp knob clockwise and counterclockwise.

PACKAGING

1. Ensure the upper jaw is in the fully open reprocessing position (FIG. 9).
2. If using a sterilization pouch, place each instrument in its own individual pouch. If using a sterilization tray, read the sterilization tray instructions for use before proceeding. Ensure that the sterilization tray has been cleaned according to the sterilization tray instructions for use and load the tray bottom according to FIG. 9. Place detached DOC cover(s) in general instrument cleaning area.
3. Package the device according to TABLE 1. The barrier system for sterilized reusable instruments should meet the following requirements:
 - ISO 11607-1
 - Suitable for pre-vacuum steam sterilization
 - Appropriate for medical use
 - Grade appropriate for weight of loaded tray per sterilization tray instructions for use and facility procedures



STERILIZATION

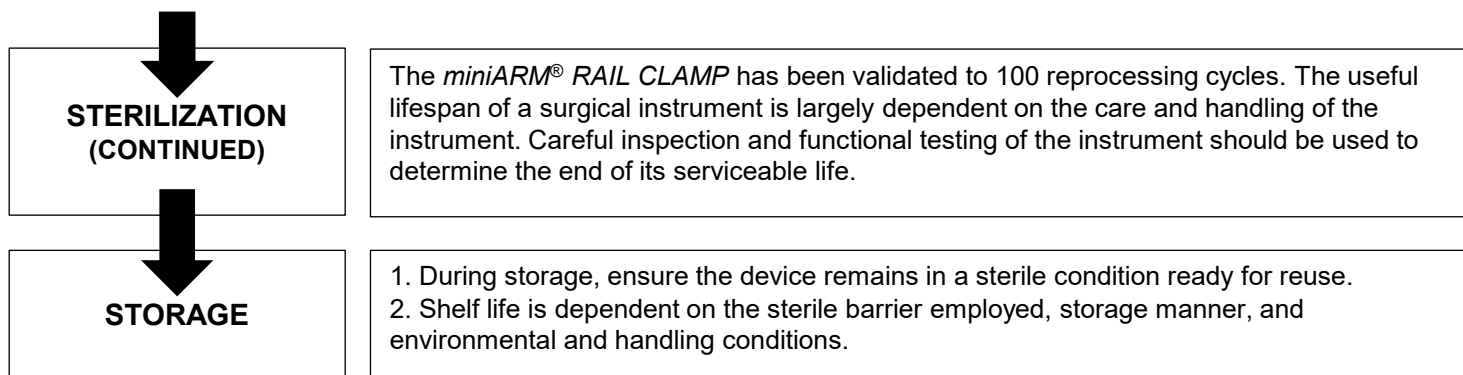
1. The device must be properly cleaned prior to sterilization.
2. Perform sterilization cycle according to TABLE 1:

TABLE 1: miniARM® RAIL CLAMP Sterile Packaging and Processing

Method	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Immediate Use Steam Sterilization according to ANSI/AAMI ST79
Container	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray</i> P/N 100034	No tray	No tray
Cycle	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)
Packaging	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No packaging
Temperature	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)
Exposure Time	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Dry Time	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	N/A

Device(s) processed by immediate use sterilization should be transferred immediately, using aseptic technique, from the sterilizer to the point of use.

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



CONTRAINDICATIONS

- Do not use with attachments other than accessories provided by LSI SOLUTIONS®.
- This device is not intended for use except as indicated.

WARNINGS

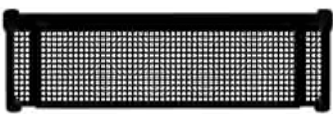
- Federal law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and cautions before using this product.
- The *miniARM*® *RAIL CLAMP* shall be used in accordance with these instructions for use.
- Improper use of the *miniARM*® *RAIL CLAMP* may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.
- When using the *miniARM*® *RAIL CLAMP*, patients must be immobilized or anesthetized.
- Discontinue use of the *miniARM*® *RAIL CLAMP* when moving patient or when patient is moving.
- Surgical or endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with relevant techniques and anatomy. Medical literature relative to techniques, complications, and hazards should be consulted prior to use.
- Avoid touching with sterile gloved hands any part of the rail clamp that extends below the level considered sterile in your operating room. For example, many hospitals consider any item below a gowned person's waist to be no longer in the sterile field.
- Treat all breaches (e.g., holes, tears and perforations) in the protective sterile drape as a site that is no longer sterile. Any section of a breached drape or part of a rail clamp that contacts a rail under a breached drape should be treated as contaminated. Avoid contact by sterile gloves, instruments, cords, tubes, etc. with any potential contamination source.

PRECAUTIONS

- **The *miniARM*® *RAIL CLAMP* is packaged as non-sterile.** Clean and sterilize prior to use.
- Ensure the patient is well secured to the surgical table and never in direct contact with the rail clamp.
- If there are any variations between these instructions for use and either your facility's policies and/or your cleaning/sterilizing equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your device.
- Use of a *miniARM*® *RAIL CLAMP* for a task other than what it is intended for can result in a damaged or broken device.
- Prior to use, inspect the *miniARM*® *RAIL CLAMP* to ensure proper function and condition. Do not use the device if it does not satisfactorily perform its intended function or if it has physical damage.
- Surgical instruments vary between manufacturers. Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure electrical isolation or grounding are not compromised.
- Avoid mechanical shock or overstressing the *miniARM*® *RAIL CLAMP*.
- Avoid inappropriate contact with the crenellations within the DOCs, which could damage gloves or cause injury. Glove perforation can lead to contamination of the surgical field.
- Keep the DOC cover(s) within the sterile field for reinstallation if desired.
- Only the cleaning and sterilization processes which are defined within these instructions for use have been validated.
- Check stability of surgical table rails or rail adaptors before table mounting the *miniARM*® *RAIL CLAMP*. Only mount to secure surgical tables and well-affixed horizontal table rails; avoid attaching rail clamps to structures that are loose or not secure.
- The *miniARM*® *RAIL CLAMP* is compatible with USA, EU and Swiss operating room table rail sizes, 9–10 mm wide x 25–30 mm tall (0.35–0.39 in. wide x 0.98–1.18 in. tall).
- Store at room temperature.

ADVERSE REACTIONS

No documented adverse reactions.

TABLE 2: <i>miniARM</i> ® RAIL CLAMP PRODUCT ORDERING			
	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
	REF 081000	<i>miniARM</i> ® <i>triDOC</i> ™ RAIL CLAMP	1 Shelf Box
	REF 081022	<i>miniARM</i> ® <i>monoDOC</i> ™ RAIL CLAMP	1 Shelf Box
	REF 081023	<i>miniARM</i> ® <i>duoDOC</i> ™ L RAIL CLAMP	1 Shelf Box
	REF 081024	<i>miniARM</i> ® <i>duoDOC</i> ™ R RAIL CLAMP	1 Shelf Box
	REF 100034	<i>multiSTATION</i> ™ System Sterilization Tray*	1 Shelf Box

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

* The *multiSTATION*™ System Sterilization Tray is manufactured by Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy*
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, Miniarm, Monodoc, Duodoc, Tridoc, M45, Click Release, M55 and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.

Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Polystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

P/N 080960E 07-JUN-23

Система multiSTATION™: miniARM® зажимы triDOC™, monoDOC™, duoDOC™ L, duoDOC™ R RAIL CLAMP

Технологическое руководство ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ

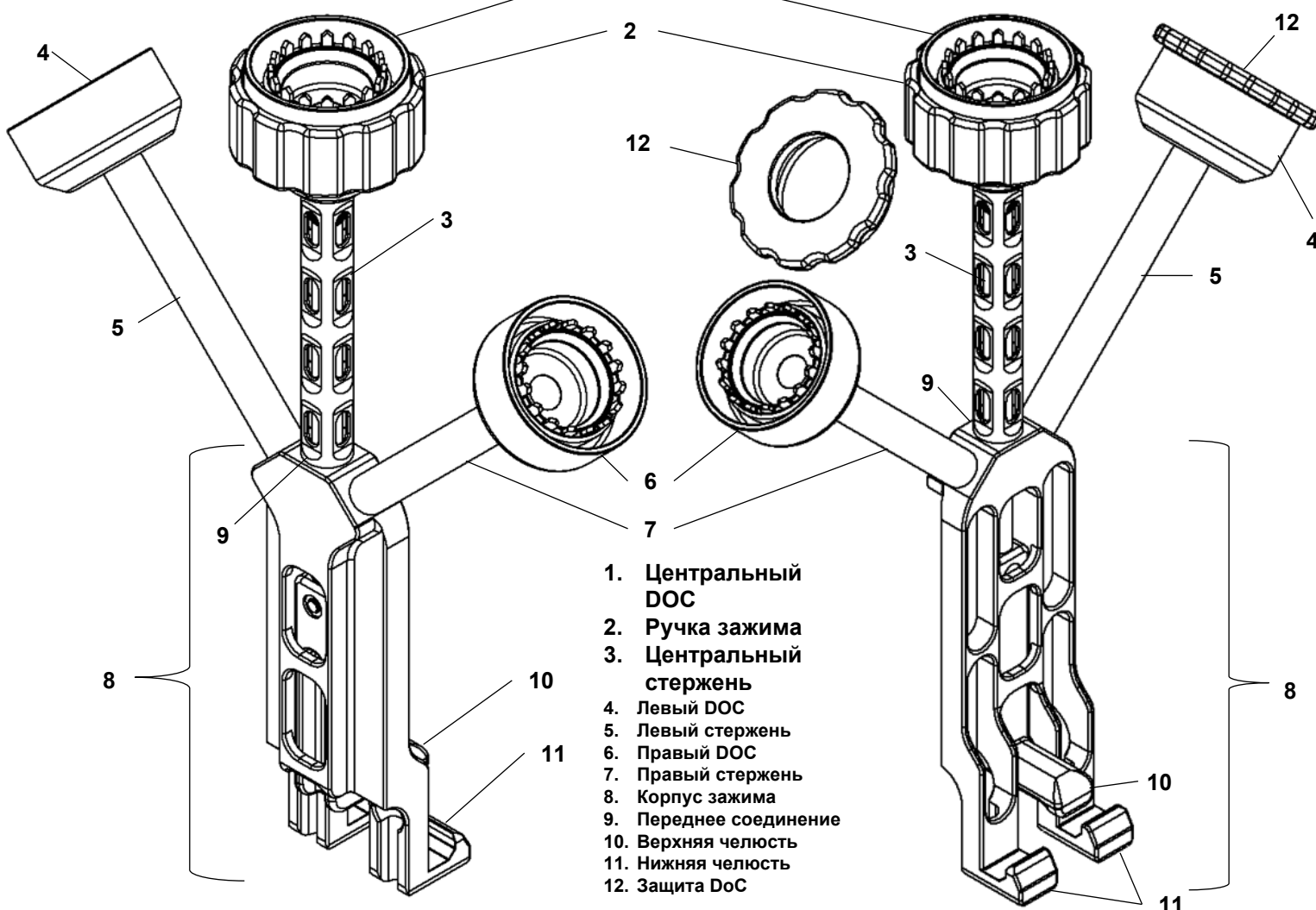


РИС. 1А: miniARM® зажим triDOC™ RAIL CLAMP

Вид спереди

РИС. 1В: miniARM® зажим triDOC™ RAIL CLAMP

Вид сзади

SOLUTIONS®

Зажимы miniARM® RAIL CLAMP ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Зажим miniARM® RAIL CLAMP представляет собой многозадачное, стерилизуемое, переставляемое металлическое основание, удерживающее несколько инструментов, которое фиксируется поверх стерильных покрытий на горизонтальной рейке операционного стола с помощью запатентованного зажимного механизма с ручным приводом для крепления аксессуаров системы multiSTATION. На РИС. 1 показан вид спереди и сзади TriDOC™ RAIL CLAMP, включающий в себя центральный зубчатый элемент 1, который является приемным гнездом для крепления этих аксессуаров над ручкой зажима 2, вращающейся на верхней части фенестрированного центрального стержня 3. Если смотреть спереди, слева от центрального стержня находится левый зубчатый DOC 4 и левый стержень 5, справа - правый зубчатый DOC 6 и правый стержень 7. Стержни соединяются с корпусом зажима 8 на переднем соединении 9. Соединитель, проходящий через фенестрированный центральный стержень, соединяет центральный DOC с подвижной верхней челюстью 10, расположенной над двумя неподвижными нижними челюстями 11. Боковые DOC также включают съемные защиты DOC 12. Зажимы miniARM® RAIL CLAMP доступны в четырех конфигурациях в зависимости от количества боковых DOC и их расположения: miniARM® triDOC™ (РИС. 1, РИС. 2А), monoDOC™ (РИС. 2В), duoDOC™ L {левый} (РИС. 2С) и duoDOC™ R {правый} (РИС. 2Д).

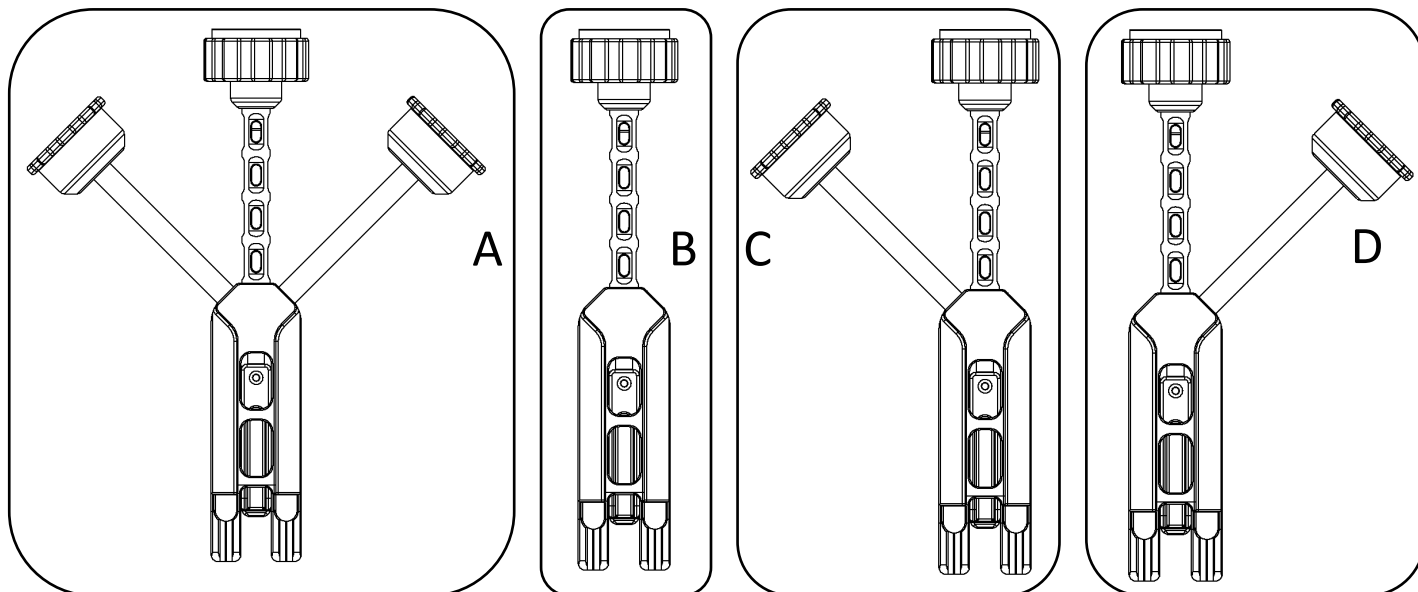


РИС. 2A-D: Вид спереди 4 различных вариантов исполнения зажимов miniARM® RAIL CLAMP. 2A: triDOC™, 2B: monoDOC™, 2C: duoDOC™ L, 2D: duoDOC™ R

Зажим miniARM® RAIL CLAMP

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

(продолжение): РИС. 3. показан разрез слева передней части зажима triDOC™ RAIL CLAMP с центральным DOC фиолетового цвета, соединительным звеном и подвижной верхней челюстью в положении «вверх» (РИС. 3А) по сравнению с верхней челюстью «вниз» (РИС. 3В).) относительно горизонтальной направляющей операционного стола. Когда фиксированные нижние челюсти расположены (РИС. 3А) под нижней поверхностью целевой секции драпированной направляющей операционного стола, вращение ручки зажима по часовой стрелке приводит подвижную верхнюю челюсть вниз на верхнюю поверхность направляющей операционного стола (РИС. 3В), тем самым надежно закрепив miniARM® RAIL CLAMP поверх драпировки и на столе. Каждый открытый зубчатый DOC имеет резьбу и контур, обеспечивающий точное крепление и ориентацию аксессуаров системы multiSTATION™ (например, держателя M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® или держателя M55™ RIGID miniARM®). После снятия всех аксессуаров с каждого зубчатого зажима DOC miniARM® RAIL CLAMP, miniARM® RAIL CLAMP можно переместить или снять, повернув ручку крепления зажима против часовой стрелки, чтобы вытянуть подвижную верхнюю челюсть (РИС. 3А) из зажатого положения.

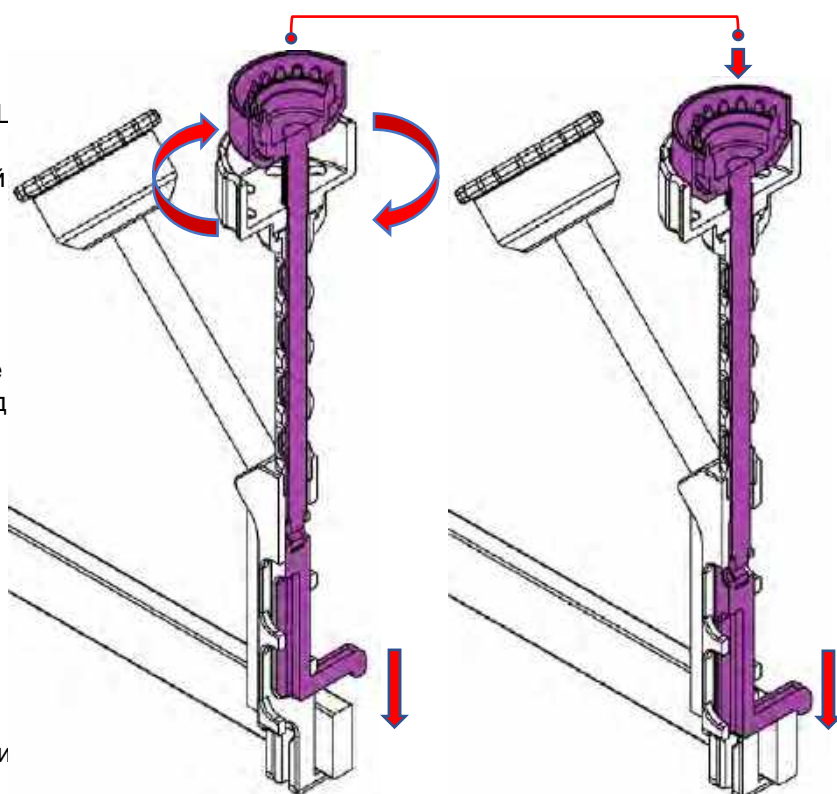


РИС. 3А: triDOC™ RAIL CLAMP в положении "вверх"

РИС. 3В: triDOC™ RAIL CLAMP в положении "вниз"

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

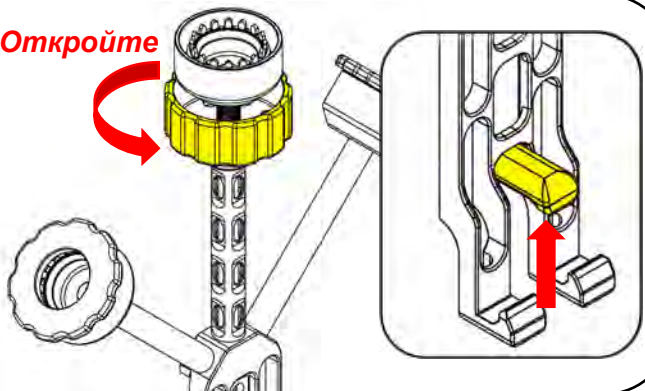
Mir Регистрация МИ в Росздравнадзоре ОС™ L, the duoDOC™ R, and the triDOC™ RAIL CLAMPs предназначены для
исг www.nevacert.ru | info@nevacert.ru удержания инструментов в фиксированном положении в течение определенного

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

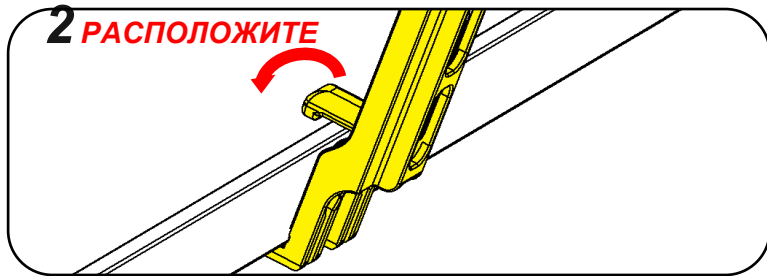
ОБЩАЯ УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:

Ниже показаны действия с зажимом TriDOC™ RAIL CLAMP. Такая же техника крепления применима к конфигурациям monoDOC™, duoDOC™ L и duoDOC™ R RAIL CLAMP. MiniARM® RAIL CLAMP предназначен для крепления к горизонтальной направляющей хирургического стола с размерами 9-10 мм в ширину x 25-30 мм в высоту (0,35-0,39 дюйма x 0,98-1,18 дюйма).

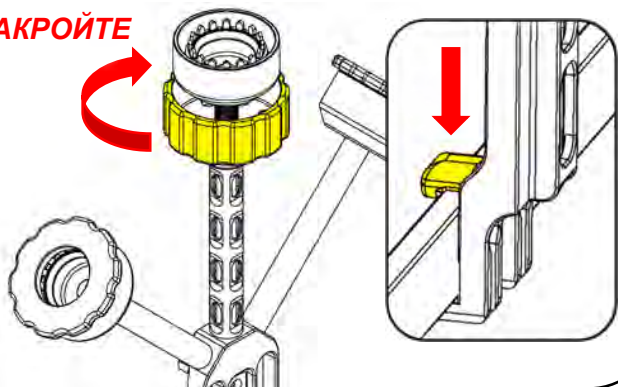
1 Откройте



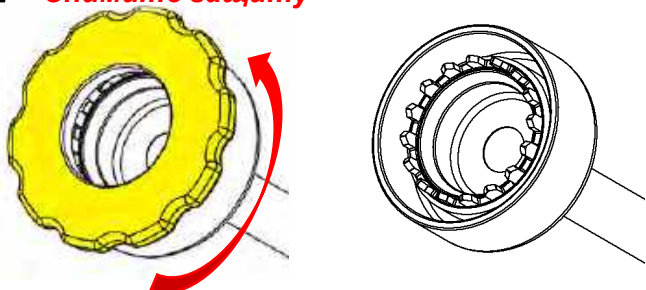
2 РАСПОЛОЖИТЕ



3 ЗАКРОЙТЕ



4 Снимите защиту



КРЕПЛЕНИЕ К ХИРУРГИЧЕСКОМУ СТОЛУ

1. **Откройте** пространство между подвижной верхней челюстью и неподвижными нижними челюстями корпуса зажима, чтобы оно стало достаточно широким для приема выбранной части поручня операционной, повернув ручку зажима против часовой стрелки, чтобы отвести подвижную челюсть от неподвижных нижних челюстей. На боковых DOC должны быть установлены защиты DOC, чтобы уменьшить воздействие зубцов DOC.

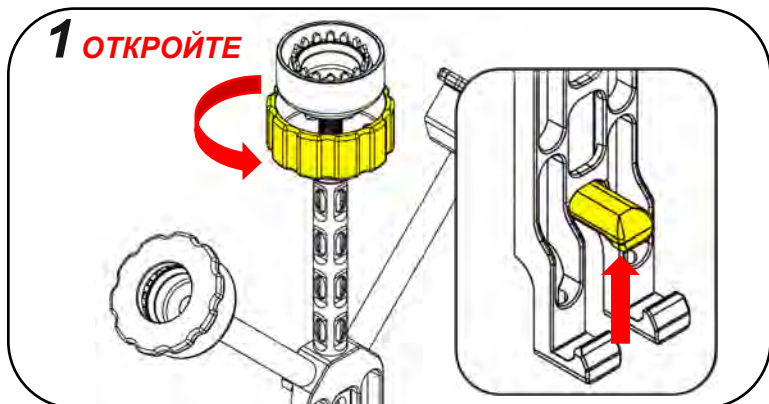
2. **Расположите** челюсти зажима над задрапированным столом так, чтобы передняя часть зажима была направлена в сторону от стола и под прямым углом вверх. Избегайте повреждения хирургических покрытий.

3. **ЗАКРОЙТЕ** подвижную верхнюю челюсть рельсового зажима на неподвижные нижние губки, поворачивая ручку зажима по часовой стрелке до упора. Не прикасайтесь к стерильности ниже уровня, указанного в правилах вашей больницы. Следует соблюдать осторожность, чтобы не прикасаться к зубцам внутри DOC, поскольку это может привести к повреждению перчаток или травме при неправильном обращении.

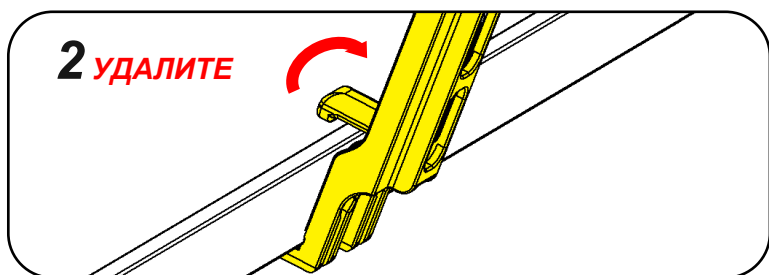
4. **Снимите защиту** DOC с зубчатой стороны, повернув защиту(ы) DOC против часовой стрелки до тех пор, пока она полностью не отсоединится от зажима. Храните защиту(ы) DOC в стерильном поле для повторной установки, если аксессуар отсоединен и/или перед снятием зажима. Совместимые аксессуары теперь можно прикреплять в соответствии с инструкциями по эксплуатации каждого компонента.

УДАЛЕНИЕ И ОЧИСТКА

Снимите все ранее закрепленные аксессуары с держателя miniARM®, каждый держатель miniARM® в соответствии с инструкцией по использованию каждого компонента. Установите стерильные защиты DOC на боковые DOC.



1. ОТКРОЙТЕ губки зажима, поворачивая ручку зажима против часовой стрелки до тех пор, пока губки зажима полностью не освободятся от направляющей хирургического стола.



2. УДАЛИТЕ зажим с прикрепленной защитой или защитами DOC, взявшись за верхнюю часть бокового стержня и выведя зажим из операционного поля.

Зажим miniARM® RAIL CLAMP ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

- Разберите и очистите устройство сразу после использования. Не позволяйте загрязненному устройству высохнуть.
- Устройство не сертифицировано для очистки или стерилизации с прикрепленным держателем и/или адаптером, включая все защиты DOC.
- Чистящее средство, использованное при валидации: Steris Prolystica 2X (ферментативный, нейтральный pH).
- Для окончательного ополаскивания используйте только свежеприготовленную очищенную/высокоочищенную воду.
- Никогда не используйте для чистки металлические щетки или стальную мочалку.
- Подготовьте и обработайте держатели или адаптеры в соответствии с инструкцией по эксплуатации каждого устройства.
- Избегайте риска повреждения перчаток или кожи на зубцах внутри DOC.

МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



ПОДГОТОВКА



1. Разбирайте и очищайте устройство сразу после использования. 2. Не допускайте высыхания загрязненных устройств.

1. Поворачивайте ручку зажима против часовой стрелки до тех пор, пока не будут видны все резьбы (в красном круге) и ручка зажима не перестанет поворачиваться (РИС. 4), а miniARM® RAIL CLAMP не поднимется максимально высоко (РИС. 5).

РИС. 4

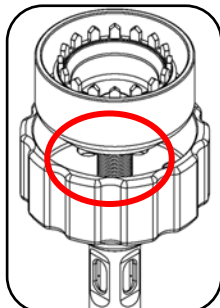
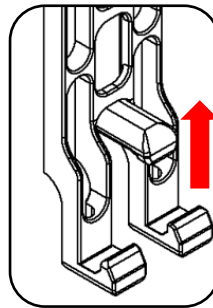
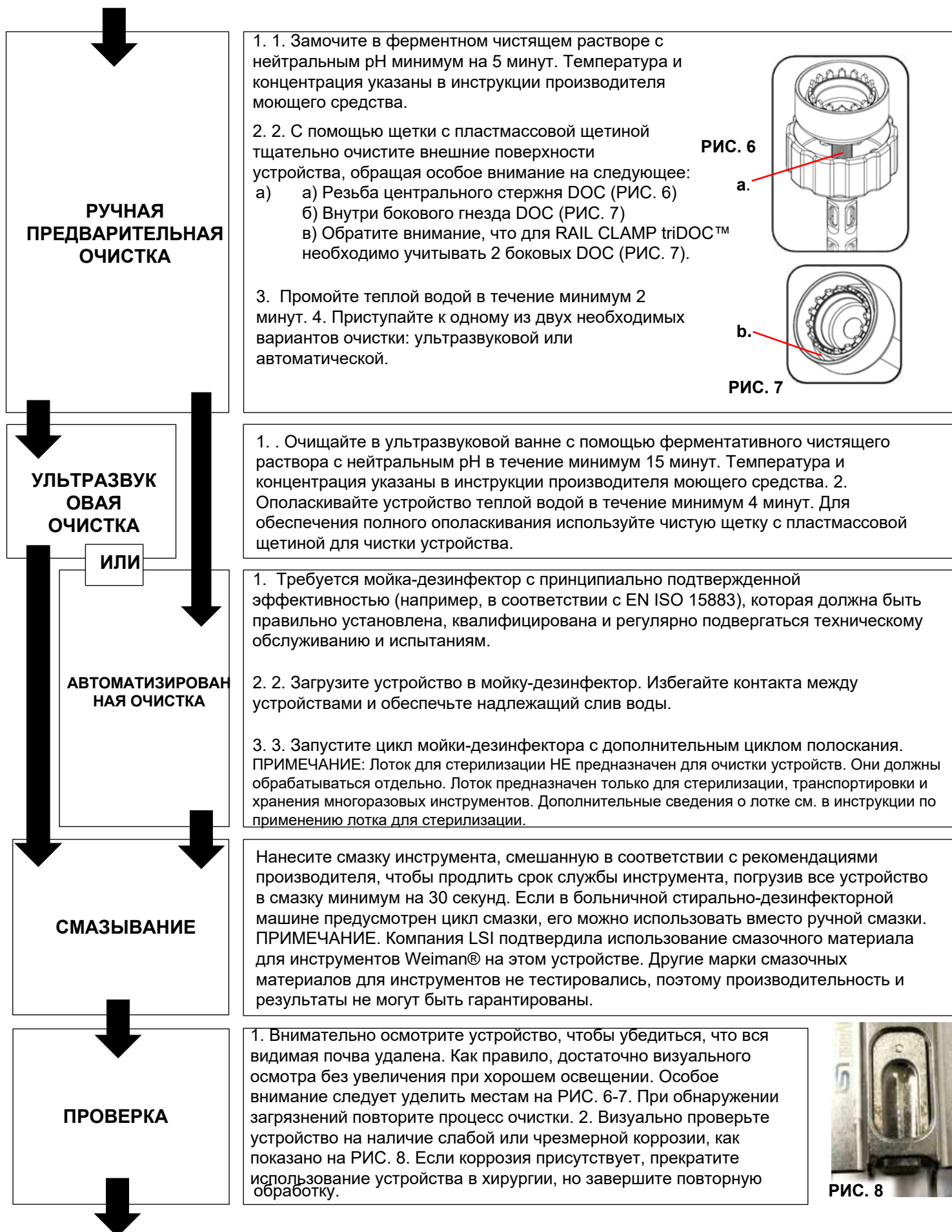


РИС. 5





ПРОВЕРКА (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

3. Визуально осмотрите устройство на предмет повреждений. Если детали повреждены, прекратите использование устройства в хирургии, но завершите его переработку. 4. Выполните функциональную проверку на адекватное затягивание и освобождение, поворачивая ручку зажима по часовой стрелке и против часовой стрелки.

УПАКОВКА

1. Убедитесь, что верхняя челюсть находится в полностью открытом положении для обработки (РИС. 9).
2. Если используется стерилизационный пакет, поместите каждый инструмент в отдельный пакет. При использовании стерилизационного лотка ознакомьтесь с инструкцией по применению стерилизационного лотка, прежде чем приступить к работе. Убедитесь, что лоток для стерилизации был очищен в соответствии с инструкцией по использованию лотка для стерилизации, и загрузите дно лотка в соответствии с РИС. 9. Поместите снятую крышку (крышки) DOC в общую зону очистки инструментов.
3. Упаковать устройство в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ 1. Барьерная система для стерилизованных многоразовых инструментов должна отвечать следующим требованиям:
-ISO 11607-1 5.
-Подходит для предварительной вакуумной паровой стерилизации.
-Подходит для использования в медицинских целях
-Соответствует весу загруженного лотка в соответствии с инструкцией по применению стерилизационного лотка и процедурами на объекте



РИС. 9

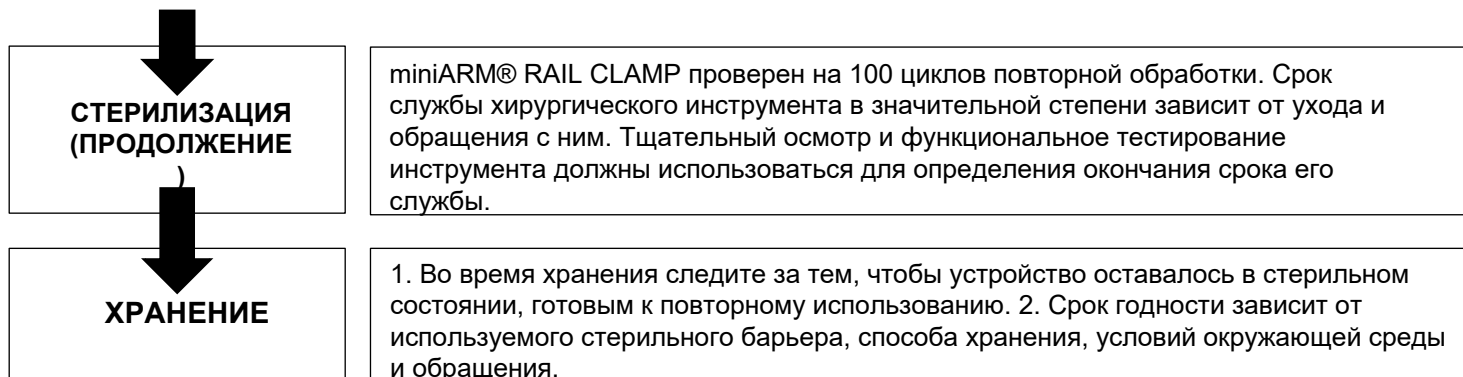
СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед стерилизацией устройство необходимо тщательно очистить.
2. Выполните цикл стерилизации согласно ТАБЛИЦЕ 1:

ТАБЛИЦА 1: Стерильная упаковка и обработка miniARMV® RAIL CLAMP

Метод	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Паровая стерилизация немедленного использования в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Контейнер	Лоток для стерилизации системы multiSTATION™ P/N 100034	Без лотка	Без лотка
Цикл	Pre-vacuum (Pre-vac)	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование
Упаковка	2-layer polypropylene wrap	Чехол	Без упаковки
Температура	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)
Время выдержки	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)
Время сушки	65 минут (минимум)	25 минут (минимум)	Н/Д

Прибор(ы), обработанный(ые) методом стерилизации немедленного использования, следует немедленно перенести из стерилизатора в место использования, используя асептическую технику.
См. ANSI/AAMI ST79, Всеобъемлющее руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте другие насадки, кроме принадлежностей, поставляемых LSI SOLUTIONS®. - Данное устройство не предназначено для использования, кроме как в соответствии с указаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.

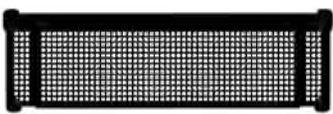
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- Зажим miniARM® RAIL CLAMP следует использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Неправильное использование miniARM® RAIL CLAMP может привести к серьезной травме. Кроме того, неправильный уход и техническое обслуживание устройства могут сделать его нестерильным перед использованием пациентом и нанести серьезную травму медицинскому работнику или пациенту.
- При использовании miniARM® RAIL CLAMP пациенты должны быть иммобилизованы или находиться под наркозом.
- Прекратите использование miniARM® RAIL CLAMP при перемещении пациента или во время движения пациента.
- Хирургические или эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с соответствующими методами и анатомией. Перед использованием следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.
- Не прикасайтесь руками в стерильных перчатках к любой части рельсового зажима, которая выступает ниже уровня, считающегося стерильным в вашей операционной. Например, многие больницы считают, что любой предмет ниже талии человека в халате больше не находится в стерильной зоне.
- Рассматривайте все нарушения (например, дыры, надрывы и перфорации) в защитной стерильной повязке как участок, который больше не является стерильным. Любую часть прорванного полотна или часть рельсового зажима, которая контактирует с рельсом под прорванным полотном, следует рассматривать как загрязненную. Избегайте контакта стерильных перчаток, инструментов, шнуров, трубок и т. д. с любым потенциальным источником загрязнения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Зажим miniARM® RAIL CLAMP упакован как нестерильный.** Перед использованием очистите и простерилизуйте.
- Убедитесь, что пациент надежно закреплен на операционном столе и никогда не находится в прямом контакте с рельсовым зажимом.
- Если существуют какие-либо различия между этими инструкциями по использованию и правилами вашего учреждения и/или вашей инструкцией производителя оборудования для очистки/стерилизации, эти отклонения следует довести до сведения соответствующего ответственного персонала больницы для принятия решения, прежде чем приступать к очистке и стерилизации вашего устройства.
- Использование ЗАЖИМА miniARM® RAIL CLAMP для задач, для которых он не предназначен, может привести к повреждению или сломанное устройство.
- Перед использованием осмотрите ЗАЖИМ miniARM® RAIL CLAMP, чтобы убедиться в его правильном функционировании и состоянии. Не используйте устройство, если оно не выполняет должным образом предусмотренную функцию или имеет физические повреждения.
- Хирургические инструменты различаются у разных производителей. Прежде чем инструменты и аксессуары разных производителей будут использоваться вместе в процедуре, проверьте совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не скомпрометирован.
- Избегайте механических ударов и перенапряжения miniARM® RAIL CLAMP.
- Избегайте несанкционированного контакта с зубцами внутри DOC, которые могут повредить перчатки или стать причиной травмы. Перфорация перчатки может привести к загрязнению операционного поля.
- Храните крышку(и) DOC в стерильном поле для повторной установки при необходимости.
- Валидации подвергались только процессы очистки и стерилизации, определенные в данной инструкции по эксплуатации.
- Перед установкой на стол miniARM® RAIL CLAMP проверьте устойчивость направляющих хирургического стола или адаптеров направляющих. Устанавливайте только для фиксации хирургических столов и хорошо закрепленных горизонтальных направляющих стола; избегайте прикрепления рельсовых зажимов к незакрепленным или незакрепленным конструкциям.
- Зажимы MiniARM® RAIL CLAMP совместим с направляющими операционных столов США, ЕС и Швейцарии шириной 9–10 мм, высотой 25–30 мм (шириной 0,35–0,39 дюйма и высотой 0,98–1,18 дюйма).
- Хранить при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочных реакций не зафиксировано.

ТАБЛИЦА 2: ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ miniARM® RAIL CLAMP			
	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
	REF 081000	Зажим miniARM® triDOC™ RAIL CLAMP	1 Коробка
	REF 081022	Зажим miniARM® monoDOC™ RAIL CLAMP	1 Коробка
	REF 081023	Зажим miniARM® duoDOC™ L RAIL CLAMP	1 Коробка
	REF 081024	Зажим miniARM® duoDOC™ R RAIL CLAMP	1 Коробка
	REF 100034	Система multiSTATION™ Лоток для стерилизации*	1 Коробка

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

* Лоток для стерилизации системы multiSTATION™ производится компанией Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, Miniarm, Monodoc, Duodoc, Tridoc, M45, Click Release, M55 and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.

Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

Prolystica является зарегистрированной торговой маркой Steris. Weiman является зарегистрированной торговой маркой PurposeBuilt Brands. Использование этих названий, торговых марок и брендов не подразумевает их одобрения. Все названия компаний, продуктов и услуг, используемые в данном технологическом руководстве, приводятся исключительно в целях идентификации.

P/N 080960E 07-JUN-23

The *multiSTATION™* System:

M45™ CLICK RELEASE™ *miniARM®* HOLDER

Technology Guide

 READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

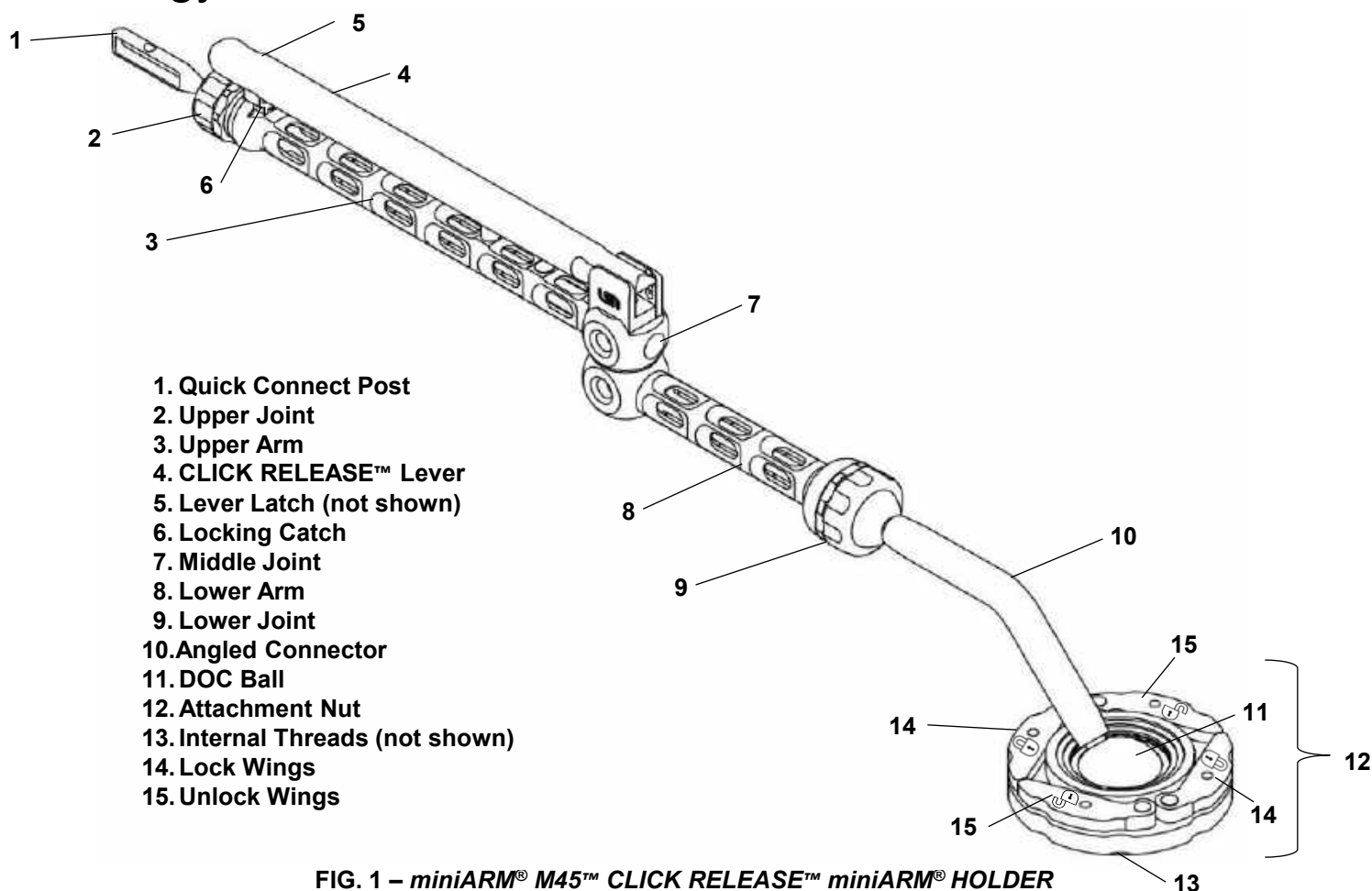


FIG. 1 – *miniARM®* M45™ CLICK RELEASE™ *miniARM®* HOLDER

 SOLUTIONS®

M45™ CLICK RELEASE™ *miniARM®* HOLDER DEVICE DESCRIPTION:

The M45™ CLICK RELEASE™ *miniARM®* HOLDER (FIG. 1) is an accessory in the *multiSTATION™* System. It is a reusable, sterilizable, repositionable support member providing an exceptionally stable base, when used with a separately available *miniARM®* RAIL CLAMP, on which interchangeable adapters are connected. Adapters and devices can be attached at the quick connect post 1 as needed for surgery. The upper joint 2 allows the quick connect post to be positioned accurately relative to the upper arm 3. With the first manual squeeze of the upper arm's CLICK RELEASE™ lever 4, the integrated lever latch 5 (not shown) connects with the locking catch 6 and locks the holder in the selected orientation. The next squeeze of the CLICK RELEASE™ lever releases the holder for repositioning. A subsequent lever squeeze again locks the holder; this locking and unlocking pattern alternates with each lever squeeze. The middle joint 7 allows for the articulation of the upper arm relative to the lower arm 8. The lower joint 9 allows for the articulation of the lower arm relative to the angled connector 10, which terminates in a DOC ball 11 with a spherical articulating surface that engages the receiving socket of the *miniARM®* RAIL CLAMP.

The attachment nut 12 compresses the upper hemisphere of the DOC ball into the receiving socket when the attachment nut and its internal threads 13 (not shown) are rotated clockwise, threading into the receiving socket. As it is tightened into the socket, the DOC ball and the angled connector are compressed so that they can no longer move. The two lock wings 14 engraved with the lock symbol () can swivel approximately 90° away from their storage positions on the attachment nut to ease clockwise threading. Once the attachment nut is tightened, the lock wings can be swiveled back into their storage position. To loosen the attachment nut, both unlock wings 15 labeled with the unlock symbol () can swivel from their storage position to ease counterclockwise threading.

INDICATIONS FOR USE:

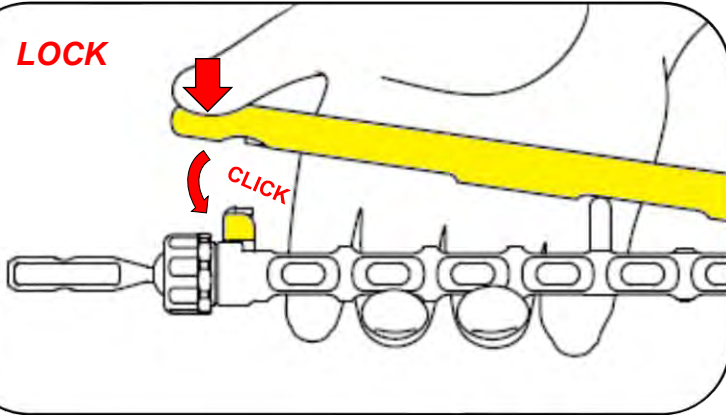
The M45™ CLICK RELEASE™ *miniARM®* HOLDER is indicated for use by surgeons to hold instruments in a fixed position for a period of time.

INSTRUCTIONS FOR USE

LOCKING, RELEASING, and PLACING the M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER

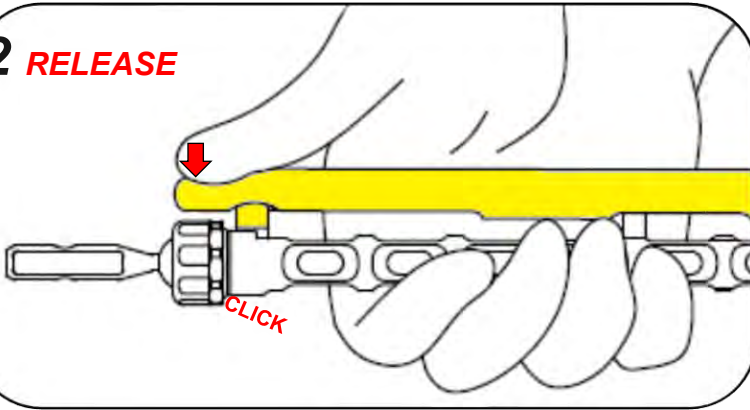
Prior to each use, test the M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER by confirming that acceptable holding strength is achieved. Discontinue use if holding strength is inadequate. These instructions for attaching an M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER to a receiving DOC apply to use with the receiving DOC of any separately available miniARM® RAIL CLAMP already attached to a draped table rail.

1 LOCK



1. **LOCK** the holder by squeezing the CLICK RELEASE™ lever down toward the lever catch. The CLICK RELEASE™ lever hinges at the middle joint until the CLICK RELEASE™ lever is in its locked position, parallel to the upper arm. An audible click indicates that the lever latch and locking catch are engaged.

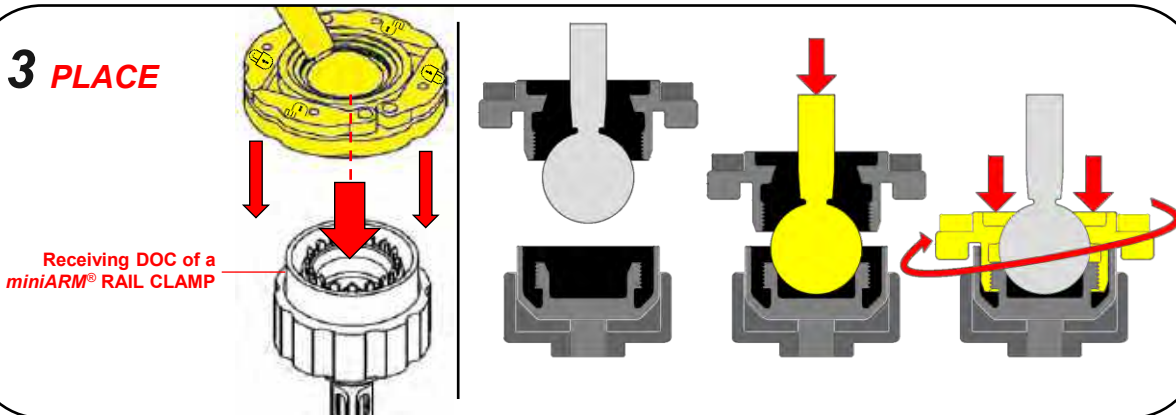
2 RELEASE



2. **RELEASE** the holder by fully squeezing the CLICK RELEASE™ lever down toward the locking catch. An audible click indicates that the lever latch is now disengaged, allowing the CLICK RELEASE™ lever to hinge at the middle joint to reach its unlocked position. If necessary, manually raise the CLICK RELEASE™ lever away from the upper arm to the unlocked position.

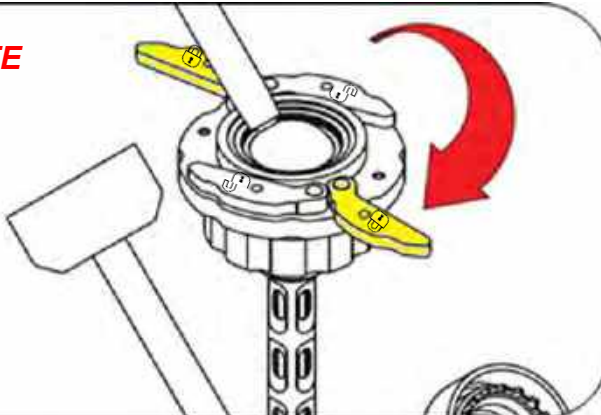
NOTE: When pivoting the CLICK RELEASE™ lever from the locked to unlocked position, make sure to support the holder.

3 PLACE



3. **PLACE** the attachment nut and the DOC ball onto the receiving DOC of the miniARM® RAIL CLAMP to attach the holder to the DOC.

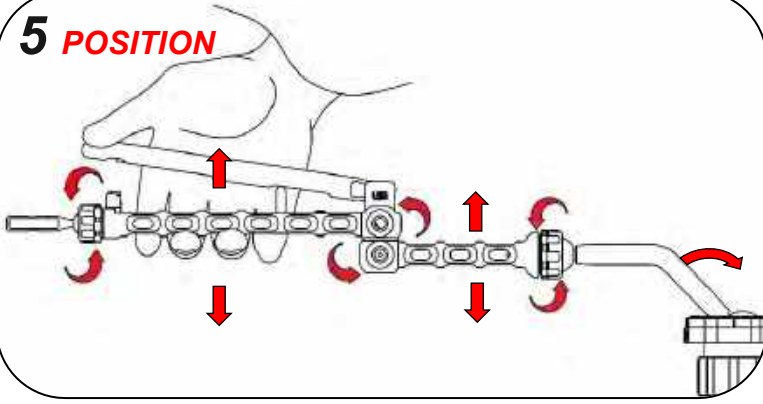
4 ROTATE



4. **ROTATE** the attachment nut onto the DOC using both opposing lock wings () to turn the attachment nut clockwise, threading it onto RAIL CLAMP DOC.

NOTE: If threading is difficult, turn the attachment nut counterclockwise to unscrew, then carefully realign the attachment nut with the DOC and repeat the clockwise rotation using the lock wings. Do not force the attachment nut to rotate, as doing so can cause the holder and RAIL CLAMP to bind.

5 POSITION

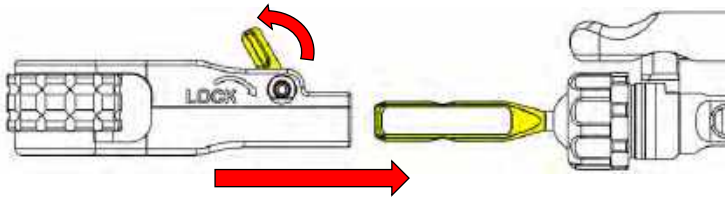


5. **POSITION** the holder while in its unlocked state by pushing, pulling, or rotating the quick connect post, upper arm, lower arm, and angled connector about the three joints and DOC ball for adjustability in all directions. When the holder has been positioned as desired, lock the system by squeezing the CLICK RELEASE™ lever onto the locking latch.

ATTACHING AN ADAPTER TO THE M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER

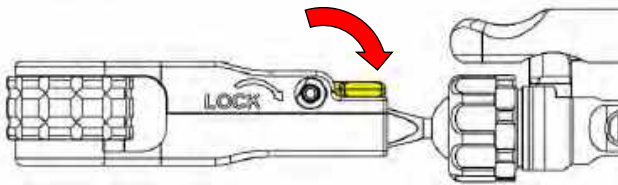
Steps 1–3 show one example of how *miniARM®* adapters (separately available) are attached and adjusted to the M45™ CLICK RELEASE™ *miniARM®* HOLDER. The adapter may be attached to the M45™ CLICK RELEASE™ *miniARM®* HOLDER either before or after attaching the holder to a *miniARM®* RAIL CLAMP.

1 SLIDE



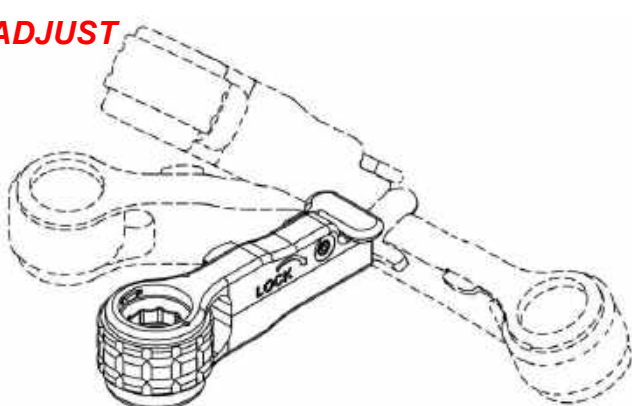
1. **SLIDE** the desired adapter onto the quick connect post while the adapter locking lever is rotated to the unlocked position.

2 ROTATE



2. **ROTATE** the adapter locking lever to the locked position to secure the adapter onto the holder.

3 ADJUST

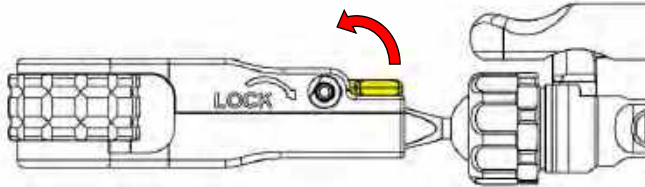


3. **ADJUST** the upper joint of the M45™ CLICK RELEASE™ *miniARM®* HOLDER manually for minor repositioning without unlocking the holder.

REMOVAL and CLEANUP

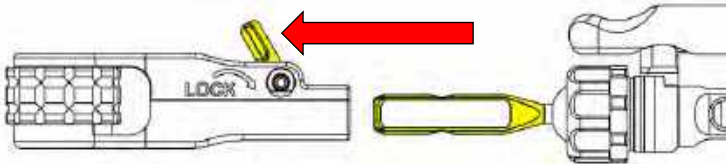
Removal of the *M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER* may be eased by keeping the holder in its locked position.

1 ROTATE



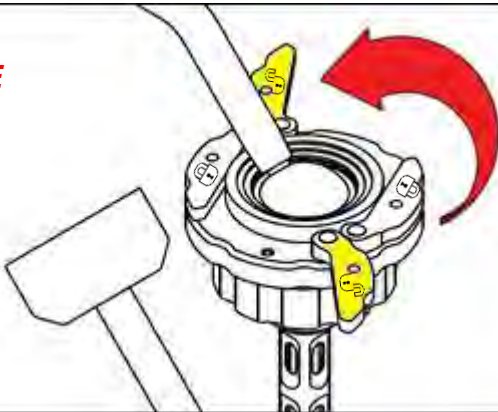
1. **ROTATE** the locking lever of the attached adapter to the unlocked position.

2 DETACH



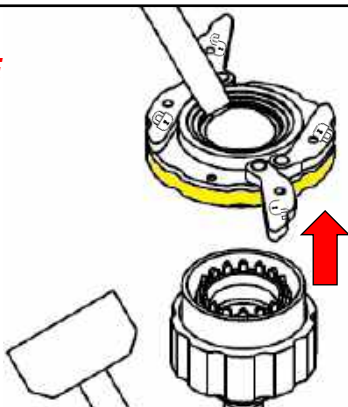
2. **DETACH** the adapter by sliding it off the quick connect post.

3 ROTATE



3. **ROTATE** the attachment nut off the *miniARM® RAIL CLAMP DOC* using both opposing unlock wings (). Turn the attachment nut counterclockwise to unscrew from the DOC.

4 REMOVE

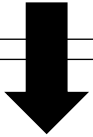


4. **REMOVE** the *M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER* from the RAIL CLAMP DOC.

M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER REPROCESSING

- Disassemble and clean the device immediately after use. Do not allow a soiled device to dry.
- The device is not validated to be cleaned or sterilized with an adapter and/or a rail clamp attached.
- Cleaning agent used in validation: Steris Prolystica 2X (enzymatic, neutral pH).
- Perform the final rinse using only freshly prepared purified water/highly purified water.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Prepare and reprocess any adapters or rail clamps according to each device's instruction for use.

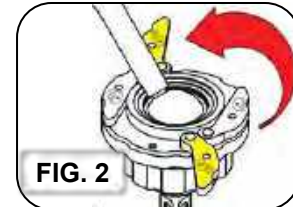
POINT OF USE



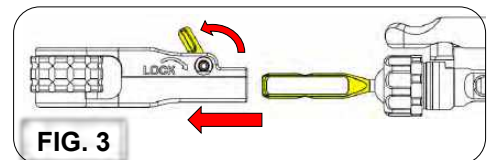
1. Disassemble and clean device immediately after use.
2. Do not allow soiled devices to dry.

PREPARATION

1. Remove the M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER from the rail clamp by rotating the unlock wings away from their storage position and then turning the attachment nut counterclockwise (FIG. 2).

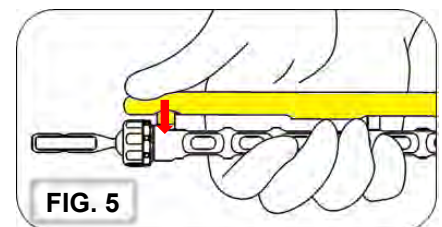
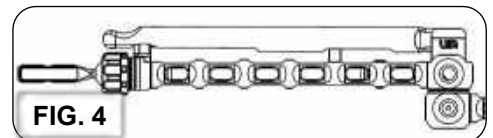


2. Remove any adapters from the M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER by rotating the adapter locking lever and sliding the adapter off the quick connect post (FIG. 3).

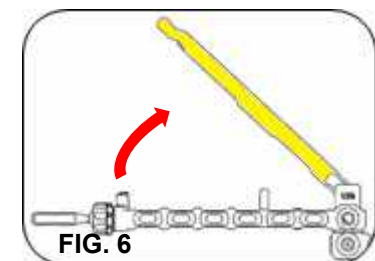


NOTE: FIG. 3 shows the cannula adapter being removed; other adapters are removed in the same manner.

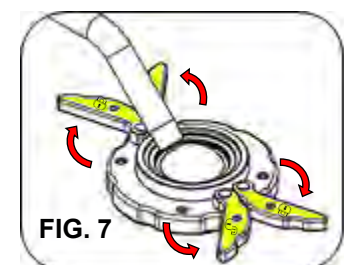
3. If the CLICK RELEASE™ lever is in the locked position (FIG. 4), release the lock by fully squeezing the lever (FIG. 5) until an audible click indicates that the lever latch is disengaged from the locking catch. If necessary, manually raise the CLICK RELEASE™ lever away from the upper arm.



4. Raise the CLICK RELEASE™ lever completely to ensure the M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER is fully open and in the reprocessing position (FIG. 6).

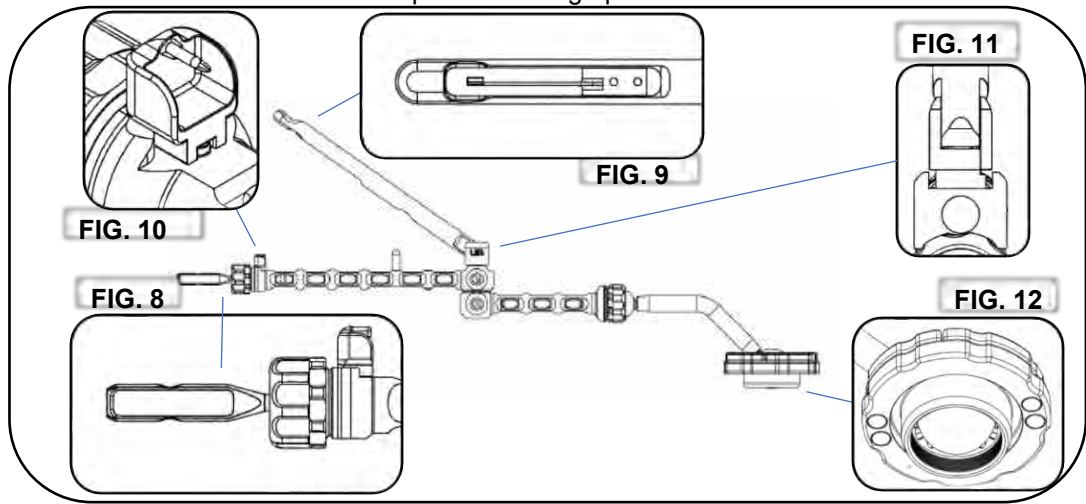


5. Rotate both sets of lock and unlock wings away from their storage positions to their open positions (FIG. 7).



MANUAL PRE-CLEANING

1. Soak in enzymatic, neutral pH cleaning solution for a minimum of 5 minutes. Refer to detergent manufacturer's instructions for temperature and concentration.
2. Use a plastic-bristled brush to thoroughly scrub the device exterior surfaces, paying special attention to the following:
 - a. Retaining ring and upper ball joint (FIG. 8)
 - b. CLICK RELEASE™ lever latch (FIG. 9) and locking catch (FIG. 10)
 - c. CLICK RELEASE™ lever pivot point (FIG. 11)
 - d. DOC Ball, attachment nut, and internal threads (FIG.12)
3. Rinse with warm water for a minimum of 2 minutes.
4. Proceed with one of the two required cleaning options: ultrasonic or automated.



ULTRASONIC CLEANING

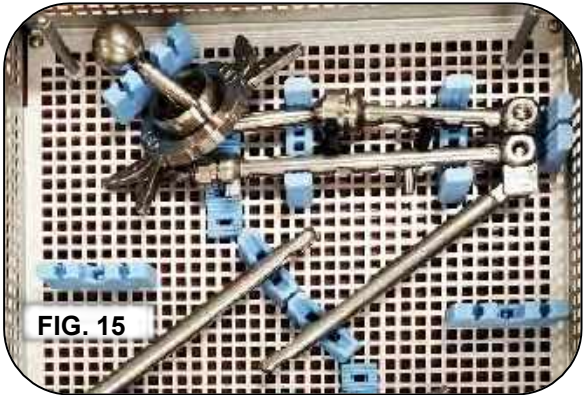
1. Clean in ultrasonic bath with enzymatic, neutral pH cleaning solution for a minimum of 15 minutes. Refer to detergent manufacturer's instructions for temperature and concentration.
2. Rinse with warm water for a minimum of 4 minutes. To ensure a complete rinse, use a clean plastic-bristled brush to scrub the device.

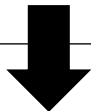
OR

AUTOMATED CLEANING

1. A washer-disinfector with fundamentally approved efficiency (e.g., according to EN ISO 15883) is required and it must be properly installed, qualified, and regularly subjected to maintenance and testing.
2. Load the device into the washer-disinfector. Avoid contact between devices and arrange to allow for proper drainage.
3. Operate the washer-disinfector cycle with an additional rinse cycle.

NOTE: The sterilization tray is NOT designed for cleaning devices. It must be processed separately. The tray is only intended for sterilization, transport, and storage of reusable instruments. For more tray information, see the sterilization tray instructions for use.

↓ LUBRICATION	1. Apply instrument lubricant mixed to manufacturer's recommendations to prolong instrument life by submerging the entire device in the lubricant for a minimum of 30 seconds. If the hospital washer-disinfector has a lubrication cycle this can be used instead of manual lubrication. NOTE: LSI has validated the use of Weiman® Instrument Lubricant on this device. Other instrument lubricant brands have not been tested and performance and results cannot be guaranteed.
↓ INSPECTION	1. Carefully inspect the device to assure that all visible soil has been removed. Generally, unmagnified visual inspection under good light conditions is sufficient. Particular attention should be paid to the locations in FIGS. 8-12. Repeat cleaning process if soil is detected. 2. Visually inspect the device for mild or excessive corrosion. If corrosion is present, discontinue use of the device in surgery, but complete reprocessing. 3. Visually inspect the device for damaged latches or other parts. For example, see the broken lever latch outline of FIG. 13 and the bent lever latch of FIG. 14. If parts are damaged, discontinue use of the device in surgery, but complete reprocessing. 4. Perform a functional check for adequate device lock and release.  FIG. 13  FIG. 14
↓ PACKAGING	1. Ensure the <i>M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER</i> is in the fully open reprocessing position (refer to FIG. 6). 2. If using a sterilization pouch, place each instrument in its own individual pouch. If using a sterilization tray, read the sterilization tray instructions for use before proceeding. Ensure that the sterilization tray has been cleaned according to the sterilization tray instructions for use and load the tray bottom according to FIG. 15. 3. Package the device according to TABLE 1. The barrier system for sterilized re-usable instruments should meet the following requirements: • ISO 11607-1 • Suitable for pre-vacuum steam sterilization • Appropriate for medical use • Grade appropriate for weight of loaded tray per sterilization tray instructions for use and facility procedures  FIG. 15



STERILIZATION

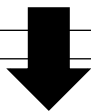
1. The device must be properly cleaned prior to sterilization.
2. Perform sterilization cycle according to TABLE 1:

TABLE 1: M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER Sterile Packaging and Processing			
Method	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Immediate use steam sterilization according to ANSI/AAMI ST79
Container	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray</i> P/N 100034	No tray	No tray
Cycle	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)
Packaging	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No packaging
Temperature	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)
Exposure Time	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Dry Time	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	N/A

Device(s) processed by immediate use sterilization should be transferred immediately, using aseptic technique, from the sterilizer to the point of use.

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

The M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER has been validated to 100 reprocessing cycles. The useful lifespan of a surgical instrument is largely dependent on the care and handling of the instrument. Careful inspection and functional testing of the instrument should be used to determine the end of its serviceable life.



STORAGE

1. During storage, ensure the device remains in a sterile condition ready for reuse.
2. Shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, and environmental and handling conditions.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use with attachments other than accessories provided by LSI SOLUTIONS®.
- These devices are not intended for use except as indicated.

WARNINGS

- Federal law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and cautions before using this product.
- The M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER shall be used in accordance with these instructions for use.
- Improper use of the M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.
- When using the M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER, patients must be immobilized or anesthetized.
- Discontinue use of the M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER when moving the patient or when the patient is moving.
- Surgical or endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with relevant techniques and anatomy. Medical literature relating to techniques, complications, and hazards should be consulted prior to use.

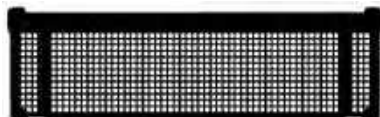
PRECAUTIONS

- The **M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER** is packaged as **non-sterile**. Clean and sterilize prior to use.
- If there are any variations between these instructions for use and either your facility's policies and/or your cleaning/sterilizing equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your device.
- Use of the **M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER** for a task other than what it is intended for can result in a damaged or broken device.
- Prior to use, inspect the **M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER** to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or if they have physical damage.
- Surgical instruments vary between manufacturers. Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure electrical isolation or grounding are not compromised.
- Avoid mechanical shock or overstressing the **M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER**.
- Only the cleaning and sterilization processes which are defined within these instructions for use have been validated.
- Check stability of surgical table accessory rails or rail adapters before table mounting the **M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER**. Only mount to secure surgical tables and well-affixed horizontal table rails; avoid attaching rail clamps to structures that are loose or not secure.
- When pivoting the **CLICK RELEASE™** lever from the locked to unlocked position, make sure to support the holder. An unlocked and unsupported holder can fall and may cause harm, damage to the device, damage to the affixed **miniARM®** adapter, or injury to the patient or user.
- Store at room temperature.

ADVERSE REACTIONS

- No documented adverse reactions.

ORDERING INFORMATION

TABLE 2: M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER PRODUCT ORDERING			
	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
	REF 081010	M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER	1 Shelf Box
	REF 100034	multiSTATION™ System Sterilization Tray*	1 Shelf Box



LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

*The **multiSTATION™ System Sterilization Tray** is manufactured by Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® **Perfect Performance Policy®**. Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, M45, Click Release, Miniarm, and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®. Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

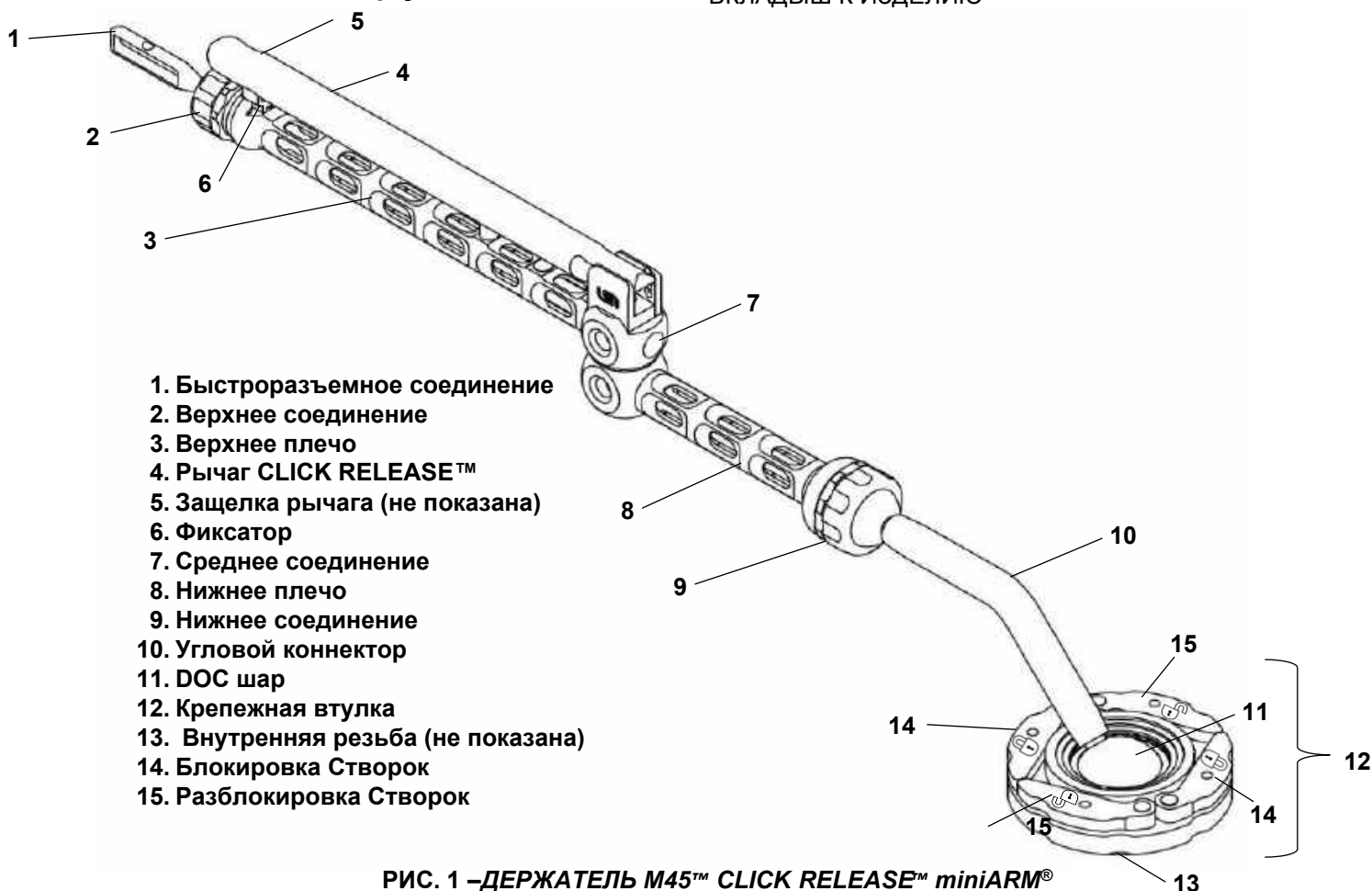


Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

Система *multiSTATION™*:

ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM®

Технологическое руководство  ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ



1. Быстроразъемное соединение
2. Верхнее соединение
3. Верхнее плечо
4. Рычаг CLICK RELEASE™
5. Защелка рычага (не показана)
6. Фиксатор
7. Среднее соединение
8. Нижнее плечо
9. Нижнее соединение
10. Угловой коннектор
11. DOC шар
12. Крепежная втулка
13. Внутренняя резьба (не показана)
14. Блокировка Створок
15. Разблокировка Створок

РИС. 1 –ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM®

 SOLUTIONS®

ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER (РИС. 1) является аксессуаром для системы *multiSTATION™*. Это многоразовый, стерилизуемый, переставляемый опорный элемент, обеспечивающий исключительно устойчивое основание при использовании с отдельно поставляемым miniARM® RAIL CLAMP, к которому подсоединяются сменные адаптеры. Адаптеры и устройства могут быть прикреплены к быстроразъемному соединению 1, как это необходимо для проведения операции. Верхнее плечо 2 позволяет точно позиционировать быстроразъемное соединение относительно верхнего плеча 3. При первом ручном нажатии на рычаг CLICK RELEASE™ 4 верхнего плеча встроенный рычажный фиксатор 5 (не показан) соединяется с фиксатором 6 и фиксирует держатель в выбранной ориентации. Следующее нажатие на рычаг CLICK RELEASE™ освобождает держатель для повторного размещения. Последующее нажатие на рычаг снова блокирует держатель; блокировка и разблокировка происходит поочередно при каждом нажатии на рычаг. Среднее соединение 7 обеспечивает сочленение верхнего плеча с нижним плечом 8. Нижнее соединение 9 обеспечивает сочленение нижнего плеча с угловым коннектором 10, который заканчивается DOC шаром 11 со сферической шарнирной поверхностью, входящим в приемное гнездо miniARM® RAIL CLAMP.

Крепежная втулка 12 сжимает верхнюю полусферу шара DOC в приемной втулке, когда крепежная втулка и ее внутренняя резьба 13 (не показана) поворачиваются по часовой стрелке, ввинчиваясь в приемную втулку. Когда он затягивается в гнездо, шарик DOC и угловой соединитель сжимаются так, что больше не могут двигаться. На двух створках замка 14 выгравирован символ замка, могут поворачиваться примерно на 90° от своего положения на крепежной втулке, чтобы облегчить поворот резьбы по часовой стрелке. После затягивания крепежной втулки стопорные створки можно повернуть обратно в положение хранения. Чтобы ослабить крепежную втулку, обе разблокирующие створки 15, отмеченные символом разблокировки, можно повернуть из положения хранения, чтобы облегчить завинчивание против часовой стрелки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

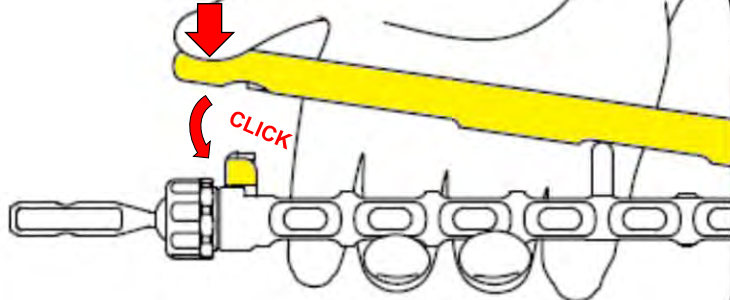
ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® Предназначен для использования хирургами для удержания инструментов в фиксированном положении в течение определенного времени.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Блокировка, освобождение и размещение ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM®

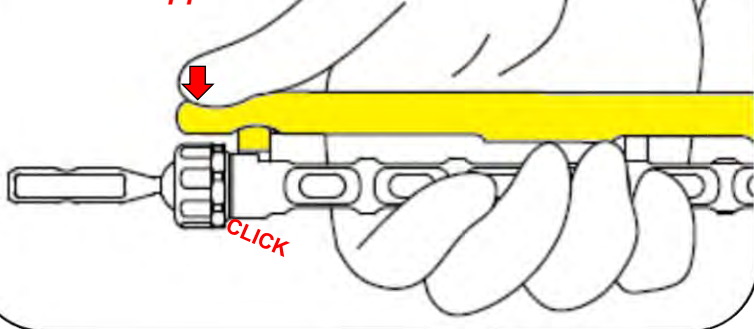
Перед каждым использованием проверяйте ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® подтвердив, что достигнута приемлемая прочность фиксации. Прекратите использование, если прочность фиксации недостаточна. Эти инструкции по креплению держателя miniARM® M45™ CLICK RELEASE™ к принимающему DOC применимы для использования с принимающим DOC любого отдельно поставляемого зажима miniARM® RAIL CLAMP уже прикреплен к перекладине операционного стола.

1 ЗАБЛОКИРУЙТЕ



1. **Заблокируйте** держатель, сжав рычаг CLICK RELEASE™ вниз по направлению к фиксатору рычага. Рычаг CLICK RELEASE™ откидывается в среднем соединении до тех пор, пока рычаг CLICK RELEASE™ не окажется в заблокированном положении, параллельно верхней части плеча. Звуковой щелчок указывает на то, что защелка рычага и фиксатор вошли в зацепление.

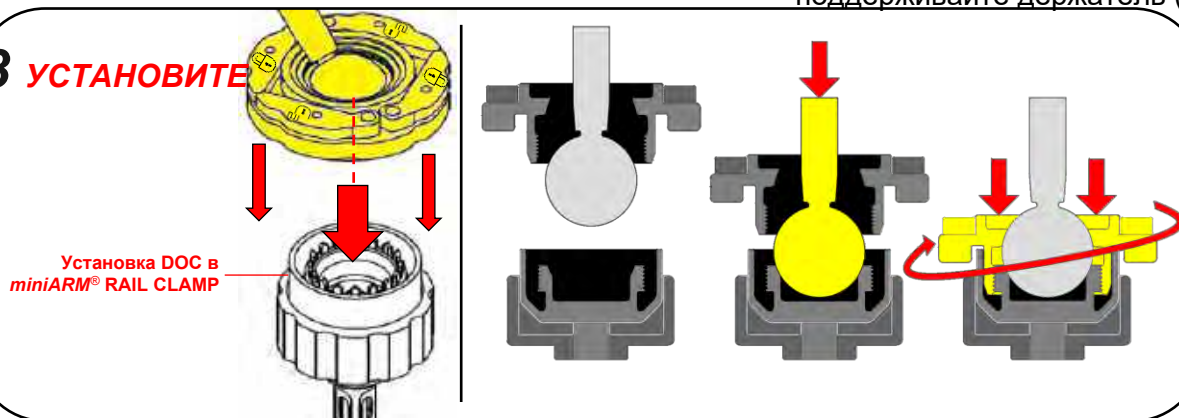
2 ОСВОБОДИТЕ



2. **Освободите** держатель, полностью сжав рычаг CLICK RELEASE™ вниз по направлению к защелке. Звуковой щелчок указывает на то, что защелка рычага теперь расцеплена, позволяя рычагу CLICK RELEASE™ шарнирно соприкоснуться со средним соединением и достигать своего разблокированного положения. При необходимости вручную поднимите рычаг CLICK RELEASE™ в сторону от верхнего плеча до положения разблокировки.

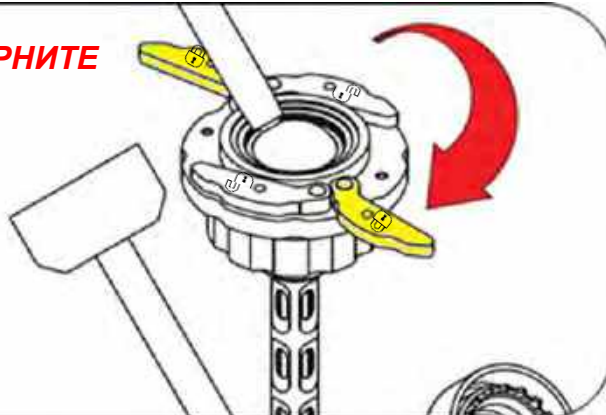
ПРИМЕЧАНИЕ: При повороте рычага CLICK RELEASE™ из заблокированного в разблокированное положение обязательно поддерживайте держатель (HOLDER).

3 УСТАНОВИТЕ



3. **Установите** крепежную втулку и шарик DOC на приемный DOC mini ARMV® RAIL CLAMP, чтобы прикрепить держатель к DOC.

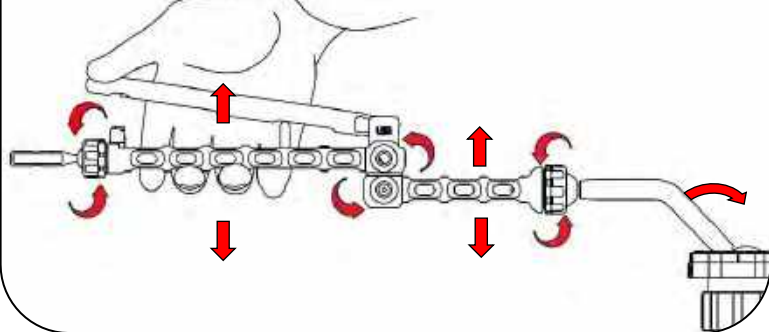
4 ПОВЕРНИТЕ



4. **Поверните** крепежную втулку на DOC, используя оба противоположные стопорные створки, чтобы повернуть крепежную втулку по часовой стрелке, накручивая ее на RAIL CLAMP DOC.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если закручивание затруднено, поверните крепежную втулку против часовой стрелки, чтобы открутить ее, затем аккуратно совместите крепежную втулку с DOC и повторите вращение по часовой стрелке, используя стопорные створки. Не заставляйте крепежную втулку вращаться, так как это может привести к сцеплению держателя и RAIL CLAMP.

5 УСТАНОВИТЕ

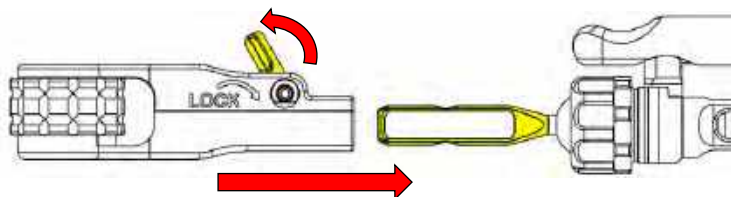


5. **Установите** держатель в разблокированном состоянии, нажимая, вытягивая или поворачивая быстроразъемное соединение, верхнее плечо, нижнее плечо и угловой коннектор вокруг трех соединителей и шарика DOC для регулировки во всех направлениях. Когда держатель будет установлен в нужное положение, заблокируйте систему, нажав рычаг CLICK RELEASE™ на защелку.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ АДАПТЕРА ДЕРЖАТЕЛЮ К M45™ CLICK RELEASE™ miniARM®

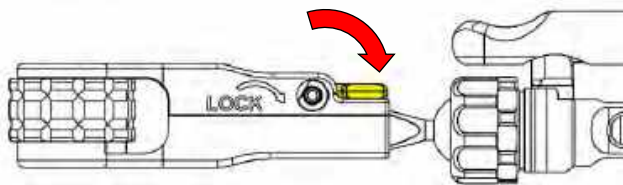
Шаги 1-3 показывают один из примеров крепления и регулировки адаптеров miniARM® (приобретаются отдельно) к держателю M45™ CLICK RELEASE™ miniARM®. Адаптер может быть прикреплен к держателю M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® до или после прикрепления держателя к miniARM® RAIL CLAMP.

1 УСТАНОВИТЕ



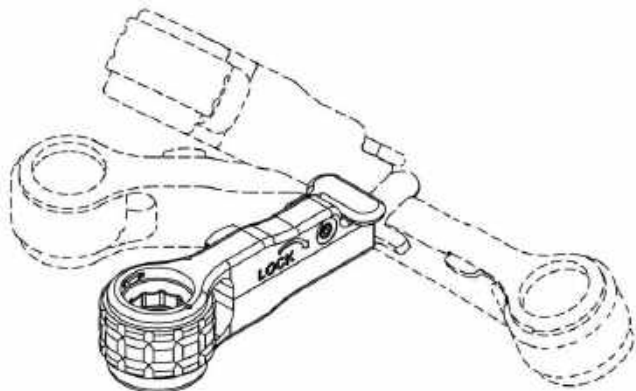
1. **Установите** нужный адаптер на быстроразъемное соединение, повернув рычаг фиксации адаптера в разблокированное положение.

2 ПОВЕРНИТЕ



2. **Поверните** рычаг фиксации адаптера в заблокированное положение, чтобы закрепить адаптер на держателе.

3 ОТРЕГУЛИРУЙТЕ

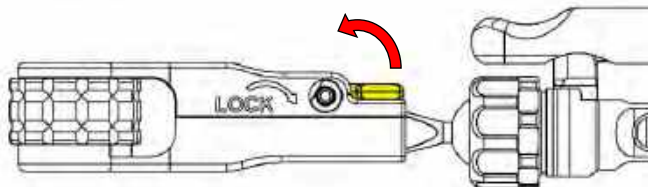


3. **Отрегулируйте** верхнее соединение держателя M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER вручную для незначительного изменения положения без разблокировки держателя.

ОТСОЕДИНЕНИЕ И ОЧИСТКА

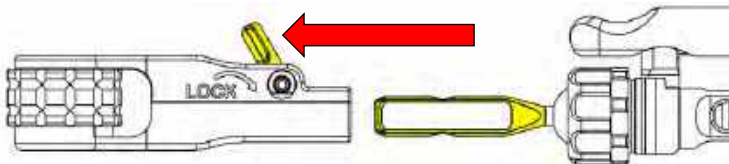
Извлечение держателя M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER может быть облегчено, если держать держатель в заблокированном положении.

1 ПОВЕРНИТЕ



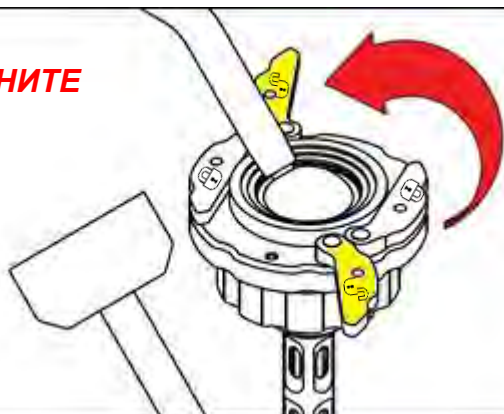
1. **Поверните** рычаг блокировки прилагаемого адаптера в разблокированное положение.

2 ОТСОЕДИНИТЕ



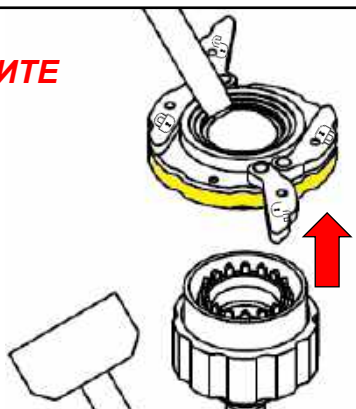
2. **Отсоедините** адаптер, сдвинув его с быстроразъемного соединения.

3 ПОВЕРНИТЕ



3. **Поверните** крепежную гайку от miniARM® RAIL CLAMP DOC, используя обе противоположные створки разблокировки (). Поверните крепежную гайку против часовой стрелки, чтобы открутить ее от DOC.

4 ИЗВЛЕКИТЕ

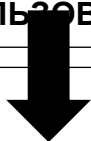


4. **ИЗВЛЕКИТЕ** держатель M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER из RAIL CLAMP DOC.

ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

- Разберите и очистите устройство сразу после использования. Не позволяйте загрязненному устройству высохнуть.
- Устройство не сертифицировано для очистки или стерилизации с прикрепленным адаптером и/или рельсовым зажимом.
- Чистящее средство, использованное при валидации: Steris Prolystica 2X (ферментативный, нейтральный pH).
- Для окончательного ополаскивания используйте только свежеприготовленную очищенную/высокоочищенную воду.
- Никогда не используйте для чистки металлические щетки или стальную мочалку.
- Подготовьте и обработайте любые адаптеры или рельсовые зажимы в соответствии с инструкцией по эксплуатации каждого устройства.

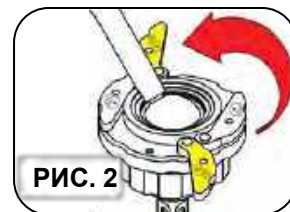
МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



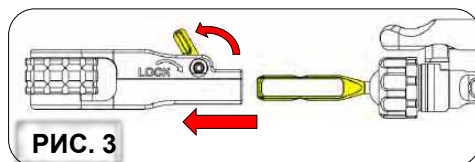
1. Разбирайте и очищайте устройство сразу после использования.
2. Не допускайте высыхания загрязненных устройств.

ПОДГОТОВКА

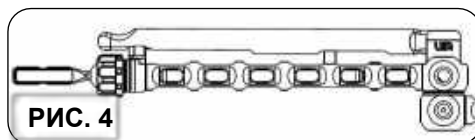
1. Снимите ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® с зажима повернув разблокирующие створки из положения хранения, а затем повернув крепежную втулку против часовой стрелки (РИС. 2).



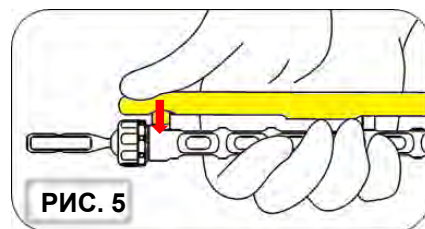
2. Снимите все адаптеры с держателя M45™ CLICK RELEASE™ miniARM®, повернув фиксирующий рычаг адаптера и сдвинув адаптер со стойки быстрого соединения (РИС. 3).



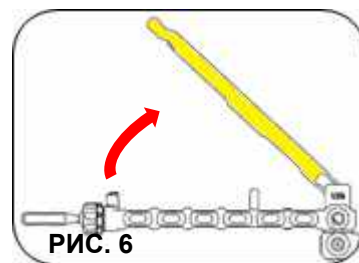
ПРИМЕЧАНИЕ: На РИС. 3 показано снятие адаптера канюли; другие адаптеры снимаются аналогичным образом.



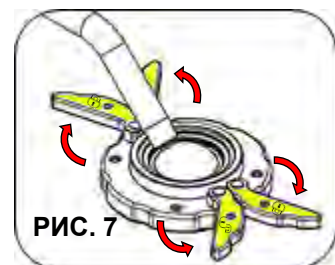
3. Если рычаг CLICK RELEASE™ находится в заблокированном положении (РИС. 4), освободите замок, полностью сжимая рычаг (РИС. 5) до тех пор, пока не раздастся слышимый щелчок, указывающий на то, что защелка рычага освободилась от запирающей защелки. При необходимости вручную поднимите рычаг CLICK RELEASE™ от плеча.



4. Полностью поднимите рычаг CLICK RELEASE™, чтобы убедиться, что ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® полностью открыт и находится в положении обработки (РИС. 6).



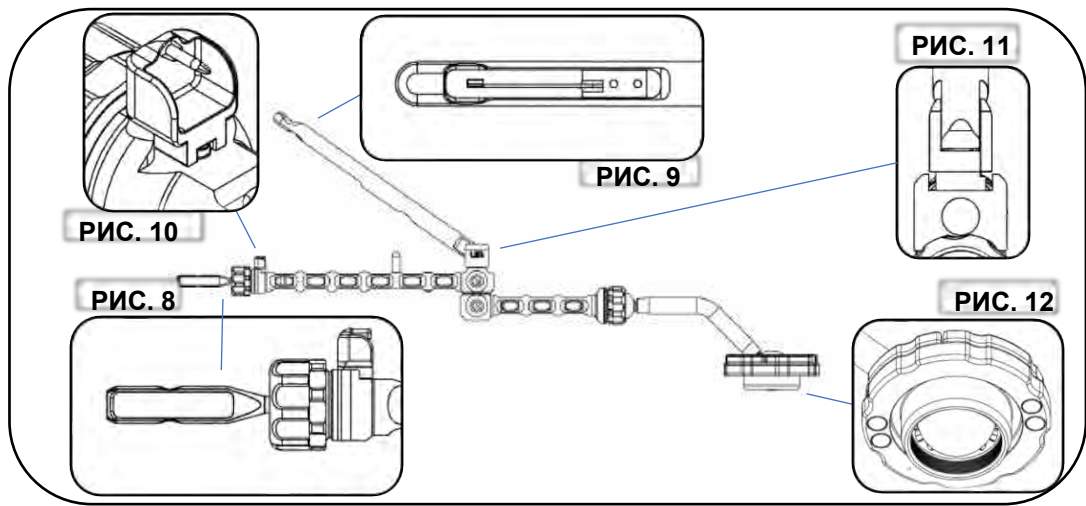
5. Поверните оба комплекта створок блокировки и разблокировки из положения хранения в открытое положение (РИС. 7).



6. При использовании лотка для стерилизации системы multiSTATION™ (номер детали 100034) очистите его отдельно в соответствии с инструкцией по использованию лотка для стерилизации.

**РУЧНАЯ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ
ОЧИСТКА**

1. . Замочите в ферментном чистящем растворе с нейтральным pH минимум на 5 минут. Температура и концентрация указаны в инструкции производителя моющего средства.
2. Тщательно очистите внешние поверхности устройства щеткой с пластиковой щетиной, уделяя особое внимание следующему:
 - а. Стопорное кольцо и верхняя шаровая опора (РИС. 8)
 - б. Защелка рычага CLICK RELEASE™ (РИС. 9) и запирающая защелка (РИС. 10)
 - в. Точка поворота рычага CLICK RELEASE™ (РИС. 11)
 - д. ДОС Шарик, крепежная гайка и внутренняя резьба (РИС. 12)
3. Промойте теплой водой не менее 2 минут. Приступайте к одному из двух вариантов очистки: ультразвуковой или автоматической.



**УЛЬТРАЗВУК
ОВАЯ
ОЧИСТКА**

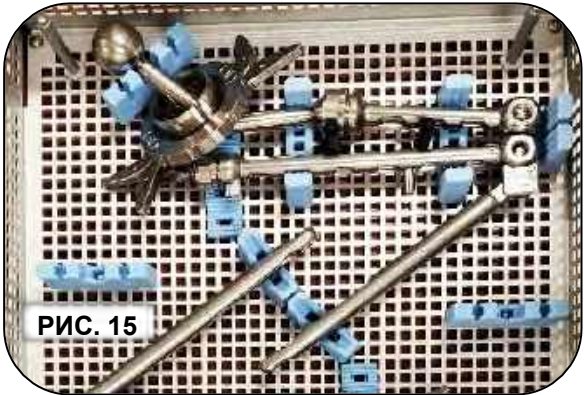
ИЛИ

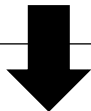
**АВТОМАТИЗ
ИРОВАННАЯ
ОЧИСТКА**

1. Очищайте в ультразвуковой ванне с помощью ферментативного чистящего раствора с нейтральным pH в течение минимум 15 минут. Температура и концентрация указаны в инструкции производителя моющего средства.
2. Ополаскивайте устройство теплой водой в течение минимум 4 минут. Для обеспечения полного ополаскивания используйте чистую щетку с пластмассовой щетиной для чистки устройства.

1. Необходима мойка-дезинфектор с принципиально одобренной эффективностью (например, в соответствии с EN ISO 15883); она должна быть правильно установлена, квалифицирована и регулярно подвергаться техническому обслуживанию и испытаниям.
2. Загрузите устройство в мойку-дезинфектор. Избегайте контакта между устройствами и обеспечьте надлежащий слив воды.
3. Запустите цикл мойки-дезинфектора с дополнительным циклом полоскания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лоток для стерилизации НЕ предназначен для очистки устройств. Они должны обрабатываться отдельно. Лоток предназначен только для стерилизации, транспортировки и хранения многоразовых инструментов. Дополнительные сведения о лотке см. в инструкции по применению лотка для стерилизации.

↓ СМАЗЫВАНИЕ	. Нанесите смазку для инструментов, смешанную в соответствии с рекомендациями производителя, чтобы продлить срок службы инструментов, погрузив все устройство в смазку минимум на 30 секунд. Если в больничной мойке-дезинфекторе предусмотрен цикл смазки, его можно использовать вместо ручной смазки. ПРИМЕЧАНИЕ: LSI подтвердила использование инструментальной смазки Weiman® для данного устройства. Смазка для приборов других марок не тестировалась, поэтому ее эффективность и результаты не могут быть гарантированы.
↓ INSPECTION	1. Внимательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что вся видимая почва удалена. Как правило, достаточно визуального осмотра без увеличения при хорошем освещении. Особое внимание следует уделить местам на РИС. 8-12. При обнаружении загрязнений повторите процесс очистки. 2. Визуально проверьте устройство на наличие слабой или чрезмерной коррозии. Если коррозия присутствует, прекратите использование устройства в хирургии, но завершите повторную обработку. 3. Визуально осмотрите устройство на предмет поврежденных защелок или других деталей. Например, см. контур сломанной защелки рычага на ФИГ. 13 и погнутой защелки рычага на ФИГ. 14. Если детали повреждены, прекратите использование устройства в хирургии, но завершите переработку. 4. Выполните функциональную проверку на адекватную блокировку и разблокировку устройства.  РИС. 13  РИС.14
↓ УПАКОВКА	1. Убедитесь, что держатель M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER находится в полностью открытом положении для обработки (см. рис. 6). 2. Если используется стерилизационный пакет, поместите каждый инструмент в отдельный пакет. При использовании стерилизационного лотка ознакомьтесь с инструкцией по применению стерилизационного лотка, прежде чем приступить к работе. Убедитесь, что лоток для стерилизации очищен в соответствии с инструкцией по применению лотка для стерилизации, и загрузите дно лотка в соответствии с РИС. 15. 3. Упакуйте прибор в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ 1. Барьерная система для стерилизованных инструментов многоразового использования должна отвечать следующим требованиям: • ИСО 11607-1 • Подходит для предварительной вакуумной стерилизации паром. • Подходит для медицинского использования. • Класс соответствует весу загруженного лотка в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка и процедурами на предприятии.  РИС. 15



СТЕРИЛИЗАЦИЯ

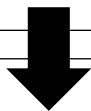
1. Перед стерилизацией устройство должно быть надлежащим образом очищено. 2. Выполните цикл стерилизации в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ 1:

ТАБЛИЦА 1: Стерильная упаковка и обработка M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER			
Метод	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Паровая стерилизация немедленного использования в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Контейнер	Лоток для стерилизации системы multiSTATION™, арт. 100034	Без подноса	Без подноса
Цикл	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование
Упаковка	Двухслойная полипропиленовая пленка	Чехол	Без упаковки
Температура	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)
Время выдержки	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)
Время сушки	65 минут (минимум)	25 минут (минимум)	N/A

Прибор(ы), обработанный(ые) методом стерилизации немедленного использования, следует немедленно перенести из стерилизатора в место использования, используя асептическую технику.

См. ANSI/AAMI ST79, Всеобъемлющее руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.

Держатель M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER был проверен на 100 циклов повторной обработки. Срок службы хирургического инструмента во многом зависит от ухода и обращения с ним. Тщательный осмотр и функциональное тестирование инструмента должны использоваться для определения окончания срока его службы.



ХРАНЕНИЕ

1. Во время хранения следите за тем, чтобы устройство оставалось в стерильном состоянии, готовым к повторному использованию.
2. Срок годности зависит от используемого стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте с насадками, отличными от аксессуаров, поставляемых LSI SOLUTIONS®. - Эти устройства не предназначены для использования, кроме как в соответствии с указаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Перед использованием этого продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® должен использоваться в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Неправильное использование держателя M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER может привести к серьезной травме. Кроме того, неправильный уход и техническое обслуживание устройства могут сделать его нестерильным перед использованием пациентом и нанести серьезную травму медицинскому работнику или пациенту.
- При использовании держателя M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER пациенты должны быть иммобилизованы или подвергнуты наркозу.
- Прекратите использование держателя M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER при перемещении пациента или когда пациент движется.
- Хирургические или эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с соответствующими методами и анатомией. Перед использованием следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.

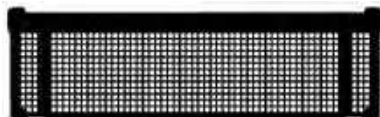
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Держатель M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER упакован как нестерильный. Перед использованием очистите и простерилизуйте.
 - Если между этими инструкциями по использованию и правилами вашего учреждения и/или инструкциями производителя вашего оборудования для очистки/стерилизации существуют какие-либо расхождения, эти различия следует довести до сведения соответствующего ответственного персонала больницы для принятия решения, прежде чем приступать к очистке и стерилизации вашего оборудования. устройство.
 - Использование держателя M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® для задач, для которых он не предназначен, может привести к повреждению или поломке устройства.
 - Перед использованием осмотрите ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM®, чтобы убедиться в его правильном функционировании и состоянии. Не используйте устройства, если они не выполняют должным образом предусмотренную функцию или имеют физические повреждения.
 - Хирургические инструменты различаются у разных производителей. Прежде чем использовать в одной процедуре вместе инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
 - Избегайте механических ударов и перенапряжения держателя M45™ CLICK RELEASE™ miniARM®.
 - Валидации подвергались только процессы очистки и стерилизации, определенные в данной инструкции по эксплуатации.
 - Перед установкой на стол M45™ CLICK проверьте устойчивость направляющих для аксессуаров хирургического стола или адаптеров направляющих.
- ДЕРЖАТЕЛЬ RELEASE™ miniARM®. Устанавливайте только для фиксации хирургических столов и хорошо закрепленных горизонтальных направляющих стола; избегайте крепления рельсовых зажимов к незакрепленным или незакрепленным конструкциям.
- При повороте рычага CLICK RELEASE™ из заблокированного в разблокированное положение обязательно поддерживайте держатель. Разблокированный и неподдерживаемый держатель может упасть и стать причиной травм, повреждения устройства, прикрепленного адаптера miniARM® или травмы пациента или пользователя.
- Хранить при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Побочных реакций не зафиксировано.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ТАБЛИЦА 2: ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ ДЛЯ miniARM® M45 CLICK RELEASE HOLDER			
	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
	REF 081010	ДЕРЖАТЕЛЬ M45™ CLICK RELEASE™ miniARM®	1 КОРОБКА
	REF 100034	multiSTATION™ System Лоток для стерилизации*	1 КОРОБКА

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

*Лоток для стерилизации
системы multiSTATION™
производится компанией
Summit Medical, 815 Vikings
Parkway, Suite 100, St. Paul,
MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, M45, Click Release, Miniarm, and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.
Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

The *multiSTATION™* System: *M55™ RIGID miniARM® HOLDER* Technology Guide

 READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

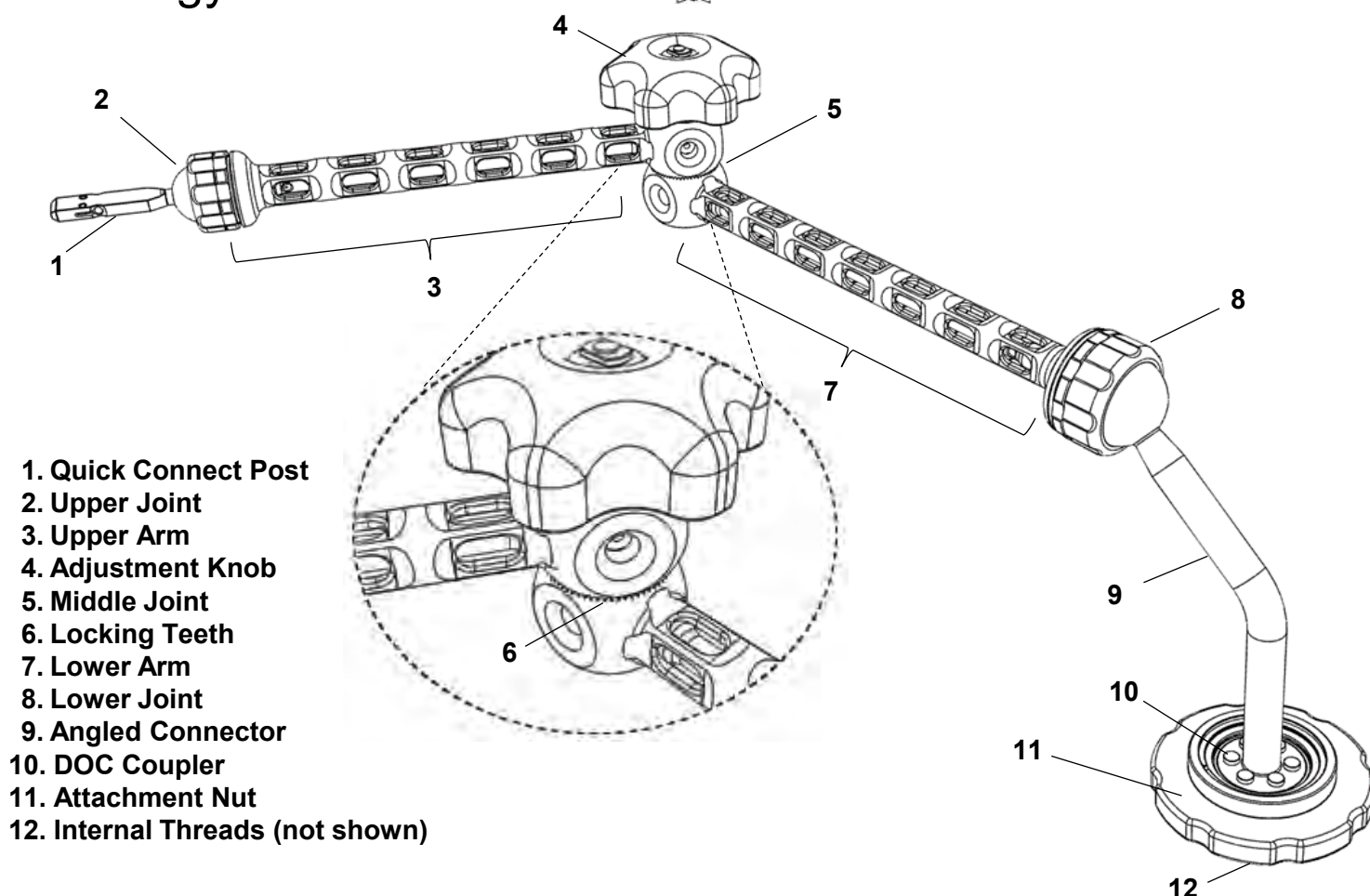


FIG. 1 – *M55™ RIGID miniARM® HOLDER*

 SOLUTIONS®

***M55™ RIGID miniARM® HOLDER* DEVICE DESCRIPTION:**

The *M55™ RIGID miniARM® HOLDER* (FIG. 1) is an accessory in the *multiSTATION™* System. It is a reusable, sterilizable, repositionable support member providing an exceptionally stable base, when used with a separately available *miniARM® RAIL CLAMP*, on which interchangeable adapters are connected. Adapters and devices can be attached at the quick connect post **1** as needed for surgery. The upper joint **2** allows the quick connect post to be positioned accurately relative to the upper arm **3**. Clockwise rotation of the adjustment knob **4** secures the holder in the selected orientation. Counterclockwise rotation of the adjustment knob releases the holder for repositioning. The middle joint **5** allows for both the articulation and secure positioning, through the locking teeth **6**, of the upper arm relative to the lower arm **7**. The lower joint **8** allows for the articulation and secure positioning, through the locking dimples (not shown) of the lower arm relative to the angled connector **9**. The angled connector terminates in a DOC coupler **10** that engages the receiving socket of the *miniARM® RAIL CLAMP*.

The attachment nut **11** locks the DOC coupler into the receiving socket when the attachment nut and its internal threads **12** (not shown) are rotated clockwise, threading into the receiving socket. As it is tightened into the socket, the DOC coupler and the angled connector are secured so that they can no longer move.

INDICATIONS FOR USE:

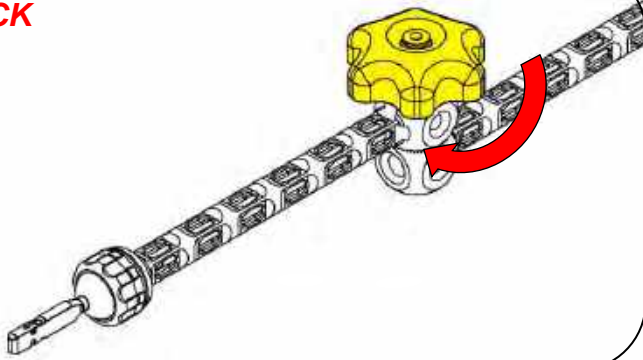
The *M55™ RIGID miniARM® HOLDER* is indicated for use by surgeons to hold instruments in a fixed position for a period of time.

INSTRUCTIONS FOR USE

LOCKING, RELEASING, and PLACING the M55™ RIGID miniARM® HOLDER

Prior to each use, test the M55™ RIGID miniARM® HOLDER by confirming that acceptable holding strength is achieved. Discontinue use if holding strength is inadequate. These instructions for attaching an M55™ RIGID miniARM® HOLDER to a receiving DOC apply to use with the receiving DOC of any separately available miniARM® RAIL CLAMP already attached to a draped table rail.

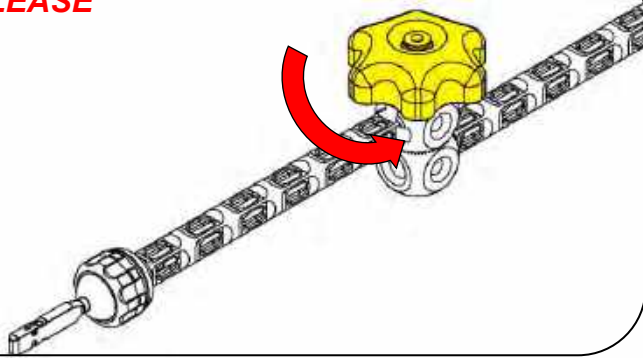
1 LOCK



1. **LOCK** the holder by rotating the adjustment knob clockwise until fully seated.

NOTE: If any undesirable movement of holder or attachment is observed, further tighten adjustment knob clockwise.

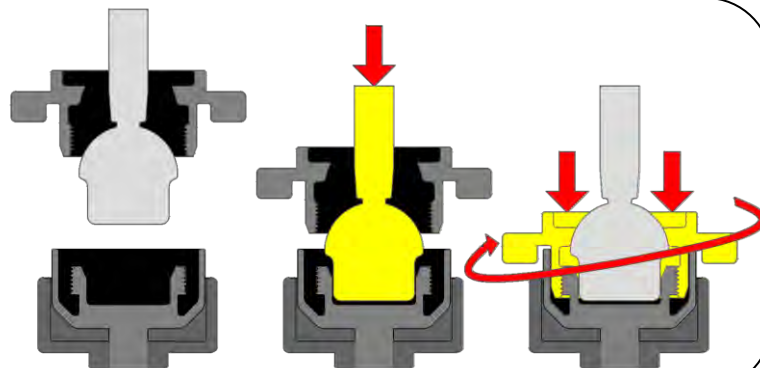
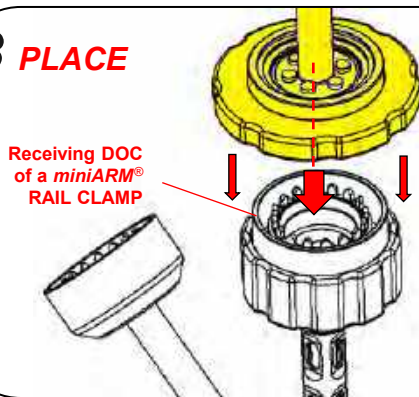
2 RELEASE



2. **RELEASE** the holder by rotating the adjustment knob counterclockwise.

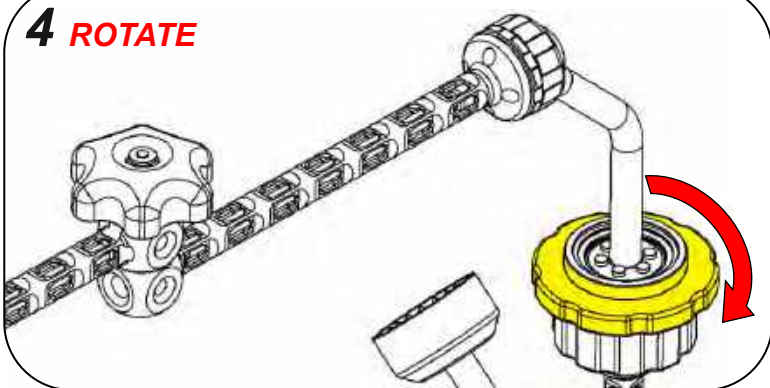
NOTE: When rotating the adjustment knob, make sure to support the holder.

3 PLACE



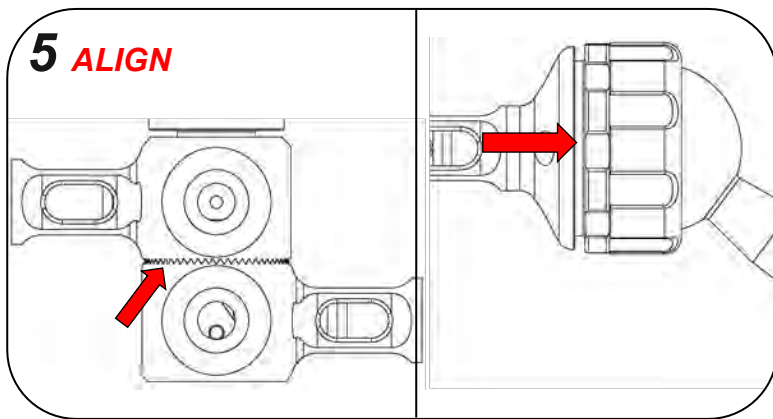
3. **PLACE** the attachment nut and the DOC coupler onto the receiving DOC of the miniARM® RAIL CLAMP to attach the holder to the DOC.

4 ROTATE



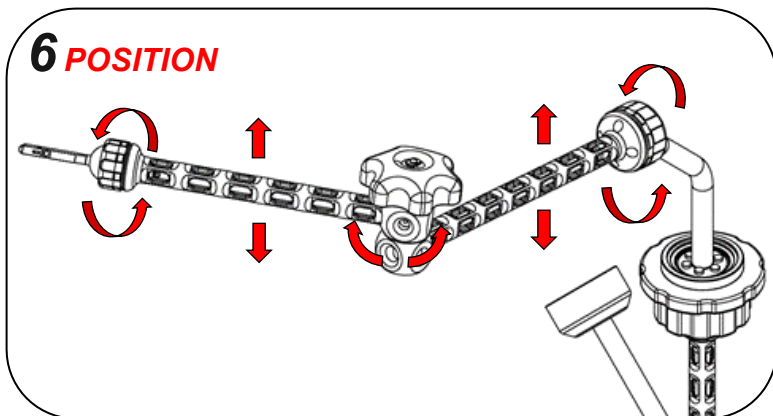
4. **ROTATE** the attachment nut onto the DOC clockwise, threading it onto RAIL CLAMP DOC.

NOTE: If threading is difficult, turn the attachment nut counterclockwise to unscrew, then carefully realign the attachment nut with the DOC and repeat the clockwise rotation. Do not force the attachment nut to rotate, as doing so can cause the holder and RAIL CLAMP to bind.



5. ALIGN the locking teeth of the middle joint and ensure the lower arm is fully seated in a locking dimple of the lower joint.

NOTE: Full engagement of the lower arm into a locking dimple of the lower joint can be felt as the holder is positioned.

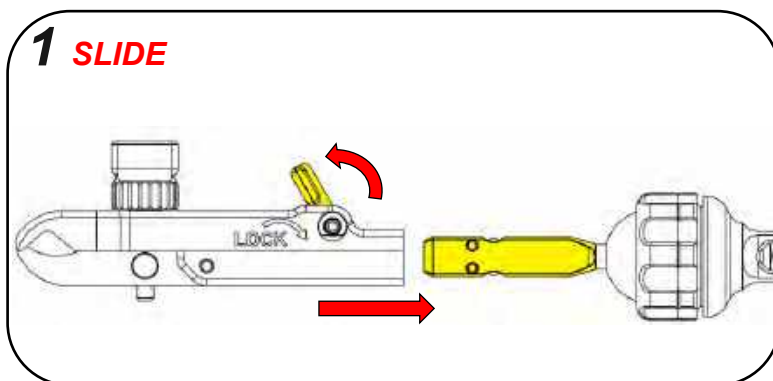


6. POSITION the holder while in its unlocked state by pushing, pulling, or rotating the quick connect post, upper arm, lower arm about the three joints for adjustability in all directions.

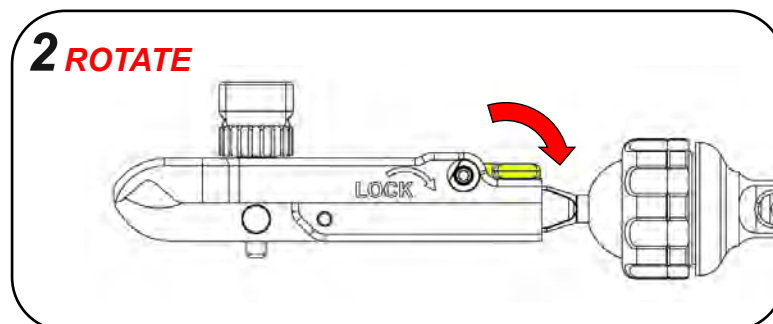
When the holder has been positioned as desired with the locking teeth aligned and the locking dimple seated, lock the system by rotating the adjustment knob clockwise until sufficient holding force has been achieved.

ATTACHING AN ADAPTER TO THE M55™ RIGID miniARM® HOLDER

Steps 1 and 2 show one example of how *miniARM*® adapters (separately available) are attached and adjusted to the M55™ RIGID *miniARM*® HOLDER. The adapter may be attached to the M55™ RIGID *miniARM*® HOLDER either before or after attaching the holder to a *miniARM*® RAIL CLAMP.



1. SLIDE the desired adapter onto the quick connect post while the adapter locking lever is rotated to the unlocked position.

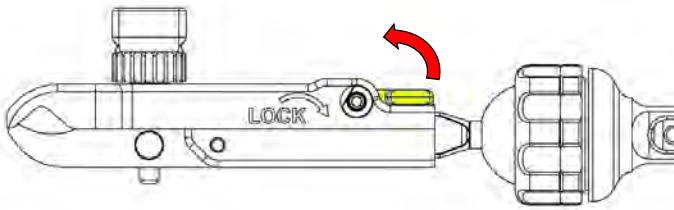


2. ROTATE the adapter locking lever to the locked position to secure the adapter onto the holder.

REMOVAL and CLEANUP

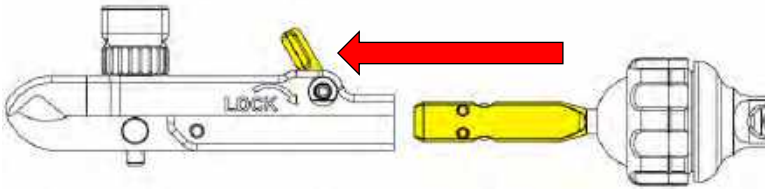
Removal of the *M55™ RIGID miniARM® HOLDER* may be eased by keeping the holder in its locked position.

1 ROTATE



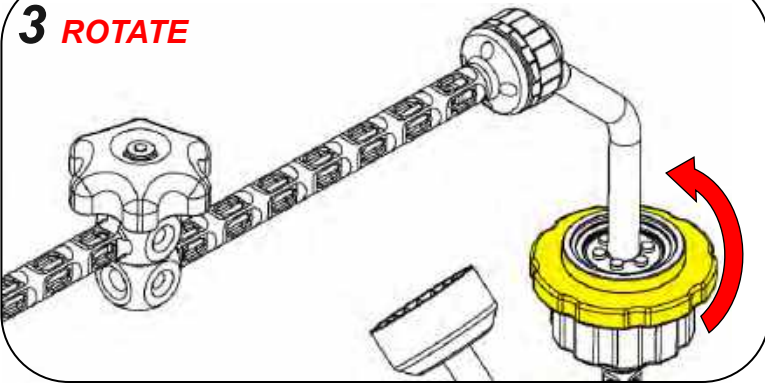
1. **ROTATE** the locking lever of the attached adapter to the unlocked position.

2 DETACH



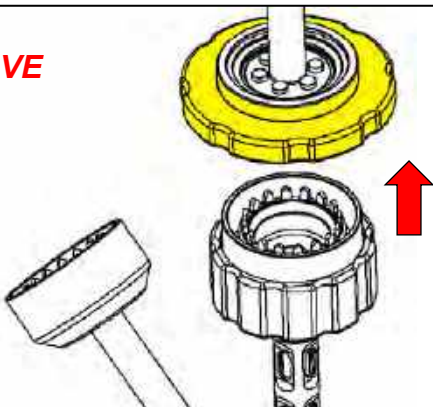
2. **DETACH** the adapter by sliding it off the quick connect post.

3 ROTATE



3. **ROTATE** the attachment nut off the *miniARM® RAIL CLAMP DOC*. Turn the attachment nut counterclockwise to unscrew from the DOC.

4 REMOVE



4. **REMOVE** the *M55™ RIGID miniARM® HOLDER* from the RAIL CLAMP DOC.

M55™ RIGID miniARM® HOLDER REPROCESSING

- Disassemble and clean the device immediately after use. Do not allow a soiled device to dry.
- The device is not validated to be cleaned or sterilized with an adapter and/or a rail clamp attached.
- Cleaning agent used in validation: Steris Prolystica 2X (enzymatic, neutral pH).
- Perform the final rinse using only freshly prepared purified water/highly purified water.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Prepare and reprocess any adapters or rail clamps according to each device's instructions for use.

POINT OF USE

1. Disassemble and clean device immediately after use.
2. Do not allow soiled devices to dry.

PREPARATION

1. Remove the M55™ RIGID miniARM® HOLDER from the rail clamp by turning the attachment nut counterclockwise (FIG. 2).
2. Remove any adapters from the M55™ RIGID miniARM® HOLDER by rotating the adapter locking lever and sliding the adapter off the quick connect post (FIG. 3).

NOTE: FIG. 3 shows the clamping adapter being removed; other adapters are removed in the same manner.

3. Rotate the adjustment knob counterclockwise until fully open such that the knob cannot be rotated anymore and every joint moves freely (FIG. 4).

4. If using the multiSTATION™ System Sterilization Tray (Part Number 100034), clean the tray separately according to the sterilization tray instructions for use.

FIG. 2

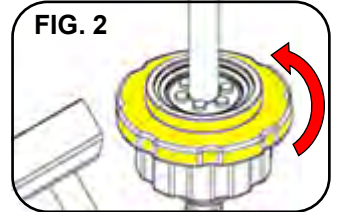


FIG. 3

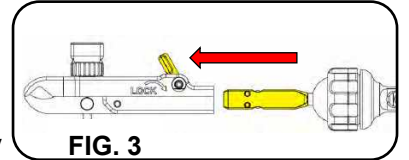
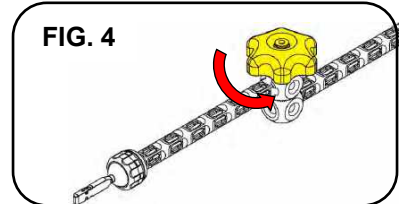


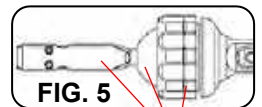
FIG. 4



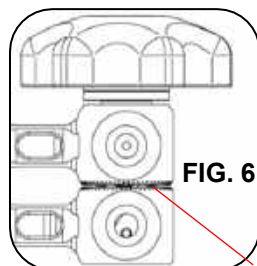
MANUAL PRE-CLEANING

1. Soak in enzymatic, neutral pH cleaning solution for a minimum of 5 minutes. Refer to detergent manufacturer's instructions for temperature and concentration.

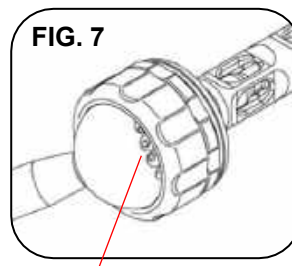
2. Use a plastic-bristled brush to thoroughly scrub the device's exterior surfaces, paying special attention to the following:
 - a. Retaining ring, upper ball joint, and quick connect post (FIG. 5)
 - b. Locking teeth of the middle joint (FIG. 6)
 - c. Lower ball joint, locking dimples (FIG. 7)
 - d. DOC coupler, attachment nut, and internal threads (FIG. 8)



a.



b.



c.

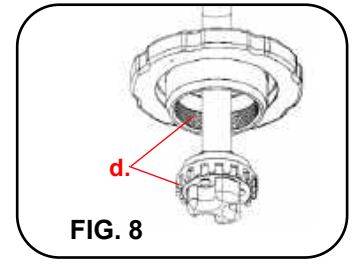


FIG. 8

3. Rinse with warm water for a minimum of 2 minutes.
4. Proceed with one of the two required cleaning options: ultrasonic or automated.

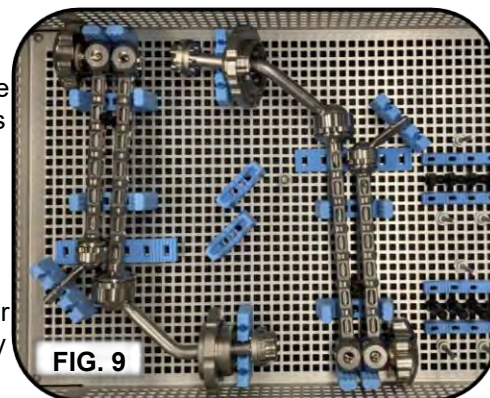
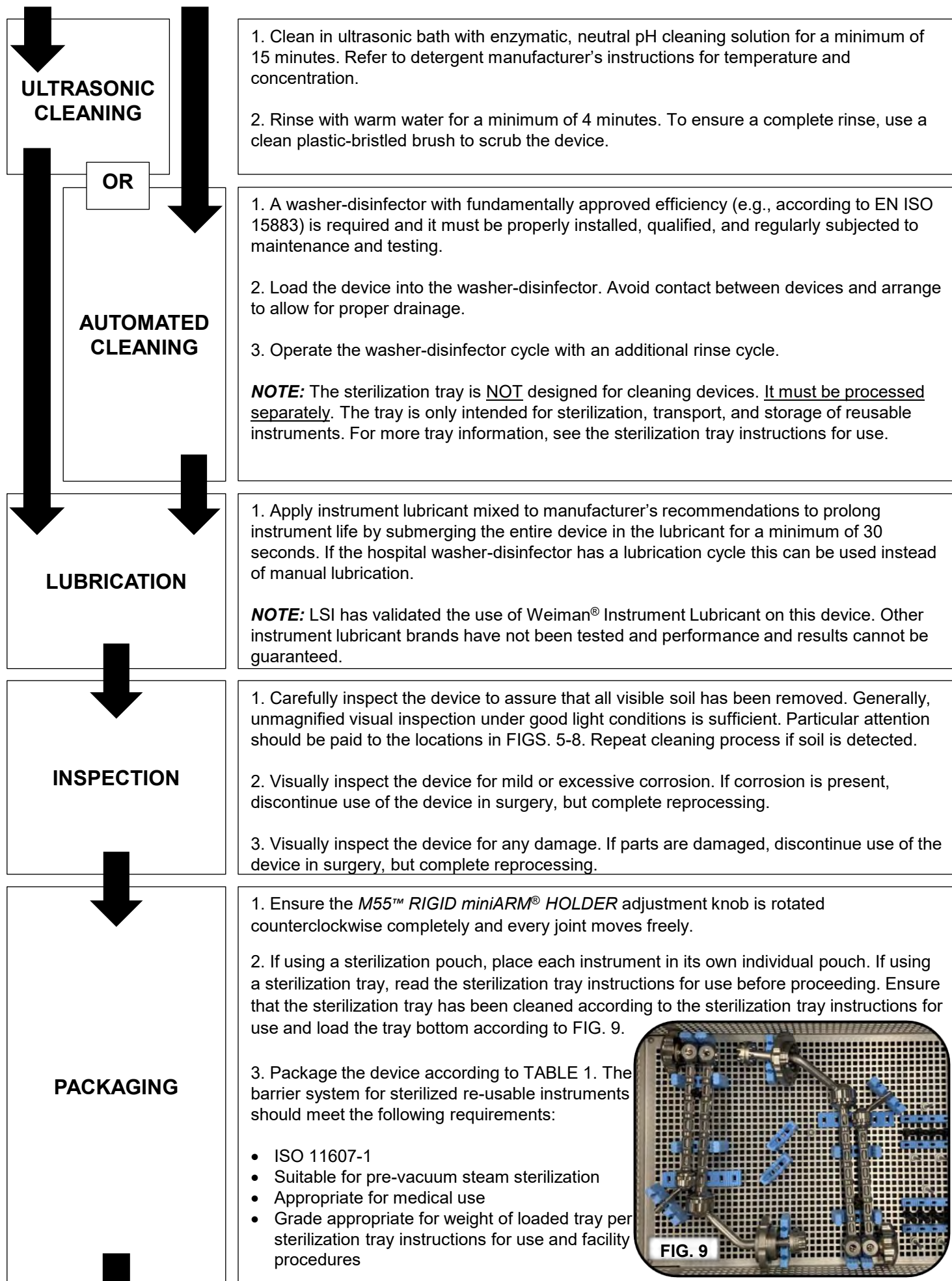


FIG. 9



STERILIZATION

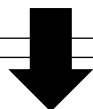
1. The device must be properly cleaned prior to sterilization.
2. Perform sterilization cycle according to TABLE 1:

TABLE 1: M55™ RIGID miniARM® HOLDER Sterile Packaging and Processing			
Method	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Immediate use steam sterilization according to ANSI/AAMI ST79
Container	multiSTATION™ System Sterilization Tray P/N 100034	No tray	No tray
Cycle	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)
Packaging	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No packaging
Temperature	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)
Exposure Time	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Dry Time	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	N/A

Device(s) processed by immediate use sterilization should be transferred immediately, using aseptic technique, from the sterilizer to the point of use.

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

The M55™ RIGID miniARM® HOLDER has been validated to 100 reprocessing cycles. The useful lifespan of a surgical instrument is largely dependent on the care and handling of the instrument. Careful inspection and functional testing of the instrument should be used to determine the end of its serviceable life.



STORAGE

1. During storage, ensure the device remains in a sterile condition ready for reuse.
2. Shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, and environmental and handling conditions.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use with attachments other than accessories provided by LSI SOLUTIONS®.
- These devices are not intended for use except as indicated.

WARNINGS

- Federal law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and cautions before using this product.
- The M55™ RIGID miniARM® HOLDER shall be used in accordance with these Instructions for Use.
- Improper use of the M55™ RIGID miniARM® HOLDER may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.
- When using the M55™ RIGID miniARM® HOLDER, patients must be immobilized or anesthetized.
- Discontinue use of the M55™ RIGID miniARM® HOLDER when moving the patient or when the patient is moving.
- Surgical or endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with relevant techniques and anatomy. Medical literature relating to techniques, complications, and hazards should be consulted prior to use.

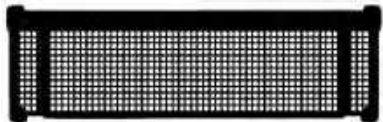
PRECAUTIONS

- The **M55™ RIGID miniARM® HOLDER** is packaged as non-sterile. Clean and sterilize prior to use.
- If there are any variations between these instructions for use and either your facility's policies and/or your cleaning/sterilizing equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your device.
- Use of the **M55™ RIGID miniARM® HOLDER** for a task other than what it is intended for can result in a damaged or broken device.
- Prior to use, inspect the **M55™ RIGID miniARM® HOLDER** to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or if they have physical damage.
- Surgical instruments vary between manufacturers. Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure electrical isolation or grounding are not compromised.
- Avoid mechanical shock or overstressing the **M55™ RIGID miniARM® HOLDER**.
- Only the cleaning and sterilization processes which are defined within these instructions for use have been validated.
- Check stability of surgical table accessory rails or rail adapters before table mounting the **M55™ RIGID miniARM® HOLDER**. Only mount to secure surgical tables and well-affixed horizontal table rails; avoid attaching rail clamps to structures that are loose or not secure.
- When loosening the adjustment knob, make sure to support the holder. An unlocked and unsupported holder can fall and may cause harm, damage to the device, damage to the affixed **miniARM®** adapter, or injury to the patient or user.
- Store at room temperature.

ADVERSE REACTIONS

- No documented adverse reactions.

ORDERING INFORMATION

TABLE 2: M55™ RIGID miniARM® HOLDER PRODUCT ORDERING			
	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
	REF 080950	M55™ RIGID miniARM® HOLDER	1 Shelf Box
	REF 100034	multiSTATION™ System Sterilization Tray*	1 Shelf Box



LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

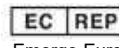
*The **multiSTATION™ System Sterilization Tray** is manufactured by Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, M55, Miniarm, and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.
Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

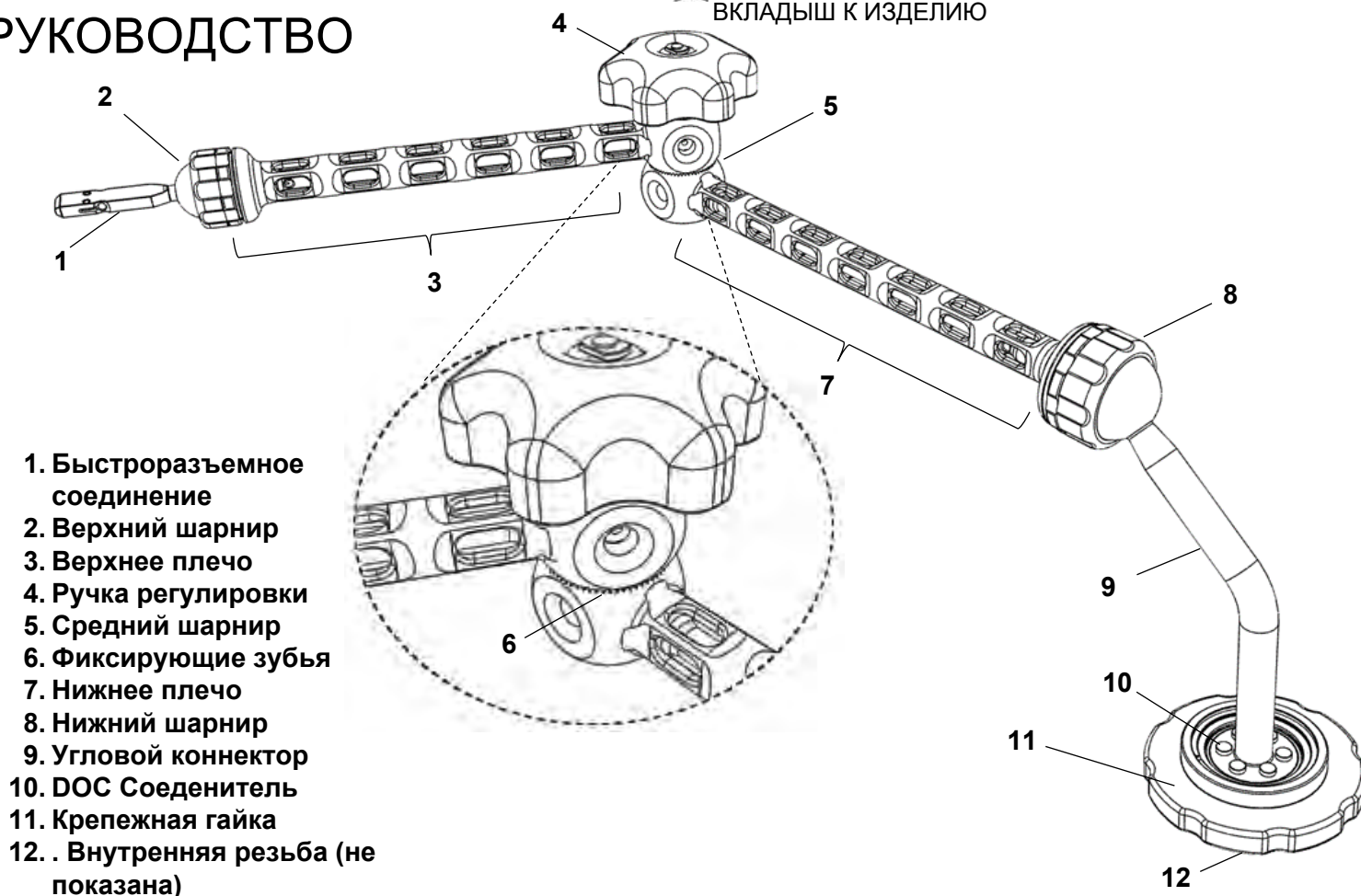


Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

Система *multiSTATION™* : **ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM®** ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
 ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ



1. Быстроразъемное соединение
2. Верхний шарнир
3. Верхнее плечо
4. Ручка регулировки
5. Средний шарнир
6. Фиксирующие зубья
7. Нижнее плечо
8. Нижний шарнир
9. Угловой коннектор
10. DOC Соединитель
11. Крепежная гайка
12. . Внутренняя резьба (не показана)

РИС. 1 – ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM®

 SOLUTIONS®

ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM® ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Держатель M55™ RIGID miniARM® (РИС. 1) является принадлежностью системы multiSTATION™. Это многоразовый, стерилизуемый, переставляемый опорный элемент, обеспечивающий исключительно устойчивое основание при использовании с отдельно приобретаемым miniARM® RAIL CLAMP, к которому подсоединяются сменные адаптеры. Адаптеры и устройства могут быть прикреплены к быстроразъемной стойке 1 по мере необходимости во время операции. Верхний шарнир 2 позволяет точно позиционировать быстроразъемную стойку относительно верхней части плеча 3. Вращение по часовой стрелке регулировочной ручки 4 фиксирует держатель в выбранной ориентации. Вращение ручки против часовой стрелки освобождает держатель для изменения положения. Средний шарнир 5 обеспечивает как сочленение, так и надежное позиционирование верхнего плеча относительно нижнего плеча 7 благодаря фиксирующим зубцам 6. Нижний шарнир 8 обеспечивает сочленение и надежное позиционирование через фиксирующие углубления (не показаны) нижнего рычага относительно углового соединителя 9. Угловой соединитель заканчивается DOC-муфтой 10, которая входит в приемное гнездо miniARM® RAIL CLAMP.

Крепежная гайка 11 фиксирует соединитель DOC в приемном гнезде, когда крепежная гайка и ее внутренняя резьба 12 (не показана) поворачиваются по часовой стрелке, ввинчиваясь в приемное гнездо. При затягивании в гнезде муфта DOC и угловой соединитель фиксируются таким образом, что они больше не могут двигаться.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

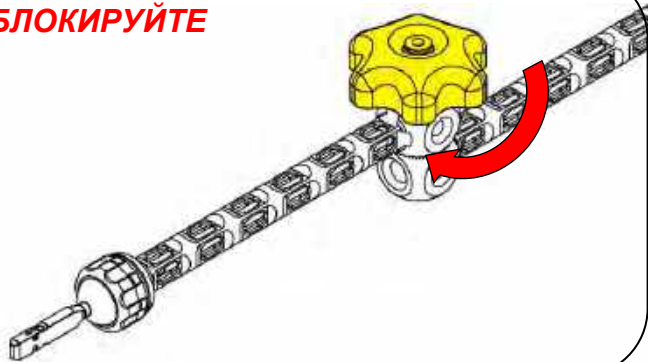
Держатель M55™ RIGID miniARM® HOLDER предназначен для использования хирургами для удержания инструмента в фиксированном положении в течение определенного времени.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Блокировка, освобождение и размещение держателя M55™ RIGID miniARM®

Перед каждым использованием проверяйте держатель M55™ RIGID miniARM® HOLDER, убеждаясь в том, что достигается приемлемая прочность удержания. Прекратите использование, если прочность фиксации недостаточна. Эти инструкции по креплению держателя M55™ RIGID miniARM® HOLDER к принимающему DOC относятся к использованию с принимающим DOC любого отдельно поставляемого miniARM® RAIL CLAMP, уже прикрепленного к перекладине стола.

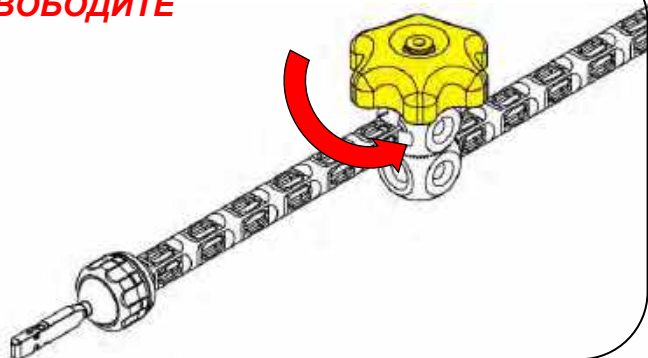
1 ЗАБЛОКИРУЙТЕ



1. **Заблокируйте** держатель, повернув ручку регулировки по часовой стрелке до полной посадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если наблюдается нежелательное перемещение держателя или приспособления, дополнительно затяните регулировочную ручку по часовой стрелке.

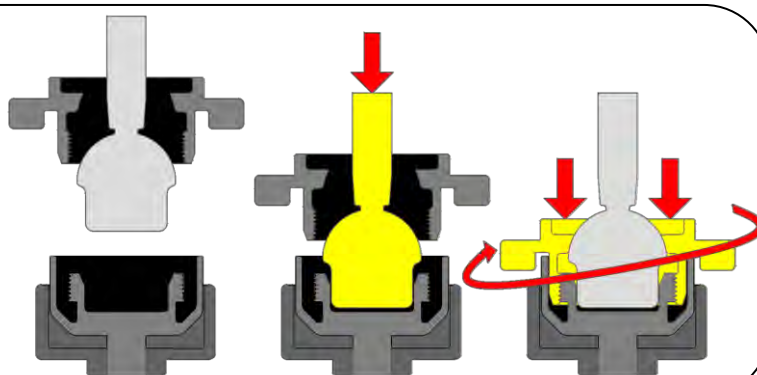
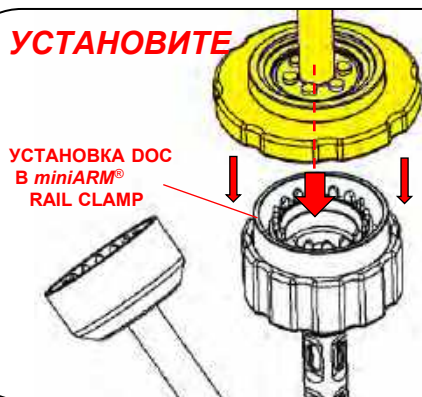
2 ОСВОБОДИТЕ



2. **Освободите** держатель, повернув ручку регулировки против часовой стрелки.

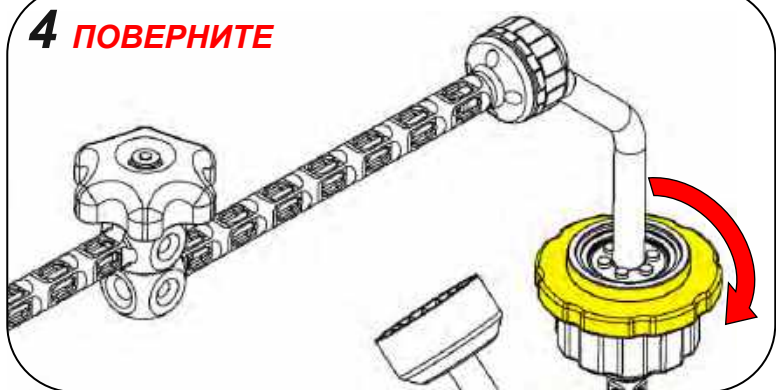
ПРИМЕЧАНИЕ: При вращении ручки регулировки обязательно поддерживайте держатель.

3 УСТАНОВИТЕ



3. **Установите** крепежную гайку и соединитель DOC на приемный DOC miniARM® RAIL CLAMP, чтобы прикрепить держатель к DOC.

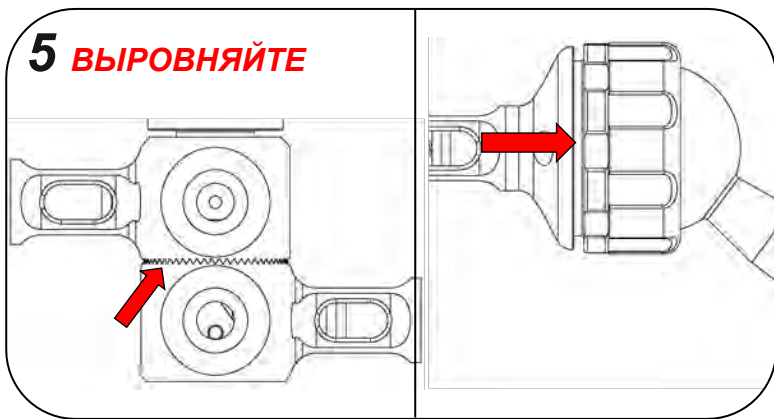
4 ПОВЕРНИТЕ



4. **Поверните** крепежную гайку на DOC по часовой стрелке, накручивая ее на RAIL CLAMP DOC

ПРИМЕЧАНИЕ: Если закручивание затруднено, поверните крепежную гайку против часовой стрелки, чтобы открутить ее, затем аккуратно совместите крепежную гайку с DOC и повторите вращение по часовой стрелке. Не прилагайте усилий для вращения крепежной гайки, так как это может привести к сцеплению держателя и RAIL CLAMP.

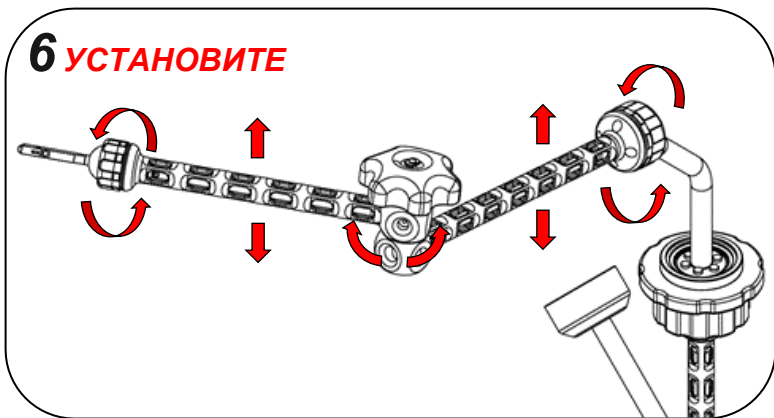
5 ВЫРОВНЯЙТЕ



5. **Выверните** фиксирующие зубцы среднего шарнира и убедитесь, что нижний рычаг полностью вошел в фиксирующую ямку нижнего шарнира.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке держателя можно почувствовать полное зацепление нижнего рычага с фиксирующей ямкой нижнего шарнира.

6 УСТАНОВИТЕ



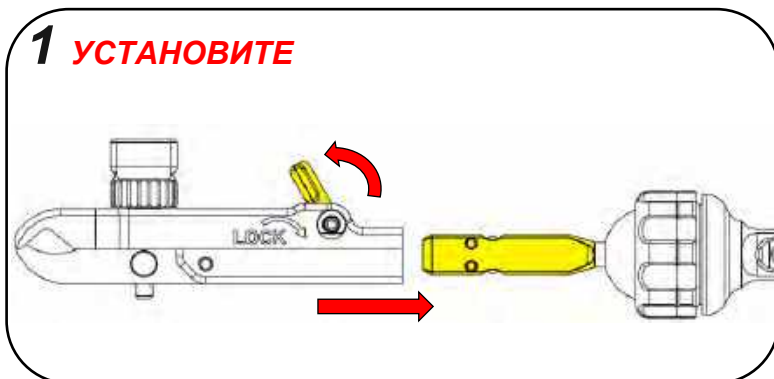
6. **Установите** держатель в разблокированном состоянии, нажимая, вытягивая или поворачивая быстроразъемную стойку, верхний и нижний рычаги вокруг трех шарниров для регулировки во всех направлениях.

Когда держатель будет установлен в нужное положение, а стопорные зубцы выровнены и стопорная ямка посажена, заблокируйте систему, вращая ручку регулировки по часовой стрелке до достижения достаточной силы фиксации.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ АДАПТЕРА К ДЕРЖАТЕЛЮ M55™ RIGID miniARM®

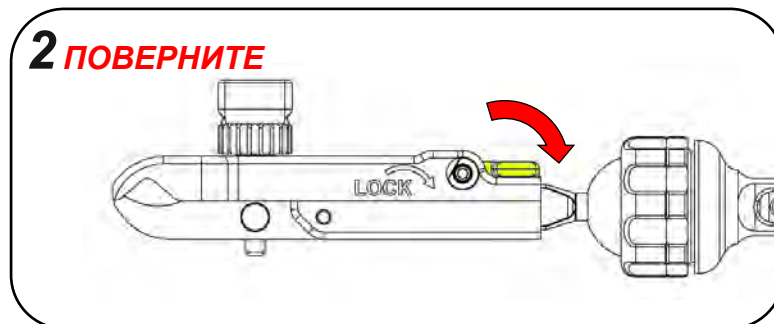
В шагах 1 и 2 показан один из примеров крепления и регулировки адаптеров miniARM® (приобретаются отдельно) к держателю M55™ RIGID miniARM® HOLDER. Адаптер может быть прикреплен к держателю M55™ RIGID miniARM® либо до, либо после прикрепления держателя к miniARM® RAIL CLAMP.

1 УСТАНОВИТЕ



1. **Наденьте** нужный адаптер на быстроразъемную стойку, повернув рычаг фиксации адаптера в разблокированное положение.

2 ПОВЕРНИТЕ

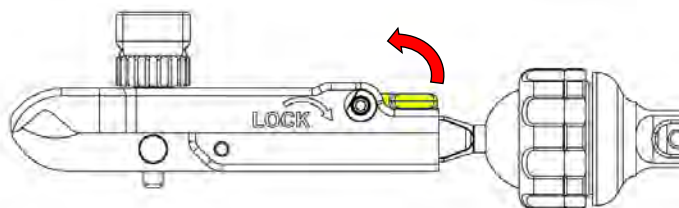


2. **Поверните** рычаг фиксации адаптера в заблокированное положение, чтобы закрепить адаптер на держателе.

ОТСОЕДИНЕНИЕ И ОЧИСТКА

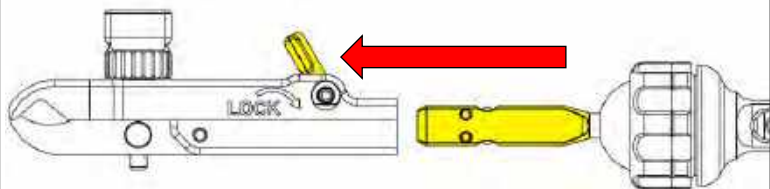
Извлечение держателя M55™ RIGID miniARM® может быть облегчено, если держать держатель в заблокированном положении.

1 ПОВЕРНИТЕ



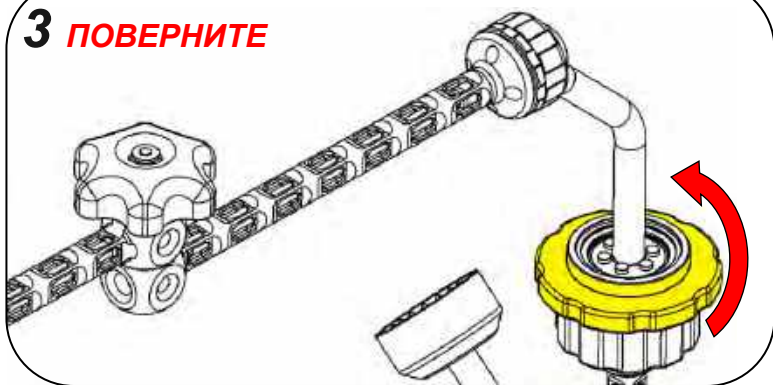
1. **Поверните** рычаг блокировки прилагаемого адаптера в разблокированное положение.

2 ОТСОЕДИНИТЕ



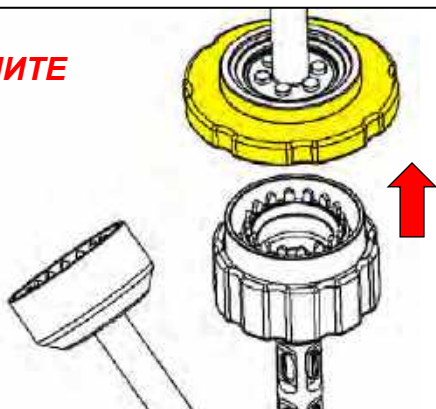
2. **Отсоедините** адаптер, сдвинув его с быстроразъемного соединения.

3 ПОВЕРНИТЕ



3. **Поверните** крепежную гайку на DOC miniARM® RAIL CLAMP. Поверните крепежную гайку против часовой стрелки, чтобы открутить ее от DOC.

4 СНИМИТЕ

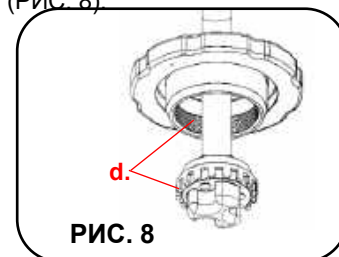
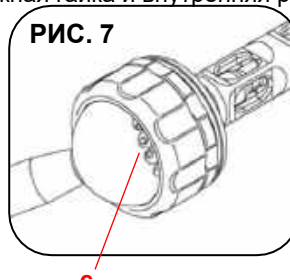
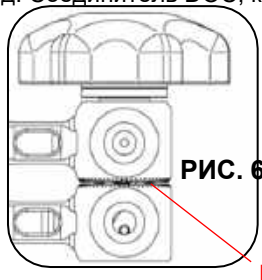
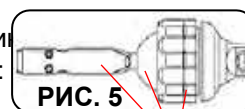
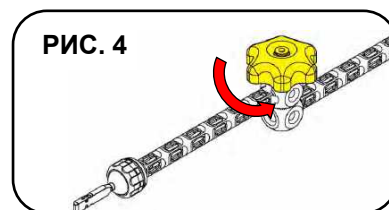
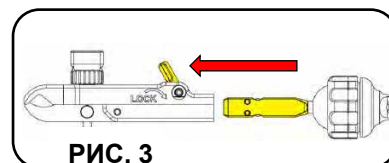
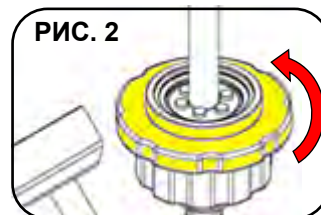


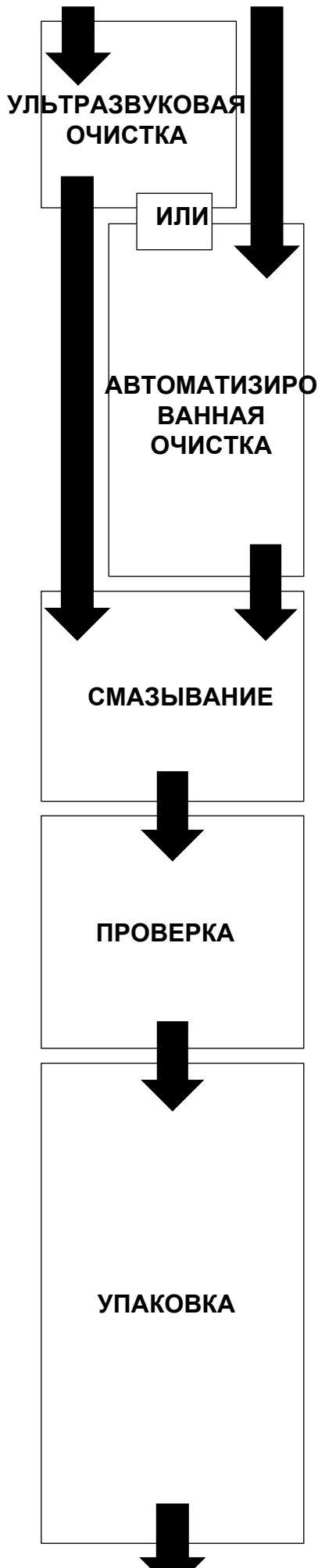
4. **Снимите** M55™ RIGID miniARM® HOLDER с RAIL CLAMP DOC.

ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM® ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

- Разберите и очистите устройство сразу после использования. Не позволяйте загрязненному устройству высохнуть.
- Устройство не сертифицировано для очистки или стерилизации с прикрепленным адаптером и/или рельсовым зажимом.
- Чистящее средство, использованное при валидации: Steris Prolystica 2X (ферментативный, нейтральный pH).
- Для окончательного ополаскивания используйте только свежеприготовленную очищенную/высокоочищенную воду.
- Никогда не используйте для чистки металлические щетки или стальную мочалку.
- Подготовьте и обработайте любые адаптеры или рельсовые зажимы в соответствии с инструкциями по эксплуатации каждого устройства.

МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	1. Разберите и очистите устройство сразу после использования. 2. Не допускайте высыхания загрязненных устройств.
ПОДГОТОВКА	1. Снимите ЖЕСТКИЙ ДЕРЖАТЕЛЬ miniARM® M55™ с зажима направляющей, повернув крепежную гайку против часовой стрелки (РИС. 2). 2. Снимите все адаптеры с ЖЕСТКОГО ДЕРЖАТЕЛЯ miniARM® M55™, повернув фиксирующий рычаг адаптера и сдвинув адаптер со стойки быстрого соединения (РИС. 3). ПРИМЕЧАНИЕ: На РИС. 3 показано снятие зажимного адаптера; другие адаптеры снимаются аналогичным образом. 3. Поверните регулировочную ручку против часовой стрелки до тех пор, пока она полностью не откроется, чтобы ручку нельзя было больше вращать и все соединения могли свободно перемещаться (РИС. 4). 4. При использовании системного стерилизационного лотка multiSTATION™ (номер детали 100034) очищайте лоток отдельно в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка.
РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА	1. Замочите в ферментативном чистящем растворе с нейтральным pH минимум на 5 минут. Информацию о температуре и концентрации см. в инструкциях производителя моющего средства. 2. Тщательно очистите поверхность устройства щеткой с пластиком, уделяя особое внимание следующему: а. Стопорное кольцо, верхний шаровой шарнир и стойка быстроразъемного соединения (РИС. 5) б. Запирающие зубцы среднего шарнира (РИС. 6) в. Нижняя шаровая опора, фиксирующие углубления (РИС. 7) д. Соединитель DOC, крепежная гайка и внутренняя резьба (РИС. 8) 3. Промойте теплой водой не менее 2 минут. 4. Приступите к одному из двух необходимых вариантов очистки: ультразвуковой или автоматической.





1. Проводите очистку в ультразвуковой ванне с использованием ферментативного моющего раствора с нейтральным pH в течение минимум 15 минут. Температура и концентрация указаны в инструкции производителя моющего средства.
2. Ополаскивайте теплой водой в течение минимум 4 минут. Чтобы обеспечить полное ополаскивание, используйте чистую щетку с пластмассовой щетиной для чистки устройства.

1. Требуется стирально-дезинфицирующая машина с фундаментально подтвержденной эффективностью (например, в соответствии с EN ISO 15883), которая должна быть правильно установлена, сертифицирована и регулярно подвергаться техническому обслуживанию и испытаниям.
2. Загрузите устройство в стирально-дезинфицирующую машину. Избегайте контакта между устройствами и обеспечьте надлежащий дренаж.
3. Запустите цикл стирально-дезинфицирующей машины с дополнительным циклом полоскания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лоток для стерилизации НЕ предназначен для очистки устройств. Они должны обрабатываться отдельно. Лоток предназначен только для стерилизации, транспортировки и хранения многоразовых инструментов. Дополнительные сведения о лотке см. в инструкции по применению лотка для стерилизации.

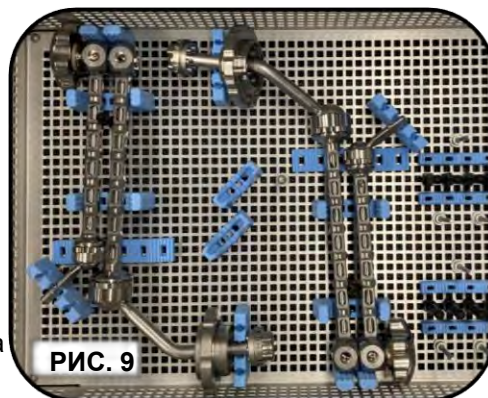
1. Нанесите смазку для инструмента, смешанную в соответствии с рекомендациями производителя, чтобы продлить срок службы инструмента, погрузив все устройство в смазку минимум на 30 секунд. Если в больничной стирально-дезинфекторной машине имеется цикл смазки, его можно использовать вместо ручной смазки.

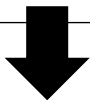
ПРИМЕЧАНИЕ: Компания LSI подтвердила использование инструментальной смазки WeimanV® для данного устройства. Смазка для приборов других марок не тестировалась, поэтому ее эффективность и результаты не могут быть гарантированы.

1. Внимательно осмотрите устройство и убедитесь, что все видимые загрязнения удалены. Как правило, достаточно визуального осмотра без увеличения при хорошем освещении. Особое внимание следует обратить на места на фиг. 5-8. Повторите процесс очистки, если обнаружена грязь.
2. Визуально осмотрите устройство на наличие легкой или чрезмерной коррозии. При наличии коррозии прекратите использование устройства в хирургических операциях и завершите повторную обработку.
3. Визуально осмотрите устройство на предмет повреждений. Если детали повреждены, прекратите использование устройства в хирургических операциях и завершите повторную обработку.

1. Убедитесь, что регулировочная ручка M55™ RIGID miniARM® HOLDER полностью повернута против часовой стрелки и все соединения перемещаются свободно.
2. При использовании пакета для стерилизации поместите каждый инструмент в отдельный пакет. При использовании лотка для стерилизации прочитайте инструкцию по использованию лотка для стерилизации, прежде чем продолжить. Убедитесь, что стерилизационный лоток был очищен в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка, и загрузите дно лотка в соответствии с РИС. 9.

2. Упакуйте устройство согласно ТАБЛИЦЕ 1. Барьерная система для стерилизованных инструментов многоразового использования должен отвечать следующим требованиям:
 - ИСО 11607-1
 - Подходит для предварительной вакуумной стерилизации паром.
 - Подходит для медицинского использования.
 - Класс соответствует весу загруженного лотка в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка и процедурами на предприятии.





СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед стерилизацией устройство должно быть надлежащим образом очищено.
2. Выполните цикл стерилизации в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ 1:

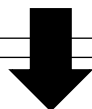
ТАБЛИЦА 1: Стерильная упаковка и обработка M55 RIGID miniARM® HOLDER			
Метод	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Паровая стерилизация немедленного использования в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Контейнер	<i>multiSTATION™ System</i> Лоток для стерилизации P/N 100034	Без лотка	Без лотка
Цикл	Pre-vacuum (Pre-vac)	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование
Упаковка	Двухслойная полипропиленовая пленка	Чехол	Без упаковки
Температура	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)
Время выдержки	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)
Время сушки	65 минут (минимум)	25 минут (минимум)	N/A

Изделия, обработанные методом стерилизации немедленного использования, должны быть немедленно перенесены с соблюдением асептических мер из стерилизатора в место использования.

См. ANSI/AAMI ST79, «Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».

ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM® прошел проверку на 100 циклов обработки.

Срок службы хирургического инструмента во многом зависит от ухода и обращения с ним. Для определения окончания срока службы прибора следует провести тщательный осмотр и функциональные испытания прибора.



ХРАНЕНИЕ

1. Во время хранения следите за тем, чтобы устройство оставалось в стерильном состоянии, готовым к повторному использованию.
2. Срок годности зависит от используемого стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте с дополнительными приспособлениями, кроме аксессуаров, поставляемых LSI SOLUTIONS®.
- Эти устройства не предназначены для использования за исключением указанных случаев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM® следует использовать в соответствии с настоящей Инструкцией по эксплуатации.
- Неправильное использование ДЕРЖАТЕЛЯ M55™ RIGID miniARM® может привести к серьезной травме. Кроме того, неправильный уход и техническое обслуживание устройства могут сделать его нестерильным перед использованием пациентом и нанести серьезную травму медицинскому работнику или пациенту.
- При использовании ДЕРЖАТЕЛЯ M55™ RIGID miniARM® пациенты должны быть иммобилизованы или находиться под наркозом.
- Прекратите использование ДЕРЖАТЕЛЯ M55™ RIGID miniARM® при перемещении пациента или когда пациент движется.
- Хирургические или эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с соответствующими методами и анатомией. Перед использованием следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

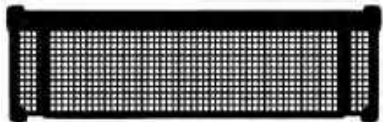
- **ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM®** упакован как нестерильный. Перед использованием очистите и простерилизуйте.
- Если между этими инструкциями по использованию и правилами вашего учреждения и/или инструкциями производителя вашего оборудования для очистки/стерилизации существуют какие-либо расхождения, эти различия следует довести до сведения соответствующего ответственного персонала больницы для принятия решения, прежде чем приступить к очистке и стерилизации вашего оборудования. устройство.
- Использование ДЕРЖАТЕЛЯ M55™ RIGID miniARM® для задач, для которых он не предназначен, может привести к повреждению или поломке устройства.
- Перед использованием осмотрите ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM®, чтобы убедиться в его правильном функционировании и состоянии. Не используйте устройства, если они не выполняют должным образом предусмотренную функцию или имеют физические повреждения.
- Хирургические инструменты различаются у разных производителей. Прежде чем использовать в одной процедуре вместе инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
- Избегайте механических ударов и чрезмерных нагрузок на ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM®.
- Валидации подвергались только процессы очистки и стерилизации, определенные в данной инструкции по эксплуатации.
- Перед установкой на стол держателя M55™ RIGID miniARM® проверьте устойчивость направляющих для аксессуаров хирургического стола или адаптеров направляющих. Устанавливайте только для фиксации хирургических столов и хорошо закрепленных горизонтальных направляющих стола; избегайте крепления рельсовых зажимов к незакрепленным или незакрепленным конструкциям.
- Ослабляя регулировочную ручку, обязательно поддерживайте держатель. Разблокированный и неподдерживаемый держатель может упасть и стать причиной травм, повреждения устройства, прикрепленного адаптера miniARM® или травмы пациента или пользователя.
- Хранить при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Побочных реакций не зафиксировано.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ТАБЛИЦА 2: ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM® ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ

	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
	REF 080950	ДЕРЖАТЕЛЬ M55™ RIGID miniARM®	1 Коробка
	REF 100034	multiSTATION™ System Лоток для стерилизации*	1 Коробка

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

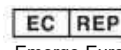
*Лоток для стерилизации
системы multiSTATION™
производится компанией
Summit Medical, 815 Vikings
Parkway, Suite 100, St. Paul,
MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, M55, Miniarm, and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.
Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

The *multiSTATION™* System: *miniARM®* ACCESS ADAPTER Technology Guide

 READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

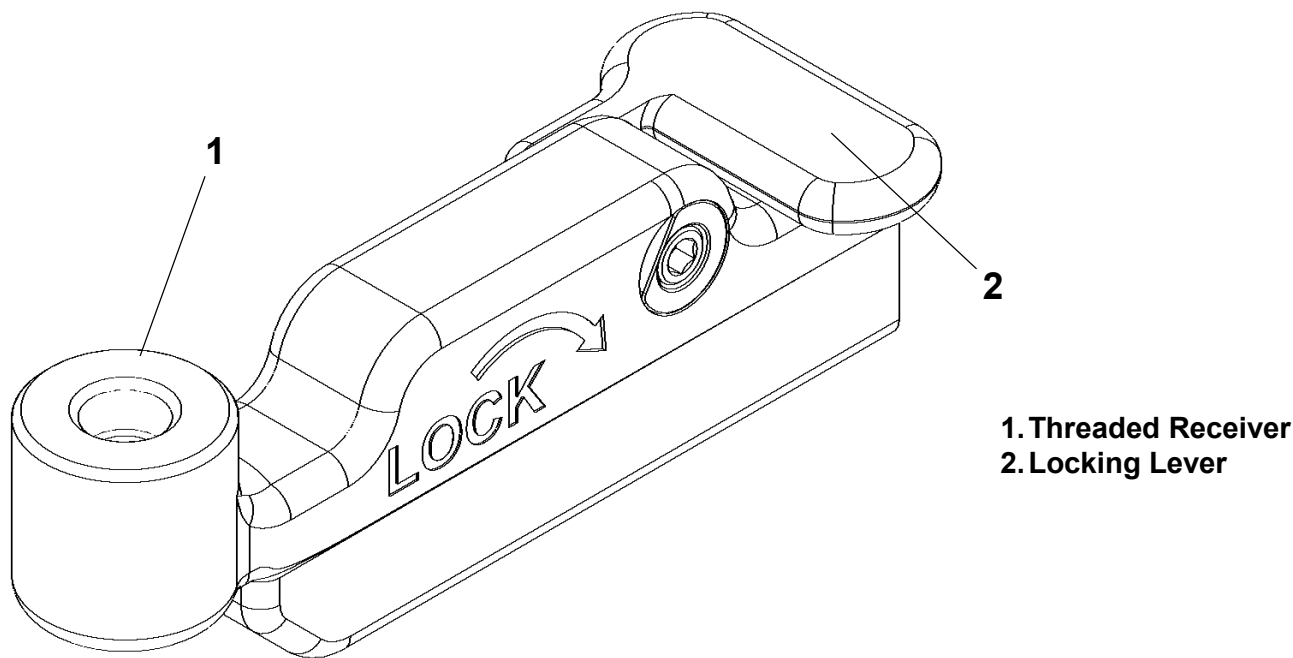


FIG. 1 – *miniARM®* ACCESS ADAPTER

 **SOLUTIONS®**

***miniARM®* ACCESS ADAPTER DEVICE DESCRIPTION:**

The *miniARM®* ACCESS ADAPTER (FIG. 1) is used with the *M55™ RIGID miniARM® HOLDER* or the *M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER*. The threaded receiver 1 provides a connection point onto which the mounting screw of a compatible LSI device is attached (refer to the Technology Guide of the selected device for more information before using the adapter). Rotating the locking lever 2 to the unlocked position allows the adapter to slide over the quick connect post of a *miniARM® HOLDER*. The adapter is locked into place by rotating the locking lever to the locked position. The adapter is shown attached to a holder with a compatible LSI device affixed to the threaded receiver in FIG. 2.

INDICATIONS FOR USE:

The *miniARM®* ACCESS ADAPTER is indicated for use by surgeons to hold instruments in a fixed position for a period of time.

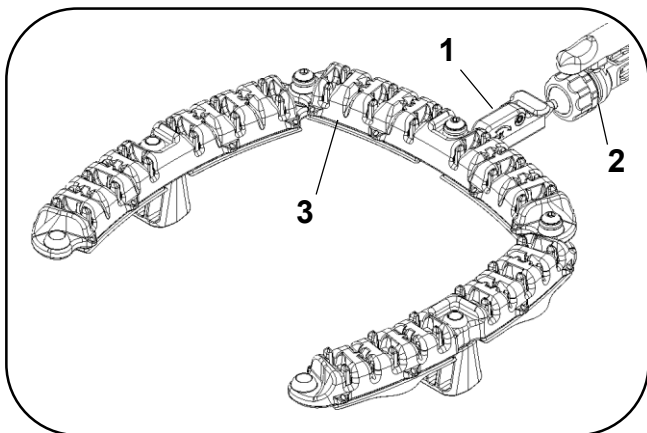


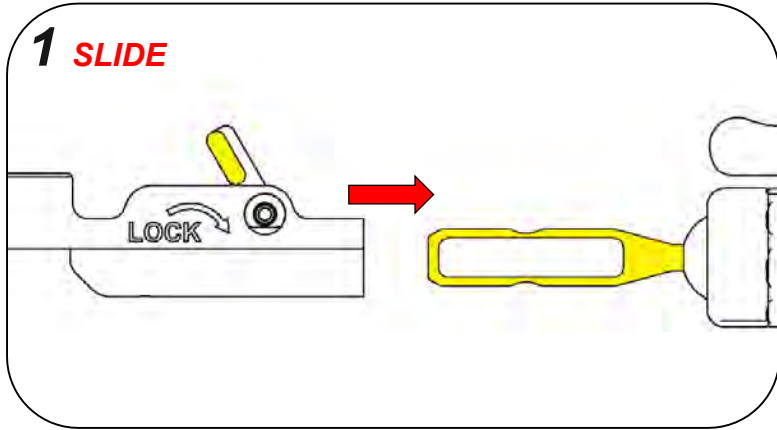
FIG. 2 – *miniARM®* ACCESS ADAPTER 1 attached to a *miniARM®* HOLDER 2 with the *RAM®* Ring 3 attached to the threaded receiver.

FIG. 2

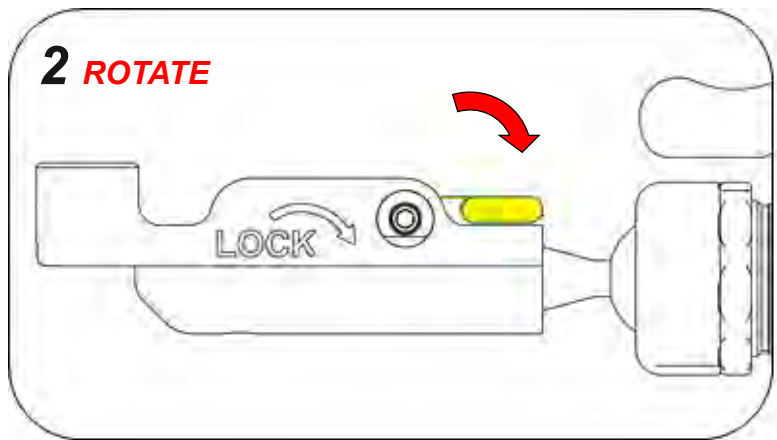
INSTRUCTIONS FOR USE

See the respective LSI SOLUTIONS® Technology Guides for full instructions for use and adjustment of LSI accessories in conjunction with the *miniARM® ACCESS ADAPTER*.

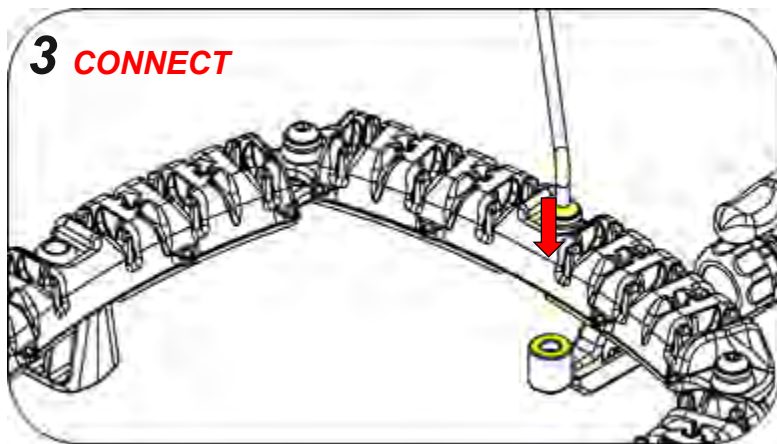
The *miniARM® ACCESS ADAPTER* may be attached to the *miniARM® HOLDER* either before or after attaching the holder to a *miniARM® RAIL CLAMP*.



1. SLIDE the adapter onto the quick connect post of the holder while the locking lever is rotated to the unlocked position.



2. ROTATE the locking lever to the locked position to secure the adapter onto the holder.

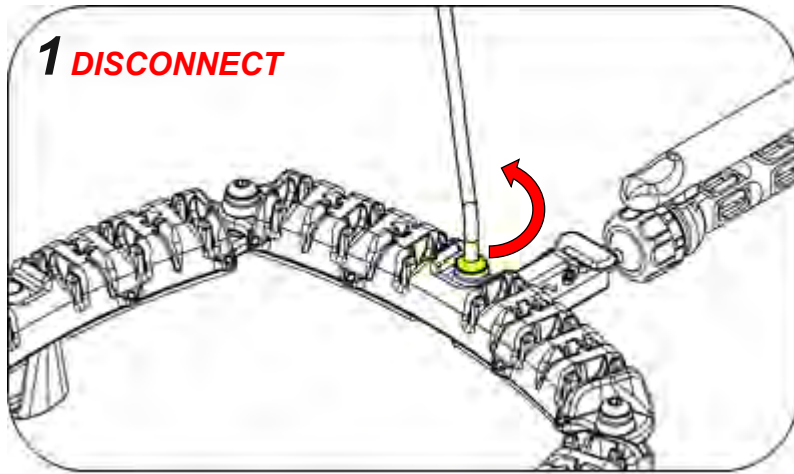


3. CONNECT the mounting screw of a compatible LSI accessory (RAM® Ring is shown here) to the adapter threaded receiver, using the 1/8" hex key (included with the RAM® Ring). Rotate the mounting screw clockwise to tighten..

REMOVAL AND CLEANUP

DISASSEMBLY

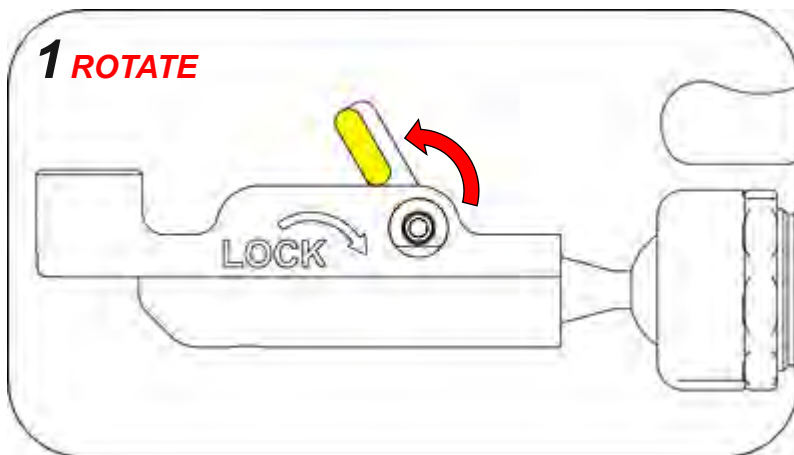
The *RAM® Ring* is a single-use device that should be disposed of in accordance with local regulations and hospital procedures. The *miniARM® ACCESS ADAPTER* can be reprocessed with the *multiSTATION™ System* using the instructions in this technology guide.



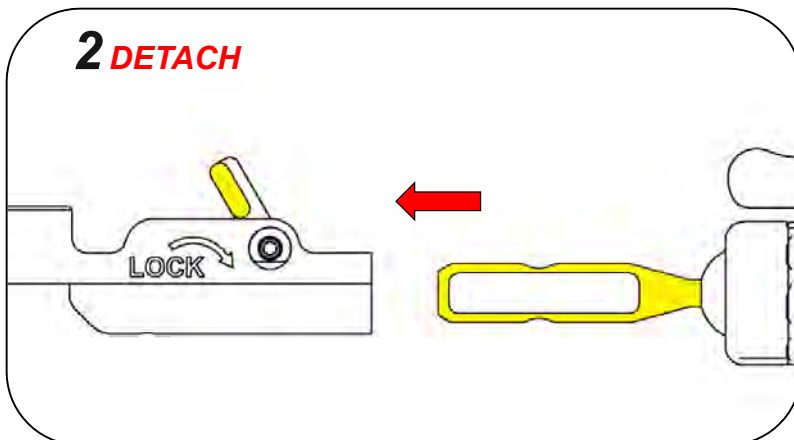
1. **DISCONNECT** the mounting screw of the LSI accessory (*RAM® Ring* is shown here) from the adapter threaded receiver, using the 1/8" hex key. Rotate the mounting screw counterclockwise.

REMOVING THE *miniARM® ACCESS ADAPTER* FROM THE *miniARM® HOLDER*

This process may be made easier by having the *miniARM® HOLDER* locked while handling.



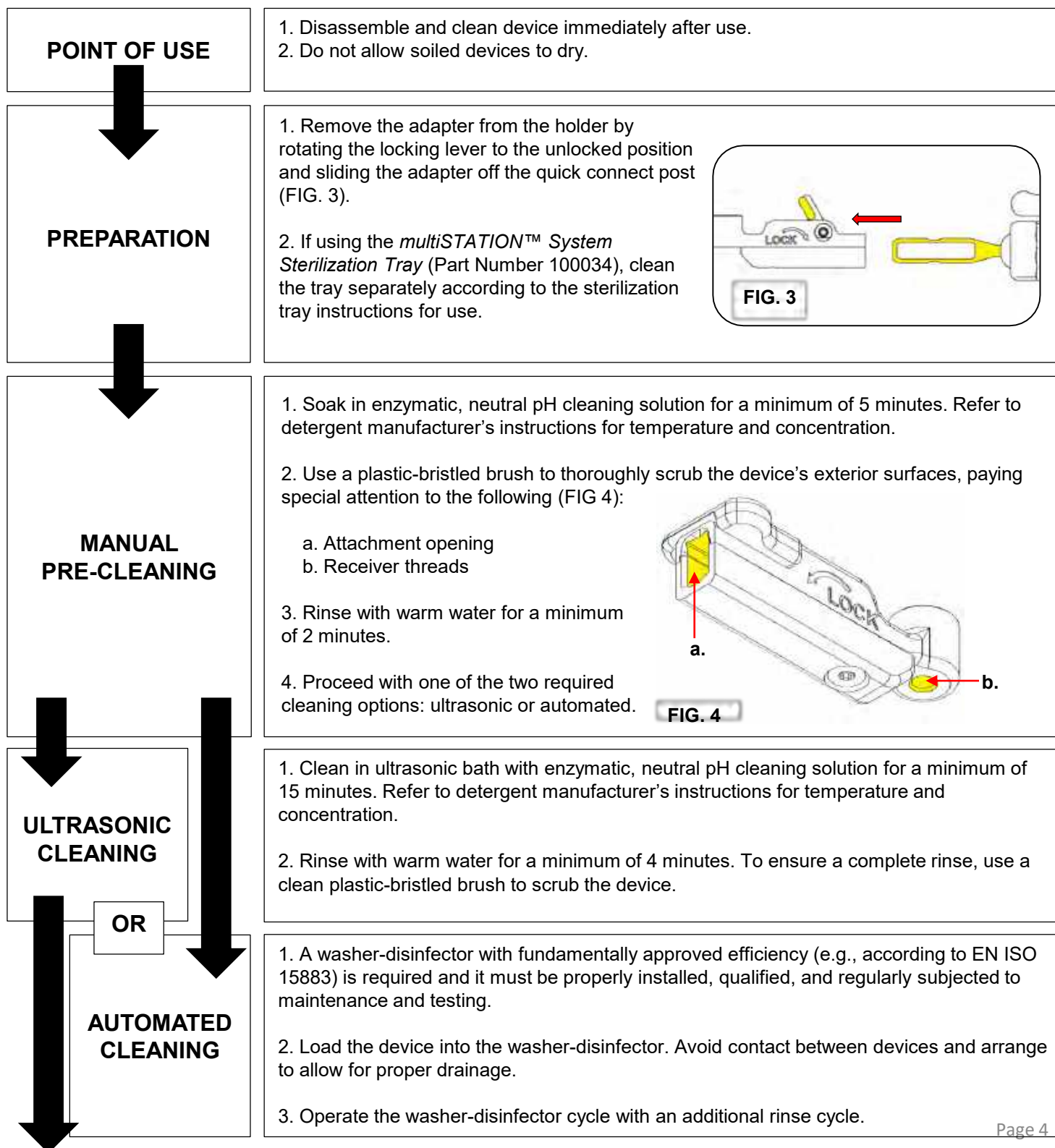
1. **ROTATE** the locking lever to the unlocked position.



2. **DETACH** the adapter by sliding it off the holder's quick connect post.

miniARM® ACCESS ADAPTER REPROCESSING

- Disassemble and clean the device immediately after use. Do not allow a soiled device to dry.
- The device is not validated to be cleaned or sterilized with a holder and/or rail clamp attached.
- Cleaning agent used in validation: Steris Prolystica 2X (enzymatic, neutral pH).
- Perform the final rinse using only freshly prepared purified water/highly purified water.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Prepare and reprocess any holders or rail clamps according to each device's instructions for use.



NOTE: The sterilization tray is NOT designed for cleaning devices. It must be processed separately. The tray is only intended for sterilization, transport, and storage of reusable instruments. For more tray information, see the sterilization tray instructions for use.

LUBRICATION

1. Apply instrument lubricant mixed to manufacturer's recommendations to prolong instrument life by submerging the entire device in the lubricant for a minimum of 30 seconds. If the hospital washer-disinfector has a lubrication cycle this can be used instead of manual lubrication.

NOTE: LSI has validated the use of Weiman® Instrument Lubricant on this device. Other instrument lubricant brands have not been tested and performance and results cannot be guaranteed.

INSPECTION

1. Carefully inspect the device to assure that all visible soil has been removed. Generally, unmagnified visual inspection under good light conditions is sufficient. Particular attention should be paid to the locations in FIG. 4. Repeat cleaning process if soil is detected.

2. Visually inspect the device for mild or excessive corrosion. If corrosion is present, discontinue use of the device in surgery, but complete reprocessing.

3. Visually inspect the device for any damage. If parts are damaged, discontinue use of the device in surgery, but complete reprocessing.

PACKAGING

1. If using a sterilization pouch, place each instrument in its own individual pouch. If using a sterilization tray, read the sterilization tray instructions for use before proceeding. Ensure that the sterilization tray has been cleaned according to the sterilization tray instructions for use and load the tray bottom according to FIG. 5.

2. Package the device according to TABLE 1. The barrier system for sterilized re-usable instruments should meet the following requirements:

- ISO 11607-1
- Suitable for pre-vacuum steam sterilization
- Appropriate for medical use
- Grade appropriate for weight of loaded tray per sterilization tray instructions for use and facility procedures



FIG. 5



STERILIZATION

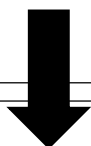
1. The device must be properly cleaned prior to sterilization.
2. Perform sterilization cycle according to TABLE 1:

TABLE 1: <i>miniARM</i>® ACCESS ADAPTER Sterile Packaging and Processing			
Method	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Immediate use steam sterilization according to ANSI/AAMI ST79
Container	<i>multiSTATION</i> ™ System Sterilization Tray P/N 100034	No tray	No tray
Cycle	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)
Packaging	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No packaging
Temperature	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)
Exposure Time	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Dry Time	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	N/A

Device(s) processed by immediate use sterilization should be transferred immediately, using aseptic technique, from the sterilizer to the point of use.

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

The *miniARM*® ACCESS ADAPTER has been validated to 20 reprocessing cycles. The useful lifespan of a surgical instrument is largely dependent on the care and handling of the instrument. Careful inspection and functional testing of the instrument should be used to determine the end of its serviceable life.



STORAGE

1. During storage, ensure the device remains in a sterile condition ready for reuse.
2. Shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, and environmental and handling conditions.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use with attachments other than accessories provided by LSI SOLUTIONS®.
- These devices are not intended for use except as indicated.

WARNINGS

- Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by, or on, the order of a physician.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and cautions before using this product.
- The *miniARM*® ACCESS ADAPTER shall be used in accordance with these instructions for use.
- Improper use of the *miniARM*® ACCESS ADAPTER may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.
- When using the *miniARM*® ACCESS ADAPTER, patients must be immobilized or anesthetized.
- Discontinue use of the *miniARM*® ACCESS ADAPTER when patient is moving or being moved.
- Surgical or endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with relevant techniques and anatomy. Medical literature relating to techniques, complications, and hazards should be consulted prior to use.

PRECAUTIONS

- **The *miniARM*® ACCESS ADAPTER is packaged as non-sterile.** Clean and sterilize prior to use.
- If there are any variations between these instructions for use and the policies of your facility and/or the instructions of your cleaning/sterilizing equipment manufacturer, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your device.

PRECAUTIONS (CONTINUED)

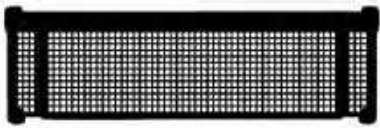
- Use of the *miniARM® ACCESS ADAPTER* for a task other than what it is intended for can result in a damaged or broken device.
- Prior to use, inspect the *miniARM® ACCESS ADAPTER* to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or if they have physical damage.
- Surgical instruments vary between manufacturers. Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure electrical isolation or grounding are not compromised.
- Avoid mechanical shock or overstressing the *miniARM® ACCESS ADAPTER*.
- Only the cleaning and sterilization processes that are defined within these instructions for use have been validated.
- Store at room temperature.

ADVERSE REACTIONS

- No documented adverse reactions.

ORDERING INFORMATION

TABLE 2: *miniARM® ACCESS ADAPTER* PRODUCT ORDERING

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
	REF 080670	<i>miniARM® ACCESS ADAPTER</i>	1 Shelf Box
	REF 100034	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray*</i>	1 Shelf Box



LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

*The *multiSTATION™ System Sterilization Tray* is manufactured by Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, M45, M55, Click Release, Miniarm, Ram, and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®. Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols



EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

The multiSTATION™ System: miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА

Технологическое руководство  ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ

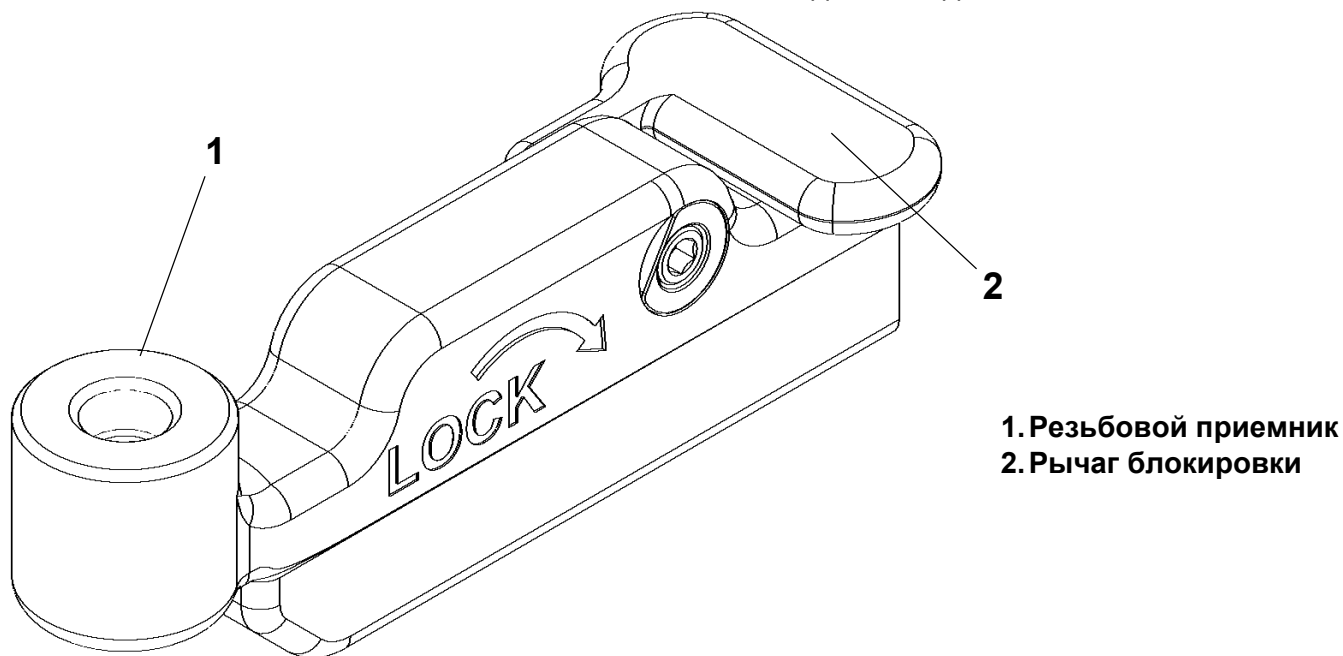


РИС. 1 – miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА

miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:



Адаптер miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА (РИС. 1) используется с держателем M55™ RIGID miniARM® HOLDER или держателем M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER. Резьбовой приемник 1 обеспечивает место соединения, на которое крепится монтажный винт совместимого устройства LSI (дополнительную информацию перед использованием адаптера см. в технологическом руководстве к выбранному устройству). Повернув стопорный рычаг 2 в разблокированное положение, можно надеть адаптер на быстроразъемное соединение miniARM® HOLDER. Адаптер фиксируется на месте, если повернуть рычаг фиксации в заблокированное положение. На РИС. 2 показано, как адаптер крепится к держателю с совместимым LSI-устройством, прикрепленным к резьбовому приемнику.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Адаптер miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА Предназначен для использования хирургами для удержания инструментов в фиксированном положении в течение определенного времени.

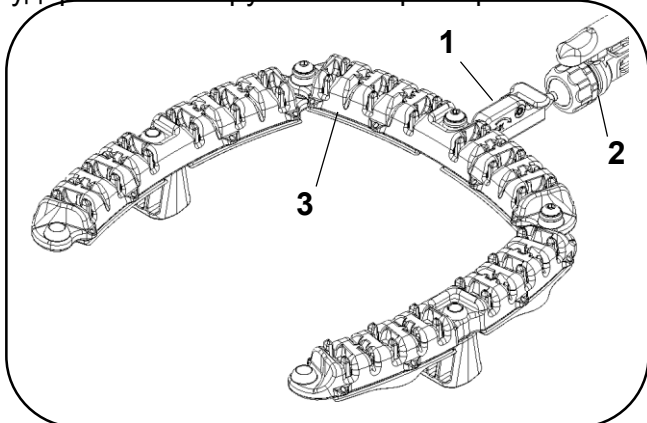


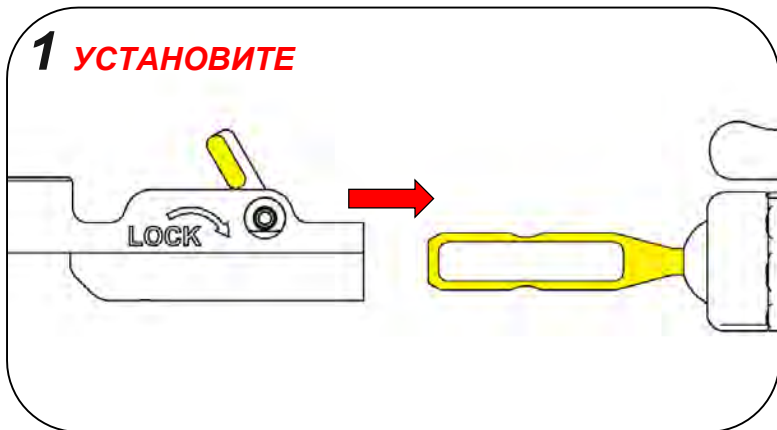
РИС. 2 - miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА 1 прикреплен к держателю miniARM® HOLDER 2 с RAM® Ring 3, закрепленным на резьбовом приемнике.

РИС. 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

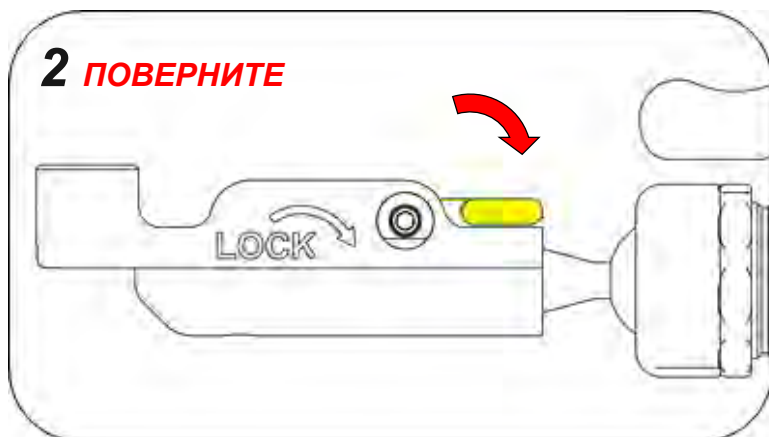
Полные инструкции по использованию и настройке аксессуаров LSI в сочетании с miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА см. в соответствующих технологических руководствах LSI SOLUTIONS®. miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА может быть прикреплен к держателю miniARM® либо до, либо после крепления держателя к miniARM® RAIL CLAMP.

1 УСТАНОВИТЕ



1. Наденьте адаптер на быстроразъемное соединение держателя, повернув рычаг фиксации в разблокированное положение.

2 ПОВЕРНИТЕ



2 Поверните рычаг фиксации в заблокированное положение, чтобы закрепить адаптер на держателе.

3 ПОДСОЕДИНИТЕ

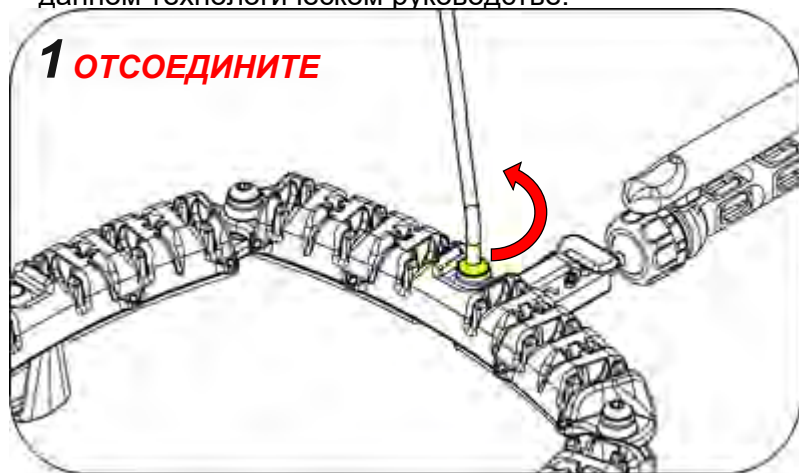


3. Подсоедините крепежный винт совместимого аксессуара LSI (здесь показан RAM® Ring) к резьбовому приемнику адаптера, используя шестигранный ключ 1/8" (входит в комплект RAM® Ring). Поверните крепежный винт по часовой стрелке, чтобы затянуть его.

ОТСОЕДИНЕНИЕ И ОЧИСТКА

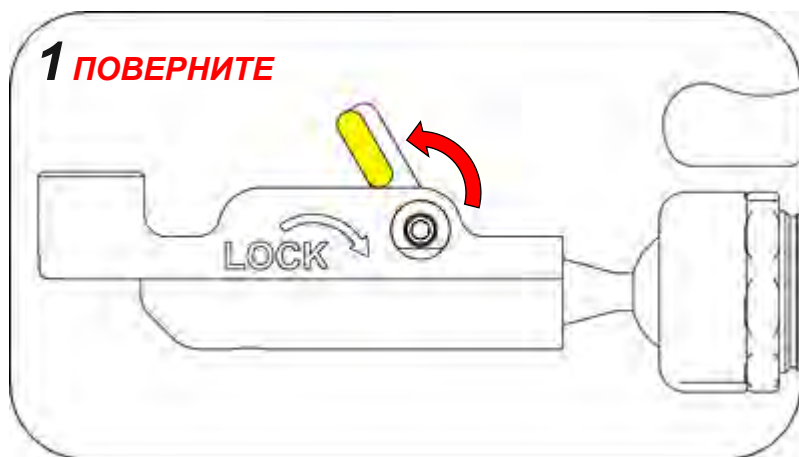
ДЕМОНТАЖ

RAM®RING является одноразовым устройством, которое должно быть утилизировано в соответствии с местными правилами и больничными процедурами. miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА можно повторно обработать с помощью системы multiSTATION™, используя инструкции, приведенные в данном технологическом руководстве.

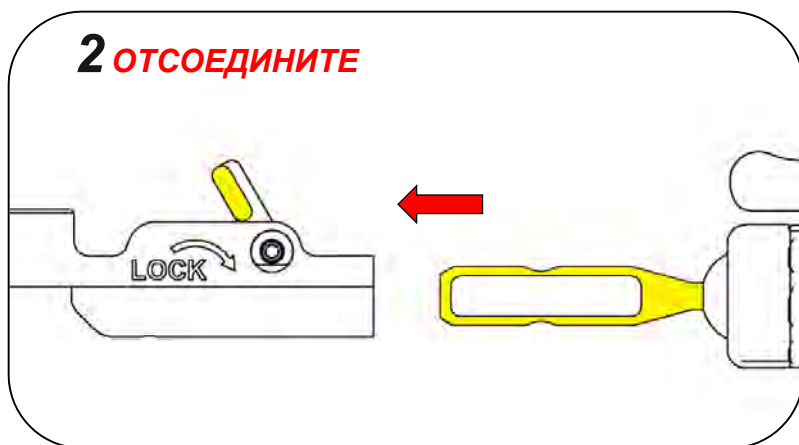


1. **Отсоедините** крепежный винт аксессуара LSI (здесь показан RAM®RING) от резьбового приемника адаптера, используя шестигранный ключ 1/8". Поверните крепежный винт против часовой стрелки.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА miniARM® ИЗ ДЕРЖАТЕЛЯ miniARM® Этот процесс можно облегчить, если заблокировать держатель miniARM® HOLDER во время работы с ним.



1. **Поверните** рычаг блокировки в разблокированное положение.



2. **Отсоедините** адаптер, сдвинув его с быстроразъемного соединения держателя.

miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

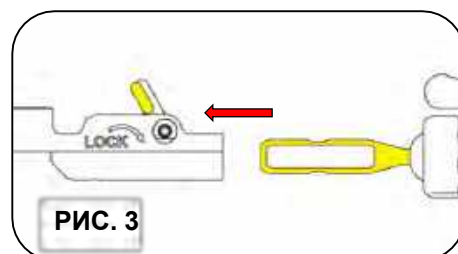
- Разберите и очистите устройство сразу после использования. Не позволяйте загрязненному устройству высохнуть.
- Устройство не сертифицировано для очистки или стерилизации с прикрепленным держателем и/или рельсовым зажимом.
- Чистящее средство, использованное при валидации: Steris Prolystica 2X (ферментативный, нейтральный pH).
- Для окончательного ополаскивания используйте только свежеприготовленную очищенную/высокоочищенную воду.
- Никогда не используйте для чистки металлические щетки или стальную мочалку.
- Подготовьте и обработайте любые держатели или рельсовые зажимы в соответствии с инструкциями по эксплуатации каждого устройства.

МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Разберите и очистите устройство сразу после использования.
2. Не допускайте высыхания загрязненных устройств.

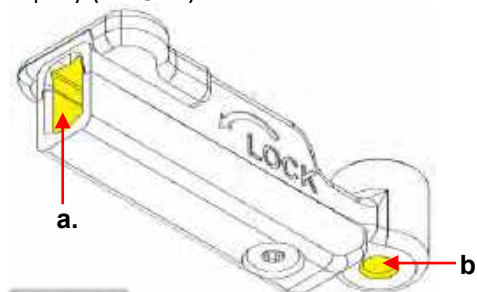
ПОДГОТОВКА

1. Снимите адаптер с держателя, повернув фиксирующий рычаг в разблокированное положение и сдвинув адаптер со стойки быстрого подключения (РИС. 3).
2. При использовании системного стерилизационного лотка multiSTATION™ (номер детали 100034) очищайте лоток отдельно в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка.



РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

1. 1. Замочите в ферментативном чистящем растворе с нейтральным pH минимум на 5 минут. Информацию о температуре и концентрации см. в инструкциях производителя моющего средства.
2. Тщательно очистите внешние поверхности устройства щеткой с пластиковой щетиной, уделяя особое внимание следующему (РИС. 4):
 - а. Отверстие для крепления
 - б. Потоки приемника
3. Промыть как минимум теплой водой. 2 минут.



4. Приступайте к одному из двух вариантов очистки: ультразвуковой или автоматической.

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

1. Очистите в ультразвуковой ванне ферментативным чистящим раствором с нейтральным pH в течение минимум 15 минут. Информацию о температуре и концентрации см. в инструкциях производителя моющего средства.
2. Промойте теплой водой в течение минимум 4 минут. Чтобы обеспечить полное промывание, очистите устройство чистой щеткой с пластиковой щетиной.

ИЛИ

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА

1. Требуется стирально-дезинфицирующая машина с фундаментально подтвержденной эффективностью (например, в соответствии с EN ISO 15883), которая должна быть правильно установлена, сертифицирована и регулярно подвергаться техническому обслуживанию и испытаниям.
2. Загрузите устройство в стирально-дезинфицирующую машину. Избегайте контакта между устройствами и обеспечьте надлежащий дренаж.
3. Запустите цикл стирально-дезинфицирующей машины с дополнительным циклом полоскания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лоток для стерилизации НЕ предназначен для очистки устройств. Они должны обрабатываться отдельно. Лоток предназначен только для стерилизации, транспортировки и хранения многоразовых инструментов. Дополнительные сведения о лотке см. в инструкции по применению лотка для стерилизации.

СМАЗЫВАНИЕ

1. Нанесите смазку инструмента, смешанную в соответствии с рекомендациями производителя, чтобы продлить срок службы инструмента, погрузив все устройство в смазку минимум на 30 секунд. Если в больничной стирально-дезинфекционной машине имеется цикл смазки, его можно использовать вместо ручной смазки. ПРИМЕЧАНИЕ. Компания LSI подтвердила использование смазочного материала для инструментов Weiman® на этом устройстве. Другие марки смазочных материалов для инструментов не тестировались, поэтому производительность и результаты не могут быть гарантированы.

ПРОВЕРКА

1. Внимательно осмотрите устройство и убедитесь, что все видимые загрязнения удалены. Как правило, достаточно визуального осмотра без увеличения при хорошем освещении. Особое внимание следует обратить на места на фиг. 4. При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки.
2. Визуально осмотрите устройство на наличие легкой или чрезмерной коррозии. При наличии коррозии прекратите использование устройства в хирургических операциях и завершите повторную обработку.
3. Визуально осмотрите устройство на предмет повреждений. Если детали повреждены, прекратите использование устройства в хирургических операциях и завершите повторную обработку.

УПАКОВКА

1. При использовании пакета для стерилизации поместите каждый инструмент в отдельный пакет. При использовании лотка для стерилизации прочитайте инструкцию по использованию лотка для стерилизации, прежде чем продолжить. Убедитесь, что стерилизационный лоток был очищен в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка, и загрузите дно лотка в соответствии с РИС. 5.
2. Упакуйте изделие согласно ТАБЛИЦЕ 1. Барьерная система для стерилизованных инструментов многоразового использования должна отвечать следующим требованиям:

- ИСО 11607-1
- Подходит для предварительной вакуумной стерилизации паром.
- Подходит для медицинского использования.
- Класс соответствует весу загруженного лотка в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка и процедурами на предприятии.



РИС. 5

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед стерилизацией устройство необходимо тщательно очистить.
2. Выполните цикл стерилизации согласно ТАБЛИЦЕ 1:

ТАБЛИЦА 1. АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА miniARM® Стерильная упаковка и обработка			
Метод	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Паровая стерилизация немедленного использования в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Контейнер	multiSTATION™ System Sterilization Tray P/N 100034	Без лотка	Без лотка
Цикл	Pre-vacuum (Pre-vac)	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование
Упаковка	2-layer polypropylene wrap	Чехол	Без упаковки
Температура	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)
Время выдержки	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)
Время сушки	65 минут (минимум)	25 минут (минимум)	N/A

Изделия, обработанные методом стерилизации немедленного использования, должны быть немедленно перенесены с соблюдением асептических мер из стерилизатора в место использования.

См. ANSI/AAMI ST79, «Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».

АДАПТЕР ДОСТУПА miniARM® прошел проверку на 20 циклов обработки. Срок службы хирургического инструмента во многом зависит от ухода и обращения с ним. Для определения окончания срока службы прибора следует провести тщательный осмотр и функциональные испытания прибора.

ХРАНЕНИЕ

1. Во время хранения убедитесь, что устройство остается в стерильном состоянии и готово к повторному использованию.
2. Срок годности зависит от используемого стерильного барьера, способа хранения, а также условий окружающей среды и обращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте с дополнительными приспособлениями, кроме аксессуаров, поставляемых LSI SOLUTIONS®.
- Эти устройства не предназначены для использования за исключением указанных случаев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- АДАПТЕР ДОСТУПА miniARM® следует использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Неправильное использование АДАПТЕРА ДОСТУПА miniARM® может привести к серьезной травме. Кроме того, неправильный уход и техническое обслуживание устройства могут сделать его нестерильным перед использованием пациентом и нанести серьезную травму медицинскому работнику или пациенту.
- При использовании АДАПТЕРА ДОСТУПА miniARM® пациенты должны быть иммобилизованы или находиться под наркозом.
- Прекратите использование АДАПТЕРА ДОСТУПА miniARM®, когда пациент движется или его перемещают.
- Хирургические или эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с соответствующими методами и анатомией. Перед использованием следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА miniARM® упакован нестерильно. Перед использованием очистите и простерилизуйте.
- Если существуют какие-либо расхождения между этими инструкциями по использованию и правилами вашего учреждения и/или инструкциями производителя вашего оборудования для очистки/стерилизации, эти различия следует довести до сведения соответствующего ответственного персонала больницы для разрешения, прежде чем приступить к очистке и стерилизовать ваше устройство.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (ПРОДОЛЖЕНИЕ)

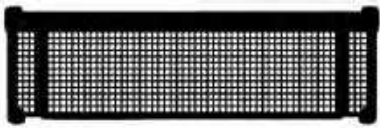
- Использование АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА miniARM® для задач, для которых он не предназначен, может привести к повреждению или поломке устройства.
- Перед использованием проверьте АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА miniARM®, чтобы убедиться в его правильном функционировании и состоянии. Не используйте устройства, если они не выполняют должным образом предусмотренную функцию или имеют физические повреждения.
- Хирургические инструменты различаются у разных производителей. Прежде чем инструменты и аксессуары из разных производителей совместно участвуют в процедуре, проверяют совместимость и обеспечивают электрическую изоляцию или заземление не нарушено.
- Избегайте механических ударов и перенапряжения АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА miniARM®.
- Валидации подвергались только процессы очистки и стерилизации, определенные в данной инструкции по эксплуатации.
- Хранить при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Побочных реакций не зафиксировано.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ТАБЛИЦА 2: miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ

	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
	REF 080670	miniARM® АДАПТЕР ДЛЯ ДОСТУПА	1 Коробка
	REF 100034	multiSTATION™ System Лоток для стерилизации*	1 Коробка

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

*Лоток для стерилизации
системы multiSTATION™
производится компанией
Summit Medical, 815 Vikings
Parkway, Suite 100, St.
Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, M45, M55, Click Release, Miniarm, Ram, and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®. Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

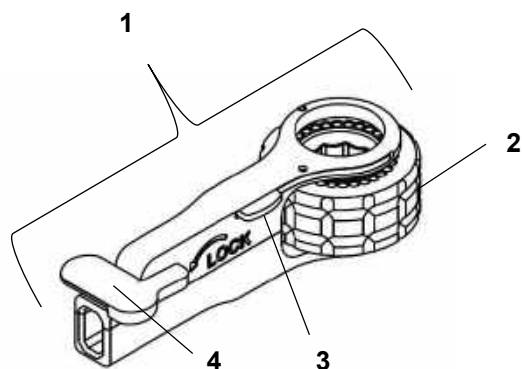
Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

The multiSTATION™ System: miniARM® CANNULA ADAPTER KIT Technology Guide

 READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE



- 1. miniARM® Cannula Adapter
- 2. Rotation Dial
- 3. Cannula Latch
- 4. Locking Lever
- 5. miniARM® Cannula
- 6. Cannula Ring
- 7. Obturator Depth Stop
- 8. miniARM® Obturator

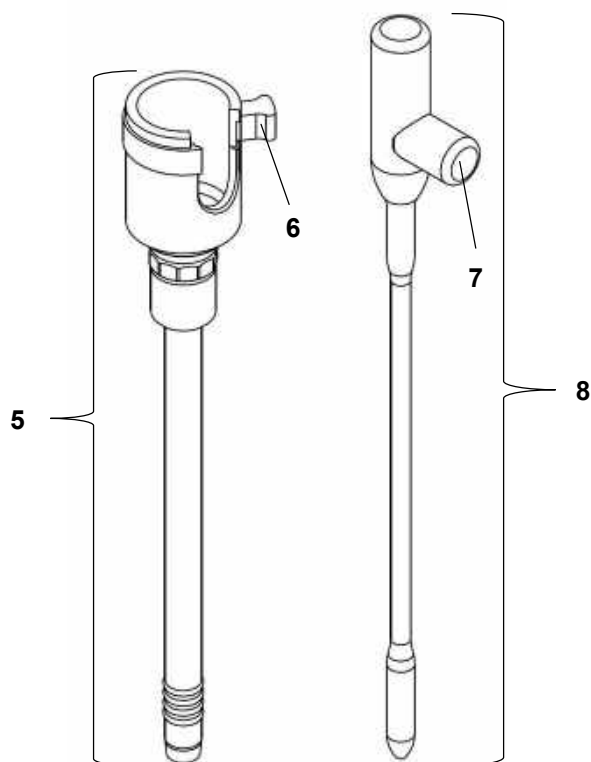


FIG. 1: miniARM® CANNULA ADAPTER KIT

 SOLUTIONS®

DEVICE DESCRIPTION:

The *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT* (FIG. 1) attaches to the *M55™ RIGID miniARM® HOLDER* or the *M45™ CLICK RELEASE™ miniARM® HOLDER*. The *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT* has a miniARM® cannula adapter **1** that slides over the quick connect post of the miniARM® Holder and locks into place with the locking lever **4**. A miniARM® cannula **5**, for use with compatible endoscopes, fits into the miniARM® cannula adapter, which has a cannula latch **3** that secures the cannula. When depressed, the cannula latch releases the cannula. A miniARM® obturator **8** is placed into the proximal cannula opening to enable the cannula to be passed through tissue exposed by a skin incision. After the miniARM® obturator is removed, a scope may be placed into the cannula and held in place with the movable cannula ring **6**. A rotation dial **2** enables the cannula and scope to be rotated as desired.

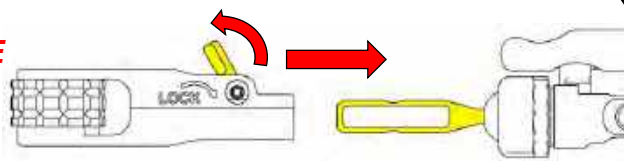
INDICATIONS FOR USE:

The *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT* is indicated for use by surgeons to hold instruments in a fixed position for a period of time.

miniARM® CANNULA ADAPTER ASSEMBLY AND POSITIONING

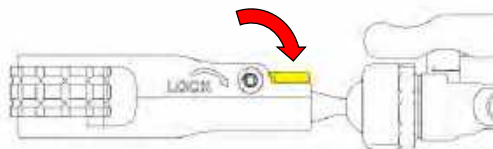
The miniARM® cannula adapter may be attached to the *miniARM® HOLDER* either before or after attaching the holder to a *miniARM® RAIL CLAMP*.

1 SLIDE



1. **SLIDE** the adapter onto the quick connect post of the holder while the locking lever is rotated to the unlocked position.

2 ROTATE



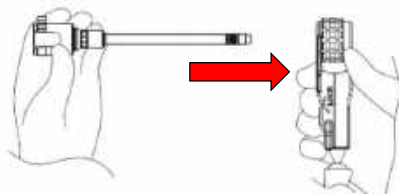
2. **ROTATE** the locking lever to the locked position to secure the adapter onto the holder.

3 POSITION



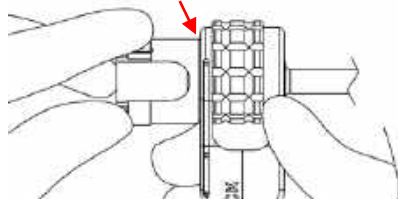
3. **POSITION** the adapter so that the word "SURGEON" is facing the user.

4 INSERT

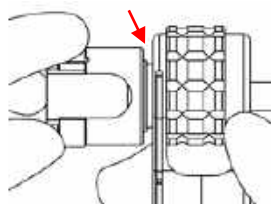


4. **INSERT** the cannula from the "SURGEON" side until it is fully seated and secured by the cannula latch.

NOTE: cannula should be fully seated

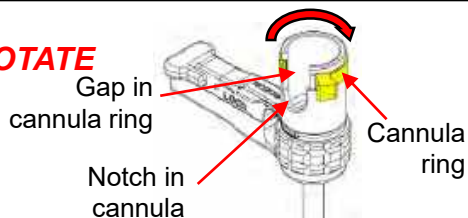


If a gap is visible, cannula is NOT fully seated



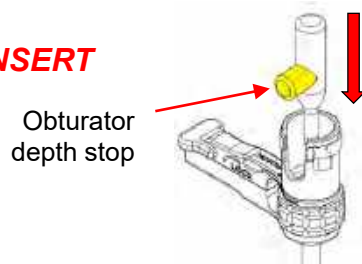
miniARM® OBTURATOR USE:

1 ROTATE



1. **ROTATE** the cannula ring clockwise until the gap in the cannula ring aligns with the notch in the cannula.

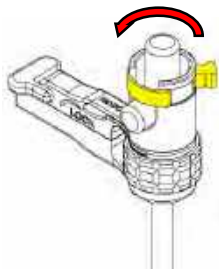
2 INSERT



2. **INSERT** the obturator into the cannula with the obturator depth stop passing through the gap in the cannula ring into the notch in the cannula.

miniARM® OBTURATOR USE (continued):

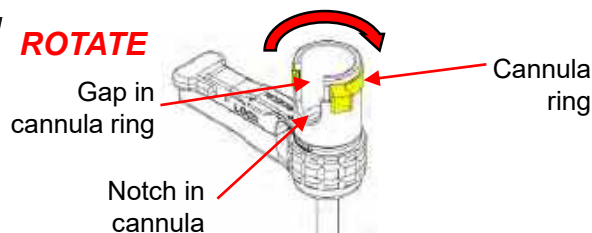
3 **SECURE**



3. **SECURE** the obturator in the cannula by rotating the cannula ring counter-clockwise over the obturator depth stop.

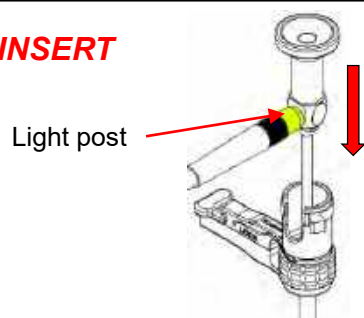
ENDOSCOPE USE:

1 **ROTATE**



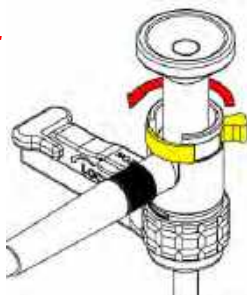
1. **ROTATE** the cannula ring clockwise until the gap in the cannula ring aligns with the notch in the cannula.

2 **INSERT**



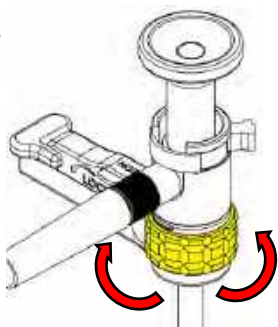
2. **INSERT** the endoscope into the cannula with the light post passing through the gap in the cannula ring into the notch in the cannula.

3 **SECURE**



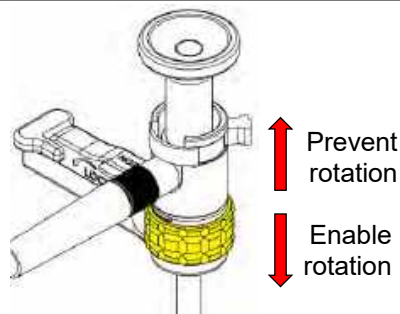
3. **SECURE** the endoscope in the cannula by rotating the cannula ring counter-clockwise over the light post.

4 **ROTATE**



4. **ROTATE** the endoscope with the cannula rotation dial to achieve desired viewing orientation.

5 **PULL**

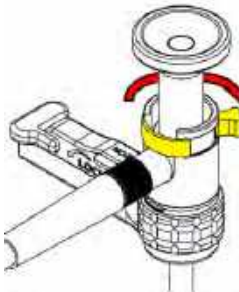


5. **PULL** the rotation dial toward surgeon side to lock the rotation dial; push the rotation dial away from the surgeon side to unlock the rotation dial.

REMOVAL AND CLEANUP

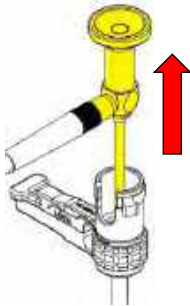
This process may be made easier by having the *miniARM® HOLDER* locked while handling.

1 ROTATE



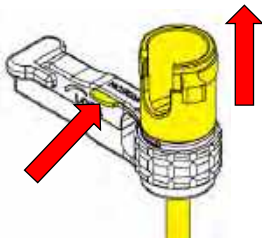
1. **ROTATE** the cannula ring clockwise until the gap in the cannula ring aligns with the notch in the cannula to release the obturator or endoscope.

2 REMOVE



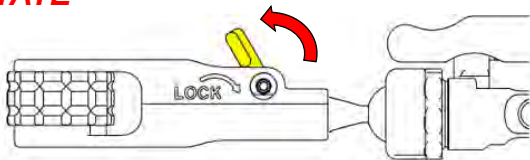
2. **REMOVE** the obturator or endoscope.

3 REMOVE



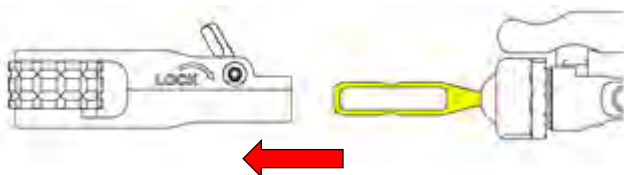
3. **REMOVE** the cannula by pressing the cannula latch and pulling the cannula out of the adapter.

4 ROTATE



4. **ROTATE** the locking lever to the unlocked position.

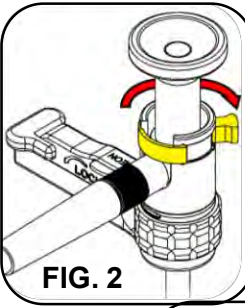
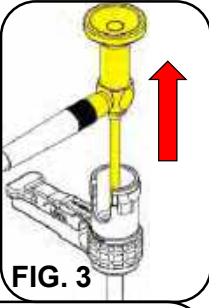
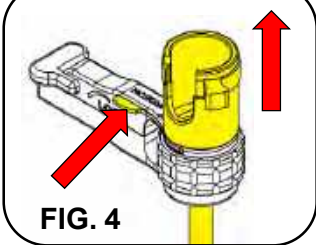
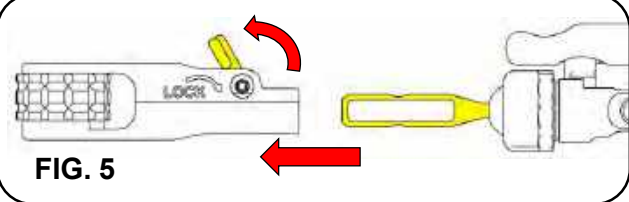
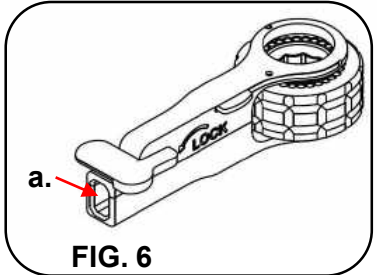
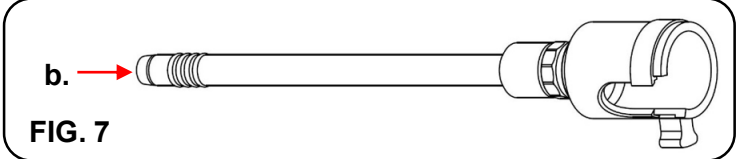
5 DETACH



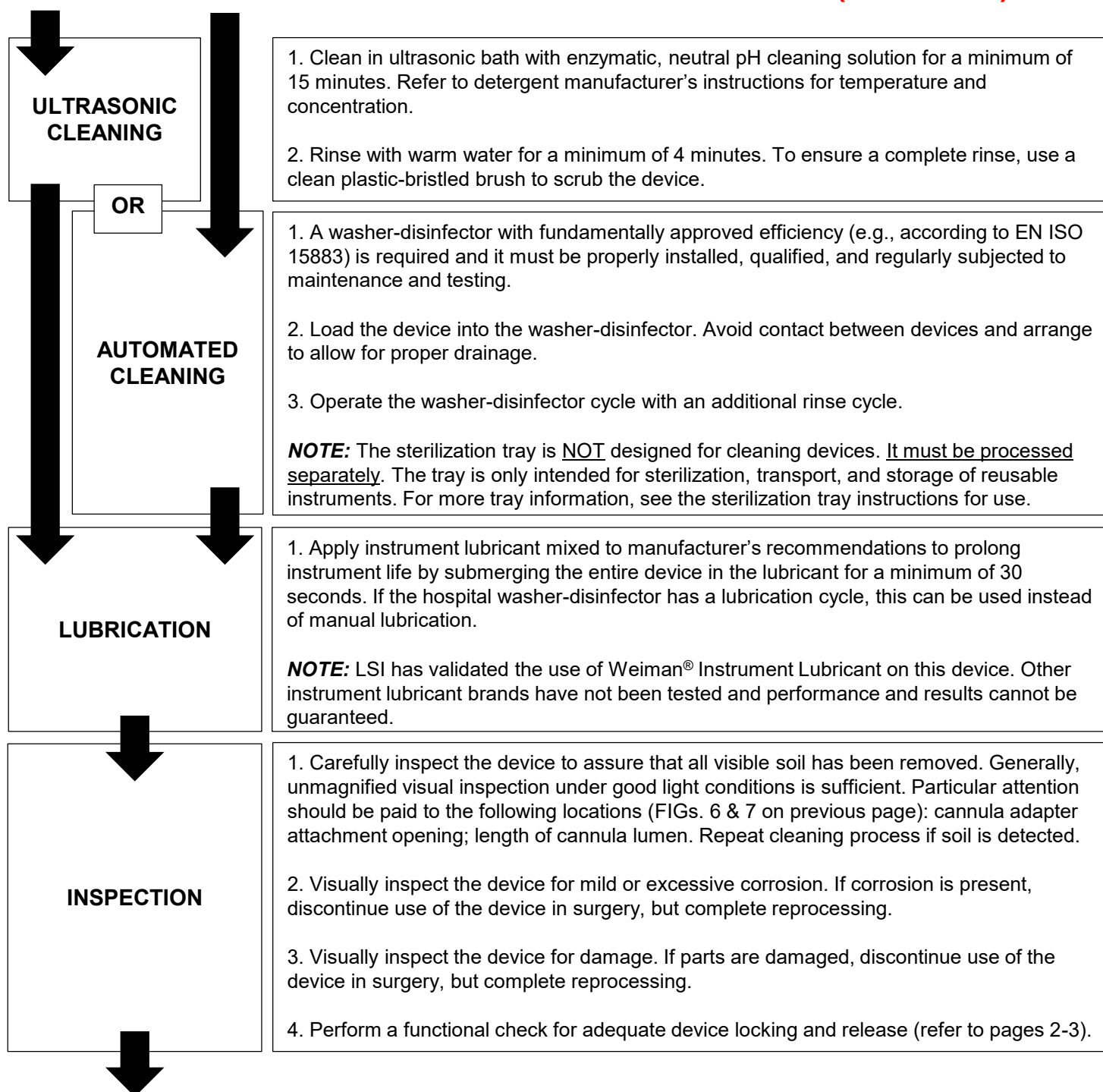
5. **DETACH** the adapter by sliding it off the holder's quick connect post..

miniARM® CANNULA ADAPTER KIT REPROCESSING

- Disassemble and clean the device immediately after use. Do not allow a soiled device to dry.
- The device is not validated to be cleaned or sterilized with the adapter, obturator, or cannula still assembled.
- Cleaning agent used in validation: Steris Prolystica® 2X (enzymatic, neutral pH).
- Perform the final rinse using only freshly prepared purified water/highly purified water.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Prepare and reprocess any holder or rail clamp according to each device's instructions for use.

POINT OF USE	1. Disassemble and clean device immediately after use. 2. Do not allow soiled devices to dry.
PREPARATION	1. Rotate the cannula ring clockwise until the gap in the cannula ring aligns with the notch in the cannula to release the obturator or endoscope. (FIG. 2) 2. Remove the obturator or endoscope (FIG. 3) 3. Remove the cannula by pressing the cannula latch and pulling the cannula out of the adapter. (FIG. 4) 4. Rotate the locking lever to the unlocked position and slide the adapter off the quick connect post. (FIG. 5).    
MANUAL PRE-CLEANING	1. Soak in enzymatic, neutral pH cleaning solution for a minimum of 5 minutes. Refer to detergent manufacturer's instructions for temperature and concentration. 2. Use a plastic-bristled brush to thoroughly scrub the device's exterior surfaces, paying special attention to the following: a. Cannula adapter attachment opening (FIG. 6) b. Length of cannula lumen (FIG. 7) 3. Rinse with warm water for a minimum of 2 minutes. 4. Proceed with one of the two required cleaning options: ultrasonic or automated.  

miniARM® CANNULA ADAPTER KIT REPROCESSING (continued)



miniARM® CANNULA ADAPTER KIT REPROCESSING (continued)

PACKAGING

1. Confirm that all components are present. If using a sterilization pouch, place one disassembled device (cannula adapter, cannula, and obturator) in its own individual pouch. If using a sterilization tray, read the sterilization tray instructions for use before proceeding. See FIG. 8 and FIG. 9 for placement of components in tray. Ensure that the sterilization tray has been cleaned according to the sterilization tray instructions for use.

2. Package the device according to TABLE 1 below. The barrier system for sterilized reusable instruments should meet the following requirements:

- ISO 11607-1
- Suitable for pre-vacuum steam sterilization
- Appropriate for medical use
- Grade appropriate for weight of loaded tray per sterilization tray instructions for use and facility procedures

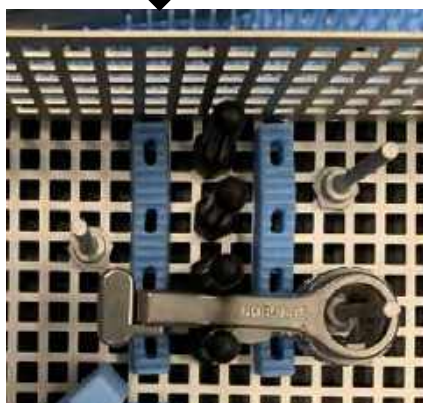


FIG. 8



FIG. 9

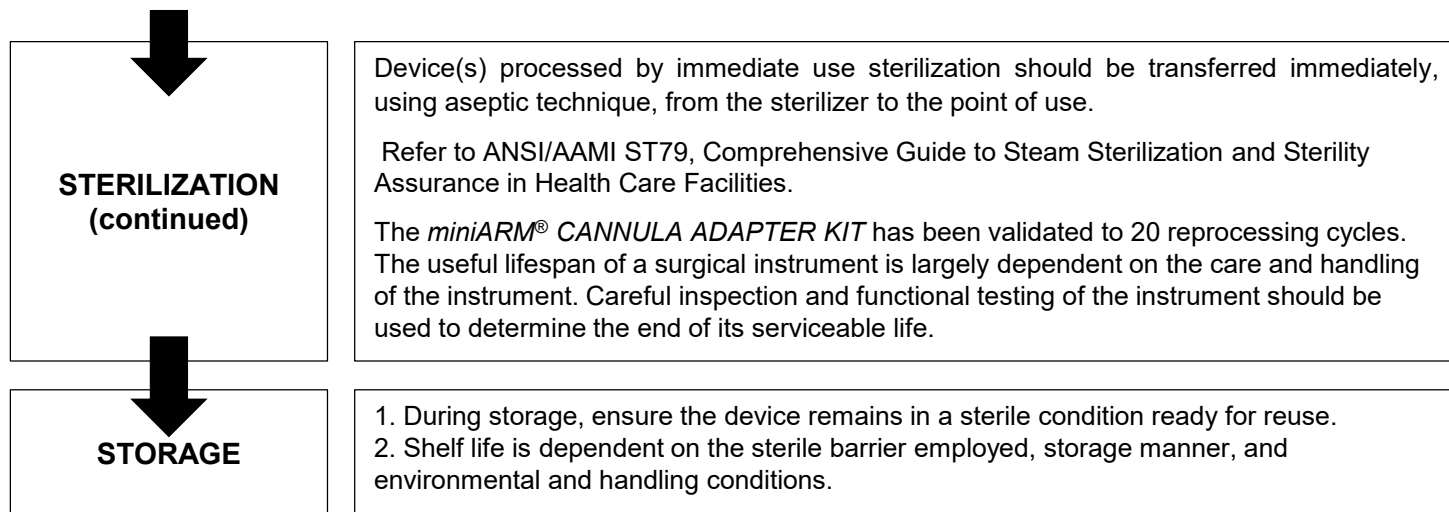
STERILIZATION

1. The device must be properly cleaned prior to sterilization.

2. Perform sterilization cycle according to TABLE 1:

TABLE 1: miniARM® CANNULA ADAPTER KIT Sterile Packaging and Processing			
Method	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Immediate Use Steam Sterilization according to ANSI/AAMI ST79
Container	multiSTATION™ System Sterilization Tray P/N 100034	No tray	No tray
Cycle	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)
Packaging	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No packaging
Temperature	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)
Exposure Time	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Dry Time	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	N/A

miniARM® CANNULA ADAPTER KIT REPROCESSING (continued)



CONTRAINDICATIONS

- This device is not intended for use except as indicated.

WARNINGS

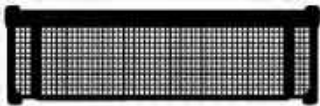
- Federal law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and cautions before using this product.
- The *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT* shall be used in accordance with these instructions for use.
- Improper use of the device may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.
- When using the *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT*, patients must be immobilized or anesthetized.
- Discontinue use of the *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT* when the patient is moving or being moved.
- Surgical or endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with relevant techniques and anatomy. Medical literature relative to techniques, complications, and hazards should be consulted prior to use.
- When using the *miniARM®* cannula/obturator, an insufficient skin incision may cause increased penetration force which may reduce the surgeon's control during entry.

PRECAUTIONS

- **The device is packaged as non-sterile.** Clean and sterilize prior to use.
- If there are any variations between these instructions for use and your facility's policies and/or your cleaning/sterilizing equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your device.
- Use of a *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT* for a task other than what it is intended for can result in a damaged or broken device.
- Prior to use, inspect the *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT* to ensure proper function and condition. Do not use the device if it does not satisfactorily perform its intended function or if it has physical damage.
- Surgical instruments vary between manufacturers. Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure electrical isolation or grounding are not compromised.
- Avoid mechanical shock or overstressing the *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT*.
- Always use caution when inserting or removing devices through the cannula. Lateral pressure on a cannulated instrument during removal can damage the working tip and/or shaft of the device. Be sure the tips are closed and the device is pulled straight out until completely clear of the cannula.
- Only the cleaning and sterilization processes which are defined within these instructions for use have been validated.
- Store at room temperature.

ADVERSE REACTIONS

No documented adverse reactions.

TABLE 2: <i>miniARM</i> ® CANNULA ADAPTER KIT PRODUCT ORDERING			
	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
	REF 080415	<i>miniARM</i> ® CANNULA ADAPTER KIT	1 Shelf Box
	REF 100034	<i>multiSTATION</i> ™ System Sterilization Tray*	1 Shelf Box



LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com



* The *multiSTATION*™ System Sterilization Tray is manufactured by Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® *Perfect Performance Policy**
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, Miniarm, M45, Click Release, M55 and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.
Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



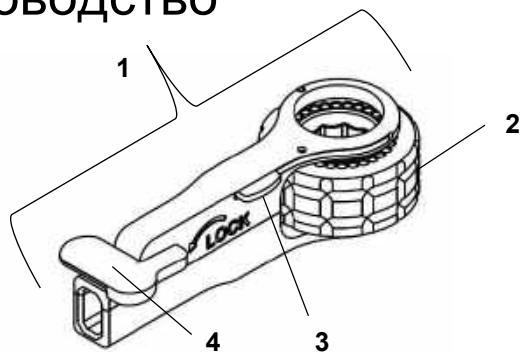
Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

Система multiSTATION™: miniARM® канюля в наборе

Технологическое руководство

 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ



1. miniARM® Адаптер для канюли
2. Поворотный регулятор
3. Защелка канюли
4. Рычаг блокировки
5. miniARM® Канюля
6. Кольцо канюли
7. Ограничитель глубины обтуратора
8. miniARM® Обтуратор

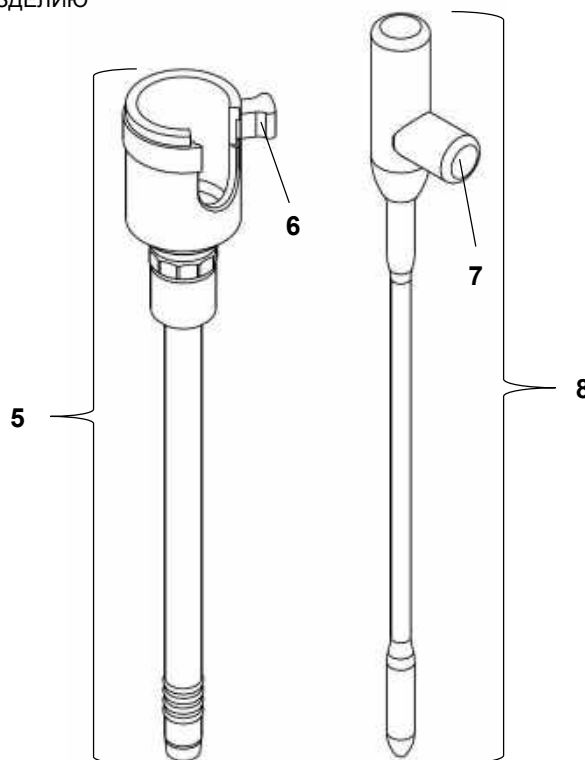


РИС. 1: miniARM® канюля в наборе ОПИСАНИЕ

 SOLUTIONS®

УСТРОЙСТВА:

канюля в наборе miniARM® (РИС. 1) крепится к ДЕРЖАТЕЛЮ miniARM® M55™ Rigid или ДЕРЖАТЕЛЮ miniARM® M45™ CLICK RELEASE™. канюля в наборе miniARM® включает адаптер канюли miniARM® 1, который надевается на штырь быстрого соединения держателя miniARM® и фиксируется на месте с помощью фиксирующего рычага 4. Канюля miniARM® 5, предназначенная для использования с совместимыми эндоскопами, устанавливается в Адаптер канюли miniARM® с защелкой канюли 3, фиксирующей канюлю. При нажатии защелка канюли освобождает канюлю. Обтуратор miniARM® 8 помещается в проксимальное отверстие канюли, чтобы обеспечить возможность прохождения канюли через ткань, обнаженную через разрез кожи. После того, как обтуратор miniARM® удален, эндоскоп можно поместить в канюлю и удерживать на месте с помощью подвижного кольца канюли 6. Поворотный диск 2 позволяет вращать канюлю и эндоскоп по желанию.

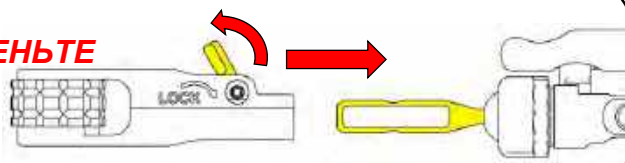
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

miniARM® канюля в наборе предназначен для использования хирургами для удержания инструментов в фиксированном положении в течение определенного периода времени.

МОНТАЖ И УСТАНОВКА АДАПТЕРА КАНЮЛИ miniARM®

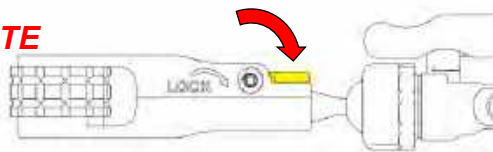
Адаптер канюли miniARM® может быть прикреплен к держателю miniARM® либо до, либо после прикрепления держателя к miniARM® RAIL CLAMP.

1 НАДЕНЬТЕ



1. Наденьте адаптер на быстроразъемное соединение держателя, повернув рычаг фиксации в разблокированное положение.

2 ПОВЕРНИТЕ



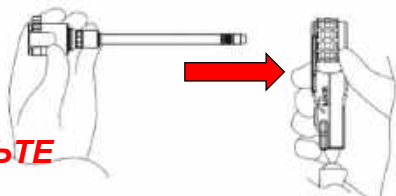
2. Поверните рычаг фиксации в заблокированное положение, чтобы закрепить адаптер на держателе.

3 РАСПОЛОЖИТЕ



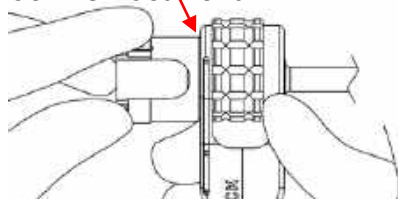
3. РАСПОЛОЖИТЕ адаптер так, чтобы слово «ХИРУРГ» было обращено к пользователю.

4 ВСТАВЬТЕ

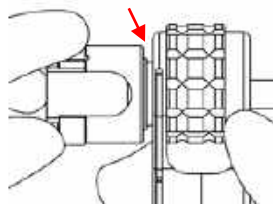


4. ВСТАВЬТЕ канюлю со стороны «ХИРУРГА» до тех пор, пока она полностью не сядет и не зафиксируется защелкой канюли.

ПРИМЕЧАНИЕ: канюля должна быть полностью посажена

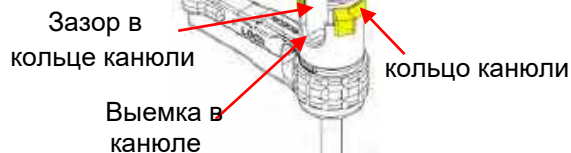


Если виден зазор, канюля посажена НЕ полностью



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБТУРАТОРА miniARM® :

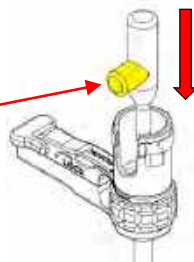
1 ПОВЕРНИТЕ



1. ПОВЕРНИТЕ кольцо канюли по часовой стрелке до тех пор, пока зазор в кольце канюли не совместится с выемкой на канюле.

2 ВСТАВЬТЕ

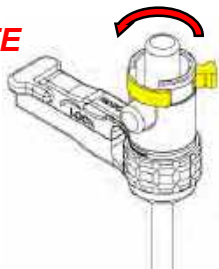
ограничитель глубины Обтуратора



2. ВСТАВЬТЕ обтуратор в канюлю так, чтобы ограничитель глубины обтуратора проходил через зазор в кольце канюли в выемку канюли.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОБТУРАТОРА miniARM® (продолжение):

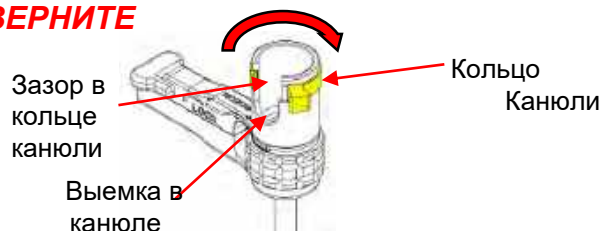
3 ЗАКРЕПИТЕ



3. **ЗАКРЕПИТЕ** обтуратор в канюле, повернув кольцо канюли против часовой стрелки над ограничителем глубины обтуратора.

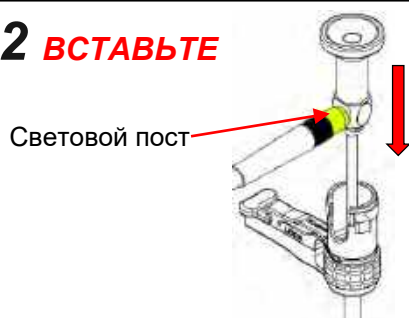
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭНДОСКОПА:

1 ПОВЕРНИТЕ



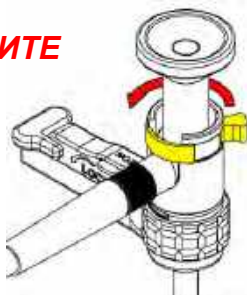
1. **ПОВЕРНИТЕ** кольцо канюли по часовой стрелке до тех пор, пока зазор в кольце канюли не совместится с выемкой на канюле.

2 ВСТАВЬТЕ



2. **ВСТАВЬТЕ** эндоскоп в канюлю так, чтобы световой штырь прошел через зазор в кольце канюли и попал в выемку канюли.

3 ЗАКРЕПИТЕ



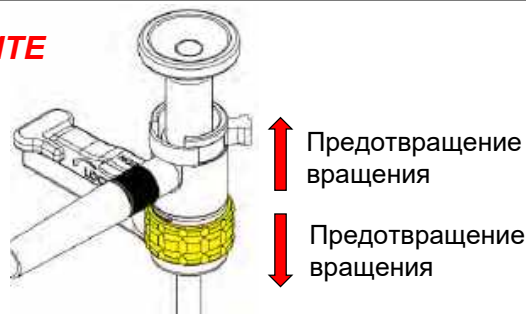
3. **ЗАКРЕПИТЕ** эндоскоп в канюле, повернув кольцо канюли против часовой стрелки над осветительным штырем.

4 ПОВЕРНУЙТЕ



4. **ПОВЕРНИТЕ** the endoscope with the cannula rotation dial to achieve desire viewing orientation.

5 ПОТЯНИТЕ

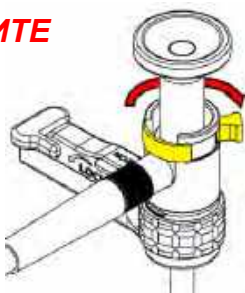


5. **ПОТЯНИТЕ** диск вращения в сторону хирурга, чтобы зафиксировать диск вращения; отодвиньте диск вращения в сторону от хирурга, чтобы разблокировать диск вращения.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ И ОЧИСТКА

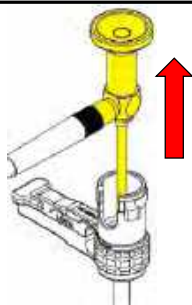
Этот процесс можно упростить, заблокировав ДЕРЖАТЕЛЬ miniARM® во время работы.

1 ПОВЕРНИТЕ



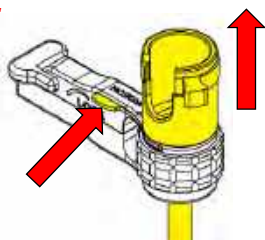
1. **ПОВЕРНИТЕ** кольцо канюли по часовой стрелке до тех пор, пока зазор в кольце канюли не совместится с выемкой на канюле, чтобы освободить obturator или эндоскоп.

2 УДАЛИТЕ



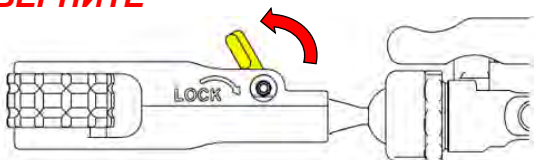
2. **УДАЛИТЕ** obturator или эндоскоп.

3 УДАЛИТЕ



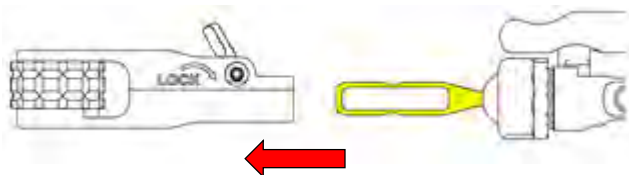
3. **УДАЛИТЕ** канюлю, нажав на защелку канюли и вытащив канюлю из адаптера.

4 ПОВЕРНИТЕ



4. **ПОВЕРНИТЕ** фиксирующий рычаг в разблокированное положение.

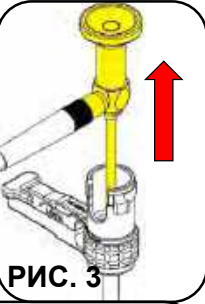
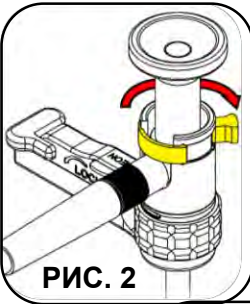
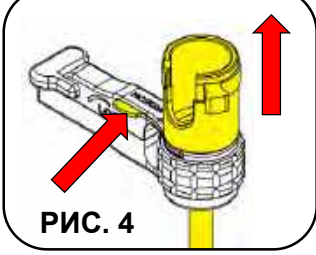
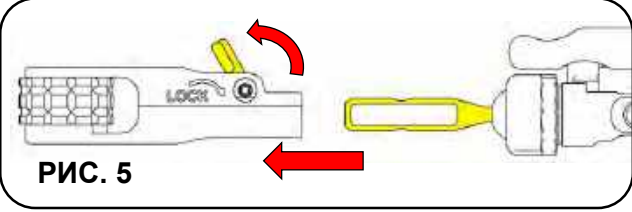
5 ОТСОЕДИНИТЕ



5. **Отсоедините** адаптер, сдвинув его с быстроразъемного соединения держателя.

miniARM® канюля в наборе ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

- Разберите и очистите устройство сразу после использования. Не позволяйте загрязненному устройству высохнуть.
- Устройство не сертифицировано для очистки или стерилизации с установленными адаптером, обтуратором или канюлей.
- Чистящее средство, использованное при валидации: Steris Prolystica® 2X (ферментативный, нейтральный pH).
- Для окончательного ополаскивания используйте только свежеприготовленную очищенную/высокоочищенную воду.
- Никогда не используйте для чистки металлические щетки или стальную мочалку.
- Подготовьте и обработайте любой держатель или зажим рельса в соответствии с инструкциями по эксплуатации каждого устройства.

МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	1. Разберите и очистите устройство сразу после использования. 2. Не допускайте высыхания загрязненных устройств.
ПОДГОТОВКА	1. Поворачивайте кольцо канюли по часовой стрелке до тех пор, пока зазор в кольце канюли не совместится с выемкой на канюле, чтобы освободить обтуратор или эндоскоп. (РИС. 2) 2. Снимите обтуратор или эндоскоп (РИС. 3). 3. Снимите канюлю, нажав на канюлю. защелку и вытащите канюлю из адаптера. (РИС. 4) 4. Поверните фиксирующий рычаг в разблокированное положение и снимите адаптер со стойки быстрого подключения. (РИС. 5).   

miniARM® канюля в наборе ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА (продолжение)



miniARM® канюля в наборе ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА (продолжение)

УПАКОВКА

1. Убедитесь, что все компоненты присутствуют. При использовании стерилизационного пакета поместите одно разобранное устройство (адаптер канюли, канюлю и обтуратор) в отдельный пакет. При использовании лотка для стерилизации прочитайте инструкцию по использованию лотка для стерилизации, прежде чем продолжить. См. фиг. 8 и фиг. 9 для размещения компонентов в лотке. Убедитесь, что стерилизационный лоток был очищен в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка.
2. Упакуйте устройство согласно ТАБЛИЦЕ 1 ниже. Барьерная система для стерилизованных многоразовых инструментов должна отвечать следующим требованиям:
 - ИСО 11607-1
 - Подходит для предварительной вакуумной стерилизации паром.
 - Подходит для медицинского использования.
 - Класс соответствует весу загруженного лотка в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка и процедурами на предприятии.

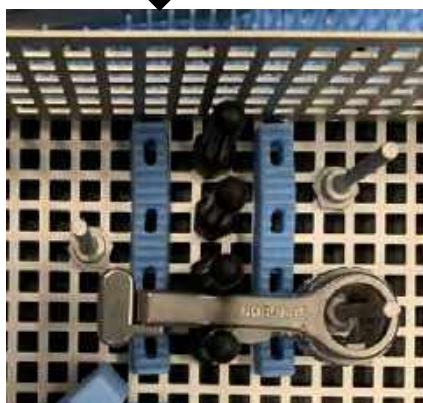


РИС. 8



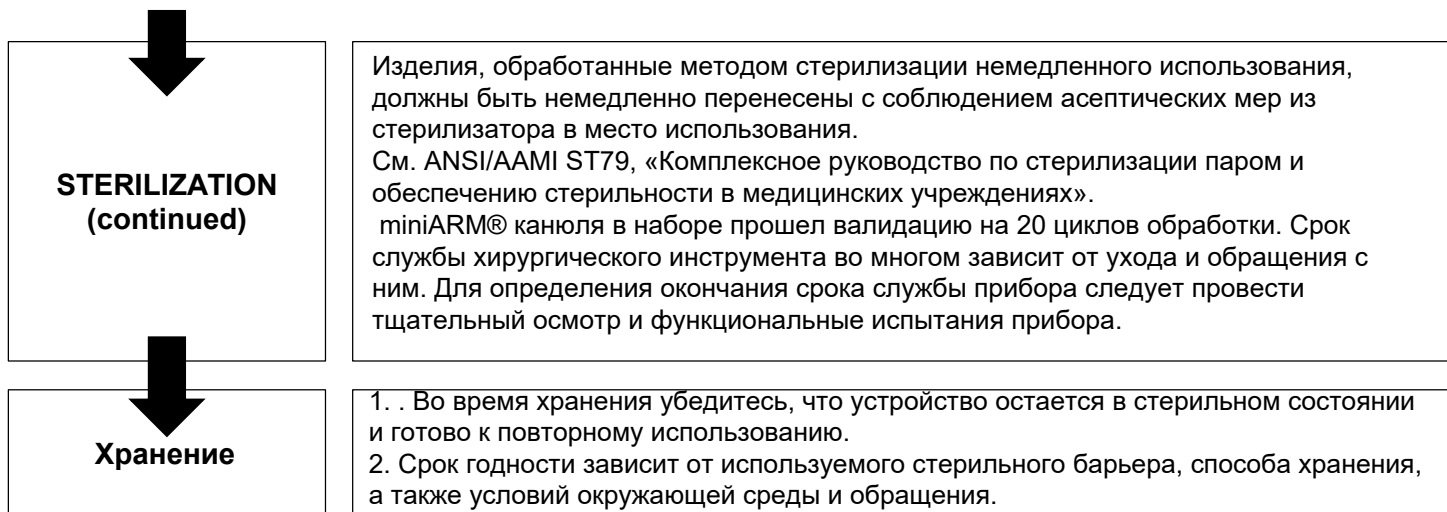
РИС. 9

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед стерилизацией устройство должно быть надлежащим образом очищено. 2. Выполните цикл стерилизации в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ 1:

ТАБЛИЦА 1. miniARM® канюля в наборе Стерильная упаковка и обработка

Метод	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Паровая стерилизация немедленного использования в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Контейнер	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray</i> P/N 100034	Без подноса	Без подноса
Цикл	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование
Упаковка	Двухслойная полипропиленовая пленка	Чехол	Без упаковки
Температура	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)
Время выдержки	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)
Время сушки	65 минут (минимум)	25 минут (минимум)	N/A



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Это устройство не предназначено для использования, кроме как в соответствии с указаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

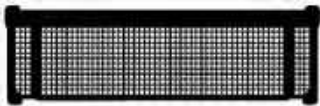
- Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- miniARM® канюля в наборе следует использовать в соответствии с настоящими инструкциями по применению.
- Неправильное использование устройства может привести к серьезной травме. Кроме того, неправильный уход и техническое обслуживание устройства могут сделать его нестерильным перед использованием пациентом и нанести серьезную травму медицинскому работнику или пациенту.
- При использовании miniARM® канюля в наборе пациенты должны быть иммобилизованы или находиться под наркозом.
- Прекратите использование miniARM® канюля в наборе, когда пациент движется или его перемещают.
- Хирургические или эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с соответствующими методами и анатомией. Перед использованием следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.
- При использовании канюли/обтуратора miniARM® недостаточный разрез кожи может привести к увеличению силы проникновения, что может ухудшить контроль хирурга во время входа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство упаковано как нестерильное. Перед использованием очистите и простерилизуйте.
- Если существуют какие-либо различия между этими инструкциями по использованию и правилами вашего учреждения и/или вашей инструкцией производителя оборудования для очистки/стерилизации, на эти изменения следует обратить внимание соответствующий ответственный персонал больницы для решения проблемы, прежде чем приступить к очистке и стерилизации. твое устройство.
- Использование miniARM® канюля в наборе для задач, для которых он не предназначен, может привести к поврежденное или сломанное устройство.
- Перед использованием осмотрите miniARM® канюля в наборе, чтобы убедиться в его правильном функционировании и состоянии. Не используйте устройство, если оно не выполняет должным образом предусмотренную функцию или имеет физические повреждения.
- Хирургические инструменты различаются у разных производителей. Прежде чем использовать в одной процедуре вместе инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
- Избегайте механических ударов и чрезмерных нагрузок на miniARM® канюля в наборе.
- Всегда соблюдайте осторожность при вставке или извлечении устройств через канюлю. Боковое давление на канюлированный инструмент во время его извлечения может привести к повреждению рабочего кончика и/или стержня устройства. Убедитесь, что кончики закрыты.
- и устройство вытягивают до полного освобождения от канюли.
- Валидации подвергались только процессы очистки и стерилизации, определенные в данной инструкции по эксплуатации.
- Хранить при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочных реакций не зафиксировано.

ТАБЛИЦА 2. ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ НАБОРА АДАПТЕРА ДЛЯ КАНЮЛИ miniARM®			
	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
	REF 080415	miniARM® канюля в наборе	1 Коробка
	REF 100034	multiSTATION™ System Лоток для стерилизации*	1 Коробка



LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com



* Лоток для стерилизации системы multiSTATION™ производится компанией Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy*
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, Miniarm, M45, Click Release, M55 and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.
Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

The *multiSTATION*™ System: *miniARM*® CLAMPING ADAPTER Technology Guide

 READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

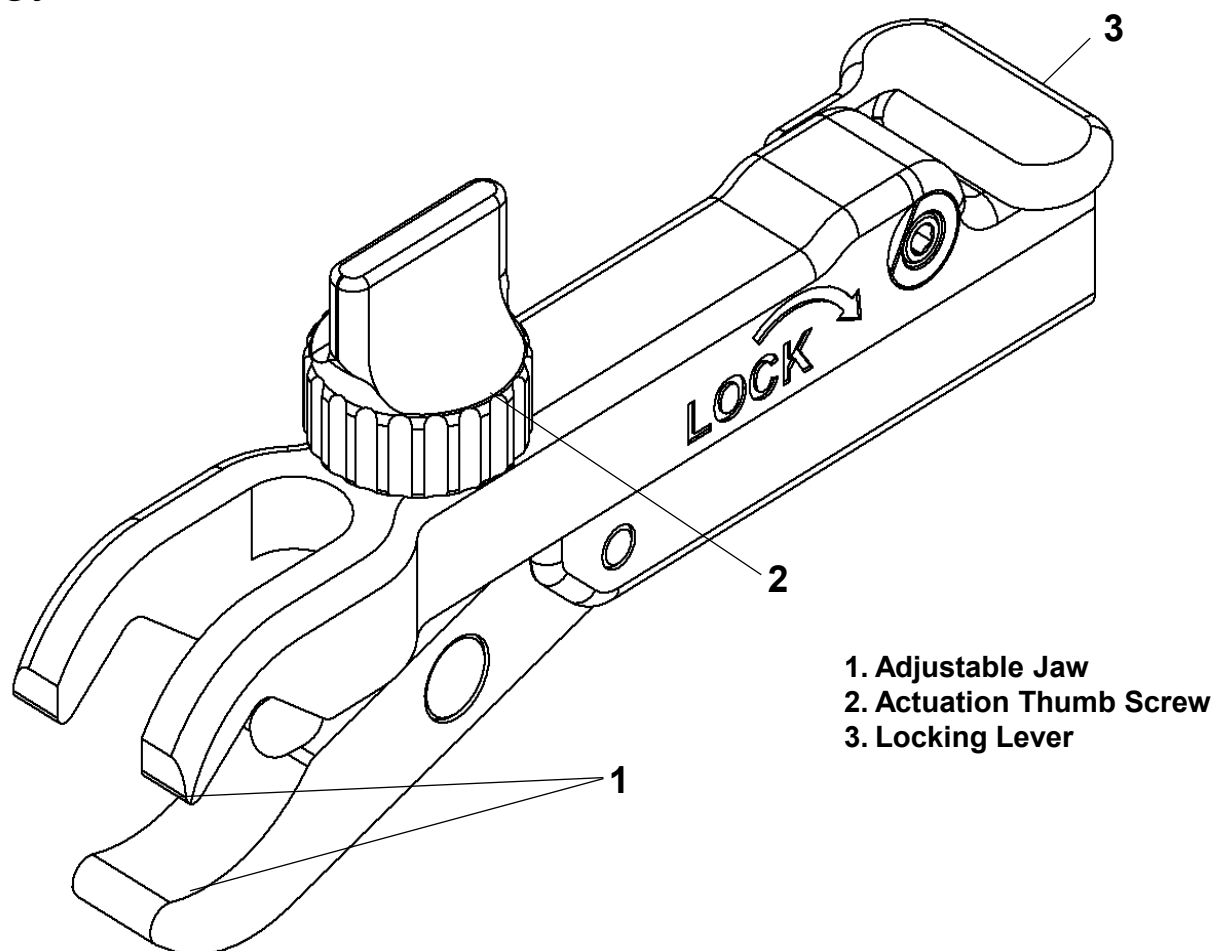


FIG. 1 – *miniARM*® CLAMPING ADAPTER

 **SOLUTIONS**®

***miniARM*® CLAMPING ADAPTER DEVICE DESCRIPTION:**

The *miniARM*® CLAMPING ADAPTER (FIG. 1) is used with the *M55*™ RIGID *miniARM*® HOLDER or the *M45*™ CLICK RELEASE™ *miniARM*® HOLDER. The adjustable jaw 1 is opened or closed by rotating the actuation thumb screw 2 counterclockwise or clockwise, respectively. Opening and closing the adjustable jaw allows the user to secure or release a desired surgical device. Rotating the locking lever 3 to the unlocked position allows the adapter to slide over the quick connect post of the holder. The adapter is locked into place by rotating the locking lever to the locked position. The adapter is designed to hold surgical instruments with a shaft diameter of 4-14 mm.

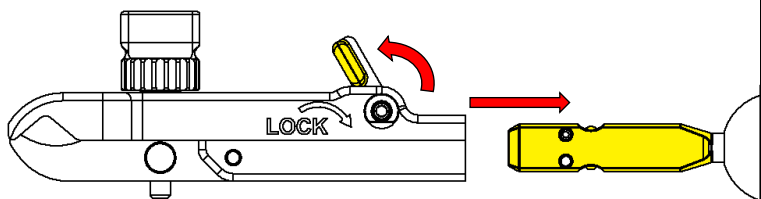
INDICATIONS FOR USE:

The *miniARM*® CLAMPING ADAPTER is indicated for use by surgeons to hold instruments in a fixed position for a period of time.

INSTRUCTIONS FOR USE

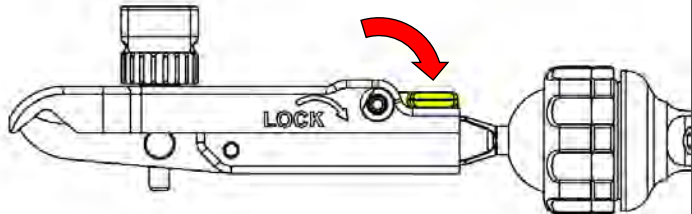
The *miniARM*® CLAMPING ADAPTER may be attached to the *miniARM*® HOLDER either before or after attaching the holder to a *miniARM*® RAIL CLAMP.

1 SLIDE



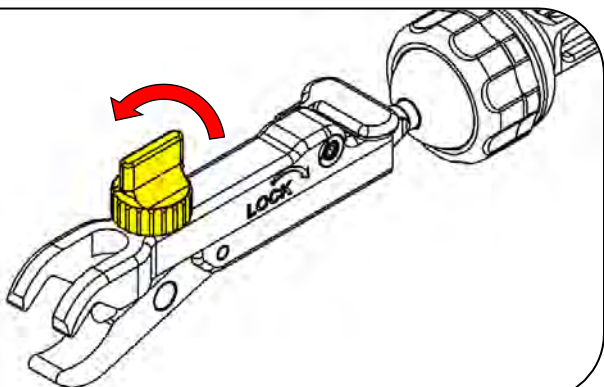
1. **SLIDE** the adapter onto the quick connect post of the holder while the locking lever is rotated to the unlocked position.

2 ROTATE



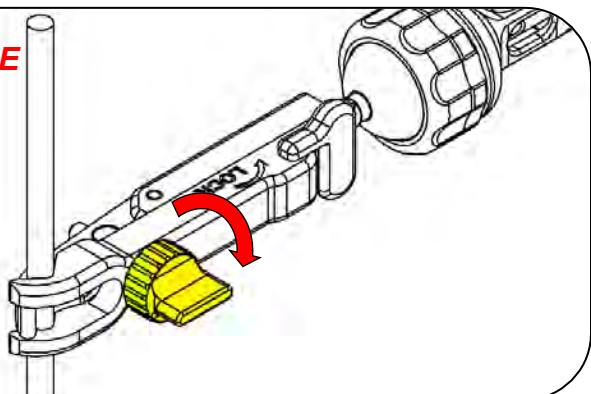
2. **ROTATE** the locking lever to the locked position to secure the adapter onto the holder.

3 OPEN



3. **OPEN** the adjustable jaw by rotating the actuation thumb screw counterclockwise.

4 SECURE

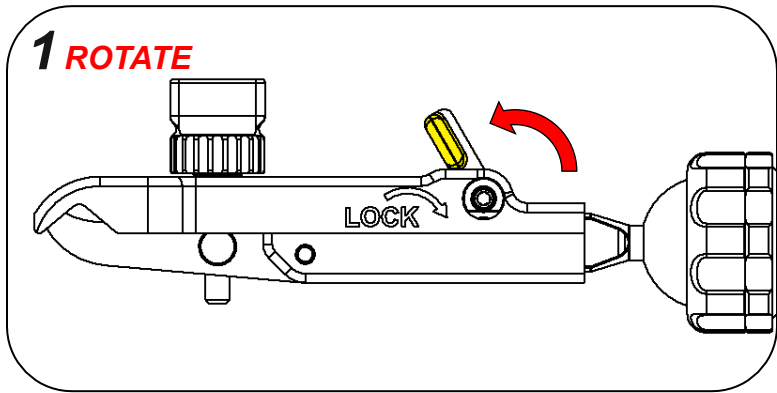


4. **SECURE** a surgical device in the adapter by rotating the actuation thumb screw clockwise, thus closing the adjustable jaw.

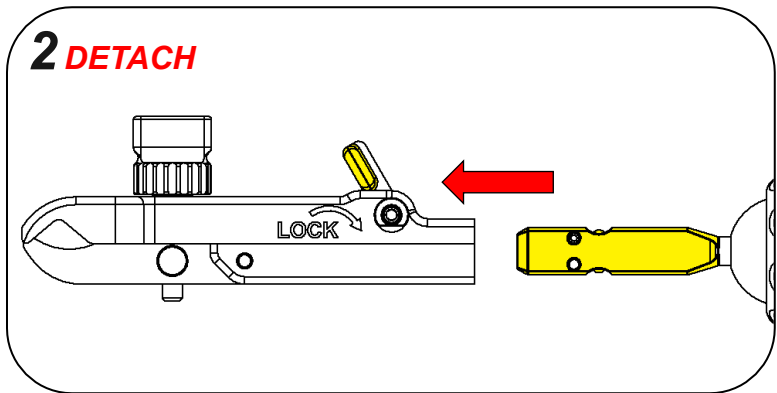
NOTE: Do not use excessive force when securing a surgical device in the adjustable jaw.

REMOVAL and CLEANUP

This process may be made easier by having the *miniARM*® HOLDER locked while handling.



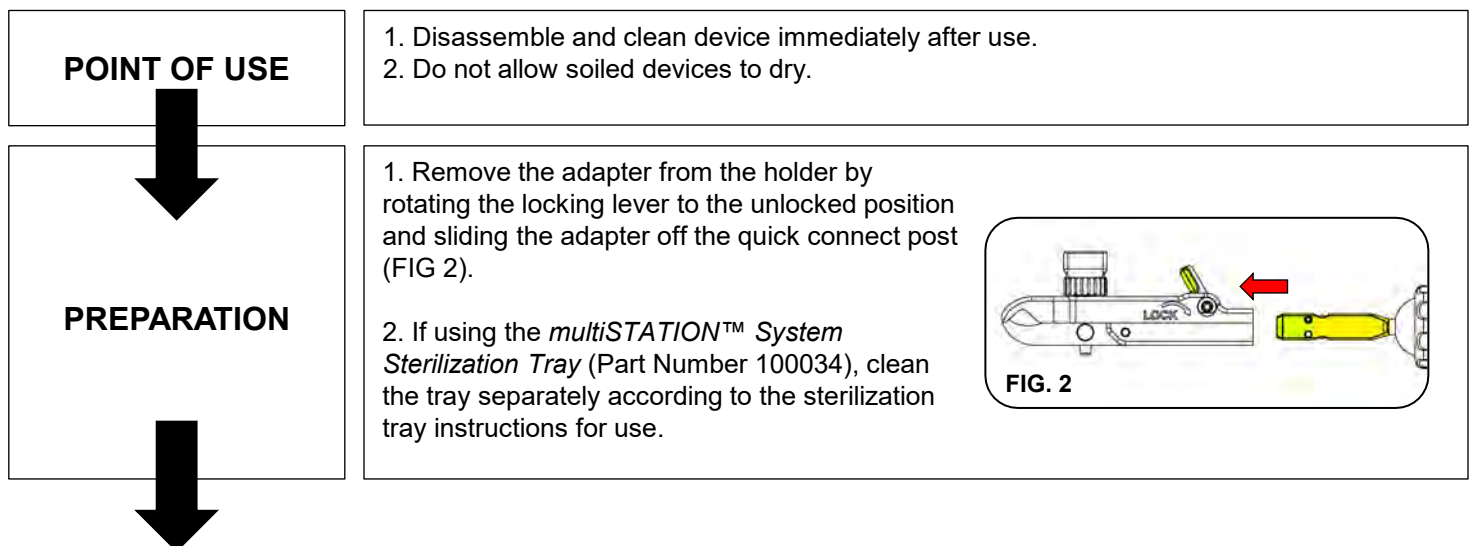
1. **ROTATE** the locking lever to the unlocked position.

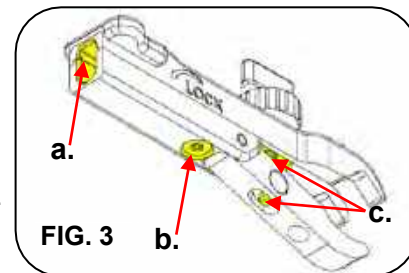
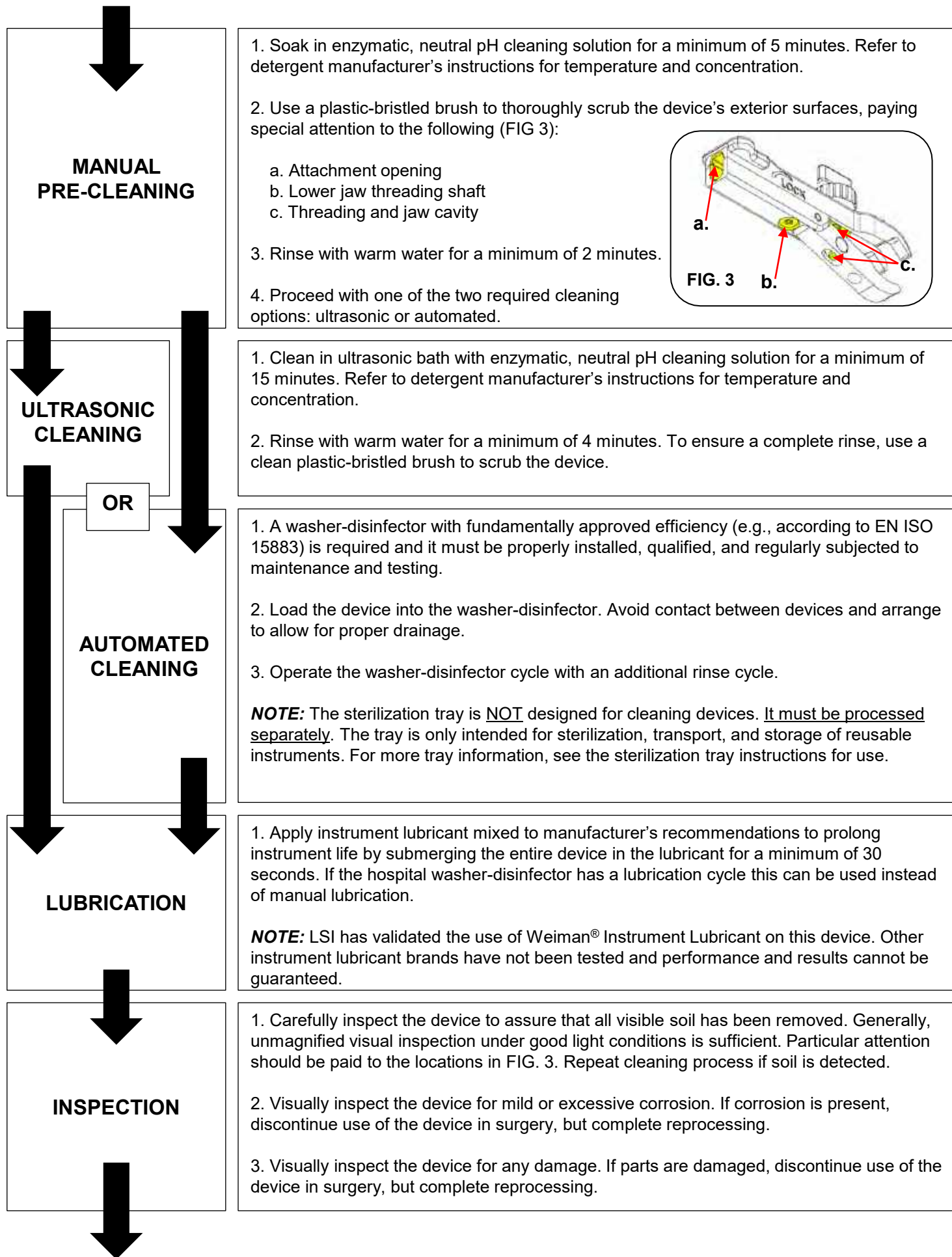


2. **DETACH** the adapter by sliding it off the holder's quick connect post.

miniARM® CLAMPING ADAPTER REPROCESSING

- Disassemble and clean the device immediately after use. Do not allow a soiled device to dry.
- The device is not validated to be cleaned or sterilized with a holder and/or rail clamp attached.
- Cleaning agent used in validation: Steris Prolystica 2X (enzymatic, neutral pH).
- Perform the final rinse using only freshly prepared purified water/highly purified water.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Prepare and reprocess any holders or rail clamps according to each device's instructions for use.





PACKAGING

1. If using a sterilization pouch, place each instrument in its own individual pouch. If using a sterilization tray, read the sterilization tray instructions for use before proceeding. Ensure that the sterilization tray has been cleaned according to the sterilization tray instructions for use and load the tray bottom according to FIG. 4.

2. Package the device according to TABLE 1. The barrier system for sterilized reusable instruments should meet the following requirements:

- ISO 11607-1
- Suitable for pre-vacuum steam sterilization
- Appropriate for medical use
- Grade appropriate for weight of loaded tray per sterilization tray instructions for use and facility procedures

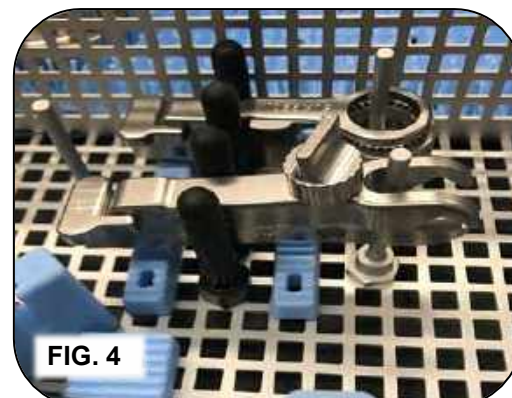


FIG. 4

STERILIZATION

1. The device must be properly cleaned prior to sterilization.

2. Perform sterilization cycle according to TABLE 1:

TABLE 1: <i>miniARM® CLAMPING ADAPTER</i> Sterile Packaging and Processing			
Method	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Immediate use steam sterilization according to ANSI/AAMI ST79
Container	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray</i> P/N 100034	No tray	No tray
Cycle	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)
Packaging	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No packaging
Temperature	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)
Exposure Time	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Dry Time	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	N/A

Device(s) processed by immediate use sterilization should be transferred immediately, using aseptic technique, from the sterilizer to the point of use.

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

The *miniARM® CLAMPING ADAPTER* has been validated to 20 reprocessing cycles. The useful lifespan of a surgical instrument is largely dependent on the care and handling of the instrument. Careful inspection and functional testing of the instrument should be used to determine the end of its serviceable life.

STORAGE

1. During storage, ensure the device remains in a sterile condition ready for reuse.
2. Shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, and environmental and handling conditions.

CONTRAINDICATIONS

- These devices are not intended for use except as indicated.

WARNINGS

- Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by, or on, the order of a physician.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and cautions before using this product.
- The *miniARM® CLAMPING ADAPTER* shall be used in accordance with these instructions for use.
- Improper use of the *miniARM® CLAMPING ADAPTER* may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.
- When using the *miniARM® CLAMPING ADAPTER*, patients must be immobilized or anesthetized.
- Discontinue use of the *miniARM® CLAMPING ADAPTER* when the patient is moving or being moved.
- Surgical or endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with relevant techniques and anatomy. Medical literature relating to techniques, complications, and hazards should be consulted prior to use.

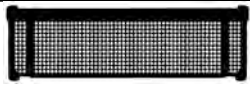
PRECAUTIONS

- **The *miniARM® CLAMPING ADAPTER* is packaged as non-sterile.** Clean and sterilize prior to use.
- If there are any variations between these instructions for use and the policies of your facility and/or the instructions of your cleaning/sterilizing equipment manufacturer, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your device.
- Use of the *miniARM® CLAMPING ADAPTER* for a task other than what it is intended for can result in a damaged or broken device.
- Prior to use, inspect the *miniARM® CLAMPING ADAPTER* to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or if they have physical damage.
- Surgical instruments vary between manufacturers. Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure electrical isolation or grounding are not compromised.
- Avoid mechanical shock or overstressing the *miniARM® CLAMPING ADAPTER*.
- Only the cleaning and sterilization processes that are defined within these instructions for use have been validated.
- Be sure to adjust the *miniARM® CLAMPING ADAPTER* actuation thumb screw enough to hold the device securely without overtightening. Overtightening the *miniARM® CLAMPING ADAPTER* can result in damage to the held device while insufficient tightening could result in device slippage.
- Store at room temperature.

ADVERSE REACTIONS

- No documented adverse reactions.

TABLE 2: *miniARM® CLAMPING ADAPTER* PRODUCT ORDERING

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
	REF 080519	<i>miniARM® CLAMPING ADAPTER</i>	1 Shelf Box
	REF 100034	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray*</i>	1 Shelf Box



LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

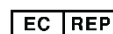
*The *multiSTATION™* System Sterilization Tray is manufactured by Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® **Perfect Performance Policy®** Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Perfect Performance Policy, M45, M55, Click Release, Miniarm, and Multistation are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®. Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

Polystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

Система *multiSTATION™*: АДАПТЕР ЗАЖИМНОЙ *miniARM®*

Технологическое руководство

 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ

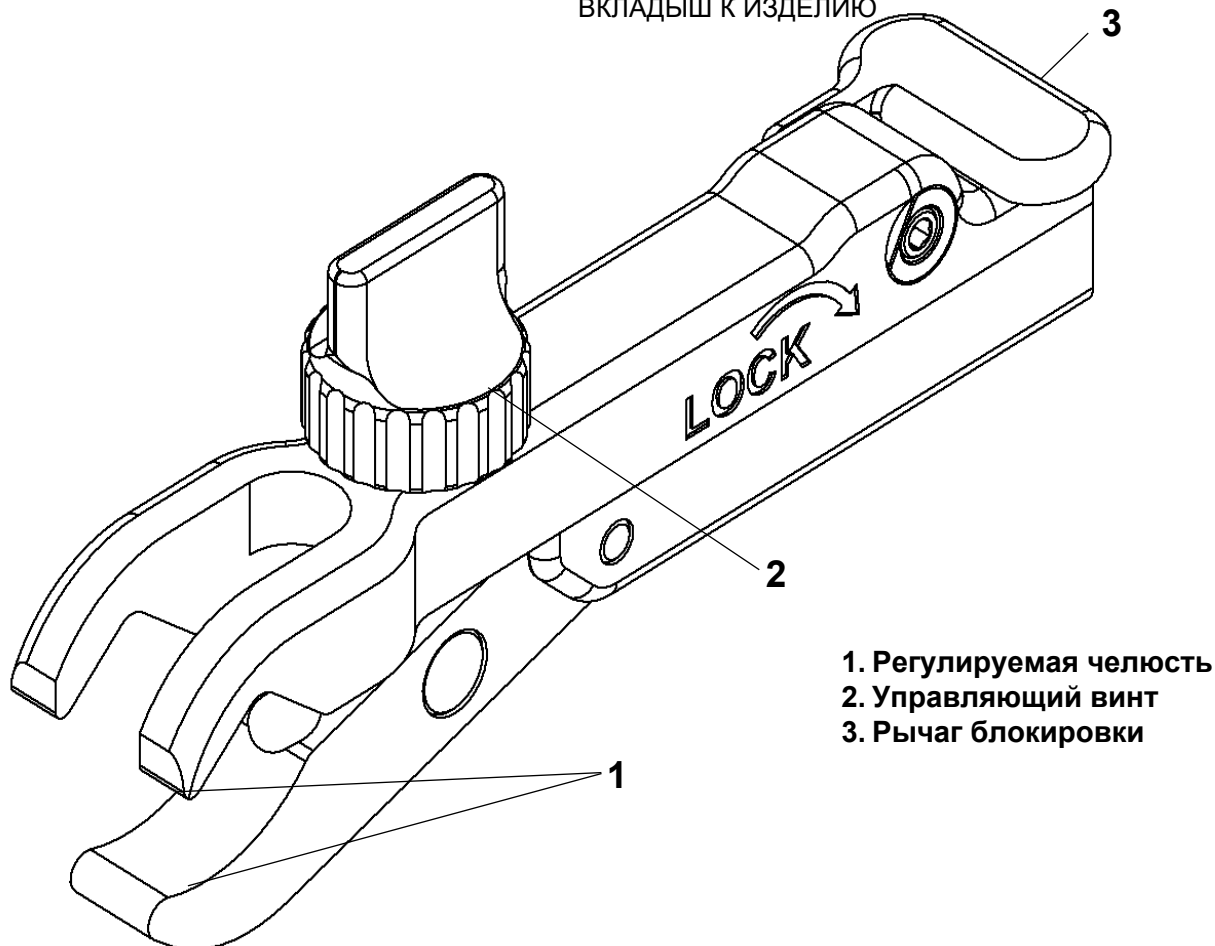


РИС. 1 – АДАПТЕР ЗАЖИМНОЙ *miniARM®* 

АДАПТЕР ЗАЖИМНОЙ *miniARM®* ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

АДАПТЕР ЗАЖИМНОЙ *miniARM®* (РИС. 1) используется с держателем M55™ RIGID *miniARM®* или держателем M45™ CLICK RELEASE™ *miniARM®*. Регулируемый зажим 1 открывается или закрывается путем вращения управляющего винта 2 против часовой стрелки или по часовой стрелке, соответственно. Открытие и закрытие регулируемой челюсти позволяет пользователю зафиксировать или освободить необходимый хирургический инструмент. Поворот рычага блокировки 3 в разблокированное положение позволяет адаптеру скользить по быстроразъемной стойке держателя. Адаптер фиксируется на месте, если повернуть рычаг фиксации в заблокированное положение. Адаптер предназначен для фиксации хирургических инструментов с диаметром стержня 4-14 мм.

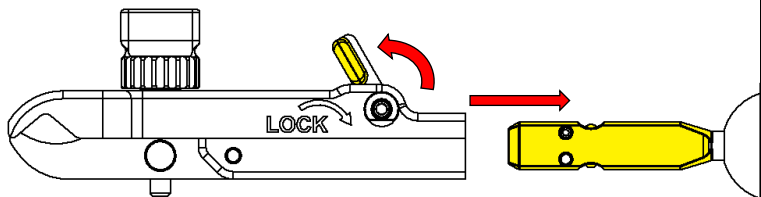
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Адаптер ЗАЖИМНОЙ *miniARM®* предназначен для использования хирургами для удержания инструментов в фиксированном положении в течение определенного времени.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

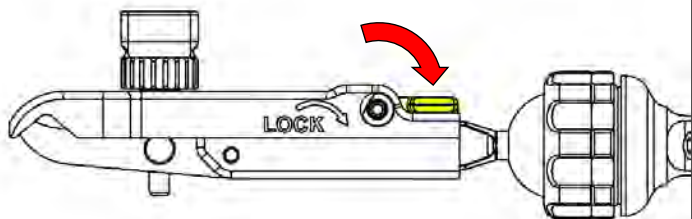
Зажимной Адаптер miniARM® CLAMPING ADAPTER может быть прикреплен к держателю miniARM® до или после прикрепления держателя к miniARM® RAIL CLAMP.

1 НАДВИГАЙТЕ



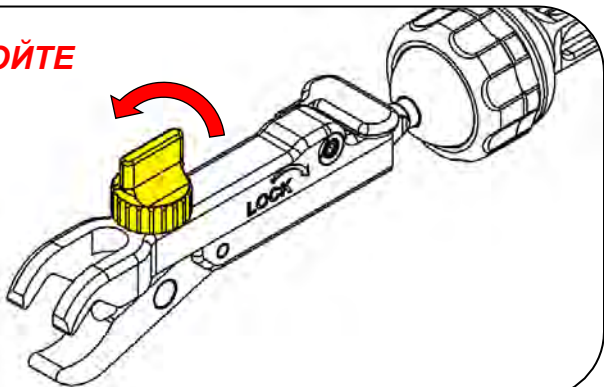
1. **НАДВИГАЙТЕ** адаптер на быстроразъемную стойку держателя, пока фиксирующий рычаг повернут в разблокированное положение.

2 ПОВЕРНИТЕ



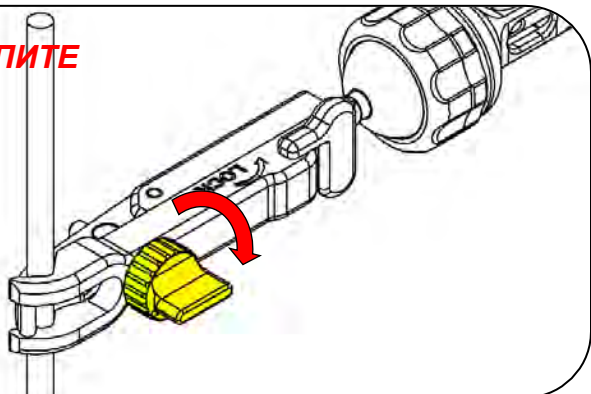
2. **ПОВЕРНИТЕ** фиксирующий рычаг в заблокированное положение, чтобы закрепить адаптер на держателе.

3 ОТКРОЙТЕ



3. **ОТКРОЙТЕ** регулируемую челюсть, повернув винт с накатанной головкой против часовой стрелки.

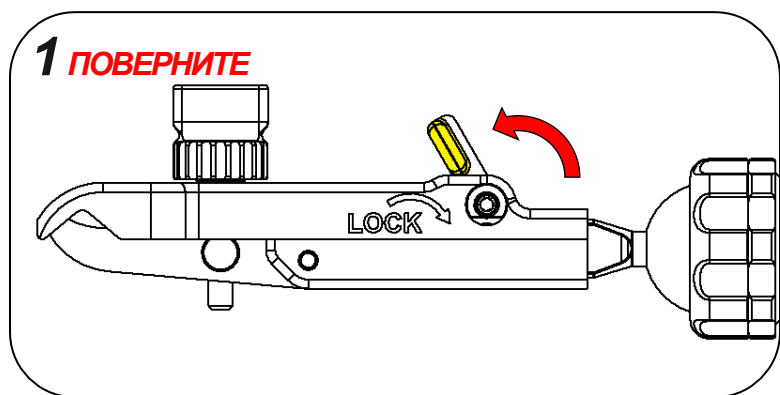
4 ЗАКРЕПИТЕ



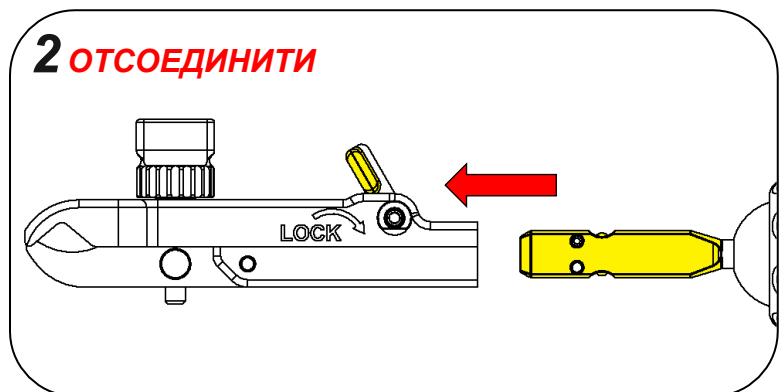
4. **ЗАКРЕПИТЕ** хирургический инструмент в адаптере, повернув винт с накатанной головкой по часовой стрелке, таким образом закрывая регулируемую браншу.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не применяйте чрезмерную силу при закреплении хирургического устройства в регулируемой челюсти.

СНЯТИЕ И ОЧИСТКА

Этот процесс можно облегчить, если заблокировать держатель miniARMV® во время работы с ним.



1. Поверните рычаг блокировки в разблокированное положение.



2. Отсоедините адаптер, сдвинув его с быстроразъемного соединения держателя.

ЗАЖИМНОЙ АДАПТЕР miniARM® ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

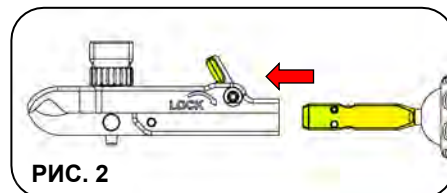
- Разберите и очистите устройство сразу после использования. Не позволяйте загрязненному устройству высохнуть.
- Устройство не сертифицировано для очистки или стерилизации с прикрепленным держателем и/или рельсовым зажимом.
- Чистящее средство, использованное при валидации: Steris Prolystica 2X (ферментативный, нейтральный pH).
- Для окончательного ополаскивания используйте только свежеприготовленную очищенную/высокоочищенную воду.
- Никогда не используйте для чистки металлические щетки или стальную мочалку.
- Подготовьте и обработайте любые держатели или рельсовые зажимы в соответствии с инструкциями по эксплуатации каждого устройства.

МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Разбирайте и очищайте устройство сразу после использования.
2. Не допускайте высыхания загрязненных устройств.

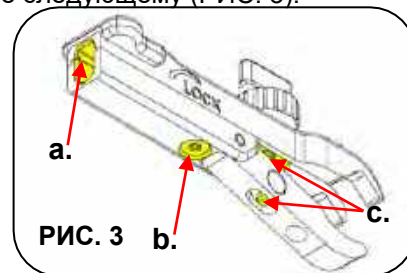
ПОДГОТОВКА

1. Снимите адаптер с держателя, повернув фиксирующий рычаг в разблокированное положение и сдвинув адаптер со стойки быстрого подключения (РИС. 2).
2. При использовании системного стерилизационного лотка multiSTATION™ (номер детали 100034) очищайте лоток отдельно в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка.



**РУЧНАЯ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ
ОЧИСТКА**

- а. 1. Замочите в ферментативном чистящем растворе с нейтральным pH минимум на 5 минут. Информацию о температуре и концентрации см. в инструкциях производителя моющего средства.
2. Тщательно очистите внешние поверхности устройства щеткой с пластиковой щетиной, уделяя особое внимание следующему (РИС. 3):
 - а. Отверстие для крепления
 - б. Вал с резьбой нижней челюсти
 - с. Резьба и полость челюсти



3. Промойте теплой водой не менее 2 минут.
4. Приступите к одному из двух необходимых вариантов очистки: ультразвуковой или автоматической.

**УЛЬТРАЗВУКОВАЯ
ОЧИСТКА**

1. Очистите в ультразвуковой ванне ферментативным чистящим раствором с нейтральным pH в течение минимум 15 минут. Информацию о температуре и концентрации см. в инструкциях производителя моющего средства.
2. Промойте теплой водой в течение минимум 4 минут. Чтобы обеспечить полное промывание, очистите устройство чистой щеткой с пластиковой щетиной.

ИЛИ

**АВТОМАТИЗИР
ОВАННАЯ
ОЧИСТКА**

1. Требуется стирально-дезинфицирующая машина с фундаментально подтвержденной эффективностью (например, в соответствии с EN ISO 15883), которая должна быть правильно установлена, сертифицирована и регулярно подвергаться техническому обслуживанию и испытаниям.
2. Загрузите устройство в стирально-дезинфицирующую машину. Избегайте контакта между устройствами и обеспечьте надлежащий дренаж.
3. Запустите цикл стирально-дезинфицирующей машины с дополнительным циклом полоскания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стерилизационный лоток НЕ предназначен для очистки устройств. Его необходимо обрабатывать отдельно. Лоток предназначен только для стерилизации, транспортировки и хранения инструментов многоразового использования. Дополнительную информацию о лотках см. в инструкциях по использованию лотков для стерилизации.

СМАЗЫВАНИЕ

1. Нанесите смазку инструмента, смешанную в соответствии с рекомендациями производителя, чтобы продлить срок службы инструмента, погрузив все устройство в смазку минимум на 30 секунд. Если в больничной стирально-дезинфекторной машине имеется цикл смазки, его можно использовать вместо ручной смазки.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Компания LSI подтвердила использование смазочного материала для инструментов Weiman® на этом устройстве. Другие марки смазочных материалов для инструментов не тестировались, поэтому производительность и результаты не могут быть гарантированы.

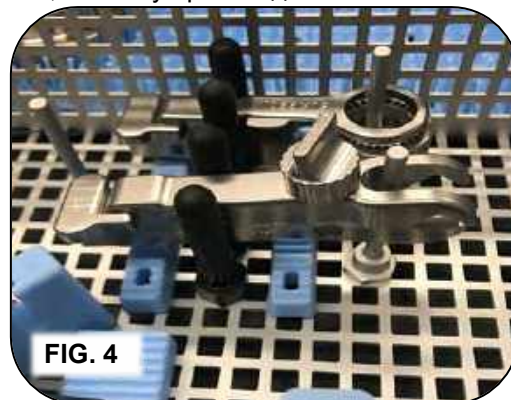
ПРОВЕРКА

1. Внимательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что вся видимая почва удалена. Как правило, достаточно визуального осмотра без увеличения при хорошем освещении. Особое внимание следует уделить местам, указанным на РИС. 3. При обнаружении загрязнений повторите процесс очистки.
2. Визуально проверьте устройство на наличие слабой или чрезмерной коррозии. Если коррозия присутствует, прекратите использование устройства в хирургии, но завершите переработку.
3. Визуально осмотрите устройство на наличие повреждений. Если детали повреждены, прекратите использование устройства в хирургии, но завершите переработку.

УПАКОВКА

1. Нанесите смазку инструмента, смешанную в соответствии с рекомендациями производителя, чтобы продлить срок службы инструмента, погрузив все устройство в смазку минимум на 30 секунд. Если в больничной стирально-дезинфекторной машине имеется цикл смазки, его можно использовать вместо ручной смазки. ПРИМЕЧАНИЕ. Компания LSI подтвердила использование смазочного материала для инструментов Weiman® на этом устройстве. Другие марки смазочных материалов для инструментов не тестировались, поэтому производительность и результаты не могут быть гарантированы.

- ИСО 11607-1
- Подходит для предварительной вакуумной паровой стерилизации.
- Подходит для медицинского использования.
- Класс соответствует весу загруженного лотка в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка и процедурами на предприятии.



СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. 1. Перед стерилизацией устройство должно быть надлежащим образом очищено. 2. Выполните цикл стерилизации в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ 1:

ТАБЛИЦА 1. ЗАЖИМНОЙ АДАПТЕР miniARM® Стерильная упаковка и обработка			
Метод	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Паровая стерилизация немедленного использования в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Контейнер	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray P/N 100034</i>	Без подноса	Без подноса
Цикл	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование
Упаковка	Двухслойная полипропиленовая пленка	Чехол	Без упаковки
Температура	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)	132В°C (270В°F) (минимум)
Время выдержки	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)
Время сушки	65 минут (минимум)	25 минут (минимум)	N/A

Устройство(а), обработанное(ые) стерилизацией немедленного использования, должно быть немедленно перенесено с соблюдением асептических мер из стерилизатора в место использования.

См. ANSI/AAMI ST79, «Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».

ЗАЖИМНЫЙ АДАПТЕР miniARM® прошел проверку на 20 циклов обработки. Срок службы хирургического инструмента во многом зависит от ухода и обращения с ним. Для определения окончания срока службы прибора следует провести тщательный осмотр и функциональные испытания прибора.

ХРАНЕНИЕ

1. Во время хранения убедитесь, что устройство остается в стерильном состоянии и готово к повторному использованию.
2. Срок годности зависит от используемого стерильного барьера, способа хранения, а также условий окружающей среды и обращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Эти устройства не предназначены для использования за исключением указанных случаев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- ЗАЖИМНЫЙ АДАПТЕР miniARM® следует использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Неправильное использование ЗАЖИМНОГО АДАПТЕРА miniARM® может привести к серьезной травме. Кроме того, неправильный уход и техническое обслуживание устройства могут сделать его нестерильным перед использованием пациентом и нанести серьезную травму медицинскому работнику или пациенту.
- При использовании ЗАЖИМНОГО АДАПТЕРА miniARM® пациенты должны быть иммобилизованы или находиться под наркозом.
- Прекратите использование ЗАЖИМНОГО АДАПТЕРА miniARM®, когда пациент движется или его перемещают.
- Хирургические или эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с соответствующими методами и анатомией. Перед использованием следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.

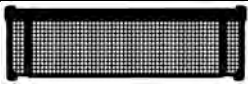
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Адаптер miniARM® CLAMPING ADAPTER упакован как нестерильный.** Перед использованием очистите и простерилизуйте.
 - Если существуют какие-либо расхождения между этими инструкциями по использованию и правилами вашего учреждения и/или инструкциями производителя вашего оборудования для очистки/стерилизации, эти различия следует довести до сведения соответствующего ответственного персонала больницы для разрешения, прежде чем приступить к очистке и стерилизовать ваше устройство.
 - Использование ЗАЖИМНОГО АДАПТЕРА miniARM® для задач, для которых он не предназначен, может привести к повреждению или сломанное устройство.
 - Перед использованием осмотрите ЗАЖИМНЫЙ АДАПТЕР miniARM®, чтобы убедиться в его правильном функционировании и состоянии. Не используйте устройства, если они не выполняют должным образом предусмотренную функцию или имеют физические повреждения.
 - Хирургические инструменты различаются у разных производителей. Прежде чем инструменты и аксессуары из разных производителей совместно участвуют в процедуре, проверяют совместимость и обеспечивают электрическую изоляцию или заземление не нарушено.
 - Избегайте механических ударов и перенапряжения ЗАЖИМНОГО АДАПТЕРА miniARM®.
 - Валидации подвергались только процессы очистки и стерилизации, определенные в данной инструкции по эксплуатации.
 - Обязательно отрегулируйте винт с накатанной головкой приводного винта ЗАЖИМНОГО АДАПТЕРА miniARM® настолько, чтобы надежно удерживать устройство, не перетягивая его. Чрезмерное затягивание ЗАЖИМНОГО АДАПТЕРА miniARM® может привести к повреждению удерживаемого устройства, в то время как недостаточная затяжка может привести к его проскальзыванию.
 - Хранить при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Побочных реакций не зафиксировано

ТАБЛИЦА 2: ЗАЖИМНОЙ АДАПТЕР miniARM® ДЛЯ ЗАКАЗА ИЗДЕЛИЯ

	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
	REF 080519	АДАПТЕР ЗАЖИМНОЙ miniARM®	1 Коробка
	REF 100034	multiSTATION™ System Лоток для стерилизации*	1 Коробка



LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

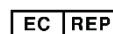
*Лоток для стерилизации системы multiSTATION™ производится компанией Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® **Perfect Performance Policy®**
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Perfect Performance Policy, M45, M55, Click Release, Miniarm, and Multistation are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.
Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

The multiSTATION™ System: miniARM® LOCKING COUPLER Technology Guide

 READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

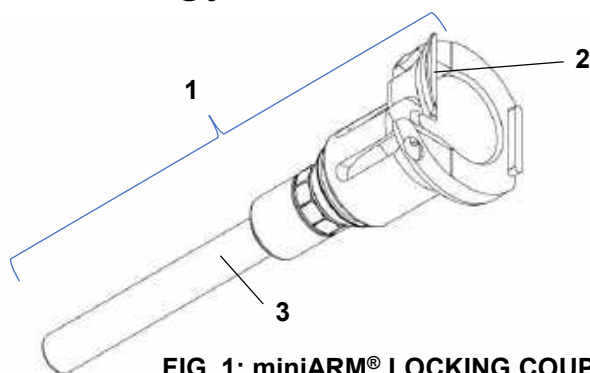


FIG. 1: miniARM® LOCKING COUPLER

- 1. miniARM® Locking Coupler
- 2. Release Tab
- 3. Locking Coupler Shaft

 SOLUTIONS®

DEVICE DESCRIPTION:

The *miniARM® LOCKING COUPLER 1* is used with either the *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT* or the *miniARM® CLAMPING ADAPTER* to securely hold the Olympus® ENDOEYE FLEX® 5mm HD surgical video camera (LTF-S190-5). The camera is released from the coupler by pressing the release tab **2**. The *miniARM® CLAMPING ADAPTER* secures the Coupler by gripping the locking coupler shaft **3**.

INDICATIONS FOR USE:

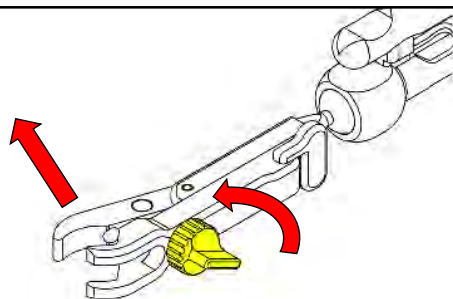
The *miniARM® LOCKING COUPLER* is indicated for use by surgeons to hold instruments in a fixed position for a period of time.

miniARM® LOCKING COUPLER ASSEMBLY AND POSITIONING

The *miniARM® LOCKING COUPLER* may be attached to the *miniARM® HOLDER* using either the *miniARM® CLAMPING ADAPTER* or the *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT*.

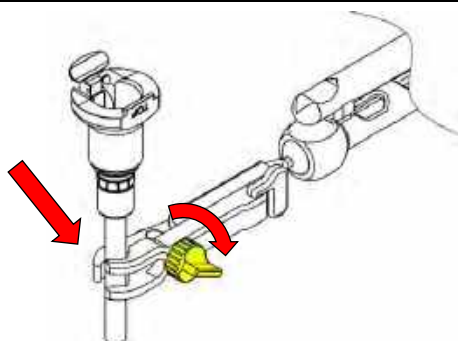
USE WITH THE CLAMPING ADAPTER:

1 OPEN



1. **OPEN** the clamping adapter jaw by rotating the actuation thumb screw counterclockwise.

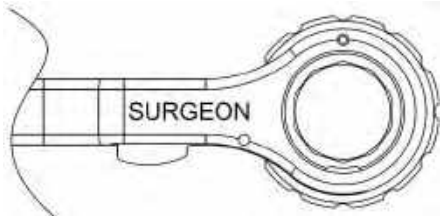
2 SECURE



2. **SECURE** the coupler in the clamping adapter by rotating the actuation thumb screw clockwise to close the jaw around the coupler shaft

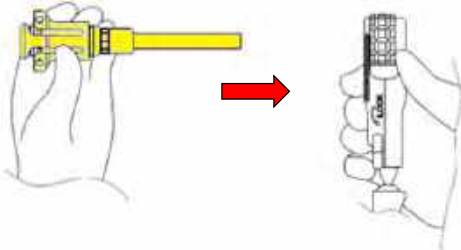
USE WITH THE CANNULA ADAPTER:

1 ORIENT



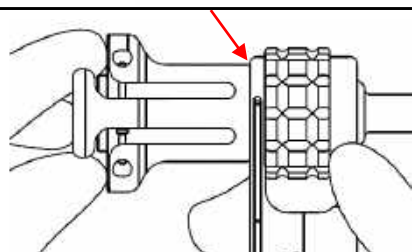
1. **ORIENT** the cannula adapter so that the word "SURGEON" is facing the user.

2 INSERT



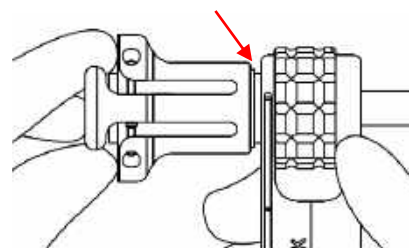
2. **INSERT** the coupler from the "SURGEON" side until it is fully seated and secured by the cannula latch.

NOTE: After insertion, the locking coupler can be rotated and secured as desired. See the *miniARM® CANNULA ADAPTER KIT* Instructions for Use.



Coupler should be fully seated

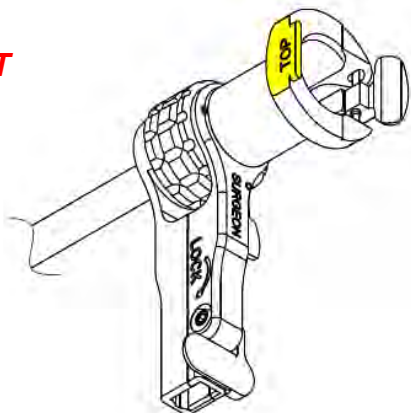
If a gap is visible, the coupler is NOT fully seated



INSERTING THE OLYMPUS® ENDOEYE FLEX® SURGICAL VIDEO CAMERA:

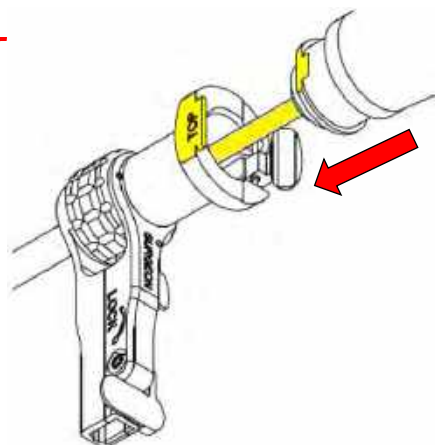
Note: To avoid damage to the camera's distal tip, ensure that the camera is not flexed before insertion.

1 ORIENT

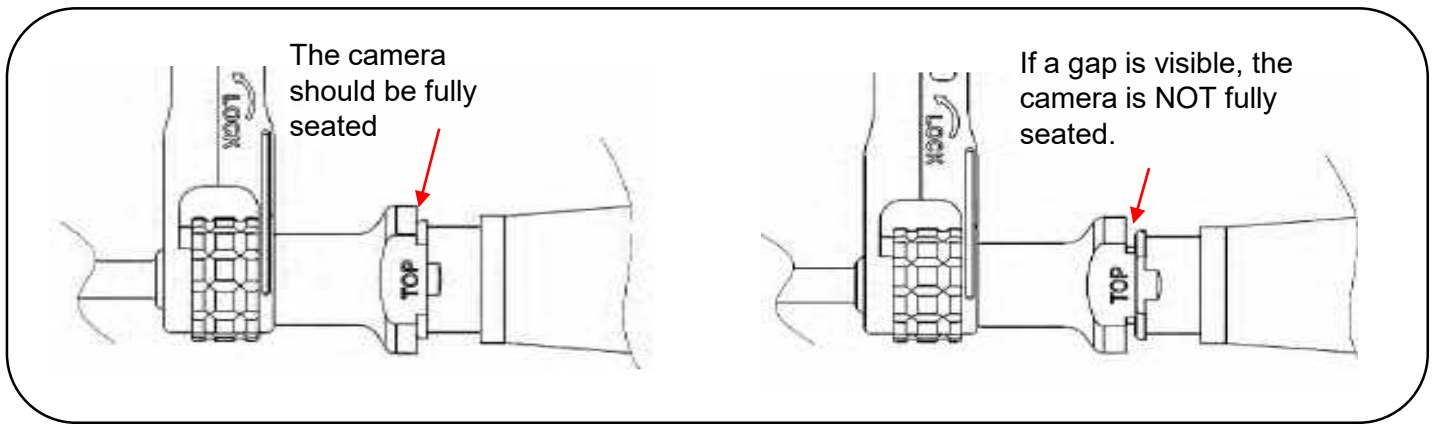


1. **ORIENT** the coupler so that the word "TOP" is facing the user.

2 INSERT



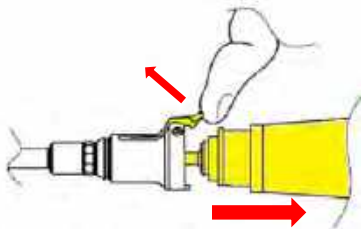
2. **INSERT** the camera into the coupler, making sure that the flat portion of the camera aligns with the flat portion of the coupler labeled "TOP," as shown.



DISASSEMBLY:

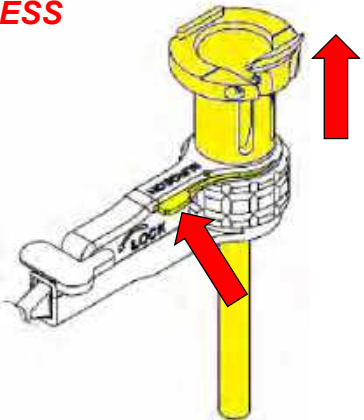
NOTE: To avoid damage to the camera's distal tip, ensure that the camera is not flexed before removal.

1 **PULL**



1. **PULL** the release tab to disengage the camera from the coupler, then carefully remove the camera.

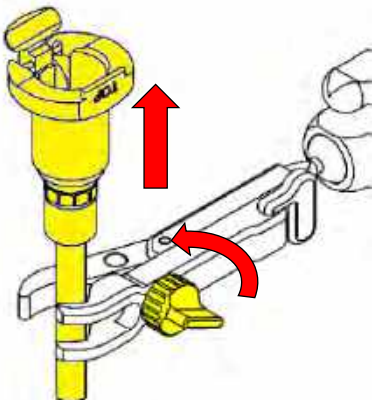
2a. **PRESS**



IF USING THE CANNULA ADAPTER:

2a. **PRESS** the cannula latch while pulling the locking coupler from the cannula adapter.

2b. **OPEN**



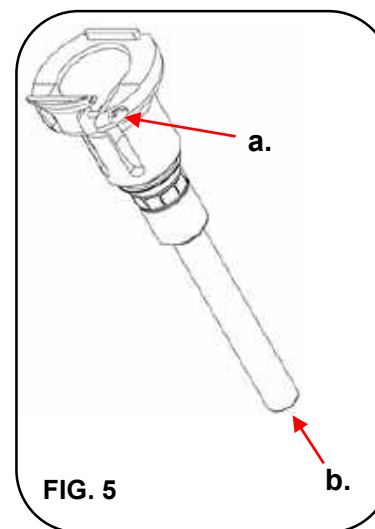
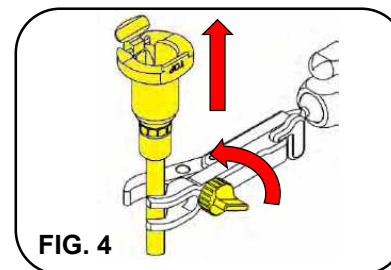
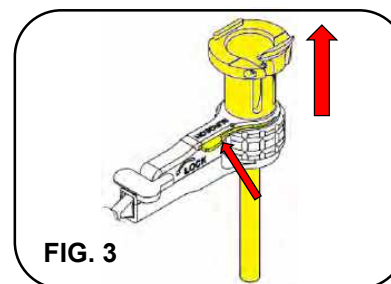
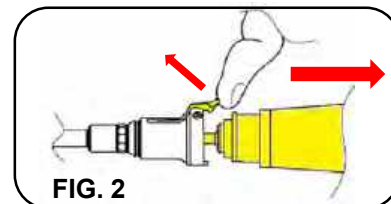
IF USING THE CLAMPING ADAPTER:

2b. **OPEN** the clamping adapter jaw by rotating the actuation thumb screw counterclockwise to release the coupler.

miniARM® LOCKING COUPLER REPROCESSING

- Disassemble and clean the device immediately after use. Do not allow a soiled device to dry.
- The device is not validated to be cleaned or sterilized with a camera attached or while still attached to a cannula adapter or clamping adapter.
- Cleaning agent used in validation: Steris Prolystica® 2X (enzymatic, neutral pH).
- Perform the final rinse using only freshly prepared purified water/highly purified water.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.

POINT OF USE	1. Disassemble and clean device immediately after use. 2. Do not allow soiled devices to dry.
PREPARATION	NOTE: To avoid damage to the camera's distal tip, ensure that the camera is not flexed before removal. 1. Pull the release tab to disengage the camera from the coupler, then carefully remove the camera. (FIG. 2) If using the Cannula Adapter: 2a. PRESS the cannula latch while pulling the coupler from the cannula adapter. (FIG. 3) If using the Clamping Adapter: 2b. OPEN the clamping adapter jaw by rotating the actuation thumb screw counterclockwise to release the coupler. (FIG. 4)
MANUAL PRE-CLEANING	1. Soak in enzymatic, neutral pH cleaning solution for a minimum of 5 minutes. Refer to detergent manufacturer's instructions for temperature and concentration. 2. Use a plastic-bristled brush to thoroughly scrub the device's exterior surfaces, paying special attention to the following (FIG. 5): a. Release tab pin pocket, b. Length of coupler lumen. Use round brush 1 mm larger than lumen (e.g., use 7 mm brush for 6 mm lumen). 3. Rinse with warm water for a minimum of 2 minutes. 4. Proceed with one of the two required cleaning options: ultrasonic or automated.



miniARM® LOCKING COUPLER REPROCESSING (continued)

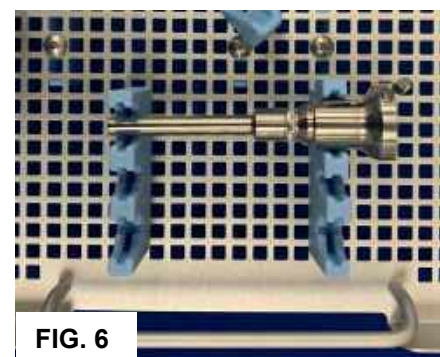
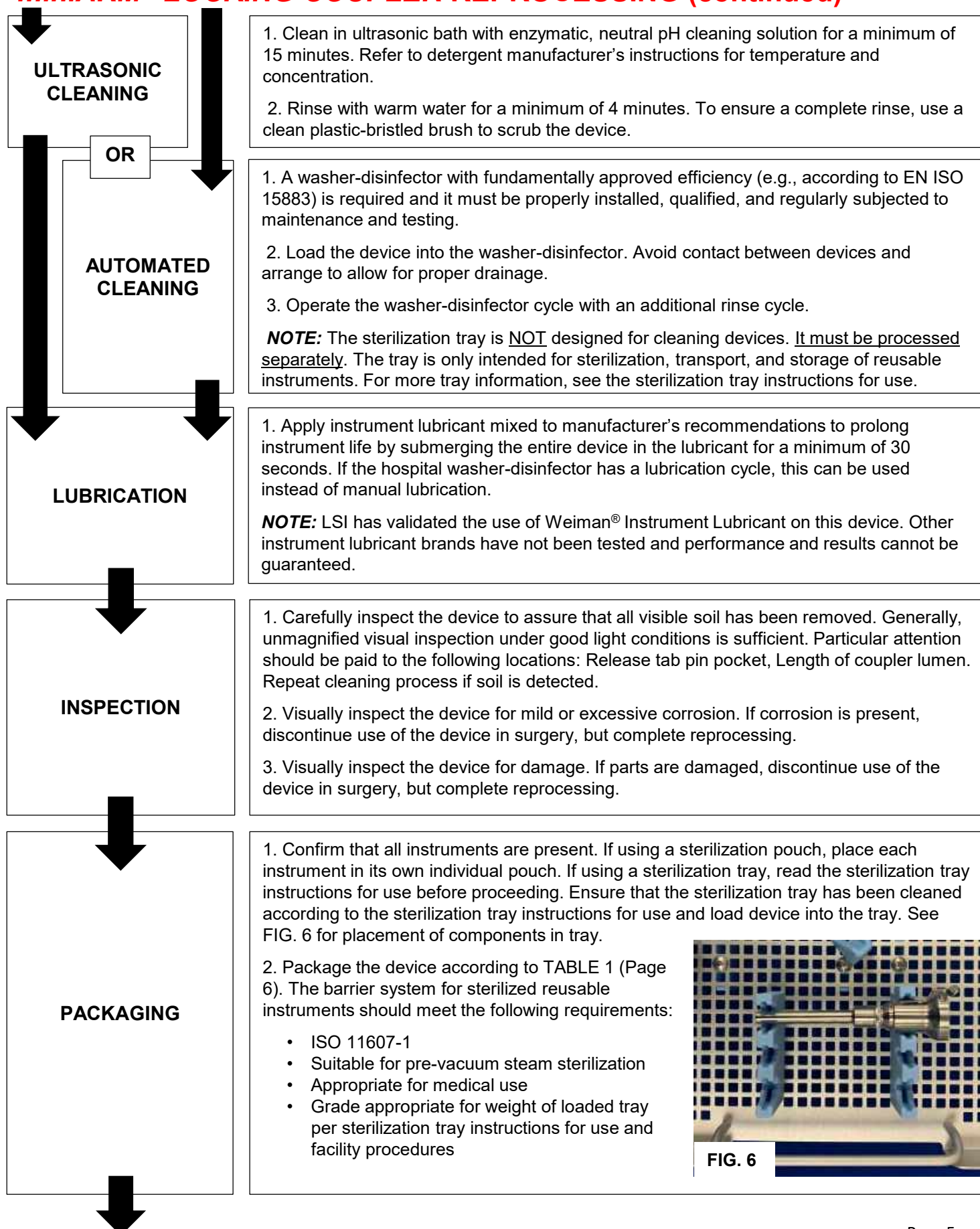


FIG. 6

miniARM® LOCKING COUPLER REPROCESSING (continued)

STERILIZATION

1. The device must be properly cleaned prior to sterilization.
2. Perform sterilization cycle according to TABLE 1.

TABLE 1: miniARM® LOCKING COUPLER Sterile Packaging and Processing

Method	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Immediate Use Steam Sterilization according to ANSI/AAMI ST79
Container	multiSTATION™ System Sterilization Tray P/N 100034	No tray	No tray
Cycle	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)
Packaging	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No packaging
Temperature	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)
Exposure Time	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Dry Time	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	N/A

Device(s) processed by immediate use sterilization should be transferred immediately, using aseptic technique, from the sterilizer to the point of use.

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

The miniARM® LOCKING COUPLER has been validated to 20 reprocessing cycles. The useful lifespan of a surgical instrument is largely dependent on the care and handling of the instrument. Careful inspection and functional testing of the instrument should be used to determine the end of its serviceable life.

STORAGE

1. During storage, ensure the device remains in a sterile condition ready for reuse.
2. Shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, and environmental and handling conditions.

CONTRAINDICATIONS

- This device is not intended for use except as indicated.

WARNINGS

- Federal law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and cautions before using this product.
- The miniARM® LOCKING COUPLER shall be used in accordance with these instructions for use.
- Improper use of the device may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.
- When using the miniARM® LOCKING COUPLER, patients must be immobilized or anesthetized.
- Discontinue use of the miniARM® LOCKING COUPLER when the patient is moving or being moved.
- Surgical or endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with relevant techniques and anatomy. Medical literature relative to techniques, complications, and hazards should be consulted prior to use.
- Do not use the miniARM® LOCKING COUPLER as a cannula.

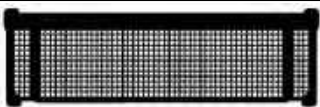
PRECAUTIONS

- **The device is packaged as non-sterile.** Clean and sterilize prior to use.
- If there are any variations between these instructions for use and either your facility's policies and/or your cleaning/sterilizing equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your device.
- Use of a *miniARM® LOCKING COUPLER* for a task other than what it is intended for can result in a damaged or broken device.
- Prior to use, inspect the *miniARM® LOCKING COUPLER* to ensure proper function and condition. Do not use the device if it does not satisfactorily perform its intended function or if it has physical damage.
- Surgical instruments vary between manufacturers. Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure electrical isolation or grounding are not compromised.
- Avoid mechanical shock or overstressing the *miniARM® LOCKING COUPLER*.
- To avoid damage to the camera's distal tip, ensure that the camera is not flexed before insertion or removal.
- Only the cleaning and sterilization processes which are defined within these instructions for use have been validated.
- Store at room temperature.

ADVERSE REACTIONS

No documented adverse reactions.

TABLE 2: miniARM® LOCKING COUPLER PRODUCT ORDERING

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
	REF 080555	<i>miniARM® LOCKING COUPLER*</i>	1 Shelf Box
	REF 100034	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray†</i>	1 Shelf Box

* For Use with the Olympus® ENDOEYE FLEX® 5mm HD surgical video camera (LTF-S190-5) (NOTE: the *miniARM® Locking Coupler* requires either the *miniARM® Cannula Adapter Kit* (#080415) OR the *miniARM® Clamping Adapter* (#080519) in order to be attached to the *miniARM® Instrument Holder*)

† The *multiSTATION™ System Sterilization Tray* is manufactured by: Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100 St. Paul, MN 55121 U.S.A.



LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com



Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, Miniarm, and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.

Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols



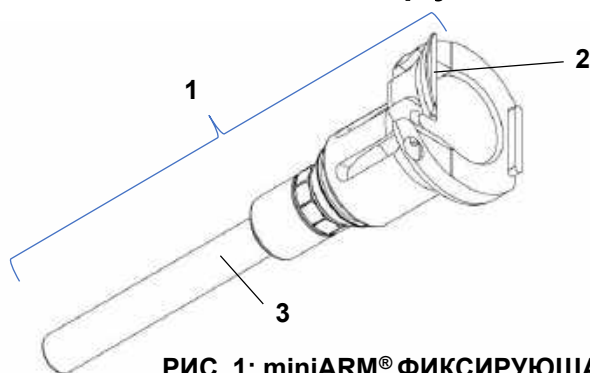
OLYMPUS and the ENDOEYE FLEX are registered trademarks of the Olympus Corporation. Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

Система multiSTATION™: miniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА

Технологическое руководство



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТИТЕ
ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ



1. miniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА
2. Выступ Фиксатора
3. Вал Фиксирующей Муфты

SOLUTIONS®

РИС. 1: miniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

MiniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА 1 используется либо с miniARM® НАБОР АДАПТЕРОВ ДЛЯ КАНЮЛИ либо miniARM® ЗАЖИМНОЙ АДАПТЕР для надежной фиксации хирургической видеокамеры OlympusB® ENDOEYE FLEXB® 5 мм HD (LTF-S190-5). Камера освобождается от соединителя нажатием на выступ 2. The miniARM ЗАЖИМНОЙ АДАПТЕР фиксирует муфту, захватывая вал стопорной муфты 3.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

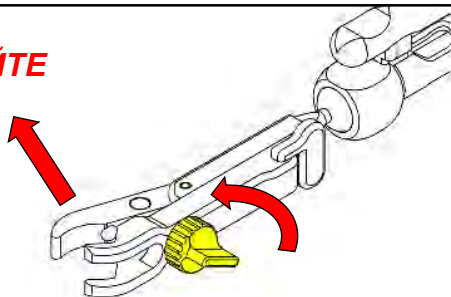
MiniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА показан хирургам для удержания инструментов в фиксированном положении в течение определенного периода времени.

miniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА УСТАНОВКА И РАСПОЛОЖЕНИЕ

MiniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА может быть прикреплены к держателю miniARM® используя либо miniARM® ЗАЖИМНОЙ АДАПТЕР, либо miniARM® НАБОР АДАПТЕРОВ ДЛЯ КАНЮЛИ.

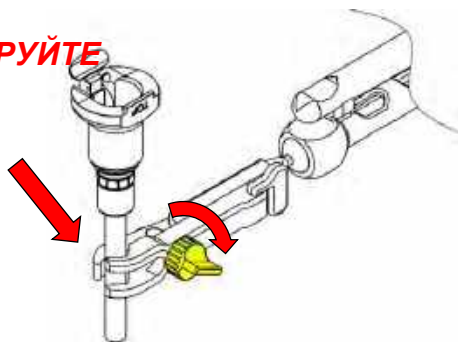
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С ЗАЖИМНЫМ АДАПТЕРОМ:

1 ОТКРОЙТЕ



1. **Откройте** челюсть зажимного адаптера, повернув управляющий винт против часовой стрелки.

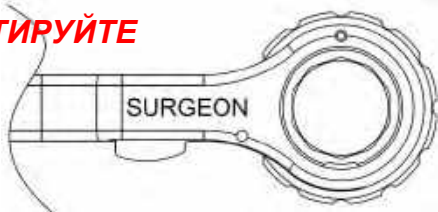
2 ЗАФИКСИРУЙТЕ



2. **Зафиксируйте** муфту в зажимном адаптере, вращая управляющий винт по часовой стрелке, чтобы закрыть зажим вокруг вала муфты

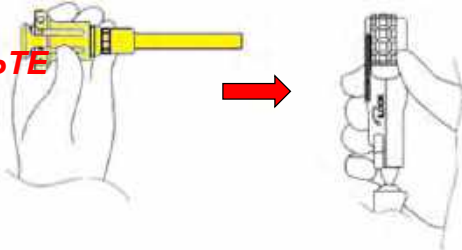
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С АДАПТЕРОМ ДЛЯ КАНЮЛИ:

1 ОРИЕНТИРУЙТЕ



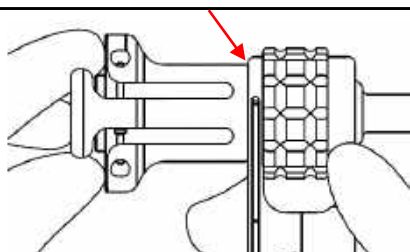
1. **ОРИЕНТИРУЙТЕ** адаптер для канюли так, чтобы слово «ХИРУРГ» было обращено к пользователю.

2 ВСТАВЬТЕ



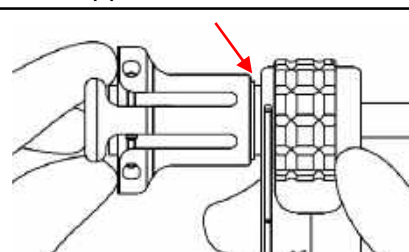
2. **ВСТАВЬТЕ** муфту со стороны «ХИРУРГА» до полной его фиксации и зафиксируйте защелкой канюли.

ПРИМЕЧАНИЕ: После установки фиксирующую муфту можно повернуть и закрепить по желанию. См. инструкцию по применению комплекта miniARM® КОМПЛЕКТ АДАПТЕРА ДЛЯ КАННЮЛИ.



Муфта должна быть полностью установлена

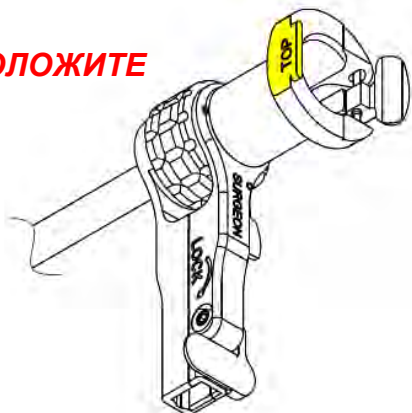
Если виден зазор, соединительная муфта установлена не полностью



УСТАНОВКА ХИРУРГИЧЕСКОЙ ВИДЕОКАМЕРЫ OLYMPUS® ENDOEYE FLEX®:

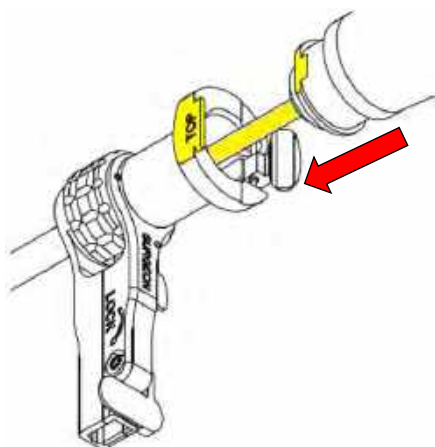
Примечание: Чтобы избежать повреждения дистального кончика камеры, убедитесь, что камера не согнута перед введением.

1 РАСПОЛОЖИТЕ



1. **РАСПОЛОЖИТЕ** муфту так, чтобы слово "Верх" было обращено к пользователю.

2 ВСТАВЬТЕ



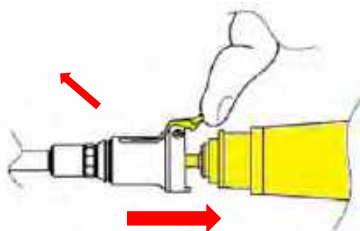
2. **ВСТАВЬТЕ** камеру в муфту, убедившись, что плоская часть камеры совпадает с плоской частью муфты с надписью "ВЕРХ", как показано на рисунке.



ДЕМОНТАЖ:

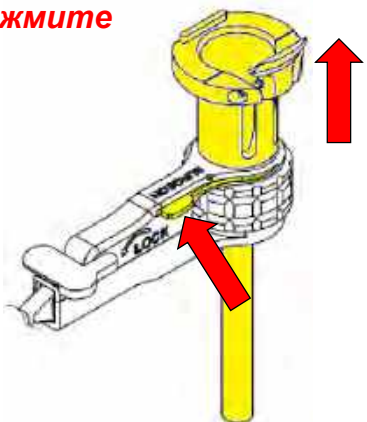
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения дистального наконечника камеры, убедитесь, что камера не согнута перед извлечением.

1 **Потяните**



1. **Потяните** за выступ фиксатора, чтобы отсоединить камеру от соединителя, затем осторожно снимите камеру.

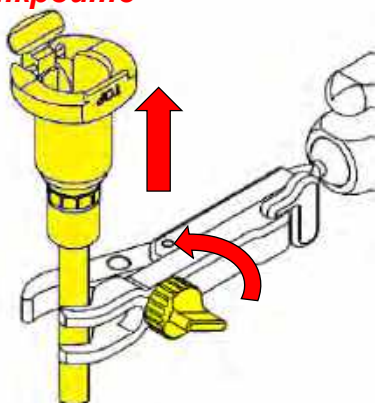
2a. **Нажмите**



ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ АДАПТЕРА КАНЮЛИ:

2a. **Нажмите** на защелку канюли, одновременно вытягивая фиксирующую муфту из адаптера канюли.

2b. **Откройте**



ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЗАЖИМНОГО АДАПТЕРА:

2b. **Откройте** зажимную челюсть адаптера, повернув управляющий винт против часовой стрелки, чтобы освободить муфту.

miniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

- Разберите и очистите устройство сразу после использования. Не позволяйте загрязненному устройству высохнуть.
- Устройство не сертифицировано для очистки или стерилизации с прикрепленной камерой или с прикрепленным к адаптеру канюли или зажимному адаптеру.
- Чистящее средство, использованное при валидации: Steris Prolystica® 2X (ферментативный, нейтральный pH).
- Для окончательного ополаскивания используйте только свежеприготовленную очищенную/высокоочищенную воду.
- Никогда не используйте для чистки металлические щетки или стальную мочалку.

ТОЧКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Разбирайте и очищайте устройство сразу после использования. 2. Не допускайте высыхания загрязненных устройств.

ПОДГОТОВКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы избежать повреждения дистального наконечника камеры, убедитесь, что камера не согнута перед извлечением.

1. Потяните за выступ фиксатора, чтобы отсоединить камеру от соединителя, затем осторожно снимите камеру. (РИС. 2)

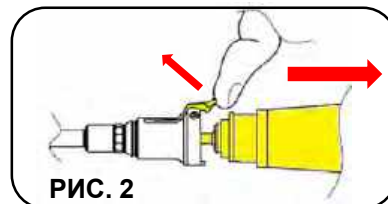


РИС. 2

При использовании адаптера для канюли:
2а. Нажмите на фиксатор канюли, одновременно извлекая муфту из адаптера канюли. (РИС. 3)

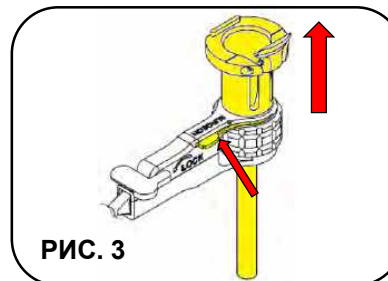


РИС. 3

При использовании зажимного адаптера:
2б. Откройте зажимную губку адаптера, повернув барашковый винт против часовой стрелки, чтобы освободить муфту. (РИС. 4)

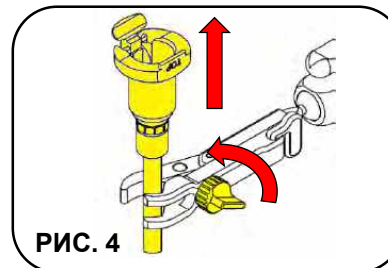


РИС. 4

РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

1. Замочите в ферментном чистящем растворе с нейтральным pH минимум на 5 минут. Температура и концентрация указаны в инструкции производителя моющего средства.
2. Тщательно очистите внешние поверхности устройства щеткой с пластиковой щетиной, уделяя особое внимание следующему (РИС. 5):
 - а. Освободите карман для штифта фиксатора,
 - б. Длина просвета муфты. Используйте круглую щетку на 1 мм больше, чем просвет (например, используйте щетку 7 мм для просвета 6 мм).
3. Промойте теплой водой в течение минимум 2 минут.
4. Приступайте к одному из двух вариантов очистки: ультразвуковой или автоматической.

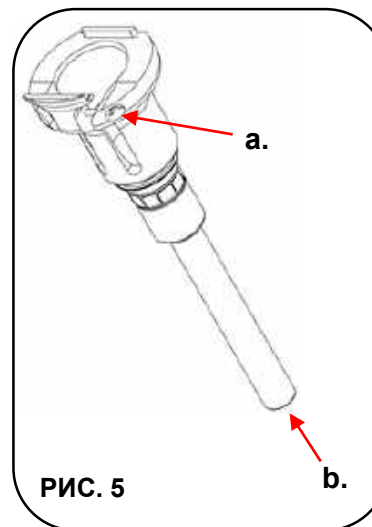


РИС. 5

miniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА (продолжение)



1. Очищайте в ультразвуковой ванне с помощью ферментативного чистящего раствора с нейтральным pH в течение минимум 15 минут. Температура и концентрация указаны в инструкции производителя моющего средства. 2. Ополаскивайте устройство теплой водой в течение минимум 4 минут. Для обеспечения полного ополаскивания используйте чистую щетку с пластмассовой щетиной для чистки устройства.

1. . Необходима мойка-дезинфектор с принципиально одобренной эффективностью (например, в соответствии с EN ISO 15883); она должна быть правильно установлена, квалифицирована и регулярно подвергаться техническому обслуживанию и испытаниям. 2. Загрузите устройство в мойку-дезинфектор. Избегайте контакта между устройствами и обеспечьте надлежащий слив воды. 3. Запустите цикл мойки-дезинфектора с дополнительным циклом полоскания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лоток для стерилизации HE предназначен для очистки устройств. Они должны обрабатываться отдельно. Лоток предназначен только для стерилизации, транспортировки и хранения многоразовых инструментов. Дополнительные сведения о лотке см. в инструкции по применению лотка для стерилизации.

Нанесите смазку для инструментов, смешанную в соответствии с рекомендациями производителя **Ъ™**, чтобы продлить срок службы инструментов, погрузив все устройство в смазку минимум на 30 секунд. Если в больничной мойке-дезинфекторе предусмотрен цикл смазки, его можно использовать вместо ручной смазки.

ПРИМЕЧАНИЕ: LSI подтвердила использование инструментальной смазки Weiman® для данного устройства. Смазка для приборов других марок не тестировалась, поэтому ее эффективность и результаты не могут быть гарантированы.

1. Внимательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что вся видимая почва удалена. Как правило, достаточно визуального осмотра без увеличения при хорошем освещении. Особое внимание следует уделить следующим местам: Карман для штифта расцепляющего язычка, длина просвета соединителя. При обнаружении загрязнений повторите процесс очистки. 2. Визуально проверьте устройство на наличие слабой или чрезмерной коррозии. Если коррозия присутствует, прекратите использование устройства в хирургии, но завершите повторную обработку. 3. Визуально осмотрите устройство на предмет повреждений. Если детали повреждены, прекратите использование устройства в хирургии, но завершите переработку.

1. Убедитесь, что все инструменты присутствуют. Если используется стерилизационный пакет, поместите каждый инструмент в отдельный пакет. Если используется лоток для стерилизации, прежде чем приступить к работе, ознакомьтесь с инструкцией по использованию лотка для стерилизации. Убедитесь, что лоток для стерилизации очищен в соответствии с инструкцией по использованию лотка для стерилизации, и загрузите. Расположение компонентов в лотке см. на РИС. 6.

2. Упакуйте устройство в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ система для стерилизованных многоразовых инструментов следующим требованиям:

- ISO 11607-1 - Подходит для предварительной вакуумной паровой стерилизации -
- Подходит для использования в медицинских целях - Класс соответствует весу
- загруженного лотка в соответствии с

инструкцией по применению лотка для стерилизации и процедурами в учреждении.

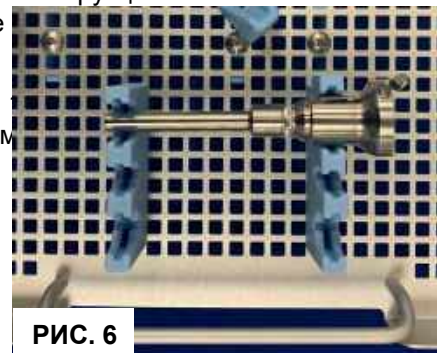


РИС. 6

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед стерилизацией устройство должно быть надлежащим образом очищено. 2. Выполните цикл стерилизации в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ 1.

ТАБЛИЦА 1: Стерильная упаковка и обработка miniARMV® ФИКСИРУЮЩЕЙ МУФТЫ			
Метод	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Паровая стерилизация немедленного использования в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Контейнер	Лоток для системной стерилизации multiSTATION™, номер по каталогу 100034	Без подноса	Без подноса
Цикл	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование
Упаковка	Двухслойная полипропиленовая пленка	Чехол	Без упаковки
Температура	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)
Время выдержки	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)
Время сушки	65 минут (минимум)	25 минут (минимум)	N/A

Изделия, обработанные методом стерилизации немедленного использования, должны быть немедленно перенесены с соблюдением асептических мер из стерилизатора в место использования.

См. ANSI/AAMI ST79, «Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».

miniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА проверена на 20 циклов повторной обработки. Срок службы хирургического инструмента в значительной степени зависит от ухода и обращения с ним. Тщательный осмотр и функциональное тестирование инструмента должны использоваться для определения окончания срока его службы.

ХРАНЕНИЕ

1. Во время хранения следите за тем, чтобы устройство оставалось в стерильном состоянии, готовым к повторному использованию. 2. Срок годности зависит от используемого стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Это устройство не предназначено для использования, кроме как в соответствии с указаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА miniARM® должна использоваться в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Неправильное использование устройства может привести к серьезной травме. Кроме того, неправильный уход и техническое обслуживание устройства могут сделать его нестерильным перед использованием пациентом и нанести серьезную травму медицинскому работнику или пациенту.
- При использовании ФИКСИРУЮЩЕЙ МУФТЫ miniARM® пациенты должны быть иммобилизованы или находиться под наркозом.
- Прекратите использование ФИКСИРУЮЩЕЙ МУФТЫ miniARM®, когда пациент движется или его перемещают.
- Хирургические или эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с соответствующими методами и анатомией. Перед использованием следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.
- Не используйте ФИКСИРУЮЩУЮ МУФТУ miniARM® в качестве канюли.

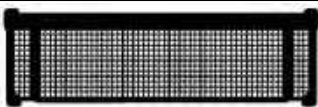
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Устройство упаковано как нестерильное. Перед использованием очистите и простерилизуйте.
 - Если существуют какие-либо различия между этими инструкциями по использованию и правилами вашего учреждения и/или инструкциям производителя вашего оборудования для очистки/стерилизации, эти изменения следует внести в Препежде чем приступить к чистке и стерилизации устройства, обратитесь к соответствующему ответственному персоналу больницы на решение проблемы.
 - Использование ЗАПОРНОЙ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ МУФТЫ miniARM® для задач, для которых она не предназначена, может привести к повреждению или поломке устройства.
 - Перед использованием осмотрите БЛОКИРОВОЧНУЮ МУФТУ miniARM®, чтобы убедиться в ее правильном функционировании и состоянии. Делать
- Не используйте устройство, если оно не выполняет должным образом предусмотренную функцию или имеет физические повреждения.
- Хирургические инструменты различаются у разных производителей. Препежде чем использовать инструменты и аксессуары разных производителей вместе в процедуре, проверьте совместимость и обеспечьте электрическую изоляцию.
- или заземление не нарушено.
- Избегайте механических ударов или перенапряжения ЗАПОРНОЙ СОЕДИНИТЕЛЬНОЙ МУФТЫ miniARM®.
- Во избежание повреждения дистального кончика камеры перед вставкой или извлечением убедитесь, что камера не согнута.
- Валидации подвергались только процессы очистки и стерилизации, определенные в данной инструкции по эксплуатации.
- Хранить при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочных реакций не зафиксировано.

ТАБЛИЦА 2: ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ miniARMV® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА

	ЗАКАЗАТЬ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
	REF 080555	miniARM® ФИКСИРУЮЩАЯ МУФТА*	1 Коробка
	REF 100034	multiSTATION™ System Лоток для стерилизации†	1 Коробка

* Для использования с хирургической видеокамерой Olympus® ENDOEYE FLEX® 5 мм HD (LTF-S190-5) (ПРИМЕЧАНИЕ: для фиксирующей муфты miniARM® требуется либо комплект адаптера канюли miniARM® (#080415), ИЛИ зажимной адаптер miniARM® (#080519).) для крепления к держателю инструментов miniARM®)

† The multiSTATION™ System Лоток для стерилизации производится компанией: Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100 St. Paul, MN 55121 U.S.A.

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com



Patents: www.lsisolutions.com/patents
The LSI logo, LSI Solutions, Multistation, Miniarm, and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.
Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols



OLYMPUS and the ENDOEYE FLEX are registered trademarks of the Olympus Corporation. Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

The *multiSTATION™* System: *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM* and *LIMA/RIMA RetroSterno™ Paddles* Technology Guide

 READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

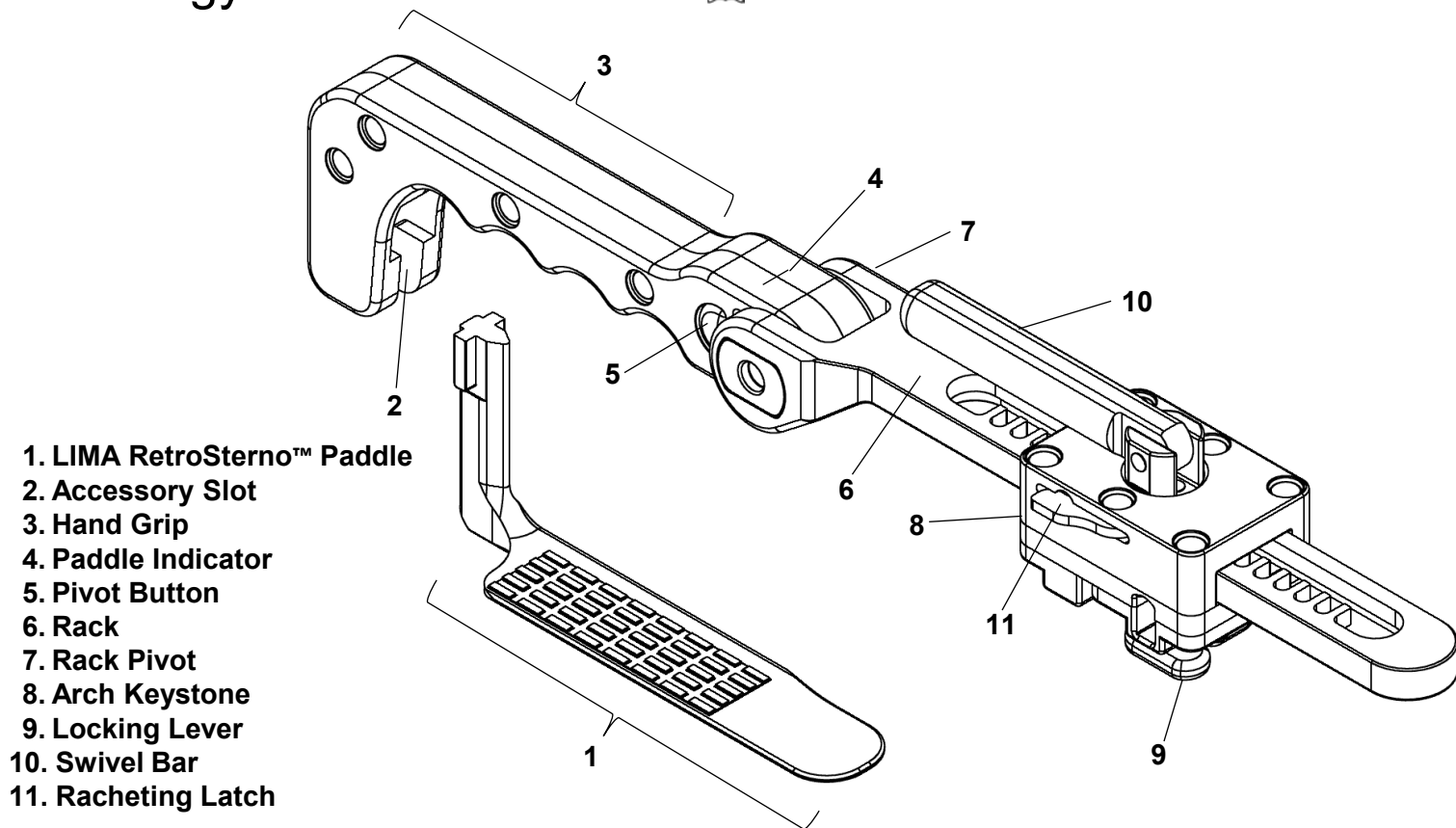


FIG. 1 – SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM 

SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM DEVICE DESCRIPTION:

The non-sterile, reusable *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM* (FIG. 1) is a mechanical hoist mechanism that provides elevation of a selected accessory (sold separately) when configured with compatible *M55™ RIGID miniARM® HOLDERS* and *miniARM® RAIL CLAMPS*.

The selected accessory, *LIMA RetroSterno™ Paddle* 1 shown as an example above, is loaded into the accessory slot 2 and secured by pulling down. The hand grip 3 provides an ergonomic handle to insert and manipulate the accessory extracorporeally and create initial retraction. The paddle indicator 4 indicates the location of the tip of the *RetroSterno™ Paddle* during placement. The pivot button 5 is pressed to unlock the system and allow rotation of the rack 6 about the rack pivot 7. Once the rack is oriented as desired, the pivot button is pressed again to lock the angular position of the rack. The arch keystone 8 includes 2 attachment points into which 2 *M55™ Rigid miniARM® HOLDERS* (not shown) are inserted to establish the bridge configuration. Two locking levers 9 rotate to secure and release the *miniARM® HOLDER* quick connect posts to the arch keystone or remove them from the arch keystone. The swivel bar 10 is rotated counterclockwise to raise the system. Every half turn, the ratcheting latch 11 engages an anti-backdrive feature in the arch keystone. An audible click indicates that the locking feature has been activated and secure elevation has been achieved.

Upon completion of the procedure, the ratcheting latch is pressed and held to bypass the anti-backdrive mechanism. The swivel bar is rotated clockwise to release the load and lower the system.

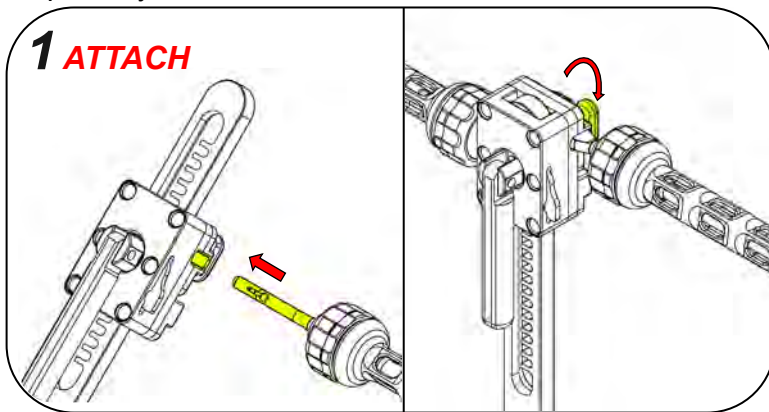
INDICATIONS FOR USE:

The *miniARM® SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM* is indicated for use by surgeons to hold instruments in a fixed position for a period of time.

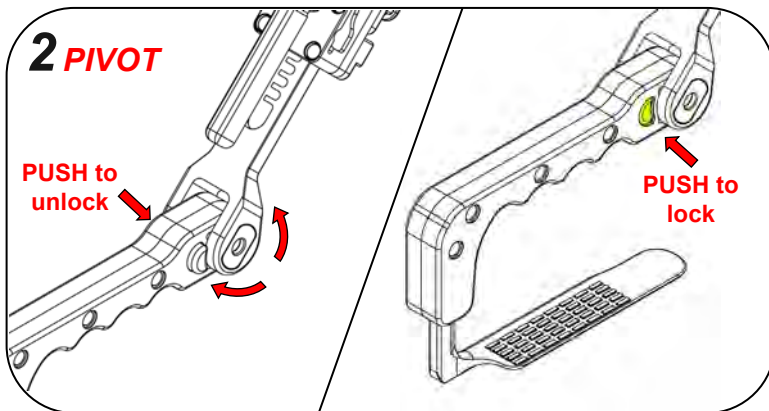
INSTRUCTIONS FOR USE

ATTACHING, PIVOTING, RAISING, and LOWERING the SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM

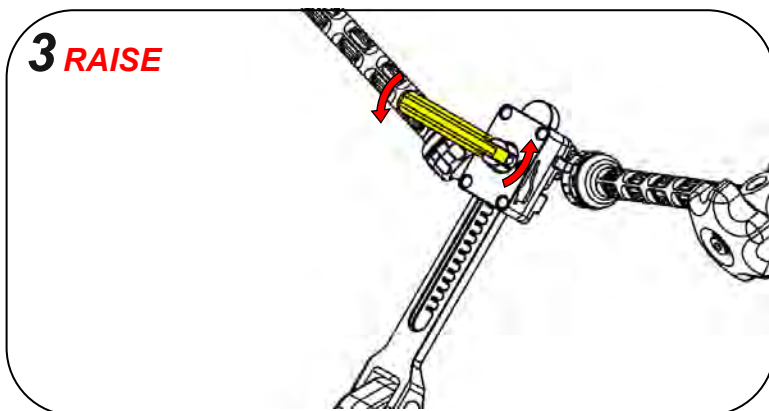
Prior to each use, test the SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM by confirming that the arch keystone can travel the entire length of the rack. Discontinue use if the arch keystone binds at any point along the rack. Steps 1-4 show a LIMA RetroSterno™ Paddle as an example of a compatible accessory. Accessories available separately.



1. **ATTACH** the ascender to 2 holders by inserting the quick connect posts into the arch keystone and rotating the locking levers to the locked position.

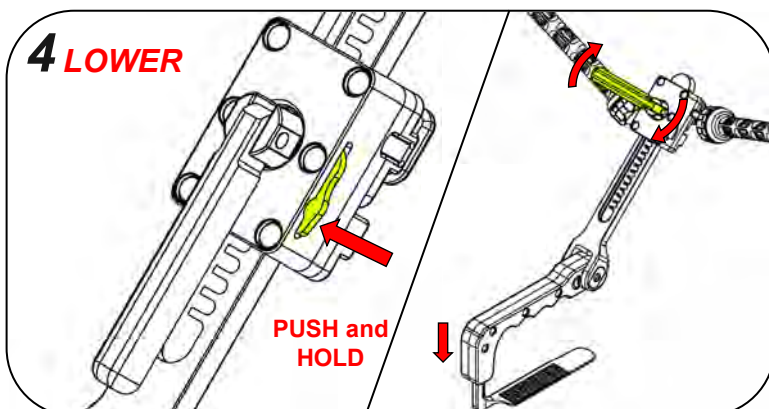


2. **PIVOT** the hand grip about the rack while the pivot button is disengaged. Engage the pivot button to lock the angle of the hand grip.



3. **RAISE** the hoist mechanism by rotating the swivel bar counterclockwise.

NOTE: Ensure that the swivel bar is rotated until an audible click is heard, indicating that the arch keystone is locked in position.



4. **LOWER** the hoist mechanism by rotating the swivel bar clockwise while pressing the ratcheting latch.

NOTE: The swivel bar cannot rotate clockwise without the ratcheting latch disengaged.

The *multiSTATION™* System: *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM* and *LIMA/RIMA RetroSterno™ Paddles* Technology Guide

READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

1. LIMA RetroSterno™ Paddle
2. RIMA RetroSterno™ Paddle
3. Textured Zone
4. Paddle Post
5. Attachment Stud

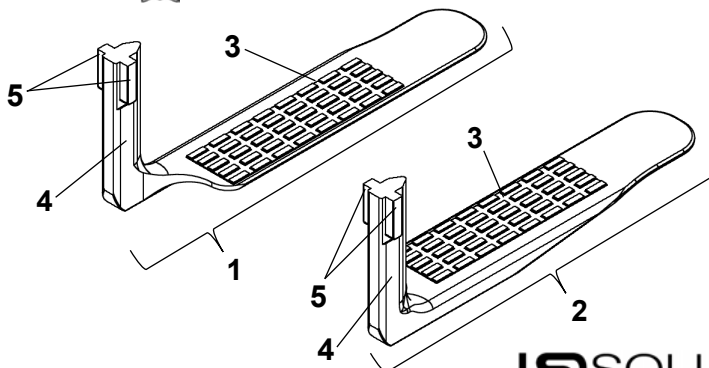


FIG. 2 – LIMA/RIMA RetroSterno™ Paddles

SOLUTIONS®
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY

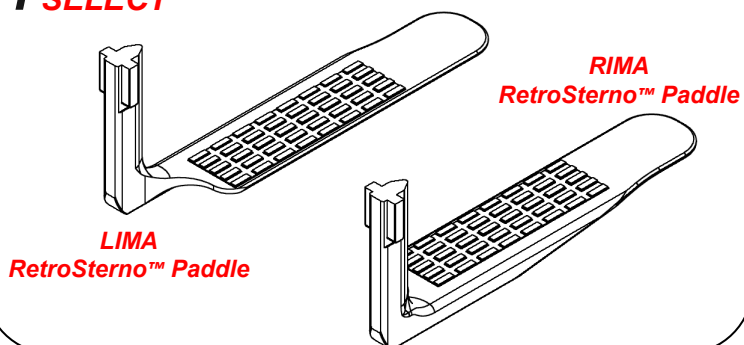
LIMA/RIMA RetroSterno™ Paddle DEVICE DESCRIPTION:

The non-sterile, reusable *RIMA RetroSterno™ Paddle* and *LIMA RetroSterno™ Paddle* (FIG. 2) are accessories to the *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*. The *LIMA RetroSterno™ paddle 1* provides retraction of the sternum and sub-xiphoid access to the left internal mammary artery. The *RIMA RetroSterno™ paddle 2* provides retraction of the sternum and sub-xiphoid access to the right internal mammary artery. The textured zone **3** provides grip on the sub-sternal tissue during retraction. The *RetroSterno™ Paddles* are offset laterally to maximize working space and concavely contoured to facilitate optimal visualization of the targeted vessel. The shape of the paddle post **4** interfaces with space lateral to the xiphoid process and opposite the targeted internal mammary artery to create a low-profile anatomical insertion. The attachment studs **5** allow for quick connection to the accessory slot of the *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*.

INDICATIONS FOR USE:

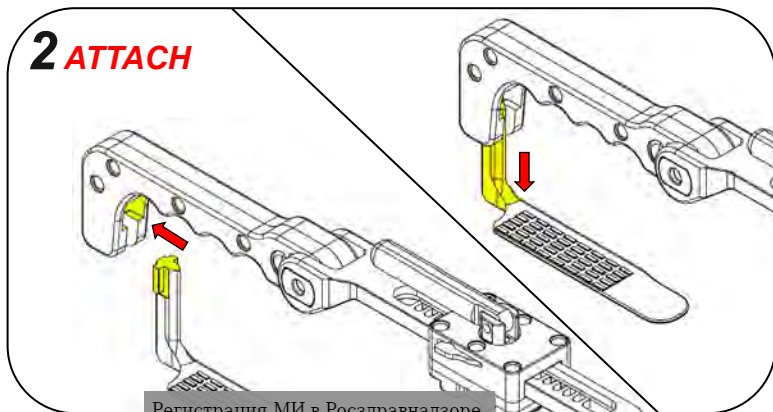
The *miniARM® LIMA RetroSterno™ Paddle*/*miniARM® RIMA RetroSterno™ Paddle* is indicated for use for retraction of bone and soft tissue.

1 SELECT



1. **SELECT** the LIMA paddle for access to the left internal mammary artery or the RIMA paddle for access to the right internal mammary artery.

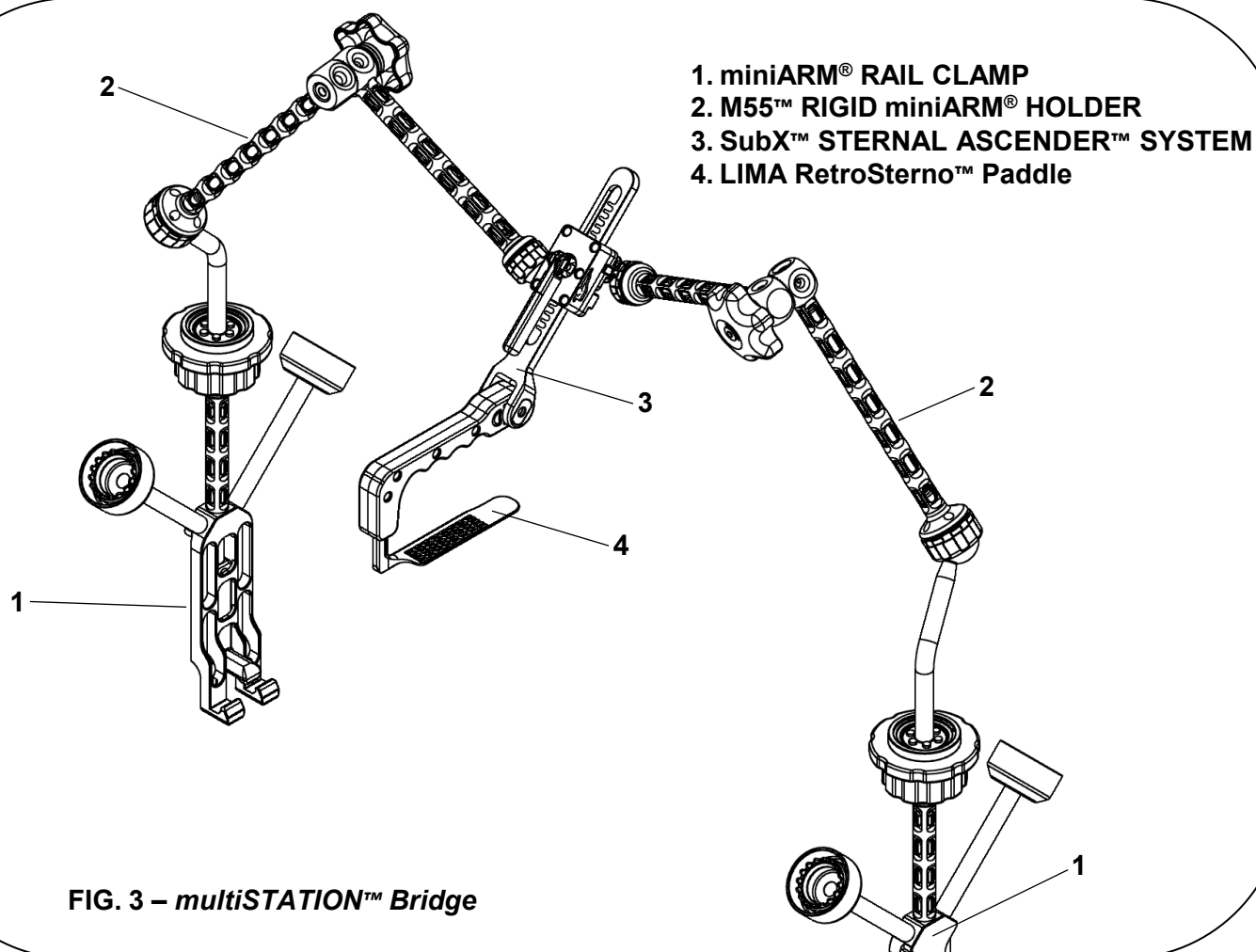
2 ATTACH



2. **ATTACH** a paddle by inserting the paddle post into the accessory slot of the hand grip and pulling down to secure.

INSTRUCTIONS FOR USE

SETTING UP, ATTACHING, and POSITIONING the multiSTATION™ Bridge



multiSTATION™ Bridge DESCRIPTION:

The *multiSTATION™ Bridge* (FIG. 3) comprises 2 M55™ RIGID miniARM® HOLDERS, 2 miniARM® RAIL CLAMPS, a SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM, and a compatible accessory such as a LIMA RetroSterno™ Paddle.

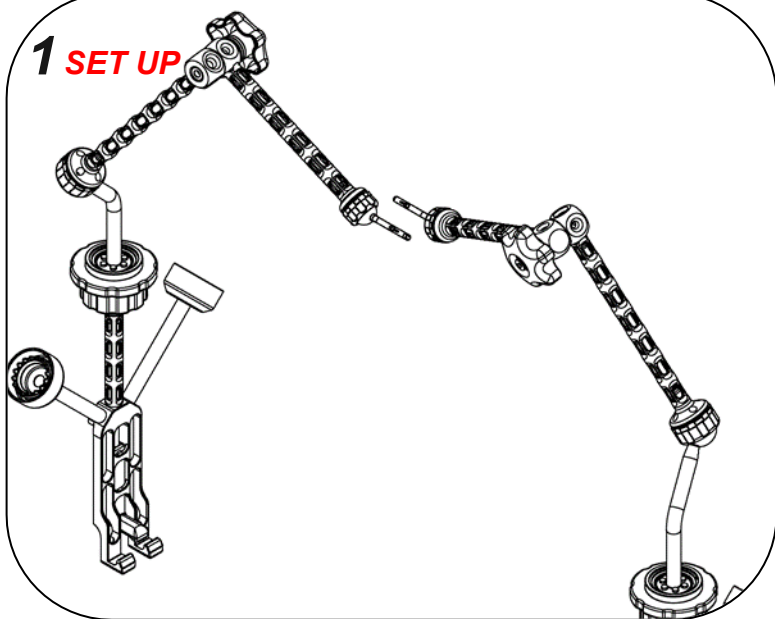
The bridge is assembled by attaching the rail clamps to draped surgical table rails, connecting a holder to the rail clamp, and then connecting the ascender to the holders. This configuration provides a stable, rigid system with which compatible accessories may be securely raised and lowered.

The holders may be connected to either a side or center receiving DOC of the rail clamp to provide positional adjustability. The ascender, with a compatible accessory attached, is connected to the 2 holders and adjusted into position. Once the desired position of the bridge is reached, the system is locked into place. The swivel bar is used to raise the compatible accessory, providing a stable opening to the surgical site. The accessory paddle can be lowered by rotating the swivel bar clockwise while pressing the ratcheting latch. The bridge can then be repositioned, or a different accessory paddle can be installed.

INSTRUCTIONS FOR USE

SETTING UP, ATTACHING, and POSITIONING the multiSTATION™ Bridge

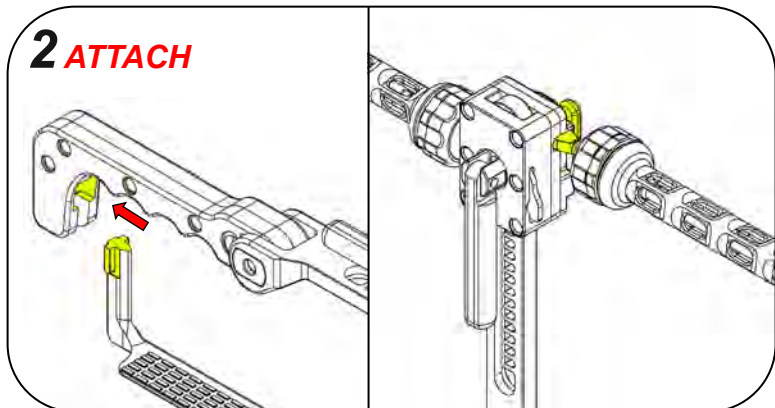
1 SET UP



1. **SET UP** 2 rail clamps and 2 holders on opposite surgical table rails. See each device's instructions for use for more information.

NOTE: Fully tighten the rail clamps to the surgical table rails. Do not fully lock the holders.

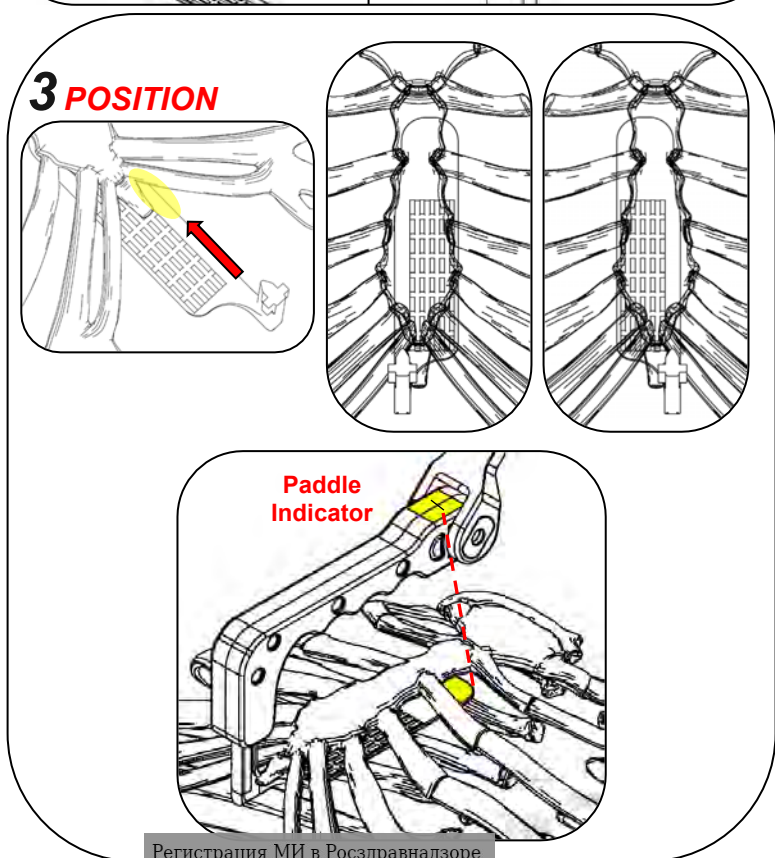
2 ATTACH



2. **ATTACH** a paddle to the ascender and connect the arch keystone to the holders.

NOTE: Ensure that the arch keystone is at the top of the rack to allow for maximum retraction.

3 POSITION



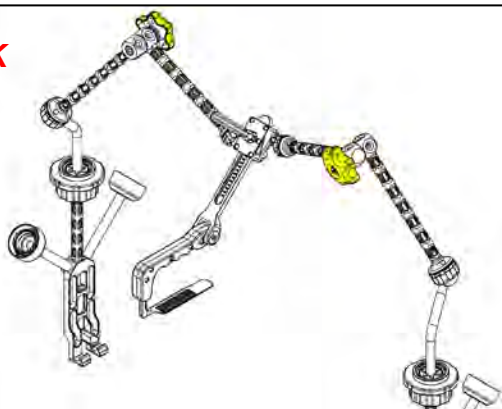
3. **POSITION** the paddle by adjusting the ascender and/or the holders. The paddle post should interface with the space lateral to the xiphoid process, opposite the targeted internal mammary artery.

NOTE: The paddle indicator on the top of the hand grip represents the location of the tip of the paddle. The paddle should always be kept parallel to the sternum.

INSTRUCTIONS FOR USE

LOCKING, LIFTING, AND RELEASING the SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM

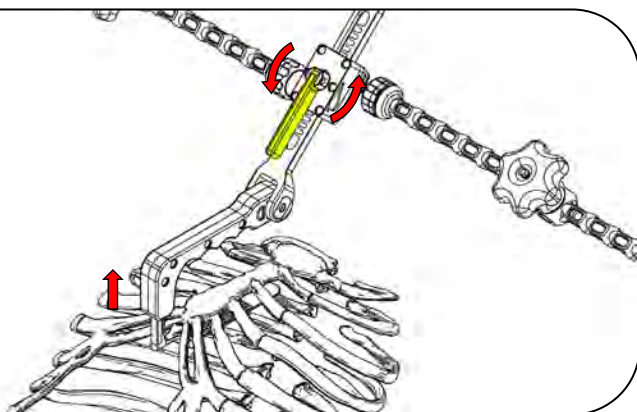
1 LOCK



1. **LOCK** the bridge in place by rotating the holder adjustment knobs clockwise until fully tightened and engaging the pivot button.

NOTE: Verify that the bridge's position is secure before proceeding.

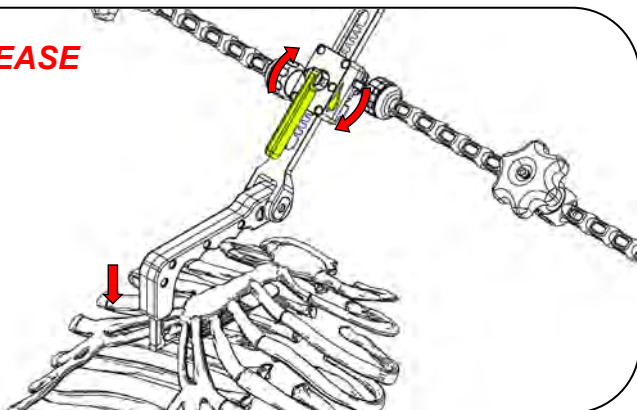
2 LIFT



2. **LIFT** the sternum by rotating the swivel bar counterclockwise until sufficient visualization of the surgical site has been achieved.

NOTE: An audible click indicates that the locking feature is engaged.

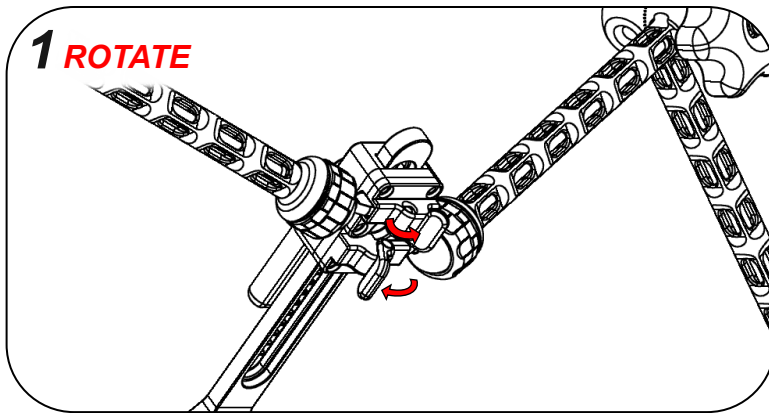
3 RELEASE



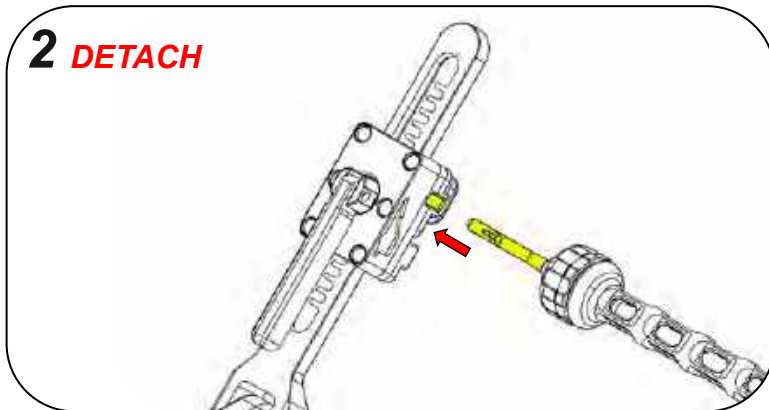
3. **RELEASE** the system by rotating the swivel bar clockwise while pressing the ratcheting latch. With the system fully lowered, the paddle can be removed or swapped.

NOTE: Do not attempt to remove a paddle or reposition the bridge while the sternum is still under load.

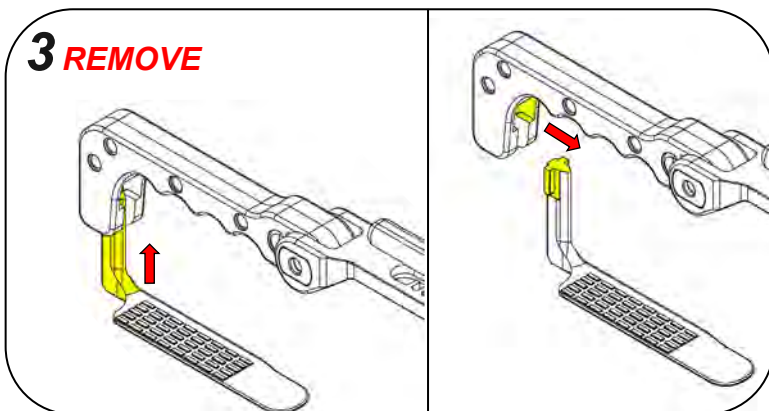
REMOVAL and CLEANUP



1. **ROTATE** the locking levers of the ascender to the unlocked position.



2. **DETACH** the ascender by sliding it off both of the quick connect posts.



3. **REMOVE** the paddle by lifting the post up and out of the accessory slot of the hand grip.



4. **REMOVE** the holders and rail clamps according to each device's instructions for use.

NOTE: Fully support the holder while removing it from the rail clamps. Removal of the holder may be eased by keeping the holder in its locked position.

SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM REPROCESSING

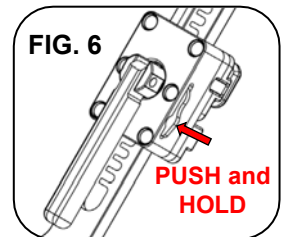
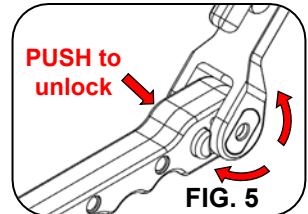
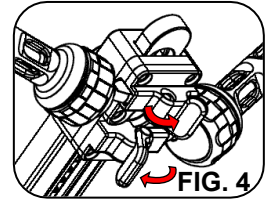
- Disassemble and clean the device immediately after use. Do not allow a soiled device to dry.
- The SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM is not validated to be cleaned or sterilized with an accessory attached.
- Cleaning agent used in validation: Steris Prolystica 2X (enzymatic, neutral pH).
- Perform the final rinse using only freshly prepared purified water/highly purified water.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Prepare and reprocess any holder or rail clamp according to each device's instructions for use.

POINT OF USE

1. Disassemble and clean device immediately after use.
2. Do not allow soiled devices to dry.

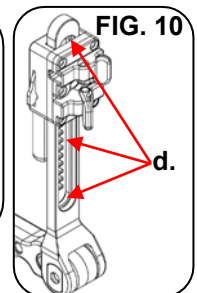
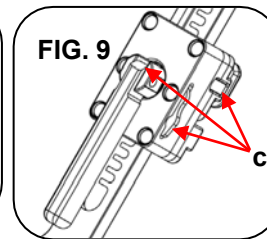
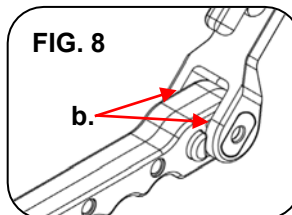
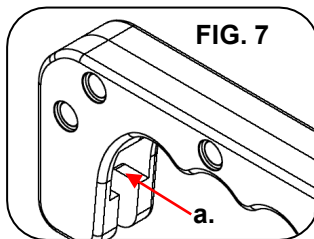
PREPARATION

1. Remove the ascender from the 2 holders by rotating the locking levers and sliding the device off the quick connect posts (FIG. 4).
2. Push the pivot button to the unlocked position to allow the hand grip to freely rotate (FIG. 5).
3. Rotate the swivel bar to position the arch keystone approximately in the middle of travel along the rack. Press and hold the ratcheting latch to rotate the swivel bar clockwise. (FIG. 6).
4. If using the *multiSTATION™ System Sterilization Tray* (Part Number 100034), clean the tray separately according to the sterilization tray instructions for use.

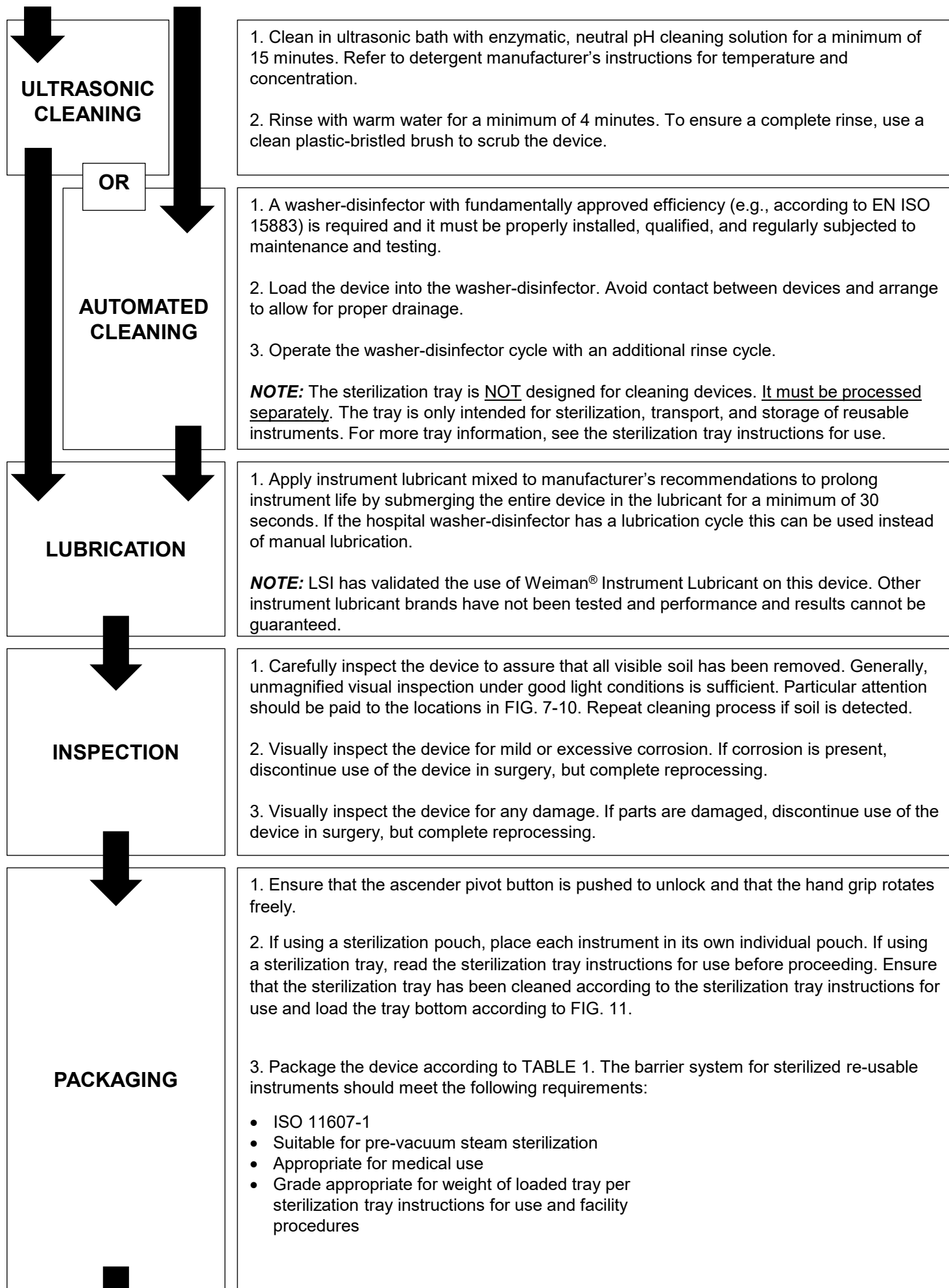


MANUAL PRE-CLEANING

1. Soak in enzymatic, neutral pH cleaning solution for a minimum of 5 minutes. Refer to detergent manufacturer's instructions for temperature and concentration.
2. Use a plastic-bristled brush to thoroughly scrub the device's exterior surfaces, paying special attention to the following:
 - a. Accessory slot (FIG. 7)
 - b. Rack pivot and pivot button (FIG. 8)
 - c. Arch keystone, including swivel bar, ratcheting latch, and attachment opening (FIG. 9)
 - d. Front and back of the rack, rack teeth (FIG. 10)



3. Rinse with warm water for a minimum of 2 minutes.
4. Proceed with one of the two required cleaning options: ultrasonic or automated.



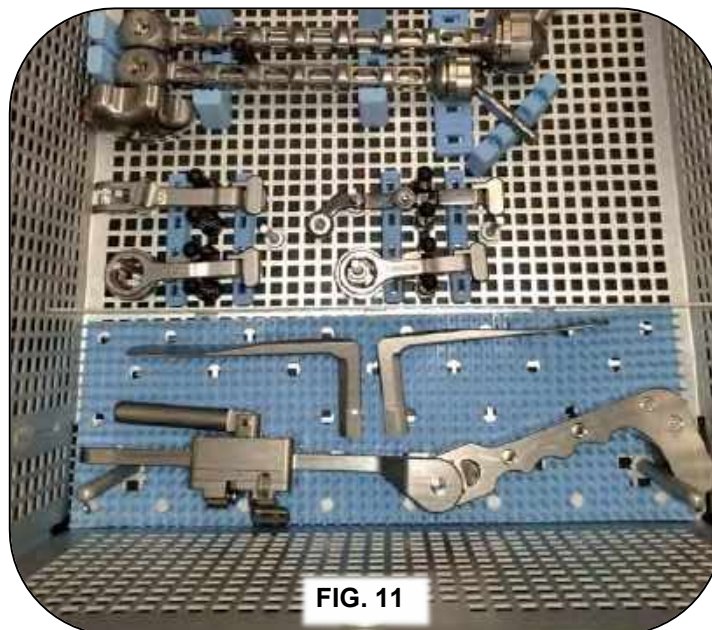
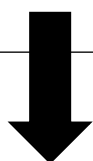


FIG. 11



STERILIZATION

1. The device must be properly cleaned prior to sterilization.
2. Perform sterilization cycle according to TABLE 1:

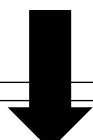
TABLE 1: SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM, LIMA/RIMA RetroSterno™ Paddle Sterile Packaging and Processing

Method	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST79	Immediate use steam sterilization according to ANSI/AAMI ST79
Container	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray P/N 100034</i>	No tray	No tray
Cycle	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)	Pre-vacuum (Pre-vac)
Packaging	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No packaging
Temperature	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)
Exposure Time	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Dry Time	65 minutes (minimum)	25 minutes (minimum)	N/A

Device(s) processed by immediate use sterilization should be transferred immediately, using aseptic technique, from the sterilizer to the point of use.

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

The SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM, LIMA RetroSterno™ Paddle, and RIMA RetroSterno™ Paddle have been validated to 20 reprocessing cycles. The useful lifespan of a surgical instrument is largely dependent on the care and handling of the instrument. Careful inspection and functional testing of the instrument should be used to determine the end of its serviceable life.



STORAGE

1. During storage, ensure the device remains in a sterile condition ready for reuse.
2. Shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, and environmental and handling conditions.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use with attachments other than accessories provided by LSI SOLUTIONS®.
- These devices are not intended for use except as indicated.

WARNINGS

- Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by, or on, the order of a physician.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and cautions before using this product.
- The *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*, *LIMA RetroSterno™ Paddle*, and *RIMA RetroSterno™ Paddle* shall be used in accordance with these instructions for use.
- Improper use of the *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*, *LIMA RetroSterno™ Paddle*, and *RIMA RetroSterno™ Paddle* may cause serious injury or death. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.
- When using the *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*, *LIMA RetroSterno™ Paddle*, and *RIMA RetroSterno™ Paddle*, patients must be immobilized or anesthetized.
- Discontinue use of the *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*, *LIMA RetroSterno™ Paddle*, and *RIMA RetroSterno™ Paddle* when patient is moving or being moved.
- Do not use this retraction system without adequate knowledge or experience regarding surgical retraction, including sternal and rib retraction. Avoid compressing, tensioning, displacing, or compromising tissue structures, such as the heart, that may be injured or lead to interoperative or postoperative loss of function.
- Surgical or endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with relevant techniques and anatomy. Medical literature relating to techniques, complications, and hazards should be consulted prior to use.

PRECAUTIONS

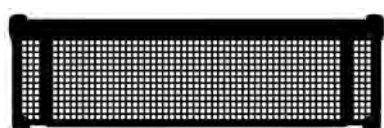
- **The *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*, *LIMA RetroSterno™ Paddle*, and *RIMA RetroSterno™ Paddle* are packaged as non-sterile.** Clean and sterilize prior to use.
- Proper cleaning, sterilization, packaging, storage and deployment are required to ensure sterility and safe use.
- If there are any variations between these instructions for use and the policies of your facility and/or the instructions of your cleaning/sterilizing equipment manufacturer, those variations should be brought to the attention of the appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with cleaning and sterilizing your device.
- Use of the *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*, *LIMA RetroSterno™ Paddle*, and *RIMA RetroSterno™ Paddle* for a task other than what it is intended for can result in a damaged or broken device, and/or injury or death.
- Prior to use, inspect the *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*, *LIMA RetroSterno™ Paddle*, and *RIMA RetroSterno™ Paddle* to ensure proper function and condition. Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or if they have physical damage.
- Ensure operating room table rails are of adequate strength to support use of this system to lift tissue structures as indicated for the individual patient.
- Ensure system connections, fittings and engagement features are secured appropriately, fully and accurately positioned to confer the required function.
- Ensure placement of system components to not compromise patient access during surgery or injure patient or tissue structures.
- Ensure retractors are placed in contact with tissue structures under adequate visualization. Do not force system components against non-targeted tissue.
- Ensure all system components are appropriately removed from the patient and operating room table prior to patient movement.
- Surgical instruments vary between manufacturers. Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure electrical isolation or grounding are not compromised.
- Like all metal implements used in surgery, the components of this system conduct electricity and can be associated with electrical shock or arcing from cautery or other sources of current.
- Avoid mechanical shock or overstressing the *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM*, *LIMA RetroSterno™ Paddle*, and *RIMA RetroSterno™ Paddle*.
- Only the cleaning and sterilization processes that are defined within these instructions for use have been validated.
- Store at room temperature.

ADVERSE REACTIONS

- No documented adverse reactions.

ORDERING INFORMATION

TABLE 2: *SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM* PRODUCT ORDERING

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
	REF 080900	<i>SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM</i>	1 Shelf Box
	REF 081214	<i>LIMA RetroSterno™ Paddle</i>	1 Shelf Box
	REF 081241	<i>RIMA RetroSterno™ Paddle</i>	1 Shelf Box
	REF 081202	<i>RetroSterno™ Paddle Kit</i>	1 Shelf Box
	REF 100034	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray*</i>	1 Shelf Box

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

*The *multiSTATION™* System Sterilization Tray is manufactured by Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy*
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Perfect Performance Policy, M45, M55, Click Release, Miniarm, and Multistation are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.
Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

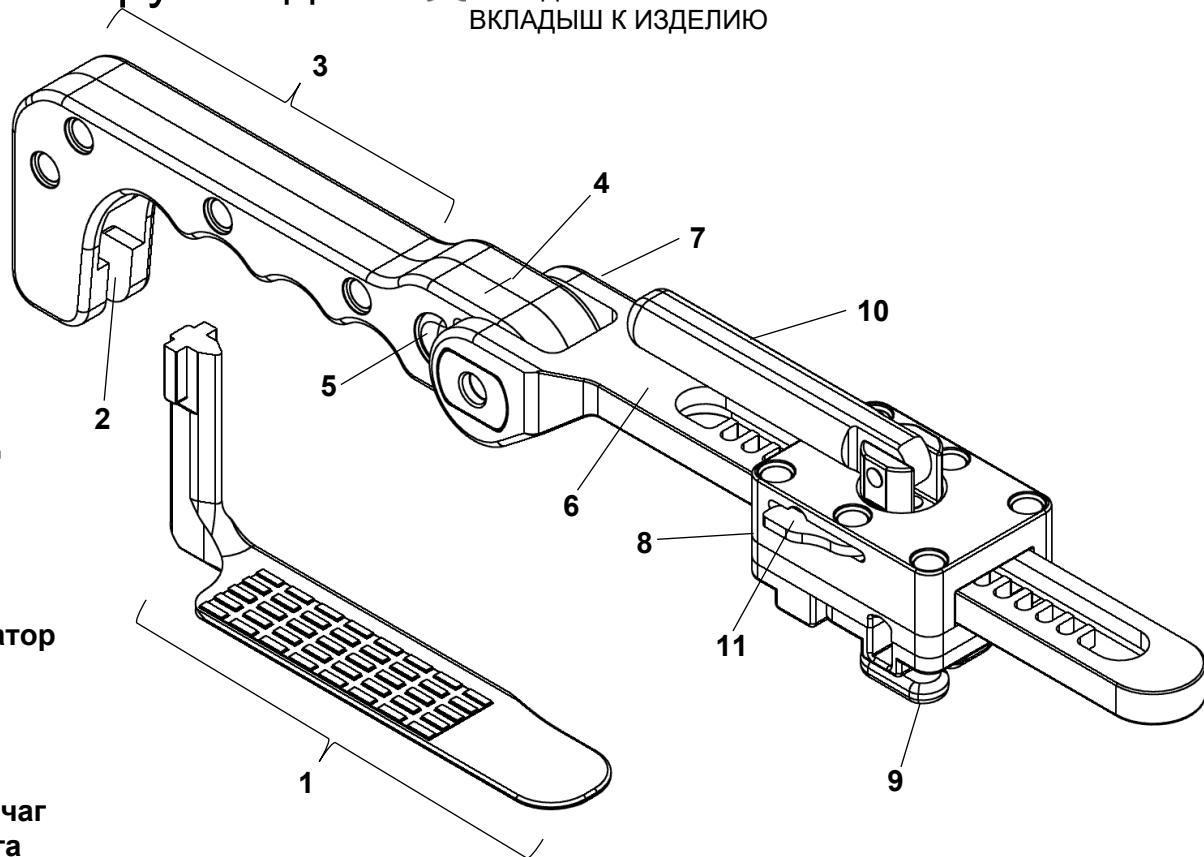
Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

Система *multiSTATION™*:

Система *SubX™ STERNAL ASCENDER™* и

LIMA/RIMA RetroSterno™ Лопасту

Технологическое руководство ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ



1. *LIMA RetroSterno™*
Лопасть
2. Слот для
принадлежностей
3. Рукоятка
4. Лопастной индикатор
5. Кнопка поворота
6. Стойка
7. Поворот стойки
8. Арка-ключ
9. Фиксирующий рычаг
10. Поворотная штанга
11. Защелка с храповым
механизмом

РИС. 1 – СИСТЕМА *SubX™ STERNAL ASCENDER™* 

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА СИСТЕМЫ *SubX™ STERNAL ASCENDER™* :

Нестерильная, многоразовая система *SubX™ STERNAL ASCENDER™* (рис. 1) представляет собой механический подъемный механизм, который обеспечивает подъем выбранного аксессуара (продается отдельно) при использовании совместимых *M55™ RIGID miniARM® HOLDERS* и *miniARM® RAIL CLAMPS*.

Выбранный аксессуар, *LIMA RetroSterno™ Лопасть 1* показан в качестве примера выше, загружается в слот для аксессуаров 2 и фиксируется, потянув вниз. Рукоятка 3 эргономичная рукоятка для введения и манипулирования аксессуаром экстракорпорально и создания начального отведения. Лопастной индикатор 4 указывает расположение кончика лопасти *RetroSterno™* во время установки. Кнопка поворота 5 нажимается, чтобы разблокировать систему и позволить стойке 6 вращаться вокруг оси стойки 7. Как только стойка будет ориентирована по желанию, кнопку поворота нажимают еще раз, чтобы зафиксировать угловое положение стойки. Арка-ключ 8 имеет 2 точки крепления, в которые вставляются 2 *M55™ Rigid miniARM® HOLDERS™* (не показаны) чтобы установить конфигурацию моста. Два фиксирующих рычага 9 поворачиваются, чтобы закрепить и снять быстроразъемные держатели *miniARM® HOLDER* с ключа-арки или удалить их с ключа-арки. Поворотная штанга 10 поворачивается против часовой стрелки, чтобы поднять систему. При каждом полуобороте храповая защелка 11 включает механизм предотвращения обратного хода, расположенный в конусе арки. Звуковой щелчок указывает на то, что блокировка активирована и достигнуто безопасное поднятие. По завершении процедуры нажмите и удерживайте храповую защелку, чтобы обойти механизм защиты от обратного хода. Поворотная штанга поворачивается по часовой стрелке, чтобы снять груз и опустить систему.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

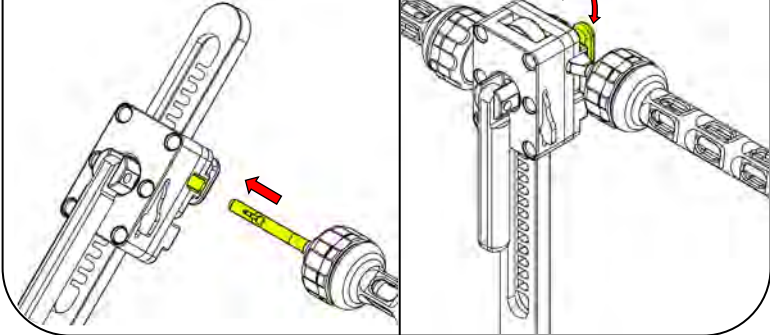
Система *SubX™ STERNAL ASCENDER™* показан для использования хирургами для удержания положения в течение определенного времени.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Прикрепление, прикрепление, поднятие и опускание системы SubX™ STERNAL ASCENDER™

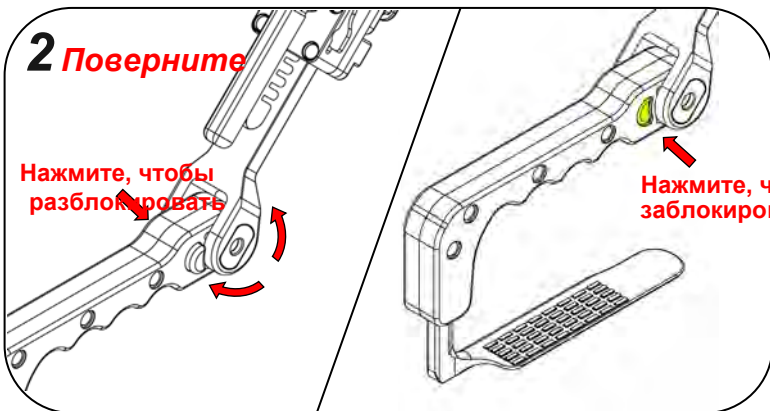
Перед каждым использованием проверьте систему SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM, убедившись, что ключ-арка может перемещаться по всей длине стойки. Откажитесь от использования, если ключ-арка скрепит в любой точке стойки. В шагах 1-4 в качестве примера совместимого аксессуара показан лопасть LIMA RetroSterno™. Аксессуары можно приобрести отдельно.

1 Прикрепите



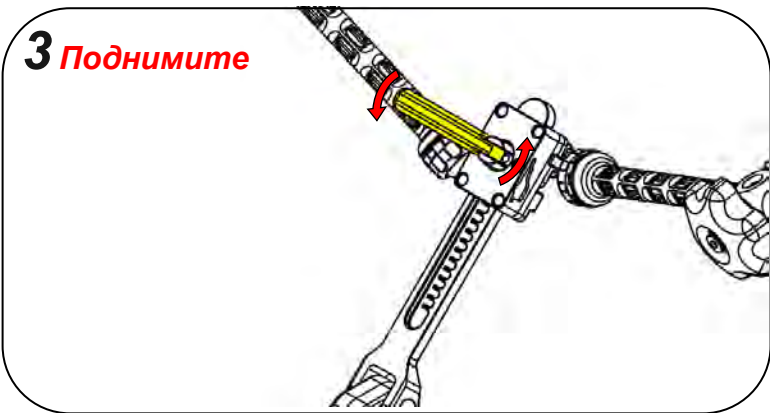
1. **Прикрепите** подъемник к двум держателям, вставив быстроразъемные стойки в ключ-арки и повернув рычаги фиксации в заблокированное положение.

2 Поверните



2. **Поверните** рукоятку относительно стойки, пока кнопка поворота не задействована. Зажмите кнопку поворота, чтобы зафиксировать угол наклона рукоятки.

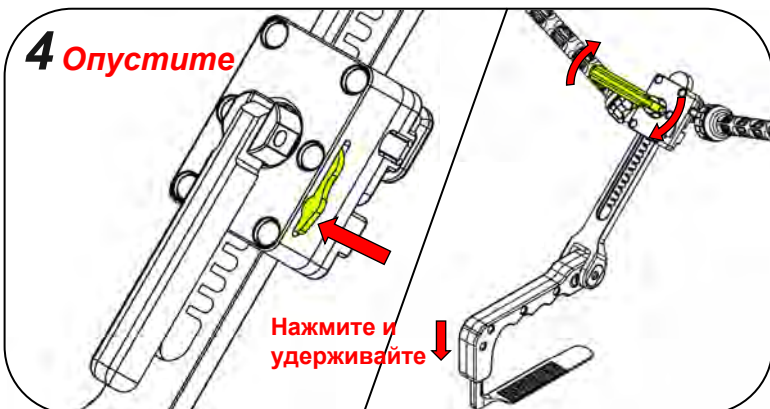
3 Поднимите



3. **Поднимите** подъемный механизм, повернув поворотную штангу против часовой стрелки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что поворотная планка поворачивается до звукового щелчка, означающего, что ключ-арка зафиксирована в нужном положении.

4 Опустите



4. **Опустите** подъемный механизм, повернув поворотную штангу по часовой стрелке и нажав на храповую защелку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поворотная планка не может вращаться по часовой стрелке без отключения храпового фиксатора.

Система *multiSTATION™* : *SubX™ STERNAL ASCENDER™* и *LIMA/RIMA* *RetroSterno™* Лопасту

Технологическое руководство ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ

1. *LIMA RetroSterno™* Лопасту
2. *RIMA RetroSterno™* Лопасту
3. Текстурированная зона
4. Стойка лопасти
5. Крепежный штифт



РИС. 2 – *LIMA/RIMA RetroSterno™* Лопасту

SOLUTIONS®
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY

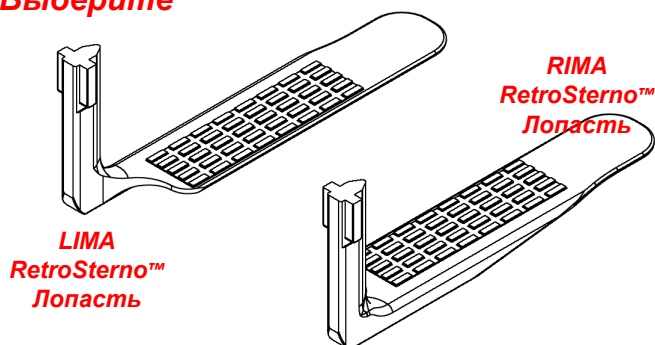
LIMA/RIMA RetroSterno™ ЛОПАСТЬ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Нестерильная, многоразовый *RIMA RetroSterno™* Лопасту and *LIMA RetroSterno™* Лопасту (рис. 2) являются аксессуарами к системе *SubX™ STERNAL ASCENDER™*. *LIMA RetroSterno™* лопасту 1 обеспечивает ретракцию грудины и субкисфоидаальный доступ к левой внутренней грудной артерии. *RIMA RetroSterno™* лопасту 2 обеспечивает ретракцию грудины и субкисфоидаальный доступ к правой внутренней грудной артерии. Текстурированная зона 3 обеспечивает захват подгрудинных тканей во время оттягивания. *RetroSterno™* Лопасту смещены вбок для увеличения рабочего пространства и имеют вогнутые контуры для оптимальной визуализации целевого сосуда. Форма стойки лопасти 4 сопрягается с пространством латеральнее кисфоидаального отростка и напротив целевой внутренней грудной артерии для создания низкопрофильного анатомического введения. Крепежный штифт 5 обеспечивают быстрое подключение к слоту для аксессуаров системы *SubX™ STERNAL ASCENDER™*.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

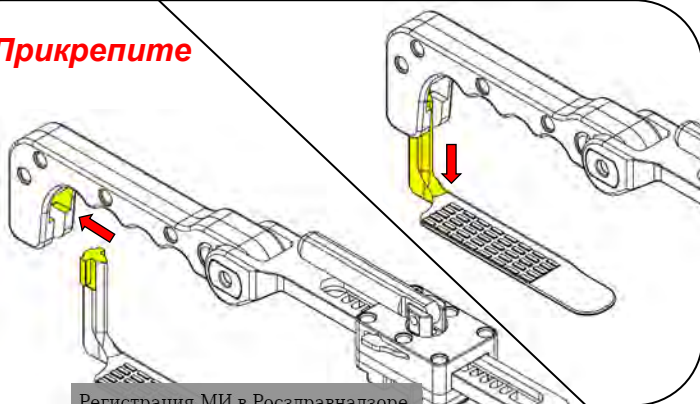
MiniARM® LIMA RetroSterno™ Лопасту/*miniARM® RIMA RetroSterno™* Лопасту показан к применению для ретракции костей и мягких тканей.

1 Выберите



1. **Выберите** лопасту LIMA для доступа к левой внутренней грудной артерии или лопасту RIMA для доступа к правой внутренней грудной артерии.

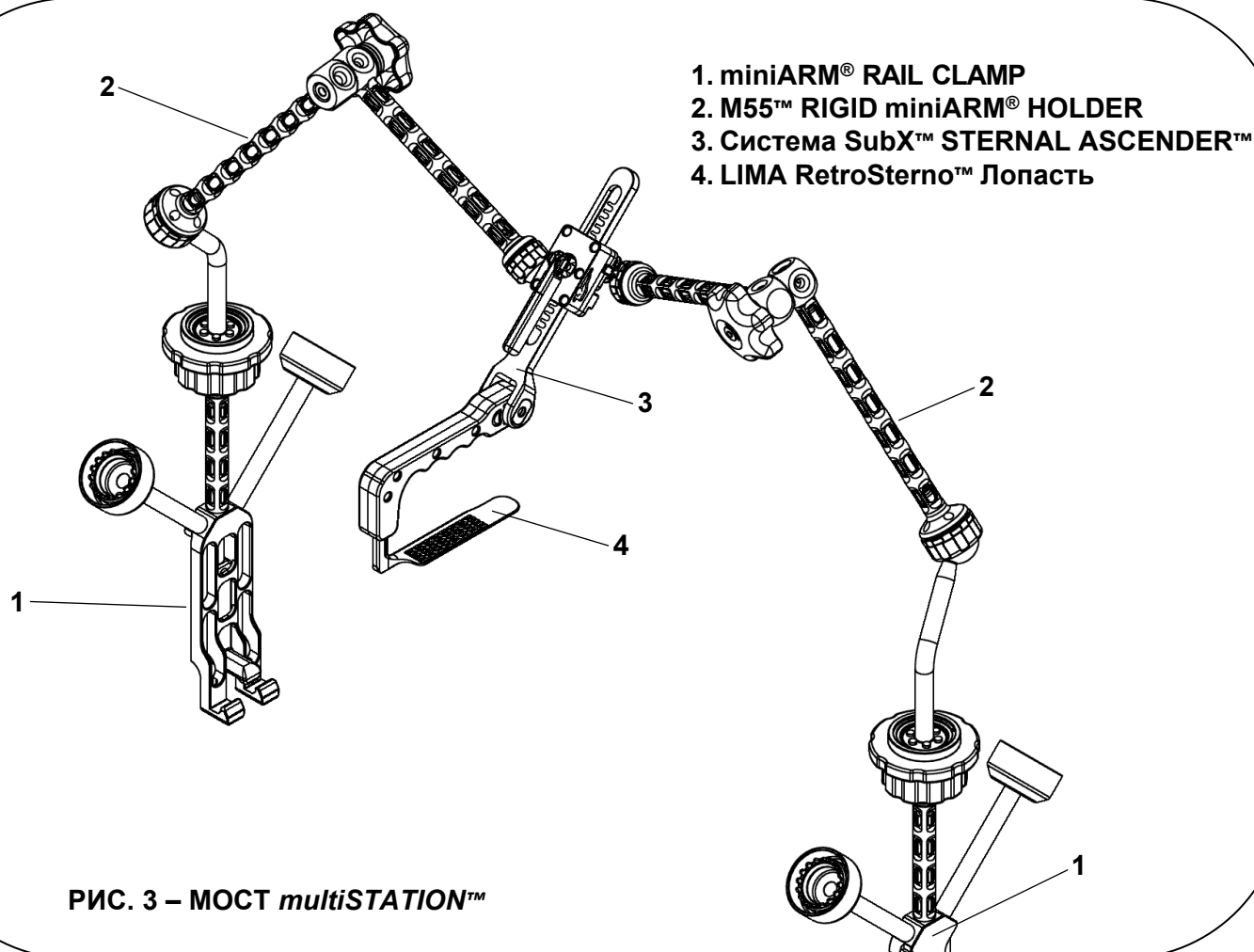
2 Прикрепите



2. **Прикрепите** лопасту, вставив стойку лопасти в гнездо для аксессуаров на рукоятке и потянув вниз для фиксации.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка, крепление и позиционирование моста multiSTATION™



МОСТ multiSTATION™ ОПИСАНИЕ:

МОСТ multiSTATION™ (РИС. 3) включает в себя 2 M55™ RIGID miniARM® HOLDERS, 2 miniARM® RAIL CLAMPS, СИСТЕМУ SubX™ STERNAL ASCENDER™, и совместимые аксессуары, такие как LIMA RetroSterno™ лопасть.

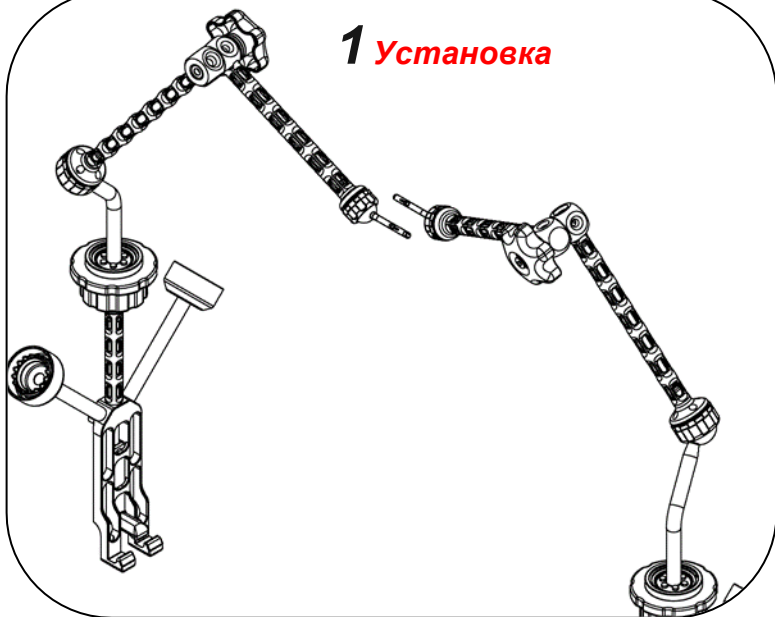
Мост собирается путем прикрепления рельсовых зажимов (rail clamps) к драпированному направляющим хирургического стола, соединения держателя с рельсовым зажимом, а затем соединения зажима с держателями. Эта конфигурация обеспечивает стабильную и жесткую систему, с помощью которой совместимые аксессуары можно безопасно поднимать и опускать.

Держатели могут быть присоединены либо к боковой, либо к центральной приемной части ДОС рельсового зажима для обеспечения возможности регулировки положения. Зажим с прикрепленным совместимым аксессуаром соединяется с двумя держателями и устанавливается в нужное положение. Как только желаемое положение моста будет достигнуто, система фиксируется на месте. Поворотная штанга используется для поднятия совместимого аксессуара, обеспечивая стабильное открытие операционного поля. Вспомогательную лопасть можно опустить, повернув поворотную штангу по часовой стрелке, одновременно нажимая на храповую защелку. Затем мост можно переместить или установить другое

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Установка, крепление и позиционирование моста

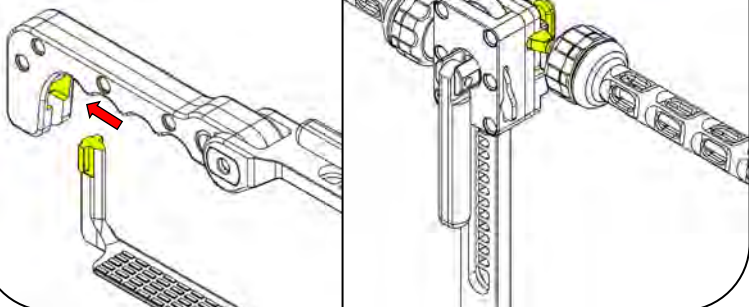
1 Установка



1. Установите 2 зажима (rail clamps) и 2 держателя (holders) на противоположные направляющие хирургического стола. Более подробную информацию см. в инструкции по применению каждого устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полностью затяните зажимы на направляющих хирургического стола. Не фиксируйте держатели до конца.

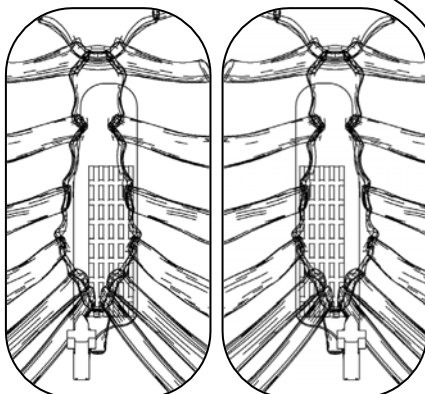
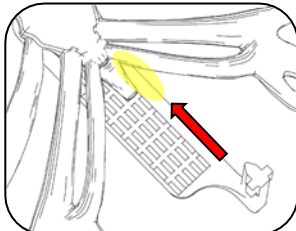
2 Прикрепите



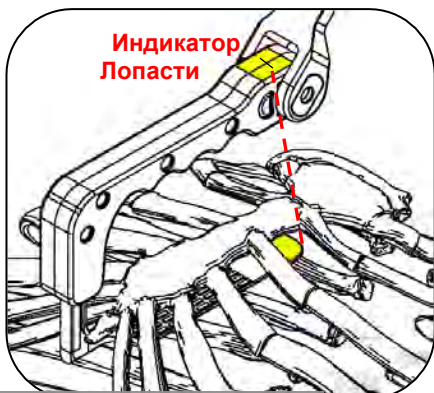
2. Прикрепите лопасть к подъемнику и подсоедините ключ-арку к держателям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что ключ-арка находится в верхней части стойки, чтобы обеспечить максимальное вытягивание.

3 Установите



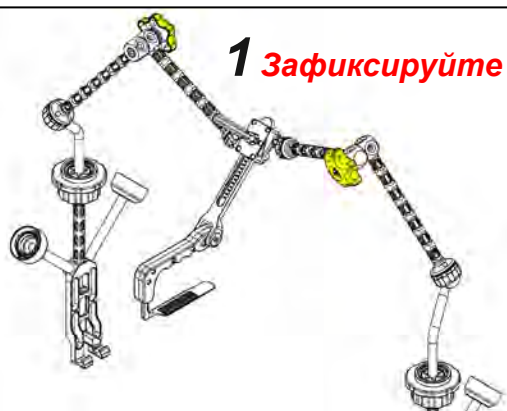
3. Установите лопасть, отрегулировав подъемник и/или держатели. Стойка лопасти должна соприкасаться с пространством латеральнее ксифоидного отростка, напротив целевой внутренней грудной артерии.



ПРИМЕЧАНИЕ: Индикатор лопасти на верхней части рукоятки обозначает расположение кончика лопасти. Лопать всегда следует держать параллельно грудине.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

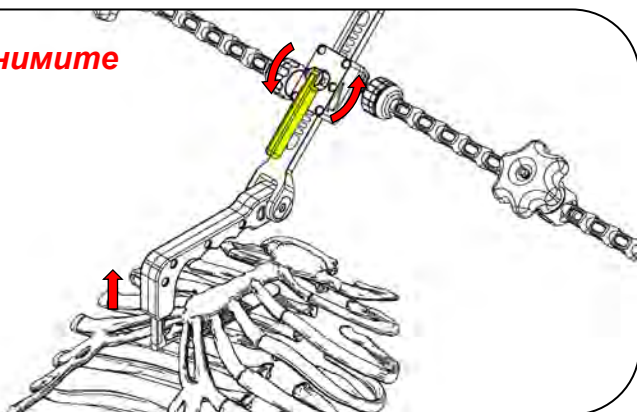
Блокировка, подъем и освобождение системы SubX™ STERNAL ASCENDER™



1. Зафиксируйте мост на месте, повернув ручки регулировки держателя по часовой стрелке до полного затягивания и зажав кнопку поворота.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем продолжить, убедитесь, что положение моста надежно.

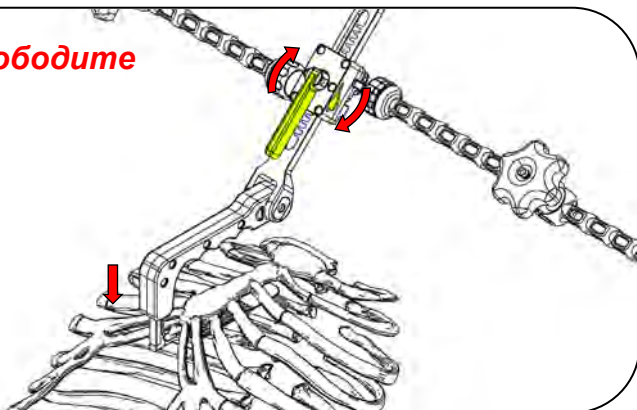
2 Поднимите



2. Поднимите грудину, поворачивая поворотную штангу против часовой стрелки, пока не будет достигнута достаточная визуализация места операции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Звуковой щелчок означает, что блокировка включена.

3 Освободите

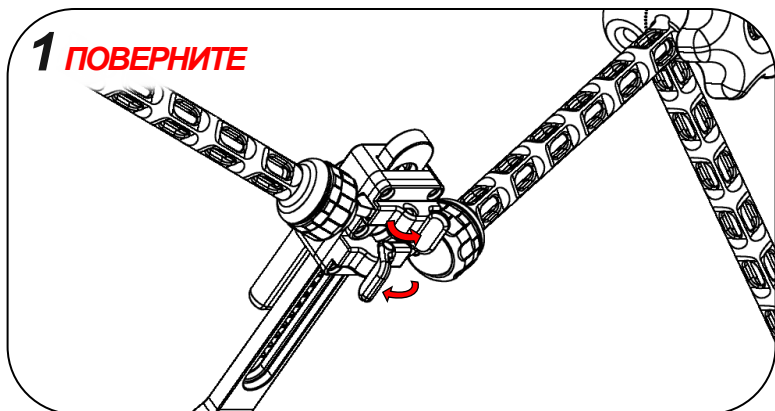


3. Освободите систему, повернув поворотную планку по часовой стрелке и нажав на храповую защелку. Когда система полностью опущена, лопасть можно снять или поменять местами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не пытайтесь снять лопасть или изменить положение моста, пока грудина находится под нагрузкой.

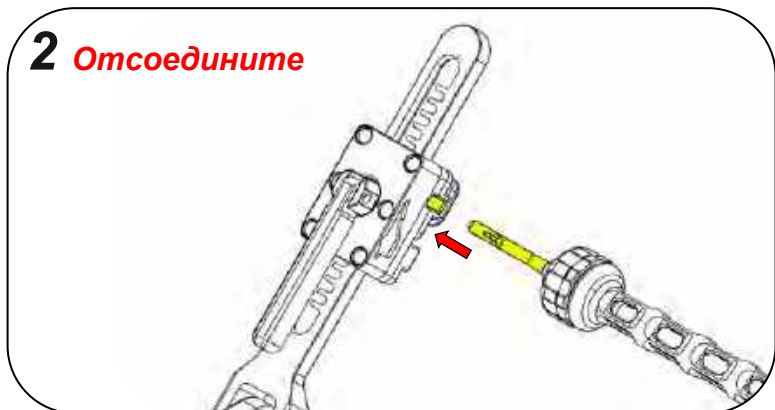
Устранение и очистка

1 ПОВОРНИТЕ



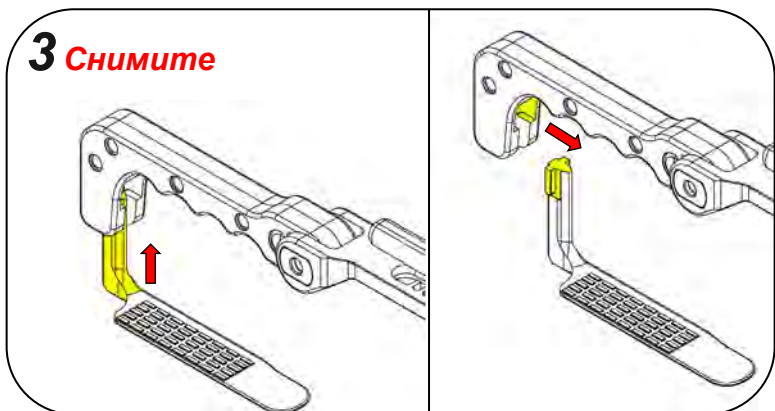
1. **Поверните** рычаги блокировки подъемника в разблокированное положение.

2 Отсоедините



2. **Отсоедините** подъемник, сдвинув его с обеих быстроразъемных стоек.

3 Снимите



3. **Снимите** лопасть, подняв ее вверх и выведя из слота для принадлежностей на рукоятке.

4 Демонтируйте



4. **Демонтируйте** держатели и зажимы для рельсов в соответствии с инструкцией по эксплуатации каждого устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полностью поддерживайте держатель при снятии его с зажимов рельса. Извлечение держателя может быть облегчено, если держать его в заблокированном положении.

Система SubX™ STERNAL ASCENDER™ ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА

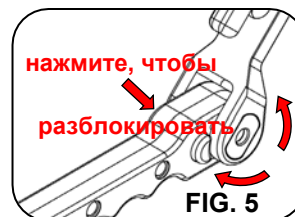
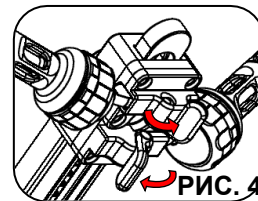
- Разбирайте и очищайте устройство сразу после использования. Не допускайте высыхания загрязненного устройства. - Система SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM не сертифицирована для очистки или стерилизации с присоединенными аксессуарами. - Чистящее средство, использованное при проверке: Steris Prolystica 2X (ферментативное, нейтральный pH). - Выполняйте заключительное ополаскивание только свежеприготовленной очищенной водой/ водой высокой степени очистки. - Никогда не используйте для очистки металлические щетки или стальную вату. - Подготовьте и повторно обработайте любой держатель или зажим для рельса в соответствии с инструкцией по применению каждого устройства.

ТОЧКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Разбирайте и очищайте устройство сразу после использования.
2. Не допускайте высыхания загрязненных устройств.

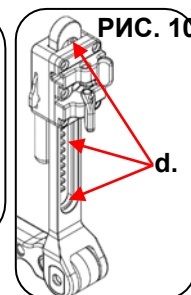
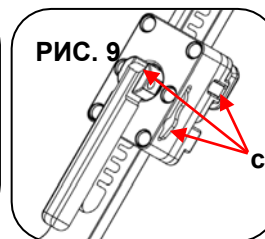
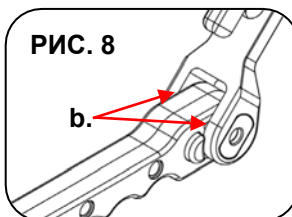
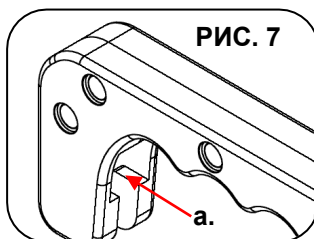
ПОДГОТОВКА

1. Снимите зажим с двух держателей, повернув фиксирующие рычаги и сдвинув устройство со штырей быстрого подключения (РИС. 4).
2. Переведите поворотную кнопку в разблокированное положение, чтобы рукоятка могла свободно вращаться (РИС. 5).
3. Поверните поворотную штангу, чтобы расположить трапециевидный камень арки примерно посередине перемещения по стойке. Нажмите и удерживайте защелку с храповым механизмом, чтобы повернуть поворотную планку по часовой стрелке. (РИС. 6).
4. При использовании системного стерилизационного лотка multiSTATION™ (номер детали 100034) очищайте лоток отдельно в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка.

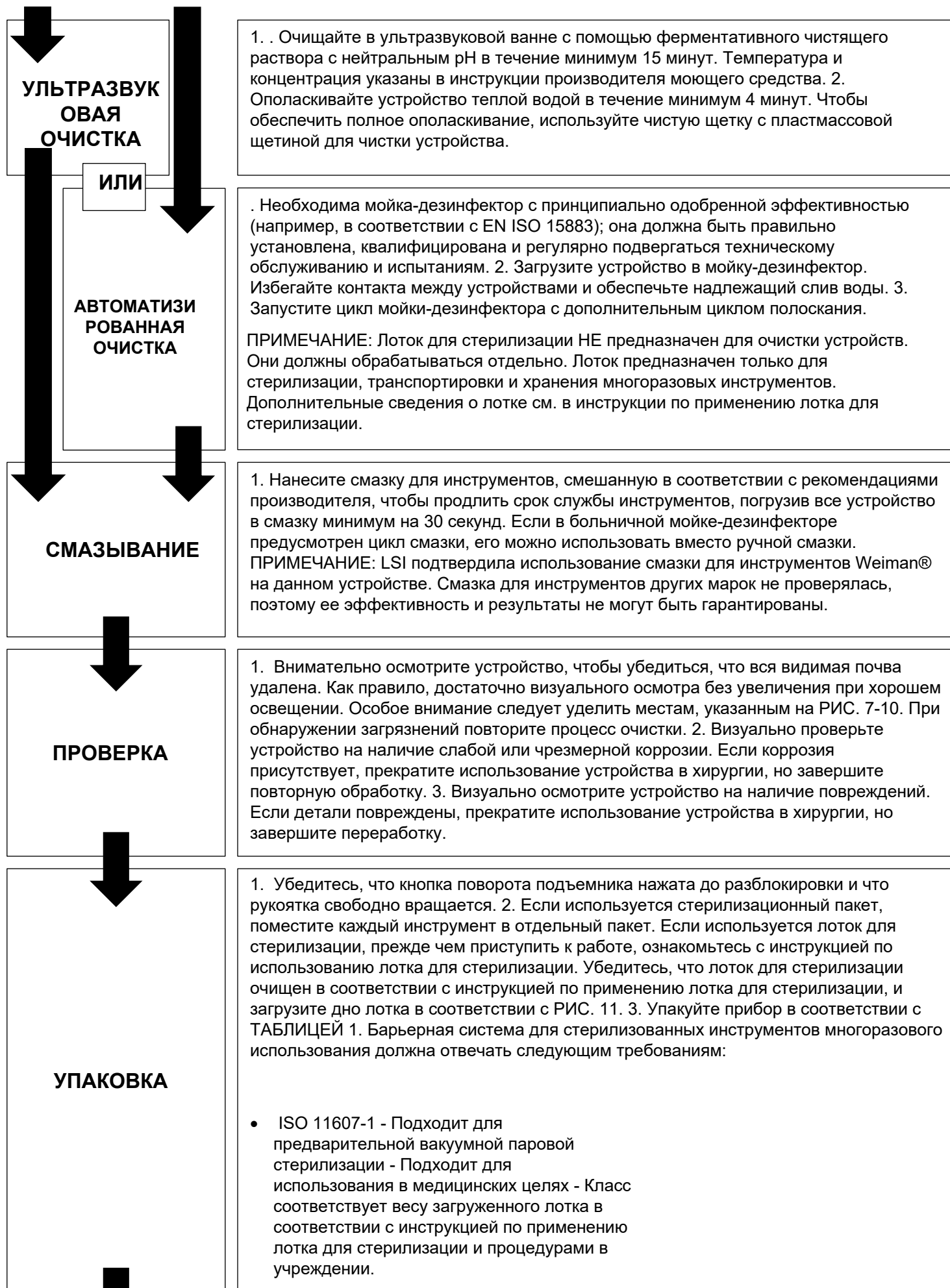


РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

- а. Замочите устройство в энзимном чистящем растворе с нейтральным pH минимум на 5 минут. Температура и концентрация указаны в инструкции производителя моющего средства.
- б. С помощью щетки с пластмассовой щетиной тщательно очистите внешние поверхности устройства, обращая особое внимание на следующее: а. гнездо для аксессуаров (РИС. 7) б. поворот стойки и кнопку поворота (РИС. 8) в. траверсу арки, включая поворотную планку, храповую защелку и отверстие для крепления (РИС. 9) г. переднюю и заднюю части стойки, зубцы стойки (РИС. 10)



3. Промойте теплой водой в течение минимум 2 минут.
4. Приступайте к одному из двух необходимых вариантов очистки: ультразвуковой или автоматической.



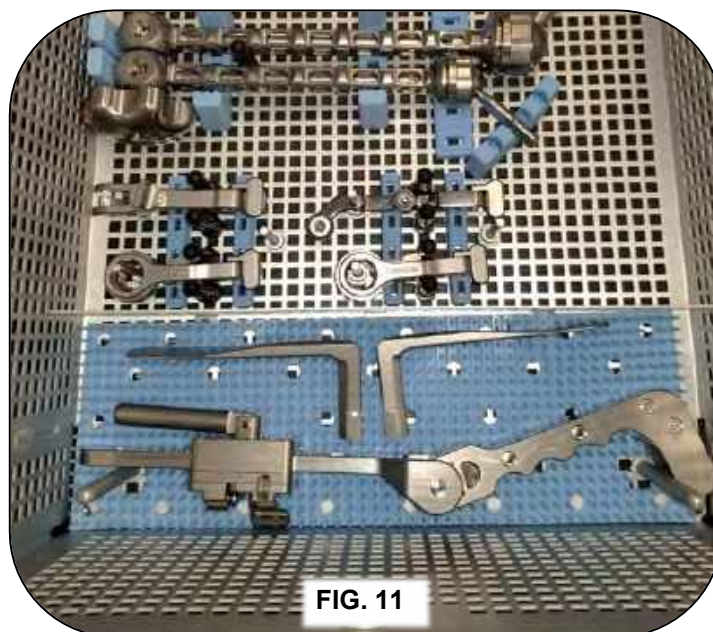
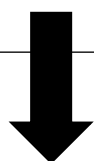


FIG. 11



СТЕРИЛИЗАЦИЯ

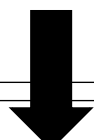
1. Перед стерилизацией устройство должно быть надлежащим образом очищено. 2. Выполните цикл стерилизации в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ 1:

ТАБЛИЦА 1: SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM, LIMA/RIMA RetroSterno™ ЛОПАСТИ Стерильная упаковка и обработка			
Метод	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST79	Стерилизация влажным теплом (паром) в с	Паровая стерилизация немедленного использования в соответствии с ANSI/AAMI ST79
Контейнер	<i>multiSTATION™ System Sterilization Tray</i> P/N 100034	Без подноса	Без подноса
Цикл	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование
Упаковка	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No packaging
Температура	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)
Время выдержки	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)
Время сушки	65 минут (минимум)	25 минут (минимум)	N/A

Прибор(ы), обработанный(ые) методом стерилизации немедленного использования, должен(ы) быть немедленно перенесен(ы) с использованием асептической техники из стерилизатора в место использования.

См. ANSI/AAMI ST79, Всеобъемлющее руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.

SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM, LIMA RetroSterno™ Paddle и RIMA RetroSterno™ Paddle были проверены на 20 циклов повторной обработки. Срок службы хирургического инструмента во многом зависит от ухода и обращения с ним. Тщательный осмотр и функциональное тестирование инструмента должны использоваться для определения окончания срока его службы.



ХРАНЕНИЕ

1. . Во время хранения следите за тем, чтобы устройство оставалось в стерильном состоянии, готовым к повторному использованию. 2. Срок годности зависит от используемого стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- - Не используйте с насадками, отличными от аксессуаров, поставляемых LSI SOLUTIONS®. - Эти устройства не предназначены для использования, кроме как в соответствии с указаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- СИСТЕМУ SubX™ STERNAL ASCENDER™, лопасть LIMA RetroSterno™ и лопасть RIMA RetroSterno™ следует использовать в соответствии с настоящими инструкциями по использованию.
- Неправильное использование системы SubX™ STERNAL ASCENDER™, электрода LIMA RetroSterno™ и электрода RIMA RetroSterno™ может привести к серьезной травме или смерти. Кроме того, неправильный уход и техническое обслуживание устройства могут сделать его нестерильным перед использованием пациентом и нанести серьезную травму медицинскому работнику или пациенту.
- При использовании системы SubX™ STERNAL ASCENDER™, электрода LIMA RetroSterno™ и электрода RIMA RetroSterno™ пациенты должны быть иммобилизованы или находиться под наркозом.
- Прекратите использование системы SubX™ STERNAL ASCENDER™, электрода LIMA RetroSterno™ и электрода RIMA RetroSterno™, когда пациент движется или его перемещают.
- Не используйте эту систему ретракции без достаточных знаний или опыта в области хирургической ретракции, включая ретракцию грудины и ребер. Избегайте сжатия, натяжения, смещения или повреждения тканевых структур, таких как сердце, которые могут быть повреждены или привести к интероперационной или послеоперационной потере функции.
- Хирургические или эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с соответствующими методами и анатомией. Перед использованием следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.

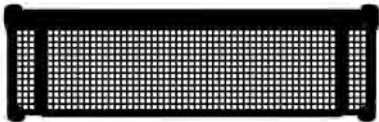
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **SubX™ STERNAL ASCENDER™ SYSTEM, LIMA RetroSterno™ Paddle и RIMA RetroSterno™ Paddle упакованы как нестерильные.** Перед использованием очистите и простерилизуйте.
- Для обеспечения стерильности и безопасного использования необходимы надлежащая очистка, стерилизация, упаковка, хранение и развертывание.
 - Если существуют какие-либо различия между этими инструкциями по использованию и правилами вашего учреждения и/или инструкциями производителя вашего оборудования для очистки/стерилизации, эти отклонения следует довести до сведения соответствующего ответственного персонала больницы для принятия решения, прежде чем приступать к очистке и стерилизации вашего оборудования.
 - Использование системы SubX™ STERNAL ASCENDER™, электрода LIMA RetroSterno™ и электрода RIMA RetroSterno™ для задач, для которых они не предназначены, может привести к повреждению или поломке устройства и/или травме или смерти.
 - Перед использованием проверьте СИСТЕМУ SubX™ STERNAL ASCENDER™, лопасть LIMA RetroSterno™ и лопасть RIMA RetroSterno™, чтобы убедиться в их правильном функционировании и состоянии. Не используйте устройства, если они не выполняют должным образом предусмотренную функцию или имеют физические повреждения.
 - Убедитесь, что поручни операционного стола имеют достаточную прочность, позволяющую использовать эту систему для подъема тканевых структур, как указано для конкретного пациента.
 - Убедитесь, что системные соединения, фитинги и элементы зацепления надежно закреплены, полностью и точно расположены для обеспечения требуемой функции.
 - Обеспечьте размещение компонентов системы таким образом, чтобы не затруднять доступ к пациенту во время операции и не травмировать пациента или тканевые структуры.
 - Убедитесь, что ретракторы соприкасаются с тканевыми структурами при адекватной визуализации. Не прижимайте компоненты системы к нецелевым тканям.
- Перед перемещением пациента убедитесь, что все компоненты системы надлежащим образом сняты с пациента и операционного стола.
 - Хирургические инструменты различаются у разных производителей. Прежде чем инструменты и аксессуары из разных производителей совместно участвуют в процедуре, проверяют совместимость и обеспечивают электрическую изоляцию или заземление не нарушено.
 - Как и все металлические инструменты, используемые в хирургии, компоненты этой системы проводят электричество и могут быть связаны с поражением электрическим током или искрением от прижигания или других источников тока.
 - Избегайте механических ударов или перенапряжения системы SubX™ STERNAL ASCENDER™, LIMA RetroSterno™. Весло и весло RIMA RetroSterno™.
 - Валидации подвергались только процессы очистки и стерилизации, определенные в данной инструкции по эксплуатации.
 - Хранить при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

- Побочных реакций не зафиксировано.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ТАБЛИЦА 2: ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ СИСТЕМЫ SubX™ STERNAL ASCENDER™			
	Заказ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
	REF 080900	Система SubX™ STERNAL ASCENDER™	1 Коробка
	REF 081214	LIMA RetroSterno™ Лопасть	1 Коробка
	REF 081241	RIMA RetroSterno™ Лопасть	1 Коробка
	REF 081202	RetroSterno™ набор лопастей	1 Коробка
	REF 100034	Система multiSTATION™ Лоток для стерилизации*	1 Коробка

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1 585.869.6600
Customer Service: +1 866.575.3493
Technical Support: +1 866.428.9092
Fax: +1 585.742.8086
www.lsisolutions.com

*Лоток для стерилизации системы multiSTATION™ производится компанией Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A..

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI Solutions, Perfect Performance Policy, M45, M55, Click Release, Miniarm, and Multistation are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS®.
Copyright © 2021, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



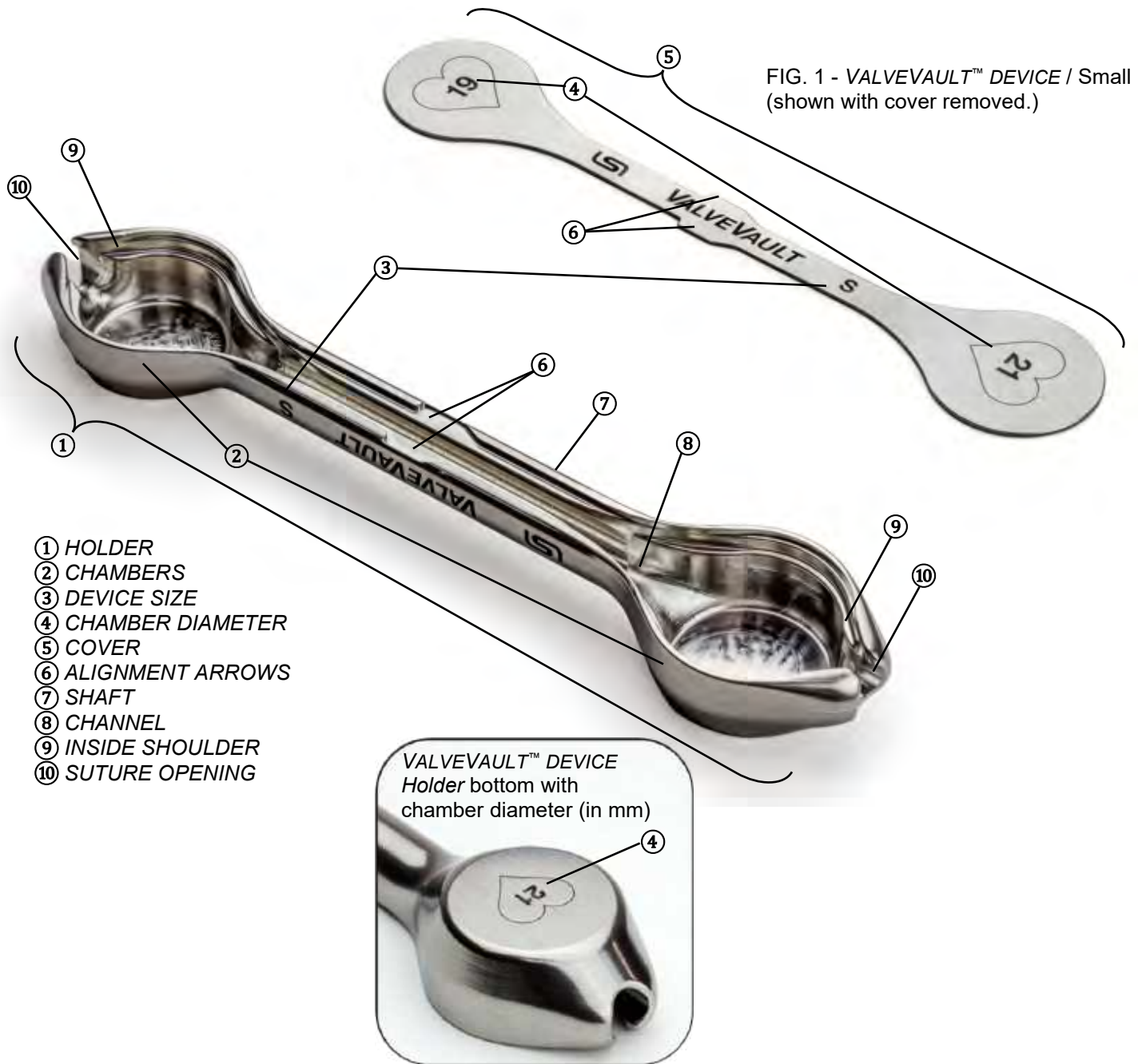
Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Prolystica is a registered trademark of Steris. Weiman is a registered trademark of PurposeBuilt Brands. Use of these names, trademarks and brands does not imply endorsement. All company, product and service names used in this technology guide are for identification purposes only.

VALVEVAULT™ DEVICE TECHNOLOGY GUIDE

 READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE



VALVEVAULT™ DEVICE DESCRIPTION

SOLUTIONS®

The VALVEVAULT™ DEVICE (FIG. 1) is a reusable, sterilizable delivery device for transporting a prosthesis through a surgical incision. Each holder (1) has two differently sized chambers (2) designed to hold a prosthesis. A single letter "S", "M" or "L" for device size (3), found on both the holder and cover (5), and denotes Small, Medium and Large sized VALVEVAULT™ DEVICES, respectively. A chamber diameter (4) is marked within a heart shaped symbol on both the cover and bottom of the VALVEVAULT™ DEVICE Holder to denote the approximate diameter for each chamber. Alignment arrows (6) point towards the larger chamber and are used to orient and pair a corresponding holder and cover together while establishing enclosure of the prosthesis and corresponding suture. A shaft (7) contains a channel (8) connecting the two chambers of the holder. During use, annular facing suture from the surgical site is guided through the suture opening (10) of the selected chamber allowing the prosthesis sewing cuff to rest on or just below the inside shoulder (9). Free ends of the suture from the prosthesis are routed within the channel and over the vacant chamber to exit through the opposite suture opening. The cover alignment arrows are then matched to the holder alignment arrows to completely encase and protect the prosthesis and suture for delivery through the surgical incision.

INDICATIONS FOR USE:

The VALVEVAULT™ DEVICE is indicated for use to hold and deliver a prosthesis through a surgical incision.

CONTRAINDICATIONS

- The VALVEVAULT™ DEVICE is contraindicated for use with any balloon or self-expandable prosthesis.
- The VALVEVAULT™ DEVICE is contraindicated for prosthesis extraction.

CHOOSING THE SIZE OF THE VALVEVAULT™ DEVICE

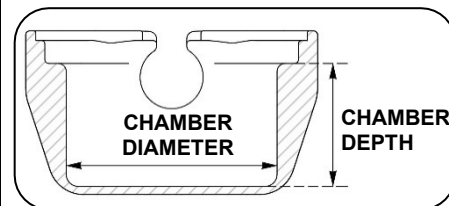
NOTE: In addition to the size listing on the package, the photo below shows the letter “S” in red circles denoting the small size VALVEVAULT™ DEVICE. Medium and Large VALVEVAULT™ DEVICES are marked with “M” and “L” respectively; see below.



NOTE: For each chamber of the VALVEVAULT™ DEVICE, the approximate chamber diameter (measured in mm) is printed within a heart shape on the bottom of the holder and top of the cover. This numerical designation for chamber diameter is **not intended** to represent the prosthesis size.

TABLE 1. VALVEVAULT™ DEVICE SIZE GUIDE			
VALVEVAULT™ DEVICE Size	Reorder Number	Chamber Diameter (mm)	Chamber Depth (mm)
Small (S)	081025	19	11.5
		21	12.5
Medium (M)	081030	23	13.5
		25	14.5
Large (L)	081035	27	15.5
		29	16.2

NOTE: Surgeons should choose their preferred device size and chamber size based on surgical approach, prosthesis knowledge, and patient anatomy.



1. **SELECT** the appropriately sterilized VALVEVAULT™ DEVICE, (i.e., small, medium or large) based on the chamber most likely to readily fit the outer profile (i.e., height as well as width) of the sutured prosthesis.



2. **SIZE** the chamber if desired to estimate an appropriate fit for the prosthesis. Compare the selected valve sizer to the selected prosthesis. The valve sizer should fit easily into the selected chamber.

LOADING THE VALVEVAULT™ DEVICE

For the following loading steps, note that suture sections are named as shown:

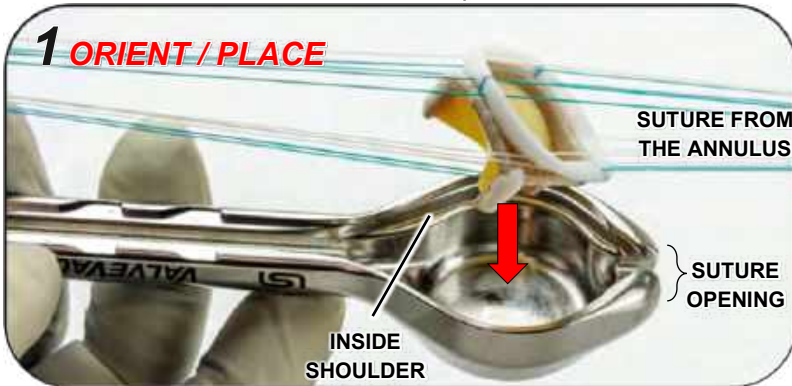
FREE ENDS OF THE SUTURE (ABOVE THE PROSTHESIS)



SURGICAL SITE

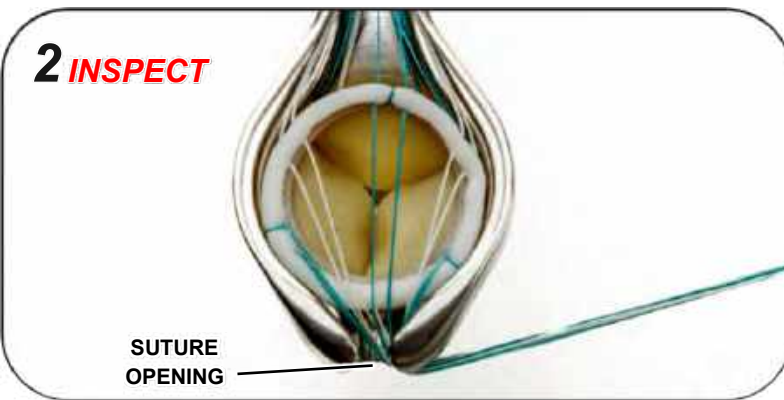
NOTE: Avoid potential prosthesis damage by ensuring suture does not become entangled with prosthesis leaflets. Ensure all surgical needles are removed prior to VALVEVAULT™ DEVICE use to affirm that only the suture strands from the annulus and the free ends are associated with the prosthesis.

1 ORIENT / PLACE



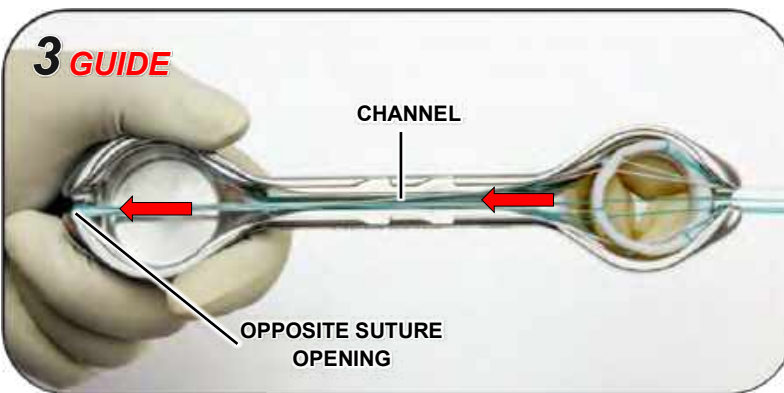
1. **ORIENT** the selected VALVEVAULT™ DEVICE Chamber to be closest to the patient. With suture from the annulus through the prosthetic sewing cuff, gently **PLACE** the prosthesis into selected chamber with leaflets facing down, sewing cuff up. The prosthetic sewing cuff should rest on or under the inside shoulder. Ensure the suture from the annulus is gathered completely within the suture opening. Never force the prosthesis into the chamber or the cover onto the prosthesis.

2 INSPECT



2. **INSPECT** the prosthesis and suture to ensure leaflets are not compromised and suture lays correctly.

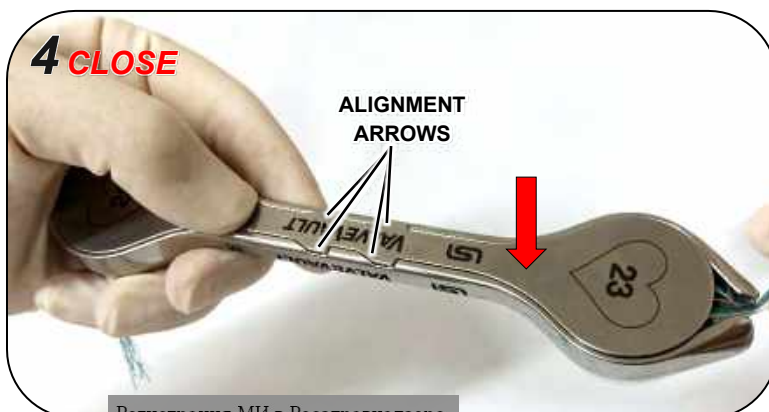
3 GUIDE



3. **GUIDE** the free ends of the suture from the prosthetic sewing cuff through the channel and unused chamber and out of the opposite suture opening.



4 CLOSE



4. **CLOSE** the VALVEVAULT™ DEVICE Holder by matching the alignment arrows on the cover to those on the holder. Ensure all suture is contained within the suture openings and the cover is flush with the holder's edges without compressing the prosthesis. **Do not** force the cover onto the prosthesis if it does not easily lay flush with the holder. If needed, select the next size larger chamber and try again.

DELIVERING THE PROSTHESIS WITH THE VALVEVAULT™ DEVICE



1. **DELIVER** the VALVEVAULT™ DEVICE through the surgical incision, preferably with the device cover facing the lower rib.



2. **OPEN** the VALVEVAULT™ DEVICE by removing the cover from the holder. **Do not** expose the prosthesis or compromise it by contact with other structures. Remove the cover from the surgical incision and away from the surgical site.



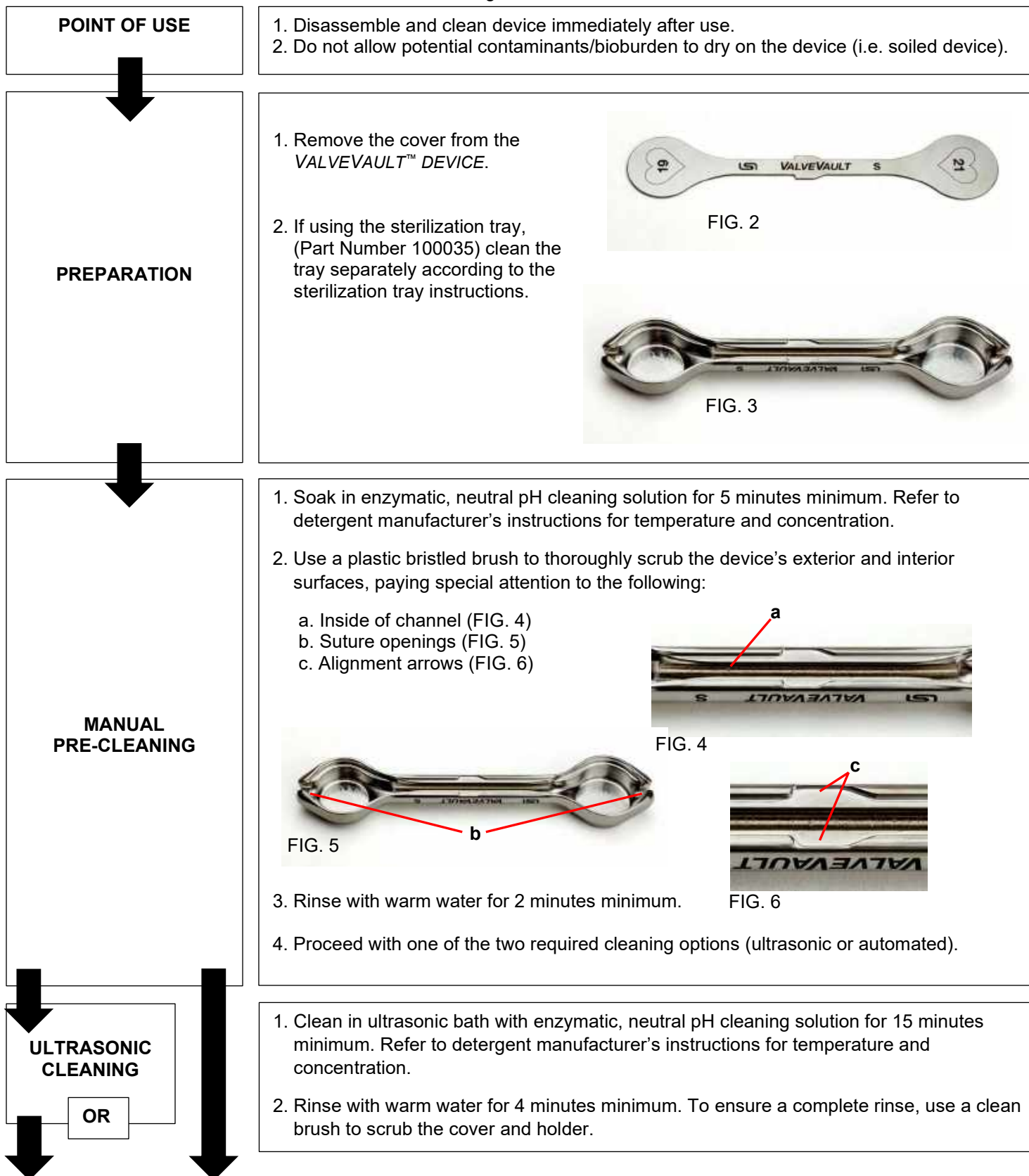
3. **TRANSFER** the suture and prosthesis from the VALVEVAULT™ DEVICE Holder to the surgical site by gently turning the shaft within the incision. If the prosthesis does not freely exit the chamber, the sutures can be used to gently pull the prosthesis out of the chamber. Care must be taken to avoid applying excess force to the prosthesis or sutures connected to the annulus.

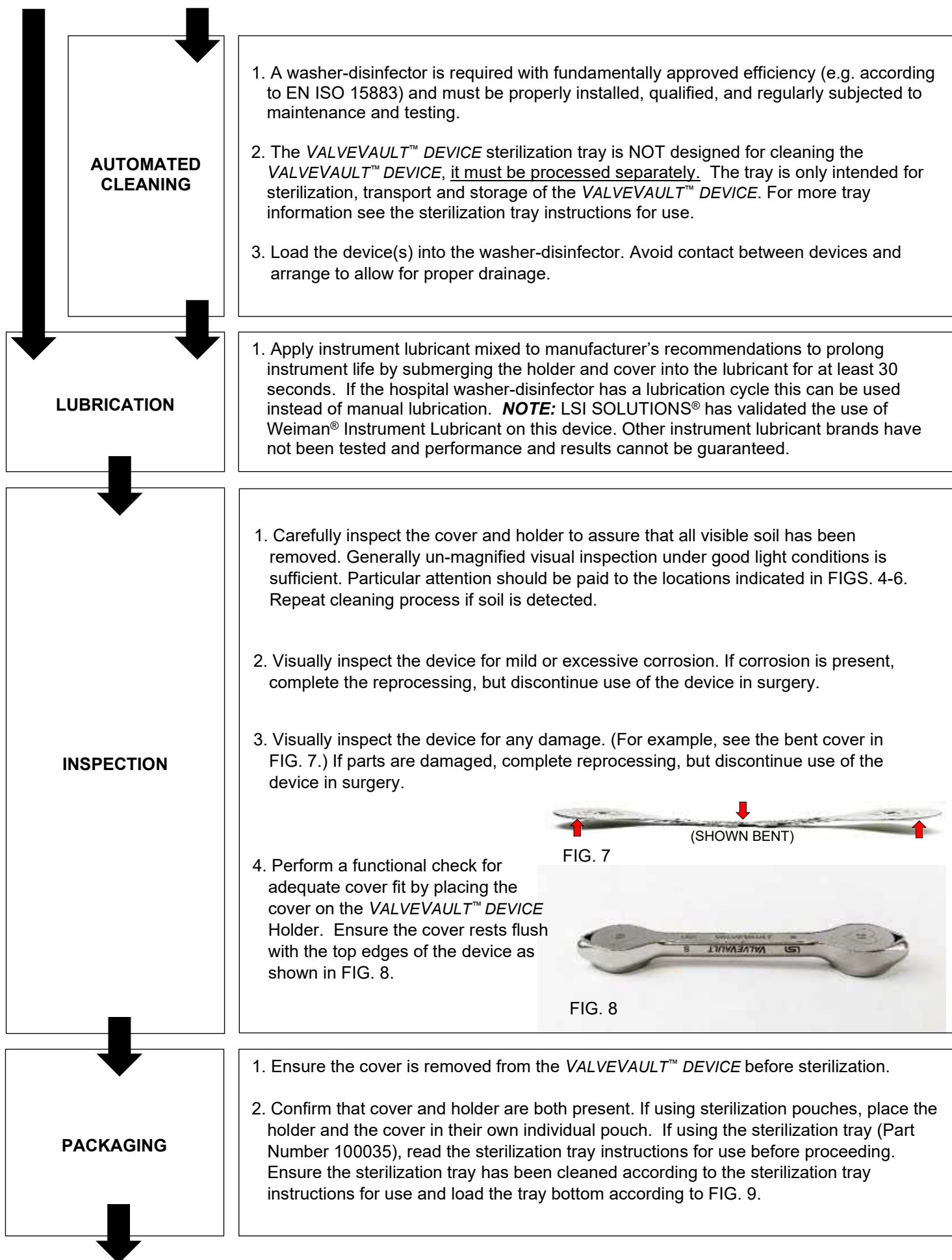


4. **REMOVE** the VALVEVAULT™ DEVICE Holder from the surgical incision taking care not to contact/damage the prosthesis, especially avoid contact with the prosthetic leaflets, while ensuring all suture is away from both suture openings.

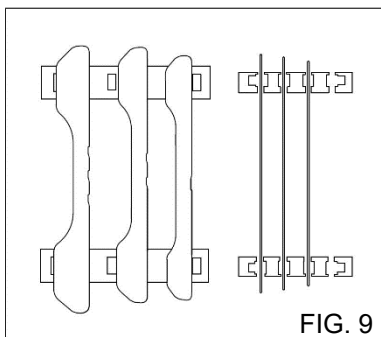
VALVEVAULT™ DEVICE REPROCESSING

- Disassemble and clean the device immediately after use. Do not allow a soiled device to dry.
- The VALVEVAULT™ DEVICE is not validated to be cleaned or sterilized in the fully assembled state. It should be disassembled into the components as shown in FIGS. 2 and 3.
- Cleaning agent used in validation: Steris Prolystica 2X (Enzymatic, Neutral pH)
- Perform the final rinse using only freshly prepared purified water/highly purified water.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.





PACKAGING (CONTINUED)



NOTE: The tray lid only fits the tray bottom in one direction. If the side locks cannot both be securely latched, it may be necessary to reorient the lid to achieve a secure fit.

For more tray information see the sterilization tray instructions for use.

3. Package the VALVEVAULT™ DEVICE according to TABLE 2. The barrier system for sterilized re-usable instruments should meet the following requirements:

- ISO 11607-1
- Suitable for Pre-Vacuum steam sterilization
- Appropriate for medical use
- Grade appropriate for weight of loaded tray per sterilization tray IFU and facility procedures

STERILIZATION

1. The device must be properly cleaned before sterilization.
2. Perform sterilization cycle according to TABLE 2:

TABLE 2: VALVEVAULT™ DEVICE Packaging and Processing			
Method	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST 79	Moist heat (steam) sterilization according to ANSI/AAMI ST 79	Immediate Use Steam Sterilization according to ANSI/AAMI ST 79
Container	VALVEVAULT™ DEVICE Sterilization Tray Part Number 100035	No Tray	No Tray
Cycle	Pre-Vacuum (Pre-Vac)	Pre-Vacuum (Pre-Vac)	Pre-Vacuum (Pre-Vac)
Packaging	2-layer polypropylene wrap	Pouch	No Packaging
Temperature	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)	132°C (270°F) (minimum)
Exposure Time	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)	4 minutes (minimum)
Dry Time	30 minutes (minimum)	20 minutes (minimum)	N/A

Device(s) processed by Immediate Use Sterilization should be transferred immediately, using aseptic technique, from the sterilizer to the point of use.

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

The VALVEVAULT™ DEVICE has been validated to one hundred (100) reprocessing cycles. The useful lifespan of a surgical instrument is largely dependent on the care and handling of the instrument. Careful inspection and functional testing of the instrument should be used to determine the end of its serviceable life.

STORAGE

1. During storage, ensure the device remains in a sterile condition ready for reuse.
2. Shelf life is dependent on the sterile barrier employed, storage manner, and environmental and handling conditions.

WARNINGS

- Federal law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Read and become familiar with all instructions, warnings and cautions before using this product.
- This device shall be used in accordance with these Instructions for Use.
- The chamber diameter designations of the VALVEVAULT™ DEVICE are not intended to represent valve size.
- Improper use of this device may cause serious injury. Improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and may cause serious injury to the health care provider or the patient.
- All actions beyond passing the chamber through the surgical access site (e.g., an intercostal space) should be smooth and easily performed. Avoid applying any excess compression or tensioning forces to the prosthesis and/or the suture. Avoid unnecessary stressors on VALVEVAULT™ components, the prosthesis, suture etc.
- Do not use a VALVEVAULT™ chamber that does not readily accommodate the prosthesis. If there is any doubt regarding the appropriate fit of the prosthesis in the selected chamber, use the next size up chamber.
- If passage of the VALVEVAULT™ through the surgical access site is not easily achieved, consider increasing the size of the access site or appropriate alternative routes.
- When using most surgical devices, harsh contact with tissue or forcing the device during its handling and use can damage or injure the prosthesis, suture or tissue structures like bone, blood vessels, nerves, soft tissue (e.g., cardiac valve tissue), etc. Inappropriate device handling and use can lead to bleeding, tissue structural damage, nerve impairment, infection, disability and even death. Special care should be taken to avoid damaging delicate tissue structures.
- Discontinue use of the VALVEVAULT™ DEVICE when moving patient or when patient is moving.
- Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques and relevant anatomy. Medical literature relative to techniques, complications and hazards should be consulted prior to use.
- When using the VALVEVAULT™ DEVICE, an insufficient surgical access site incision and dissection may cause increased penetration force which may reduce the surgeon's control during entry.
- Direct contact between sensitive tissue structures and foreign materials can lead to tissue injury or damage.
- When using the VALVEVAULT™ DEVICE, keep the prosthesis irrigated per Manufacturer's instructions.

PRECAUTIONS

- Devices are packaged as non-sterile.** Cleaning and sterilizing of this device must occur prior to use.
- If there are variations between these Instructions for Use and either your facility's policies and/or your cleaning-sterilizing equipment manufacturer's instructions, those variations should be brought to the attention of appropriate responsible hospital personnel for resolution before proceeding with device cleaning and sterilizing.
- Use of a device for a task other than what it is intended for will usually result in a damaged or broken device.
- Prior to use, inspect the cover and holder to ensure proper fit and condition. Do not use the cover or holder if they do not fit together or if they have physical damage.
- Surgical instruments vary between manufacturers. Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure electrical isolation or grounding are not compromised.
- Avoid mechanical shock or overstressing the devices.
- Only the cleaning and sterilization processes defined within these Instructions for Use have been validated.
- Care should be taken to ensure that all sutures are manually seated properly within the channel and the suture openings to avoid damage to the prosthesis or damage to the sutures.
- Store at room temperature.

ADVERSE REACTIONS

No documented adverse reactions.

ORDERING INFORMATION

TABLE 3. VALVEVAULT™ DEVICE		SUPPLIED: NONSTERILE, REUSABLE	
	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
 x 1 S	REF 081025	VALVEVAULT™ DEVICE (S) 19mm / 21mm	Box of 1 Device
 x 1 M	REF 081030	VALVEVAULT™ DEVICE (M) 23mm / 25mm	Box of 1 Device
 x 1 L	REF 081035	VALVEVAULT™ DEVICE (L) 27mm / 29mm	Box of 1 Device
 x 1	REF 081040	VALVEVAULT™ DEVICE KIT	Combo Box of 3 Devices (1 of each size)
 x 1	REF 100035	VALVEVAULT™ DEVICE STERILIZATION TRAY	Box of 1 Device

LSI SOLUTIONS®
 LEADING SURGICAL INNOVATION
 LSI SOLUTIONS, Inc
 7796 Victor-Mendon Road
 Victor, New York 14564 U.S.A.
 Phone: +1 585.869.6600
 Customer Service: +1 866.575.3493
 Technical Support: +1 866.428.9092
 Fax: +1 585.742.8086
 www.lsi-solutions.com
 Регистрация МИ в Росздравнадзоре
 www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The VALVEVAULT™ Sterilization Tray is manufactured by Summit Medical, 815 Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul, MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® Perfect Performance Policy® Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, Perfect Performance Policy, and VALVEVAULT are registered trademarks and trademarks of LSI Solutions, Inc. Copyright © 2020, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary:
www.lsisolutions.com/symbols



EC REP

Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 The Netherlands

УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ



РИС. 1 - УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ / Маленький р. (показан со снятой крышкой).

- ① ДЕРЖАТЕЛЬ
- ② КАМЕРЫ
- ③ РАЗМЕР УСТРОЙСТВА
- ④ ДИАМЕТР КАМЕР
- ⑤ КРЫШКА
- ⑥ СТРЕЛКИ ВЫРАВНИВАНИЯ
- ⑦ ВАЛ
- ⑧ КАНАЛ
- ⑨ ВНУТРЕННЕЕ ПЛЕЧО
- ⑩ ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ НИТЕЙ

УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™
ДЕРЖАТЕЛЬ
низ с диаметром камеры (в мм)

УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ ОПИСАНИЕ

SOLUTIONS®

УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ (РИС. 1) представляет собой многоразовое стерилизуемое устройство доставки для транспортировки протеза через хирургический разрез. Каждый держатель ① имеет две камеры ② разного размера, предназначенные для удержания протеза. Одна буква « S », « M » или « L » для размера устройства ③, расположенная как на держателе, так и на крышке ⑤, обозначает УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ малого, среднего и большого размера соответственно. Диаметр камеры ④ отмечен символом в форме сердца на крышке и нижней части держателя устройства VALVEVAULT™ для обозначения приблизительного диаметра каждой камеры. Стрелки выравнивания ⑥ указывают на большую камеру и используются для ориентации и соединения соответствующего держателя и крышки вместе при закреплении протеза и соответствующей нити. Вал ⑦ содержит канал ⑧, соединяющий две камеры держателя. Во время использования кольцевые нити во время операции проводятся через шовное отверстие ⑩ выбранной камеры, позволяя пришивной манжете протеза располагаться на внутреннем плече ⑨ или чуть ниже него. Свободные концы нитей протеза проводят внутри канала и над свободной камерой для выхода через противоположное отверстие для нитей. Затем стрелки выравнивания крышки совмещаются со стрелками выравнивания держателя, чтобы полностью закрыть и защитить протез и нити при доставке через хирургический разрез.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Устройство применяется для фиксации и доставки протеза через хирургический разрез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ противопоказано для использования с любым баллоном или саморасширяющимся протезом.
- УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ противопоказано для извлечения протеза.

ВЫБОР РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™

ПРИМЕЧАНИЕ: В дополнение к размеру, указанному на упаковке, на фотографии ниже в красных кружках изображена буква "S", обозначающая малый размер Устройства VALVEVAULT™. Устройства VALVEVAULT™ среднего и большого размеров обозначаются буквами "M" и "L" соответственно; см. ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для каждой камеры УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ приблизительный диаметр камеры (измеряется в мм) напечатан в форме сердца в нижней части держателя и верхней части крышки. Это числовое обозначение диаметра камеры не предназначено для обозначения размера протеза.

ТАБЛИЦА 1. РУКОВОДСТВО ПО РАЗМЕРАМ УСТРОЙСТВ VALVEVAULT™			
VALVEVAULT™ Размер устройства	Номер для заказа	Диаметр Камеры (мм)	Глубина Камеры (мм)
Маленький (S)	081025	19	11.5
		21	12.5
Средний (M)	081030	23	13.5
		25	14.5
Большой (L)	081035	27	15.5
		29	16.2

ПРИМЕЧАНИЕ: Хирурги должны выбрать предпочтительный размер устройства и размер камеры, основываясь на хирургическом подходе, знаниях о протезе и анатомии пациента.



1. **ВЫБЕРИТЕ** надлежащим образом простерилизованное УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ (т. е. маленькое, среднее или большое) в зависимости от того, какая камера с наибольшей вероятностью будет соответствовать внешнему профилю (т. е. как высоте, так и ширине) пришитого протеза.



2. При необходимости **измерьте** размер камеры, чтобы оценить хорошо ли помещается протез. Сравните выбранный размер калибратора клапана с выбранным протезом. Калибратор клапана должен легко помещаться в выбранную камеру.

ЗАГРУЗКА УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™

Для следующих этапов загрузки обратите внимание на то, что секции нитей называются так, как показано на рисунке: СВОБОДНЫЕ КОНЦЫ НИТЕЙ (НАД ПРОТЕЗОМ)



ПОЛОЖЕНИЕ
ХИРУРГА

ПРИМЕЧАНИЕ. Избегайте потенциального повреждения протеза, следя за тем, чтобы шовный материал не запутывался в створках протеза. Перед использованием УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ убедитесь, что все хирургические иглы удалены, чтобы убедиться, что с протезом связаны только нити из кольцевого пространства и свободные концы.

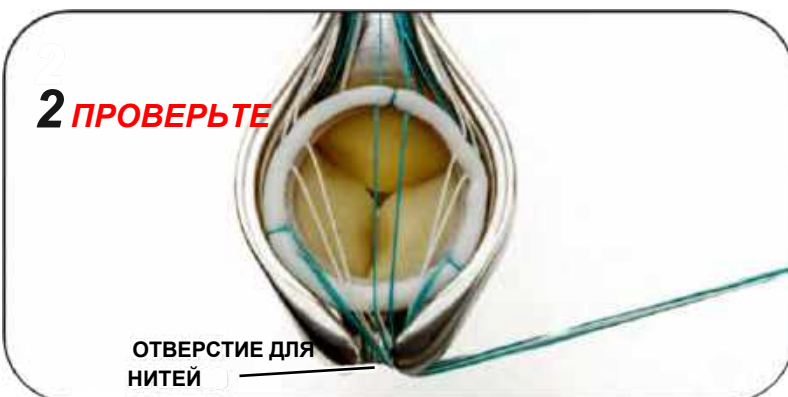
1 СОРИЕНТИРУЙТЕ / ПОМЕСТИТЕ



1. **СОРИЕНТИРУЙТЕ** выбранную камеру УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™.

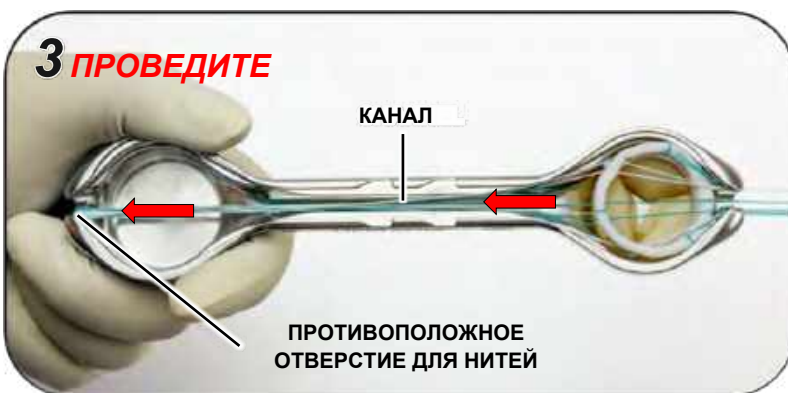
чтобы быть ближе к пациенту. Проведя нить от кольцевого пространства через пришивную манжету протеза, осторожно **ПОМЕСТИТЕ** протез в выбранную камеру створками вниз, пришивная манжета вверх. Манжета для пришивания протеза должна располагаться на внутренней стороне плеча или под ним. Убедитесь, что нить из кольцевого пространства полностью собрана в отверстии для нитей. Никогда не вставляйте протез в камеру или крышку на протез силой.

2 ПРОВЕРЬТЕ



2. **ПРОВЕРЬТЕ** протез и нити, чтобы убедиться, что створки не сжаты и нити наложены правильно.

3 ПРОВЕДИТЕ



3. **ПРОВЕДИТЕ** свободные концы нитей от пришивной манжеты протеза через канал и неиспользованную камеру и из противоположного отверстия для нитей.

ДА

НЕТ



4 ЗАКРОЙТЕ



4. **ЗАКРОЙТЕ** ДЕРЖАТЕЛЬ УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™,

совместив стрелки на крышке со стрелками на держателе. Убедитесь, что все нити находятся в отверстиях для нитей а крышка находится на одном уровне с краями держателя, не сжимая протез. Не надевайте крышку на протез с силой, если она не прилегает заподлицо с держателем. При необходимости выберите камеру следующего размера, большего размера, и повторите попытку.

ДОСТАВКА ПРОТЕЗА С ПОМОЩЬЮ VALVEVAULT™



1. **ВСТАВЬТЕ** УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ через хирургический разрез, желательно так, чтобы крышка устройства была обращена к нижнему ребру.



2. **ОТКРОЙТЕ** УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™, сняв крышку с держателя. Не подвержайте протез обнажению и не подвержайте его опасности при контакте с другими структурами. УДАЛИТЕ крышку от хирургического разреза и подальше от места операции..



3. **ПЕРЕНЕСИТЕ** нить и протез из держателя УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ на место операции, осторожно поворачивая стержень внутри разреза. Если протез не выходит из камеры свободно, можно использовать нити для аккуратного вытягивания протеза из камеры. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не прикладывать чрезмерную силу к протезу или нитям, соединенным с кольцевым пространством.



4. **УДАЛИТЕ** УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ из хирургического разреза, стараясь не прикасаться к протезу и не повредить его, особенно избегайте контакта со створками протеза, при этом следя за тем, чтобы нити находились на расстоянии от обоих отверстий для нитей.

УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

- Разберите и очистите устройство сразу после использования. Не позволяйте загрязненному устройству высохнуть.
- УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ не сертифицировано для очистки или стерилизации в полностью собранном состоянии. Его следует разобрать на компоненты, как показано на фиг. 2 и 3.
- Чистящее средство, использованное при валидации: Steris Prolystica 2X (ферментативный, нейтральный pH).
- Для окончательного ополаскивания используйте только свежеприготовленную очищенную/высокоочищенную воду.
- Никогда не используйте для чистки металлические щетки или стальную мочалку.

МЕСТО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



ПОДГОТОВКА



РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

ИЛИ

1. Разберите и очистите устройство сразу после использования.
2. Не допускайте высыхания потенциальных загрязнений/биологической нагрузки на устройстве (т. е. на загрязненном устройстве).

1. Снимите крышку с УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™.
2. При использовании лотка для стерилизации (Номер детали 100035) очистите лоток отдельно в соответствии с инструкциями по стерилизации лотка.



РИС. 2



РИС. 3

1. Замочите в ферментативном чистящем растворе с нейтральным pH минимум на 5 минут. Информацию о температуре и концентрации см. в инструкциях производителя моющего средства.
2. Тщательно очистите внешнюю и внутреннюю поверхности устройства щеткой с пластиковой щетиной, уделяя особое внимание следующему:

- а. Внутри канала (РИС. 4)
- б. Отверстия для нитей (РИС. 5)
- в. Стрелки выравнивания (РИС. 6)

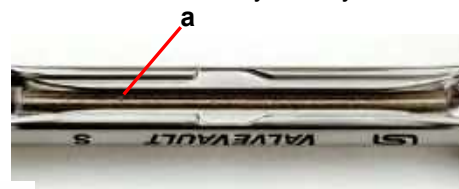


РИС. 4

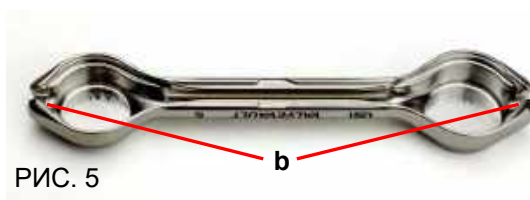


РИС. 5

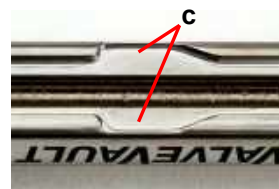


РИС. 6

3. Промойте теплой водой минимум 2 минуты.
4. Приступите к одному из двух необходимых вариантов очистки (ультразвуковая или автоматическая).

1. Очищайте в ультразвуковой ванне с помощью ферментативного чистящего раствора с нейтральным pH в течение 15 минут. Температура и концентрация указаны в инструкции производителя моющего средства. 2. Ополаскивайте теплой водой не менее 4 минут. Чтобы обеспечить полное ополаскивание, используйте чистую щетку для очистки крышки и держателя.

АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА

1. Требуется стирально-дезинфекторная машина с подтвержденной эффективностью (например, в соответствии с EN I SO 15883), которая должна быть правильно установлена, сертифицирована и регулярно подвергаться техническому обслуживанию и испытаниям.
2. Стерилизационный лоток УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ НЕ предназначен для очистки УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™, его необходимо обрабатывать отдельно. Лоток предназначен только для стерилизации, транспортировки и хранения УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™. Дополнительную информацию о лотках см. в инструкциях по использованию лотков для стерилизации.
3. Загрузите устройство(а) в стирально-дезинфицирующую машину. Избегайте контакта между устройствами и обеспечьте надлежащий дренаж.

СМАЗЫВАНИЕ

1. Нанесите смазку инструмента, смешанную в соответствии с рекомендациями производителя, чтобы продлить срок службы инструмента, погрузив держатель и крышку в смазку минимум на 30 секунд. Если в больницы стирально-дезинфекторной машине имеется цикл смазки, его можно использовать вместо ручной смазки. ПРИМЕЧАНИЕ. Компания LSI SOLUTIONS® подтвердила использование смазочного материала для инструментов Weiman® на этом устройстве. Другие марки смазочных материалов для инструментов не тестировались, поэтому производительность и результаты не могут быть гарантированы.

ПРОВЕРКА

1. Внимательно осмотрите крышку и держатель и убедитесь, что все видимые загрязнения удалены. Обычно достаточно визуального осмотра без увеличения при хорошем освещении. Особое внимание следует обратить на места, указанные на фиг. 4-6. Повторите процесс очистки, если обнаружена грязь.
2. Визуально осмотрите устройство на наличие легкой или чрезмерной коррозии. При наличии коррозии завершите обработку, но прекратите использование устройства в хирургических операциях.
3. Визуально осмотрите устройство на предмет повреждений. (Например, см. изогнутую крышку на рис. 7.) Если детали повреждены, завершите повторную обработку, но прекратите использование устройства в хирургии.



РИС. 7

4. Perform a functional check for
Выполните функциональную проверку правильности установки крышки, поместив ее на держатель устройства VALVEVAULT™. Убедитесь, что крышка прилегает к верхним краям устройства, как показано на РИС. 8.

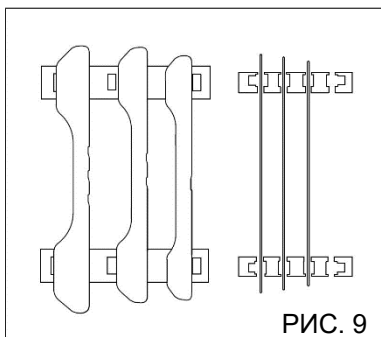


РИС. 8

УПАКОВКА

1. Перед стерилизацией убедитесь, что с УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ снята крышка.
2. Убедитесь, что крышка и держатель присутствуют. При использовании пакетов для стерилизации поместите держатель и крышку в отдельные пакеты. Если вы используете лоток для стерилизации (номер детали 100035), прежде чем продолжить, прочитайте инструкции по использованию лотка для стерилизации. Убедитесь, что стерилизационный лоток был очищен в соответствии с инструкциями по использованию стерилизационного лотка, и загрузите дно лотка в соответствии с РИС. 9.

УПАКОВКА (ПРОДОЛЖЕНИЕ)



ПРИМЕЧАНИЕ. Крышка лотка подходит к дну лотка только в одном направлении. Если боковые замки не могут быть надежно зафиксированы, возможно, потребуется переориентировать крышку для обеспечения надежной фиксации. Дополнительную информацию о лотках см. в инструкциях по использованию лотков для стерилизации.

3. Упакуйте УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ согласно ТАБЛИЦЕ 2. Барьерная система для стерилизованных инструментов многоразового использования должна отвечать следующим требованиям:

ИСО 11607-1

Подходит для предварительной вакуумной стерилизации паром.

Подходит для медицинского применения.

Класс соответствует весу загруженного лотка на каждый стерилизационный лоток согласно инструкции и процедуры учреждения.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Перед стерилизацией устройство должно быть надлежащим образом очищено. 2. Выполните цикл стерилизации в соответствии с ТАБЛИЦЕЙ 2:

ТАБЛИЦА 2: Упаковка и обработка УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™.			
Метод	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST 79	Стерилизация влажным теплом (паром) в соответствии с ANSI/AAMI ST 79	Стерилизация паром немедленного действия в соответствии с ANSI/AAMI ST 79
Контейнер	УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ Стерилизационный лоток, номер детали 100035	Без подноса	Без подноса
Цикл	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование
Упаковка	2-слойная полипропиленовая пленка	Чехол	Без упаковки
Температура	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)	132°C (270°F) (минимум)
Время выдержки	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)	4 минуты (минимум)
Время сушки	30 минут (минимум)	20 минут (минимум)	Н/Д

Устройства, прошедшие стерилизацию немедленного использования, следует немедленно переносить с соблюдением асептических мер из стерилизатора в место использования. См. «Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности ANSI/AAMI ST79 в медицинских учреждениях». УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ проверено на сто (100) циклов обработки. Срок службы хирургического инструмента во многом зависит от ухода и обращения с ним. Для определения окончания срока службы прибора следует провести тщательный осмотр и функциональные испытания прибора.

ХРАНЕНИЕ

1. Во время хранения следите за тем, чтобы устройство оставалось в стерильном состоянии, готовым к повторному использованию. 2. Срок годности зависит от используемого стерильного барьера, способа хранения, условий окружающей среды и обращения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и предостережениями.
- Данное устройство следует использовать в соответствии с настоящей Инструкцией по эксплуатации.
- Обозначения диаметра камеры УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ не предназначены для обозначения размера клапана.
- Неправильное использование этого устройства может привести к серьезной травме. Неправильный уход и техническое обслуживание устройства могут сделать его нестерильным перед использованием пациентом и нанести серьезную травму медицинскому работнику или пациенту.
- Все действия, выходящие за рамки прохождения камеры через место хирургического доступа (например, межреберье), должны выполняться плавно и легко. Избегайте приложения каких-либо чрезмерных усилий сжатия или натяжения к протезу и/или шовному материалу. Избегайте ненужных стрессов на компонентах VALVEVAULT™, протезах, шовных материалах и т. д.
- Не используйте камеру VALVEVAULT™, в которой невозможно разместить протез. Если есть сомнения относительно подходящей посадки протеза в выбранной камере, используйте камеру следующего размера.
- Если прохождение VALVEVAULT™ через место хирургического доступа затруднено, рассмотрите возможность увеличения размера места доступа или использования соответствующих альтернативных маршрутов.
- При использовании большинства хирургических устройств резкий контакт с тканями или применение силы к устройству во время обращения и использования может привести к повреждению или повреждению протеза, шовного материала или тканевых структур, таких как кость, кровеносные сосуды, нервы, мягкие ткани (например, ткань сердечного клапана) и т. д. Неправильное обращение и использование устройства может привести к кровотечению, структурному повреждению тканей, повреждению нервов, инфекции, инвалидности и даже смерти. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не повредить нежные тканевые структуры.
- Прекратите использование УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ при перемещении пациента или во время движения пациента.
- Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знание эндоскопических методов и соответствующей анатомии. Перед использованием следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.
- При использовании УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ недостаточный разрез и рассечение места хирургического доступа могут привести к увеличению силы проникновения, что может ухудшить контроль хирурга во время входа.
- Прямой контакт между чувствительными тканевыми структурами и инородными материалами может привести к травме или повреждению тканей.
- При использовании УСТРОЙСТВА VALVEVAULT™ орошайте протез в соответствии с инструкциями производителя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Устройства упаковываются как нестерильные.** Перед использованием необходимо провести очистку и стерилизацию этого устройства.
- Если между настоящими инструкциями по использованию и политиками вашего учреждения и/или инструкциями производителя вашего оборудования для очистки и стерилизации существуют различия, эти различия следует довести до сведения соответствующего ответственного персонала больницы для принятия решения, прежде чем приступать к очистке и стерилизации устройства.
- Использование устройства для задач, для которых оно не предназначено, обычно приводит к повреждению или поломке устройства.
- Перед использованием осмотрите крышку и держатель, чтобы убедиться в их правильности прилегания и состоянии. Не используйте крышку или держатель, если они не подходят друг к другу или имеют физические повреждения.
- Хирургические инструменты различаются у разных производителей. Прежде чем использовать в одной процедуре вместе инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
- Избегайте механических ударов и перенапряжения устройств.
- Валидации подвергались только процессы очистки и стерилизации, определенные в настоящей Инструкции по эксплуатации.
- Следует позаботиться о том, чтобы все швы вручную правильно располагались внутри канала и отверстий для швов, чтобы избежать повреждения протеза или нитей.
- Хранить при комнатной температуре.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочных реакций не зафиксировано.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

ТАБЛИЦА 3. УСТРОЙСТВО VALVEVAULT				ПОСТАВКА: НЕСТЕРИЛЬНЫЙ, МНОГОРАЗОВЫЙ	
	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ		
 x 1 S	REF 081025	УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ (S) 19мм / 21мм	Коробка с 1 устройством		
 x 1 M	REF 081030	УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ (M) 23мм / 25мм	Коробка с 1 устройством		
 x 1 L	REF 081035	УСТРОЙСТВО VALVEVAULT™ (L) 27мм / 29мм	Коробка с 1 устройством		
 x 1	REF 081040	VALVEVAULT™ КОМПЛЕКТ УСТРОЙСТВ	КОМБО коробка с тремя устройствами (по 1 шт. каждого размера)		
 x 1	REF 100035	VALVEVAULT™ ЛОТОК ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ	Коробка с 1 устройством		

LSI SOLUTIONS®
LEADING SURGICAL INNOVATION

LSI SOLUTIONS, Inc 7796 Victor-
Mendon Road Victor, New York
14564 U.S.A. Телефон: +1
585.869.6600 Служба поддержки
клиентов: +1 866.575.3493
Техническая поддержка: +1
866.428.9092 Факс: +1
585.74
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизационный лоток
VALVEVAULT™ "у" производится
компанией Summit Medical, 815
Vikings Parkway, Suite 100, St. Paul,
MN 55121 U.S.A.

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

Патенты: www.lsisolutions.com/patents Логотип LSI, LSI
SOLUTIONS, Perfect Performance Policy и
VALVEVAULT являются зарегистрированными
торговыми марками и товарными знаками LSI
Solutions, Inc. Copyright © 2020, LSI SOLUTIC
Все права защищены.



Глоссарий символов:
www.lsisolutions.com/symbols

EC REP



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

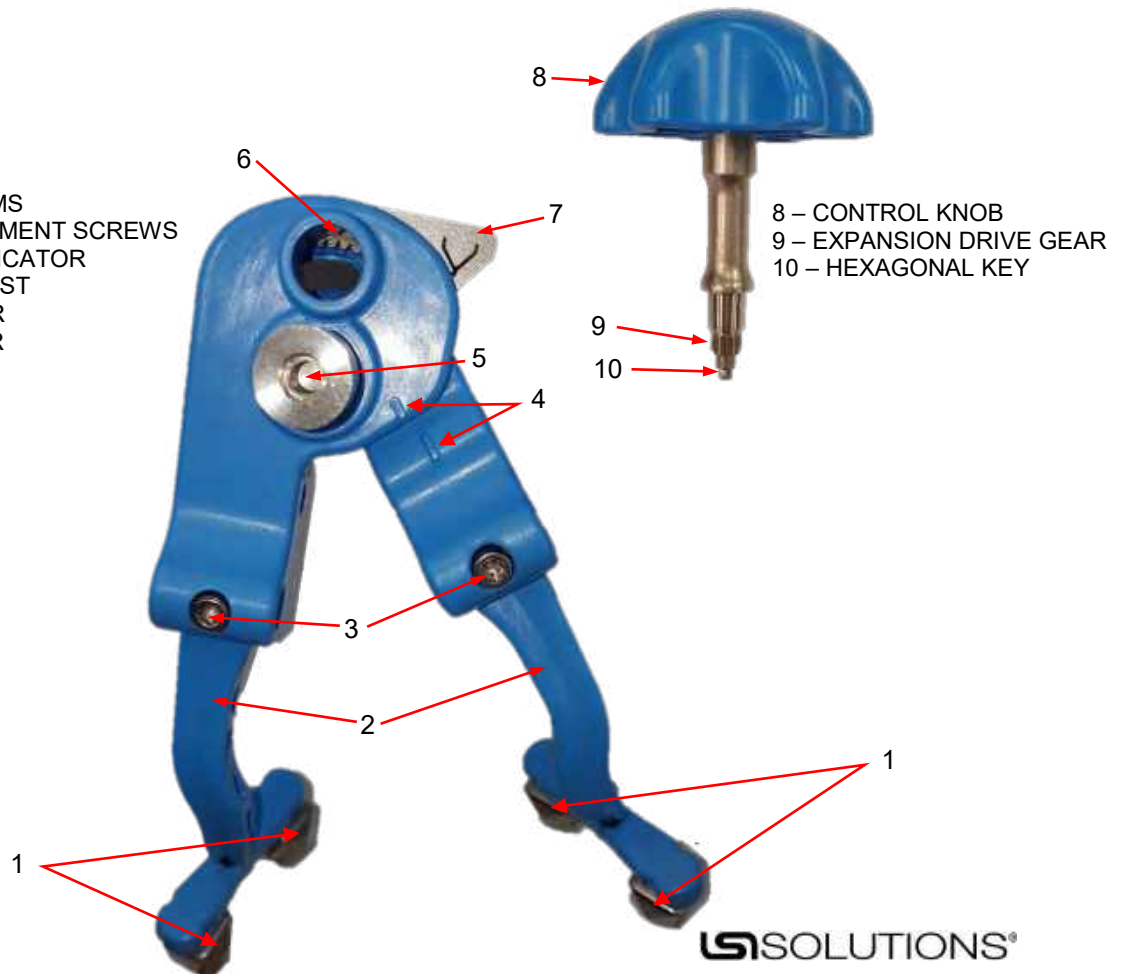
3D[®] mini ACCESS PORTAL TECHNOLOGY GUIDE

READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

FIG. 1A 3D[®] mini ACCESS PORTAL

DESCRIPTION

- 1 – SOFT CRADLES
- 2 – EXPANSION ARMS
- 3 – HEIGHT ADJUSTMENT SCREWS
- 4 – EXPANSION INDICATOR
- 5 – ACCESSORY POST
- 6 – GEAR RECEIVER
- 7 – RELEASE LEVER



The 3D[®] mini ACCESS PORTAL is a sterile SINGLE PATIENT USE device that enables the controlled displacement of adjacent ribs and soft tissue in both transverse and anterior-posterior directions. To facilitate less traumatic surgical access to intrathoracic structures, 3D[®] mini ACCESS PORTAL soft cradles **1** are configured to engage and spread adjacent ribs and overlaying cutaneous tissue through a small skin incision. A removable control knob **8** sets the desired expansion width and height of the expansion arms **2**. When the control knob expansion drive gear **9** is coupled to the gear receiver **6**, rotation of the control knob handle spreads the expansion arms transversely apart; release lever **7** enables closing of expansion arms. When the control knob hexagonal key **10** is turned within either of the height adjustment screws **3**, the selected expansion arm moves to the desired height. Removal of the control knob optimizes visualization and accessibility of the surgical field. The 3D[®] mini ACCESS PORTAL also has an accessory post **5** that serves as an attachment point for optional accessories.

INDICATIONS

The 3D® mini ACCESS PORTAL is indicated for the retraction of bone and soft tissue.

3D® mini ACCESS PORTAL ADJUSTMENTS

EXPANSION

Manually

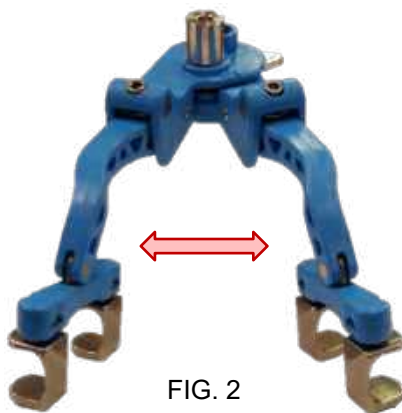


FIG. 2

SPREAD

the expansion arms manually by pulling the expansion arms apart. An internal latch maintains the expansion width.

OR

Using Control Knob



FIG. 3A

INSERT

control knob expansion drive gears fully into gear receiver.



FIG. 3B

ROTATE

the control knob handle counter-clockwise ("OPEN" Direction) to achieve desired arm expansion. Note: Expansion has reached its maximum limit when the expansion indicator marks line up.

EXPANSION RELEASE

PRESS

the release lever (in the direction shown) to defeat the locking mechanism, enabling the expansion arms to collapse.

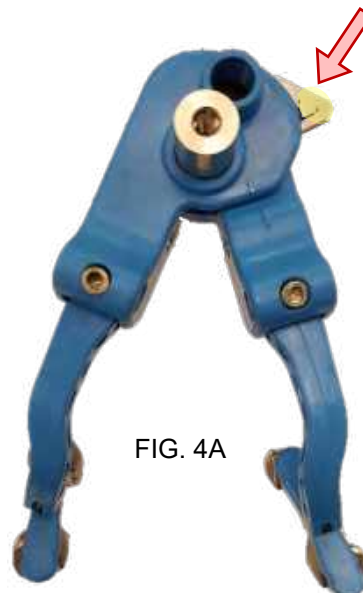


FIG. 4A

HEIGHT ADJUSTMENT



FIG. 5A

INSERT

hexagonal key of the control knob into the desired height adjustment screw.

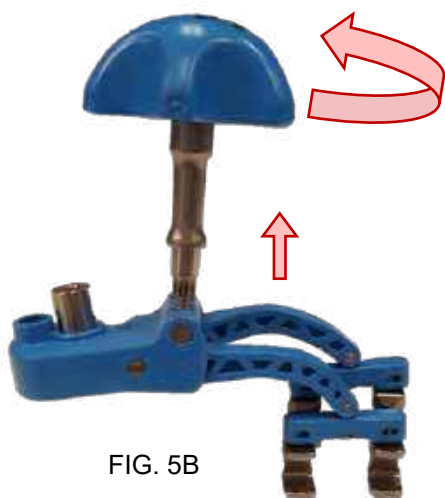


FIG. 5B

TURN

the control knob handle clockwise ("UP" direction) in order to raise the expansion arm in the upward direction.

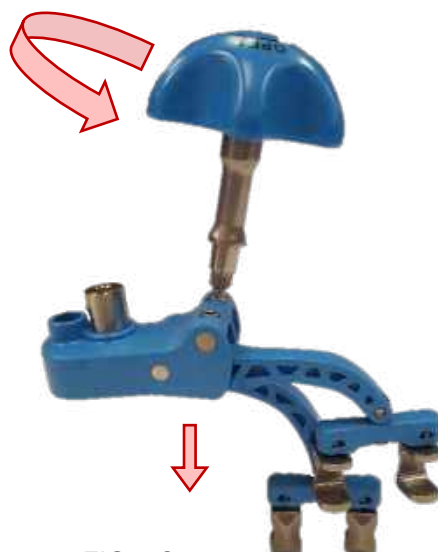


FIG. 5C

TURN

the control knob counter-clockwise in order to lower the expansion arm in the downward direction.

REPEAT

adjusting the height adjustment screws as needed.

IN USE

1. Create desired skin incision above the selected intercostal space to accommodate soft cradles. Dissect underlying muscles and pleural structures per routine (FIG. 6A).

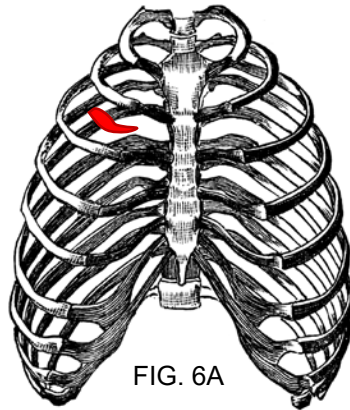


FIG. 6A

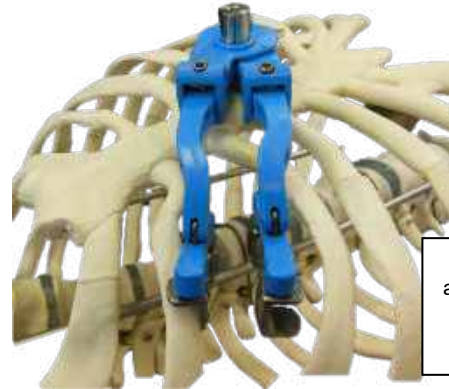


FIG. 6B

May require adjustment as soft and bony tissue settles

2. Position soft cradles through incision and around the ribs and/or soft tissue (FIG. 6B).
3. Adjust expansion arm width with control knob as desired (see FIGS. 2, 3A-3B).
4. Adjust expansion arm height with control knob as desired (see FIGS. 5A- 5C).
5. Remove control knob and attach accessories, such as the RAM® RING, to the accessory post using the hexagonal key (FIG. 6C).

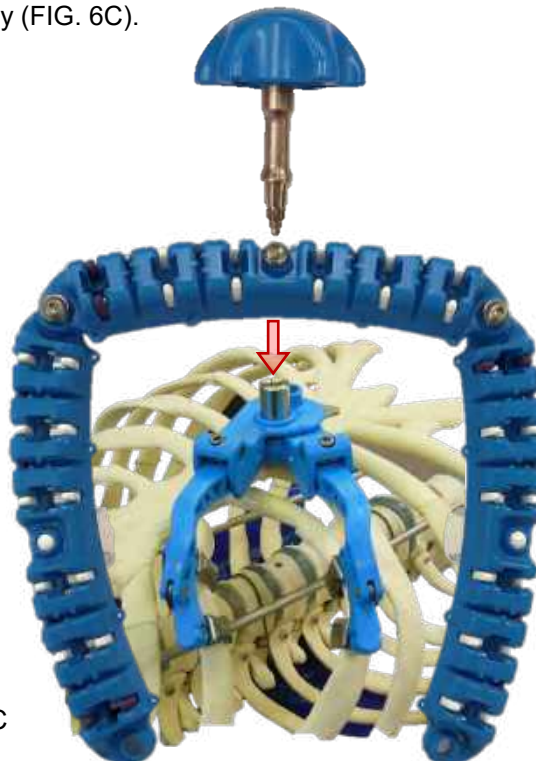


FIG. 6C

6. When thoracic access is no longer needed, undo height adjustment with hexagonal key (see FIGS. 5A- 5C).
7. Collapse expansion arms with release lever (see FIGS. 4A- 4B).
8. Remove 3D® mini ACCESS PORTAL from the incision.

FIG. 7 RAM ACCESS PRODUCT ORDERING		
REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
110300	3D® mini ACCESS PORTAL	Box of 6 (1 Device per Box)
080215	RAM® RING Suture Management System	Box of 8 (1 Device per Box)
080228	RAM® RACK Suture Management System	12 Shelf Boxes (3 Devices per Shelf Box) (36 Devices per Ship Box)

ACTIONS

The 3D® mini ACCESS PORTAL facilitates surgical access to the organs and tissues within the thoracic cavity. With the device placed between ribs or tissue, the expansion arms and soft cradles can displace the ribs in the transverse and inward or outward directions. Accessories, such as suture management devices like the RAM® RING, can be attached to the 3D® mini ACCESS PORTAL device as desired.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use this technology under conditions in which excessive tissue compression or tension can lead to tissue damage.
- Do not use with attachments or actuators not approved by LSI SOLUTIONS®.

WARNINGS

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Minimally invasive surgical procedures should only be performed by physicians having adequate training and familiarity with surgical and endoscopic techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications, and hazards prior to the performance of minimally invasive surgical procedures.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and precautions before using this product.
- **Do not resterilize.** The 3D® mini ACCESS PORTAL is designed and intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. The performance of the 3D® mini ACCESS PORTAL after cleaning or other reprocessing has not been verified and is not supported by LSI SOLUTIONS®. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not use if package or product is damaged. Discard open (unsealed), unused, or damaged product.
- It is the responsibility of the user to dispose of the device in accordance with local regulations and hospital procedures.
- As with all retractors and surgical tissue manipulation devices, care should be taken to use only as much retraction as necessary to provide adequate access and visualization; rib fracture, vascular injury (bleeding), nerve damage, and/or other patient trauma or death may result.
- Excess pressure on the 3D® mini ACCESS PORTAL may lead to 3D® mini ACCESS PORTAL damage and/or patient injury.
- The 3D® mini ACCESS PORTAL is intended to provide surgical access for minimally invasive cardiothoracic procedures by retraction of soft and bony tissue. Applications other than these may damage the device making it unsuitable for continued use.

PRECAUTIONS

- Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or if they have physical damage. Avoid mechanical shock or overstressing the devices.
- Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that function is not compromised.

ADVERSE REACTIONS

No documented adverse reactions.

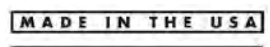
LSI SOLUTIONS®
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY



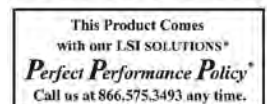
LSI Solutions, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, Perfect Performance Policy, 3D and RAM are registered trademarks and trademarks of LSI Solutions, Inc. Copyright © 2017, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols



Ретрактор для создания доступа 3d® Map Mini access portal

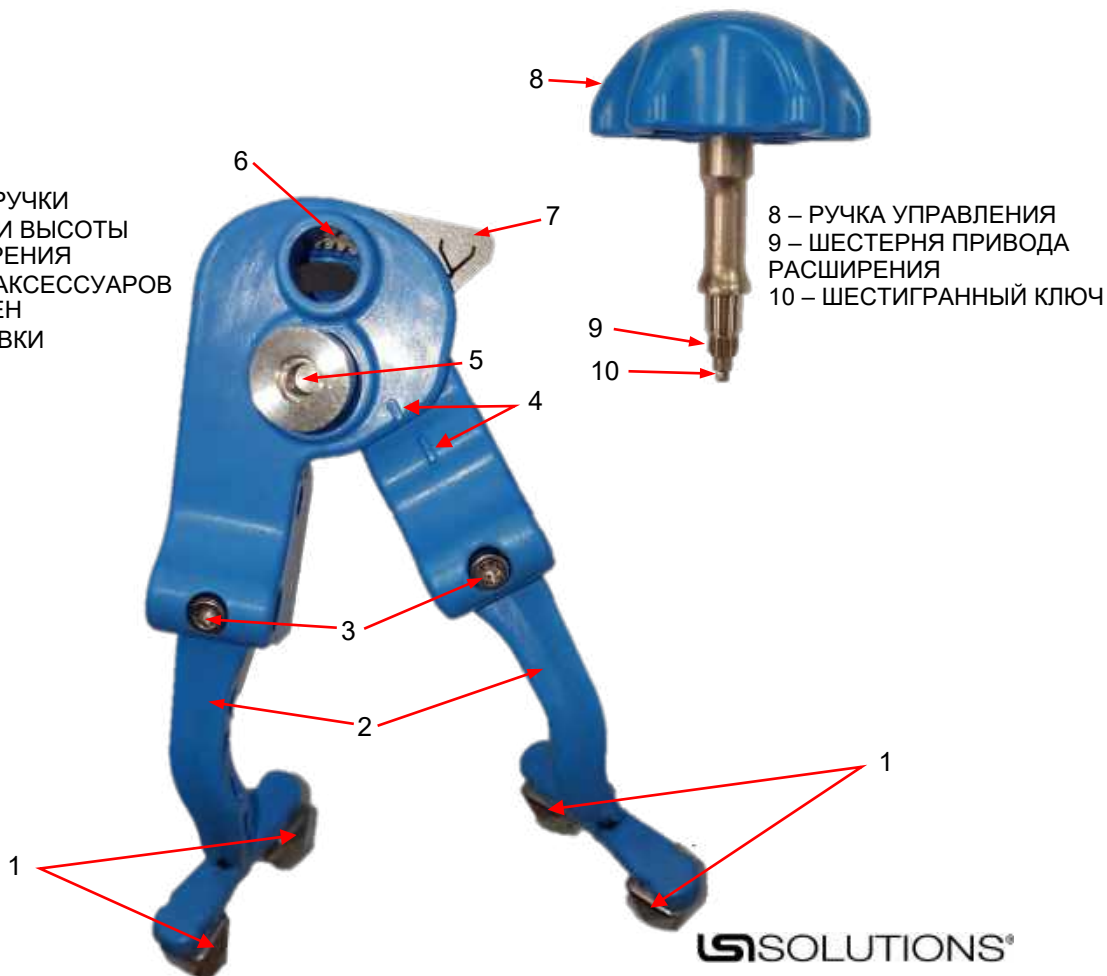
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ

РИС. 1А Ретрактор для создания доступа 3d® Map Mini access portal

ОПИСАНИЕ

- 1 – МЯГКАЯ ОПОРА
- 2 – РАСШИРИТЕЛЬНЫЕ РУЧКИ
- 3 – ВИНТЫ РЕГУЛИРОВКИ ВЫСОТЫ
- 4 – ИНДИКАТОР РАСШИРЕНИЯ
- 5 – МЕСТО КРЕПЛЕНИЯ АКСЕССУАРОВ
- 6 – ПРИЕМНИК ШЕСТЕРЕН
- 7 – РЫЧАГ РАЗБЛОКИРОВКИ



Ретрактор для создания доступа 3d® Map Mini access portal это стерильное устройство, используемое одним пациентом, которое обеспечивает контролируемое смещение соседних ребер и мягких тканей в поперечном и передне-заднем направлениях. Для облегчения менее травматичного хирургического доступа к внутригрудным структурам мягкие опоры 1 3D® mini ACCESS PORTAL сконфигурированы таким образом, чтобы захватывать и раздвигать соседние ребра и наложенные на них кожные ткани через небольшой разрез кожи. Съемная ручка управления 8 задает желаемую ширину и высоту расширительных ручек 2. Когда шестерня 9 привода расширения ручки управления соединена с приемником 6, вращение ручки управления раздвигает расширительные рычаги в поперечном направлении; рычаг разблокировки 7 позволяет закрыть расширительные рычаги. При повороте шестигранного ключа 10 в пределах любого из винтов регулировки высоты 3 выбранная расширительная ручка перемещается на нужную высоту. Удаление ручки управления оптимизирует визуализацию и доступность операционного поля. Ретрактор для создания доступа 3d® Map Mini access portal также оснащен стойкой 5, которая служит местом крепления дополнительных аксессуаров.

ПОКАЗАНИЯ

Ретрактор для создания доступа 3d® Map Mini access portal показан для ретракции костей и мягких тканей.

Ретрактор для создания доступа 3d® Map Mini access portal

настройка расширения

Вручную

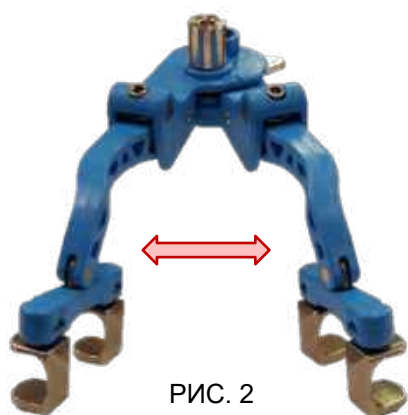


РИС. 2

Раздвиньте

расширительные рычаги вручную, потянув их в стороны. Внутренний фиксатор сохраняет ширину расширения.

OR

ИЛИ

Использование ручки управления



РИС. 3А

Полностью вставьте

шестерни привода расширения ручки управления в приемник шестерен.



РИС. 3В

Поверните

ручку регулятора против часовой стрелки (направление "ОТКРЫТО"), чтобы добиться желаемого расширения ручек. Примечание: Расширение достигло максимального предела, когда индикаторные метки расширения совпадают.

РАСШИРЕНИЕ ВЫПОЛНЕНО

НАЖМИТЕ

на рычаг разблокировки (в направлении, показанном на рисунке), чтобы снять блокировку, что позволит раздвижным рычагам опуститься.



РИС. 4А

РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ



РИС. 5А

ВСТАВЬТЕ

шестигранный ключ ручки управления в винт регулировки высоты.

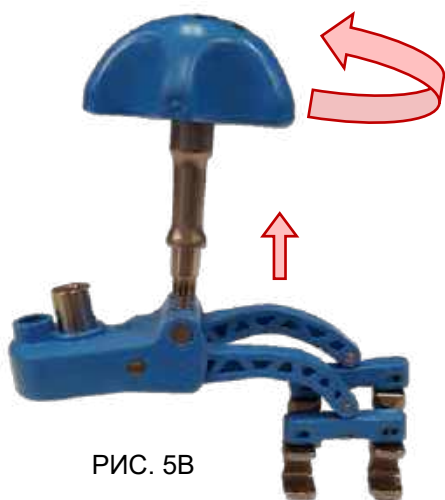


РИС. 5В

ПОВЕРНИТЕ

Поверните ручку регулятора по часовой стрелке (направление "ВВЕРХ"), чтобы поднять расширительный кронштейн в направлении вверх.



РИС. 5С

ПОВЕРНИТЕ

поверните ручку управления против часовой стрелки, чтобы опустить расширительный кронштейн в направлении вниз.

ПОВТОРИТЕ

при необходимости отрегулируйте винты регулировки высоты.

В ИСПОЛЬЗОВАНИИ

1. Сделайте необходимый разрез кожи над выбранным межреберным промежутком для размещения мягкой опоры.

Рассечение подлежащих мышц и плевральных структур в соответствии с планом (РИС. 6А).

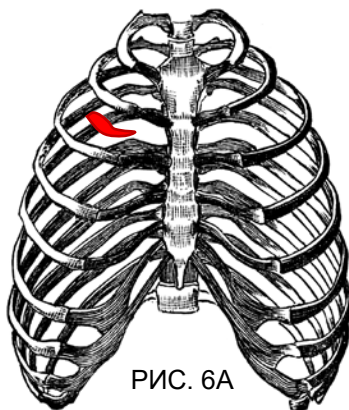


РИС. 6А



РИС. 6В

Может потребоваться корректировка по мере оседания мягких и костных тканей.

2. Расположите мягких оснований через разрез и вокруг ребер и/или мягких тканей (РИС. 6В).
3. Отрегулируйте ширину ручек расширения с помощью ручки управления по желанию (см. РИС. 2, 3А-3В).
4. Отрегулируйте высоту расширительных ручек с помощью ручки управления по желанию (см. РИС. 5А-5С). 5. Снимите ручку управления и прикрепите аксессуары, например, RAM® RING, к стойке для аксессуаров с помощью шестигранного ключа (РИС. 6С).

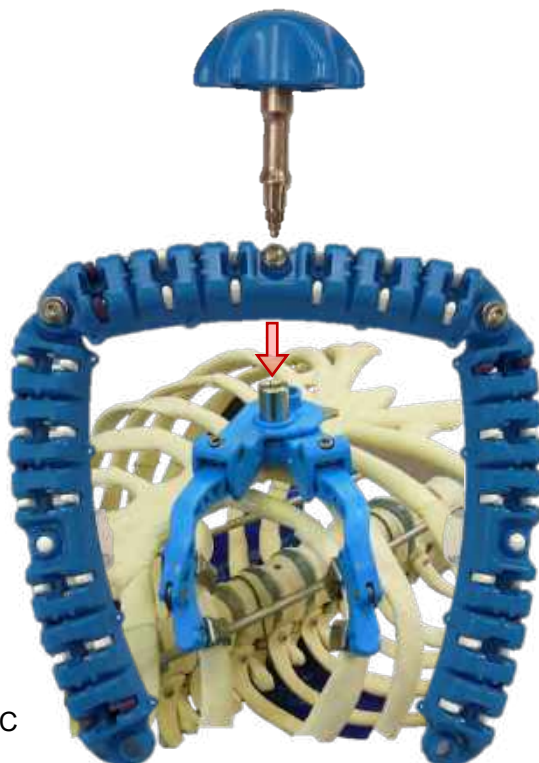


РИС. 6С

6. Когда доступ к грудной клетке больше не нужен, отсоедините регулировку высоты с помощью шестигранного ключа (см. РИС. 5А- 5С).
7. Сложите расширительные ручки с помощью рычага разблокировки (см. РИС. 4А- 4В).
8. Извлеките 3d® Map Mini access portal из разреза.

РИС. 7 ЗАКАЗ ПРОДУКТОВ ДЛЯ ДОСТУПА RAM		
ЗАКАЗАТЬ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
110300	Ретрактор для создания доступа 3d® Map Mini access portal	Коробка из 6 штук (1 устройство в коробке)
080215	RAM® RING Система организации нитей	Коробка из 8 штук (1 устройство в коробке)
080228	RAM® RACK Система организации нитей	12 Коробок (3 устройства в шелф-коробке) (36 устройств в доставляемой коробке)

ДЕЙСТВИЯ

Ретрактор для создания доступа 3d® Map Mini access portal облегчает хирургический доступ к органам и тканям в грудной полости. При размещении устройства между ребрами или тканями расширительные ручки и мягкие коснования могут смещать ребра в поперечном направлении, а также внутрь или наружу. По желанию к устройству Ретрактор для создания доступа 3d® Map Mini access portal могут быть присоединены дополнительные приспособления, например, устройства организации нитей, такие как RAM® RING.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте эту технологию в условиях, при которых чрезмерное сжатие или растяжение тканей может привести к их повреждению. - Не используйте с насадками или исполнительными механизмами, не одобренными LSI SOLUTIONS®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
 - Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с хирургическими и эндоскопическими методами. Кроме того, перед проведением малоинвазивных хирургических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой, касающейся методов, осложнений и опасностей.
 - Прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности перед использованием данного продукта.
 - Не подвергайте повторной стерилизации. 3D® mini ACCESS PORTAL разработан и предназначен для использования только одним пациентом. Не используйте его повторно, не перерабатывайте и не подвергайте повторной стерилизации. Работоспособность 3D® mini ACCESS PORTAL после очистки или другой повторной обработки не проверялась и не поддерживается компанией LSI SOLUTIONS®. Повторное использование, повторная обработка или рестерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.
 - Не используйте, если упаковка или изделие повреждены. Выбросьте открытый (незапечатанный), неиспользованный или поврежденный продукт.
 - Пользователь несет ответственность за утилизацию устройства в соответствии с местными правилами и больничными процедурами.
- Как и при использовании всех ретракторов и устройств для манипулирования хирургическими тканями, следует соблюдать осторожность и использовать только такое втягивание, которое необходимо для обеспечения адекватного доступа и визуализации; это может привести к перелому ребер, повреждению сосудов (кровотечению), повреждению нервов и/или другим травмам или смерти пациента.
- Чрезмерное давление на 3D® mini ACCESS PORTAL может привести к повреждению 3D® mini ACCESS PORTAL и/или травме пациента. - 3D® mini ACCESS PORTAL предназначен для обеспечения хирургического доступа для минимально инвазивных кардиоторакальных процедур путем ретракции мягких и костных тканей. Применение в других областях может повредить устройство и сделать его непригодным для дальнейшего использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте приборы, если они неудовлетворительно выполняют свои функции или имеют физические повреждения. Избегайте механических ударов или перенапряжения приборов. - Прежде чем использовать в процедуре приборы и принадлежности разных производителей, проверьте их совместимость и убедитесь, что их работа не нарушена.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

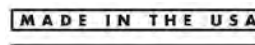
Побочных реакций не зарегистрировано.

LSI SOLUTIONS®
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY

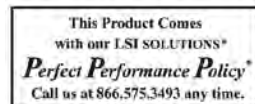


LSI Solutions, Inc.
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

Патенты: www.lsisolutions.com/patents Логотип LSI, LSI SOLUTIONS, Perfect Performance Policy, 3D и RAM являются зарегистрированными торговыми марками и торговыми марками LSI Solutions, Inc. Copyright © 2017, LSI SOLUTIONS®. Все права защищены.



Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols



AVR NAVIGATOR™ TECHNOLOGY GUIDE

 READ PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

FIG. 1

AVR NAVIGATOR™

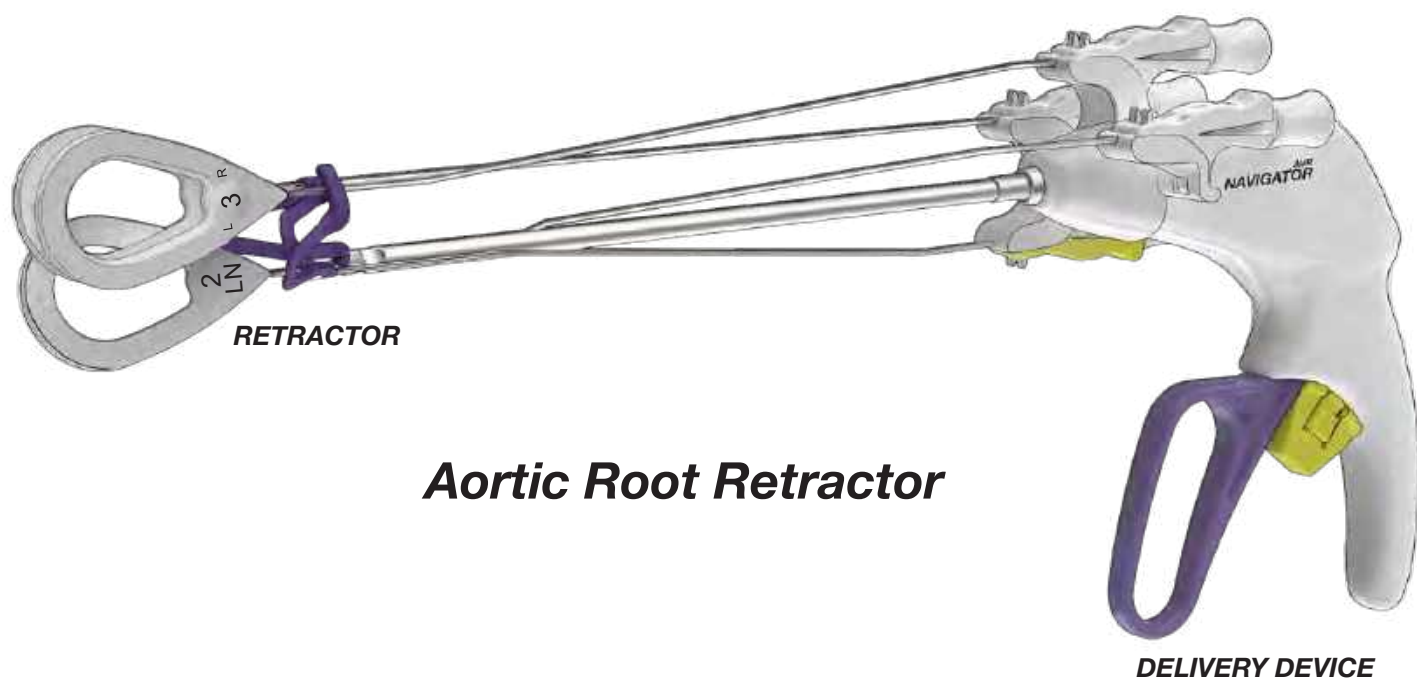


FIG. 2

AORTIC ANNULUS



EXPOSE
enhanced
viewing

ALIGN
optimized
orientation

FIXATE
tissue
under tension

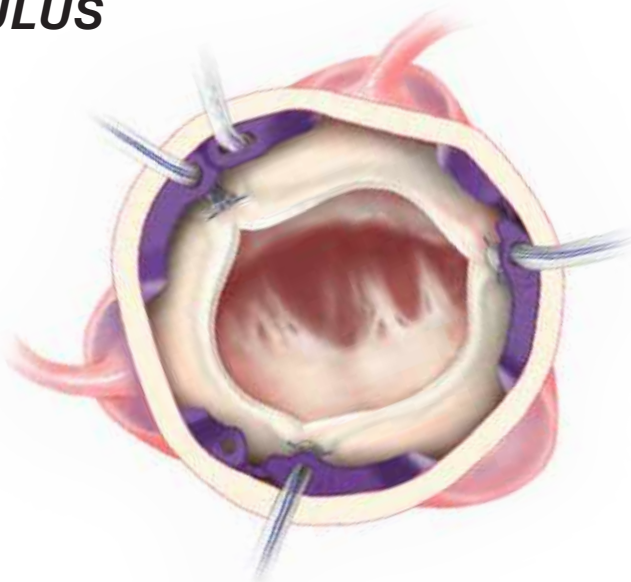
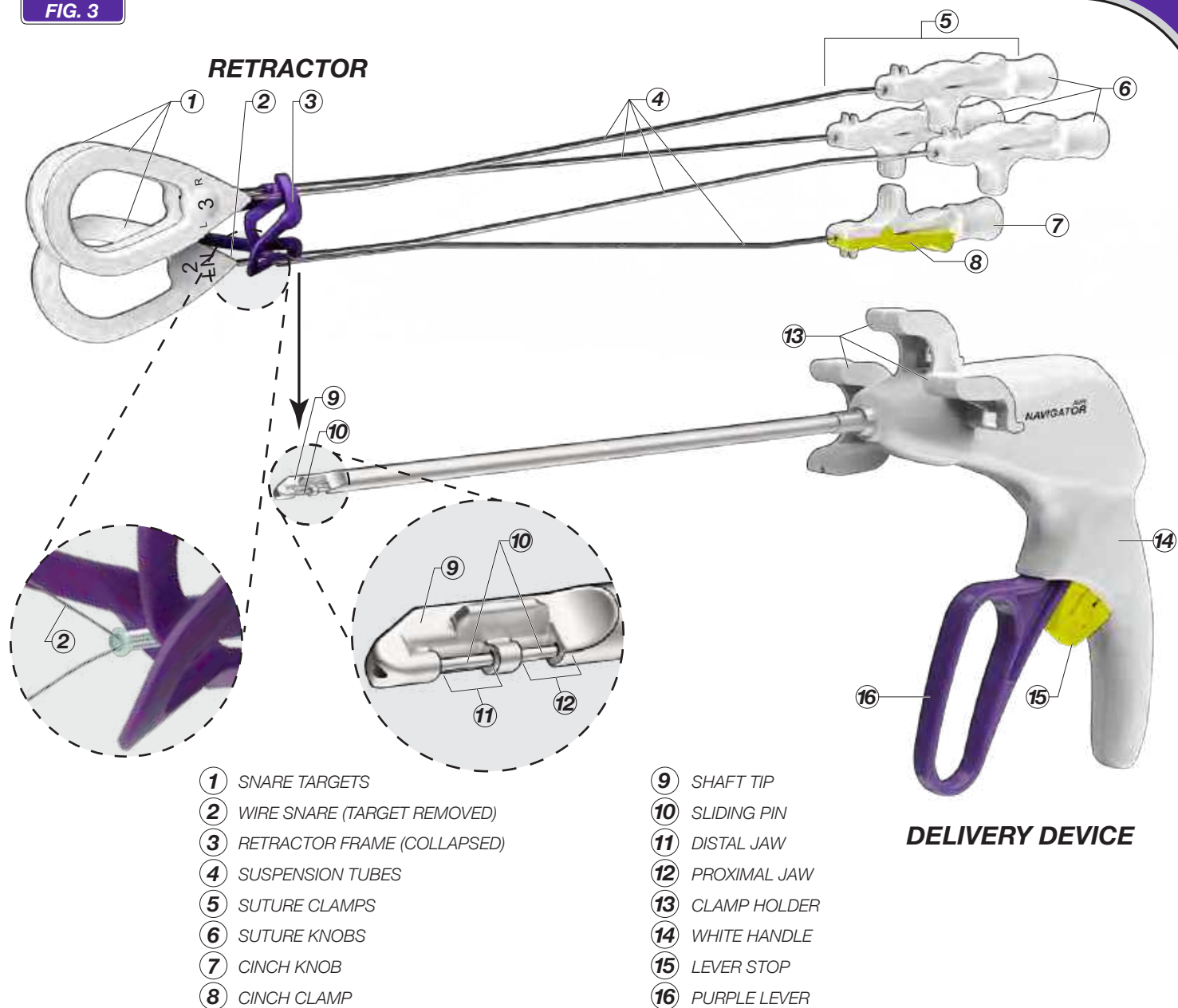


FIG. 3



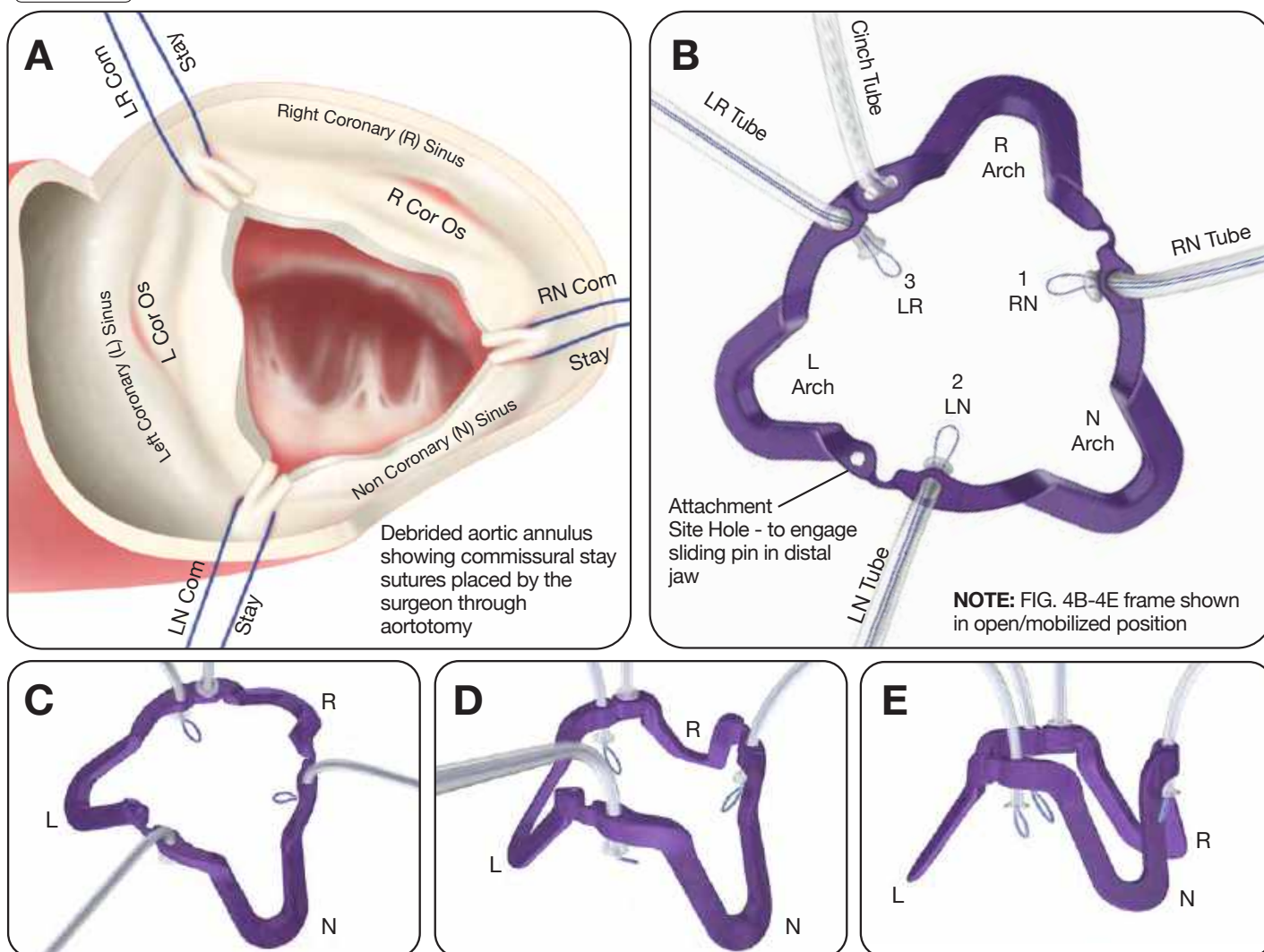
AVR NAVIGATOR™ RETRACTOR WITH DELIVERY DEVICE OVERVIEW

Each sterile package contains one single-patient-use AVR NAVIGATOR™ (shown separated in FIG. 3). Each retractor incorporates three removable snare targets ①, which support wire snares ② (shown in closeup insert with target removed). These wire snares facilitate passage of stay sutures in the commissures between the right non-coronary (RN), left non-coronary (LN), and left-right (LR) sinuses of Valsalva through the collapsed retractor frame ③ and suspension tubes ④ to exit from their corresponding clamps ⑤. The snares are sequentially pulled out (RN, then LN, then LR) by withdrawing their attached suture knobs ⑥. After the retractor frame is appropriately deployed and the three commissural suture clamps are locked, pulling the cinch knob ⑦ tensions the green-and-white cinch suture within the suspension tube and the yellow cinch clamp ⑧ to secure the retractor frame in place. The delivery device is attached at the shaft tip ⑨ to the collapsed retractor frame by the integrated sliding pin ⑩ that traverses a distal jaw ⑪ and a proximal jaw ⑫. Four clamp holders ⑬ are incorporated onto the device's white handle ⑭. Clamps are removed from their holders during retractor deployment. After removal of the yellow lever stop ⑮, squeezing the purple lever ⑯ approximately halfway partially mobilizes the retractor within the aortic root. Fully squeezing the lever completely releases the retractor and enables delivery device removal from the surgical site.

INDICATIONS

The AVR NAVIGATOR™ is indicated for use in surgical procedures for the retraction and stabilization of cardiac tissue.

FIG. 4



AVR NAVIGATOR™ RETRACTOR FRAME DESCRIPTION

The self-retaining flexible contoured plastic retractor frame features three arches that gently fit into their corresponding sinuses of Valsalva. The cinch tube, with its integrated green-and-white suture, is used to hold the retractor frame open. The delivery device is attached to the retractor frame using the Attachment Site Hole located between the L-Arch and the LN tube.

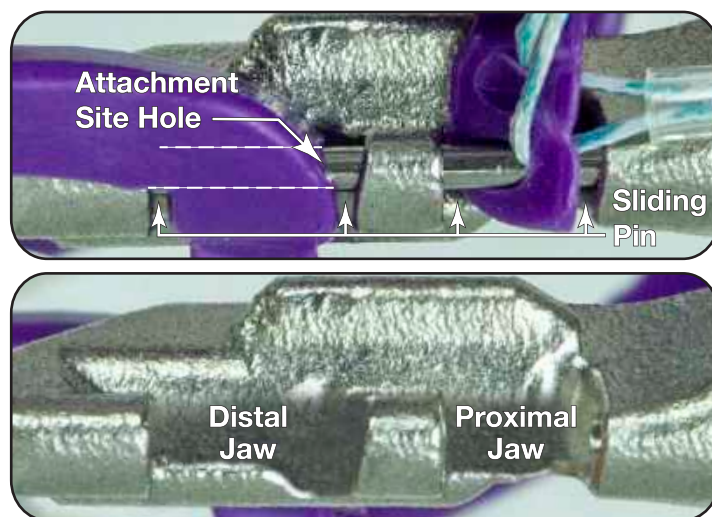
COMMISSURAL STAY SUTURE PATHS

FIG. 5



RETRACTOR ENGAGEMENT

FIG. 6



3 STEPS: 1. **THREAD** 2. **INSERT** 3. **EXPAND**

Step 1: **THREAD** the **RN**, **LN**, and then **LR** commissural stay sutures

1.1 **PUSH-OUT** **RN** designated target

1.2 **PASS** **RN** suture tails through **RN** wire snare

1.3 **PULL KNOB** to thread **RN** stay suture through **RN** tube

*Repeat steps 1.1-1.3 above for **LN** and then **LR**. Do not tangle or intertwine sutures.*

Step 2: **INSERT** collapsed retractor frame

2.1 **GRASP** the ends of the three commissural stay sutures

2.2 **TENSION** the stay sutures and *take up slack* to guide retractor frame placement

2.3 **SLIDE** retractor frame gently over lightly tensioned suture toward aortic annulus

NOTE: Retractor frame's N-Arch typically enters the aortotomy first.

Step 3: **EXPAND** — lock **RN**, **LN**, then *mobilize* R-Arch, then lock **LR** and **CINCH**

3.1.A **ORIENT & VIEW** **RN** tube near **RN** commissure; N-Arch in non-coronary sinus

3.1.B **TENSION & LOCK** **RN** suture using suture clamp

3.1.C **DETACH** **RN** suture clamp

3.2.A **ORIENT & VIEW** **LN** tube near **LN** commissure; L-Arch in left coronary sinus

3.2.B **TENSION & LOCK** **LN** suture using suture clamp

3.2.C **DETACH** **LN** suture clamp

3.3.A **DETACH** **CINCH** clamp

3.3.B **DETACH** lever stop

3.3.C **HALF SQUEEZE** lever to mobilize the R-Arch by releasing delivery device from the Attachment Site Hole

3.3.D **RELEASE** lever after mobilizing R-Arch

3.4.A **ORIENT & VIEW** **LR** tube near **LR** commissure; R-Arch in right coronary sinus

3.4.B **TENSION & LOCK** **LR** suture using suture clamp

3.4.C **DETACH** **LR** suture clamp

3.5.A **FULLY SQUEEZE** lever

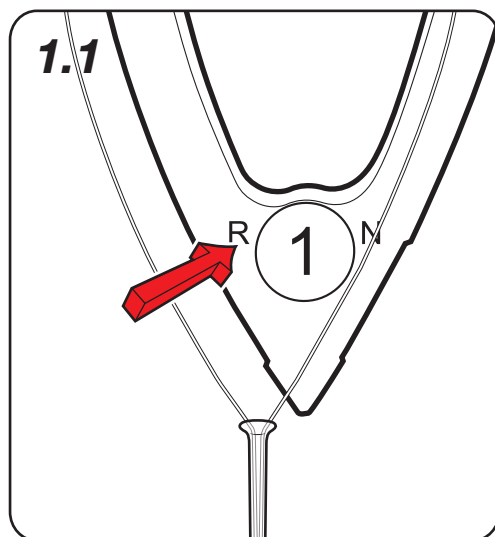
3.5.B **DISENGAGE** the retractor frame from the delivery device

3.5.C **REMOVE DELIVERY DEVICE** from surgical field

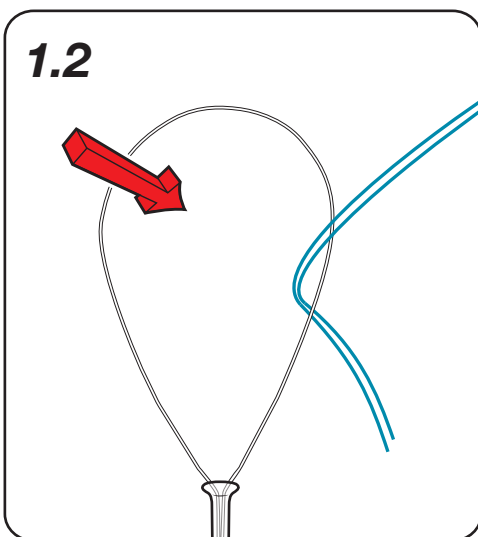
3.5.D **TENSION & LOCK** **CINCH** clamp to secure retractor frame in place

FIG. 7

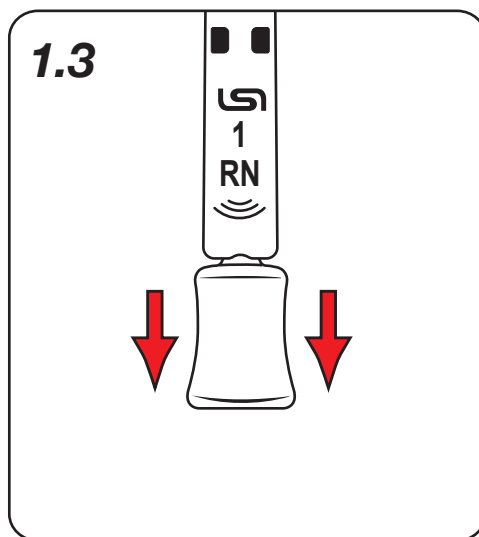
STEP 1: *THREAD* commissural stay sutures **RN**, **LN**, and **LR**.
PUSH-OUT / PASS / PULL KNOB



PUSH-OUT white target.



PASS RN suture tails through **RN** wire snare.

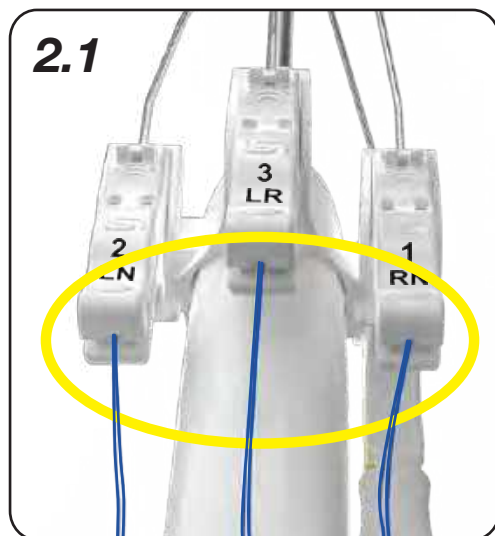


PULL KNOB to thread suture in **RN** tube.

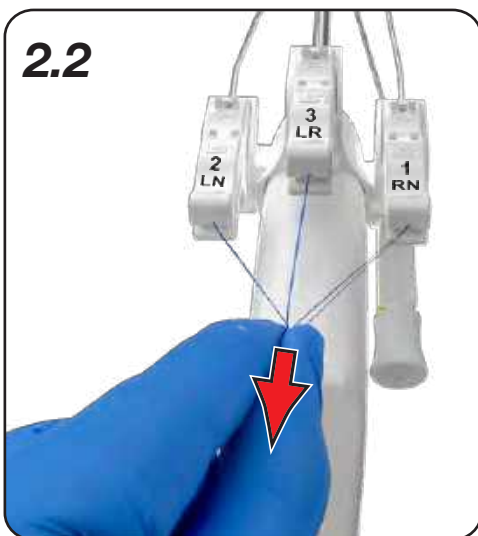
Repeat steps 1.1-1.3 for **LN** and for **LR** threading. Do not tangle or intertwine sutures.
NOTE: Discard targets and suture knobs with wire snares after removing them.

FIG. 8

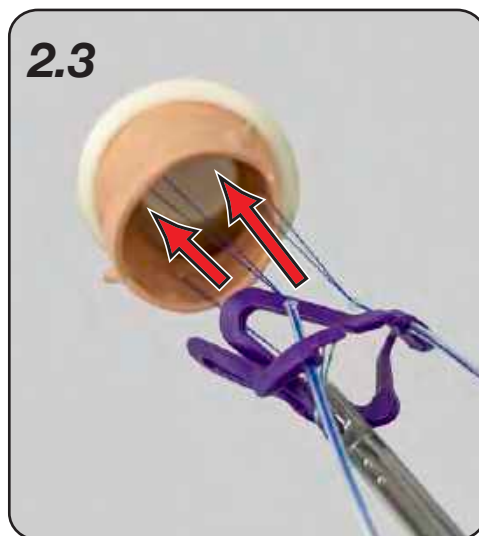
STEP 2: *INSERT* collapsed retractor frame into prepared aorta.
GRASP / TENSION / SLIDE



GRASP the ends of the three commissural stay sutures.



TENSION the stay sutures and take up slack to guide retractor frame placement.



SLIDE retractor frame gently over lightly tensioned suture down toward aortic annulus.

NOTE: The retractor frame's N-Arch typically enters the aortotomy first.

STEP 3: **EXPAND** RETRACTOR FRAME

3.1 **LOCK** RN

3.2 **LOCK** LN

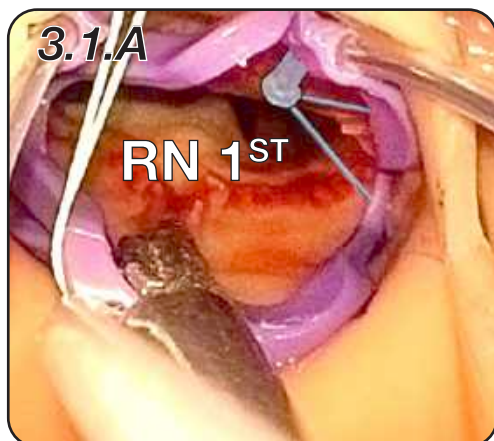
3.3 **MOBILIZE** R-Arch

3.4 **LOCK** LR

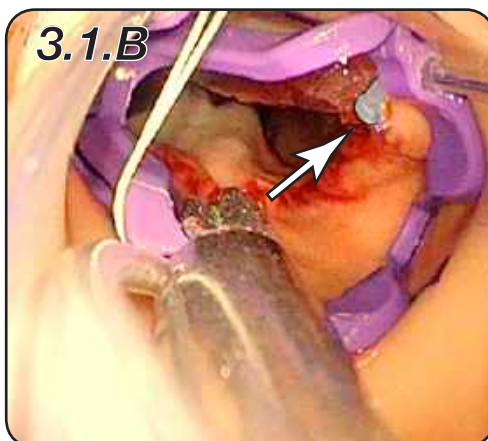
3.5 **LOCK** CINCH

FIG. 9

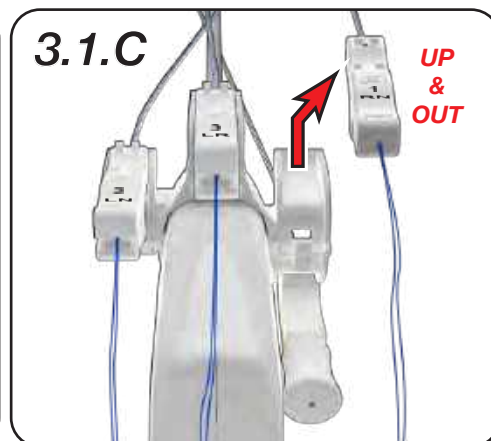
3.1 - **LOCK** RN



3.1.A ORIENT & VIEW RN tube near RN commissure (see cyan highlights); N-Arch in non-coronary sinus.



3.1.B TENSION & LOCK RN suture using suture clamp. **NOTE:** See FIG. 18 as a locking reference.

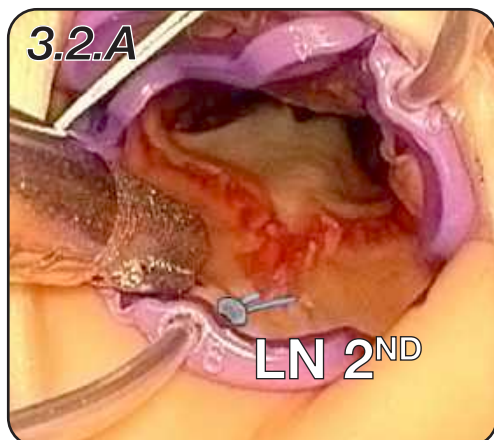


3.1.C DETACH RN suture clamp.

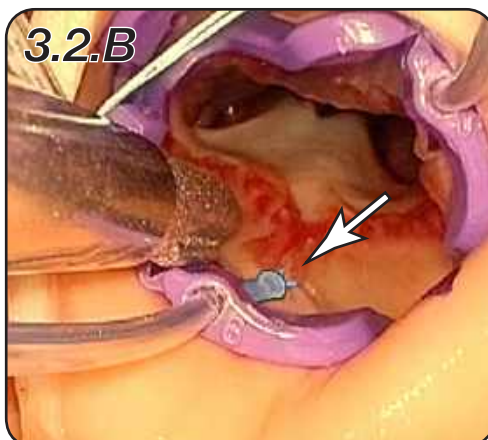
NOTE: The **DETACH** step may precede the **TENSION & LOCK** step if preferred.

FIG. 10

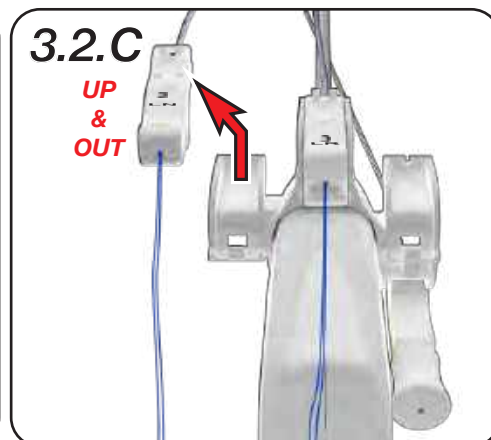
3.2 - **LOCK** LN



3.2.A ORIENT & VIEW LN tube near LN commissure; L-Arch in left coronary sinus.



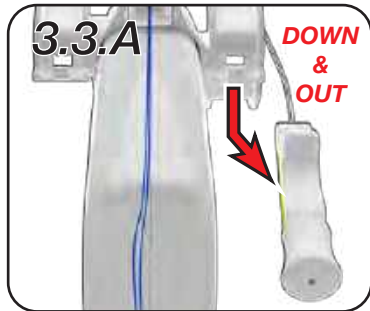
3.2.B TENSION & LOCK LN suture using suture clamp.



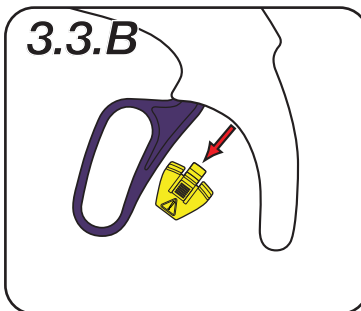
3.2.C DETACH LN suture clamp.

FIG. 11

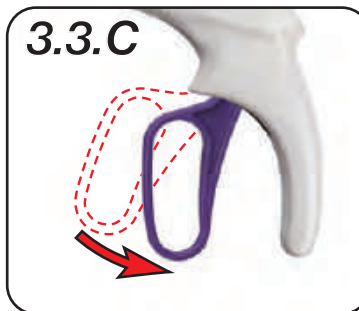
3.3 - MOBILIZE R-Arch



3.3.A **DETACH** CINCH clamp.



3.3.B **DETACH** lever stop.



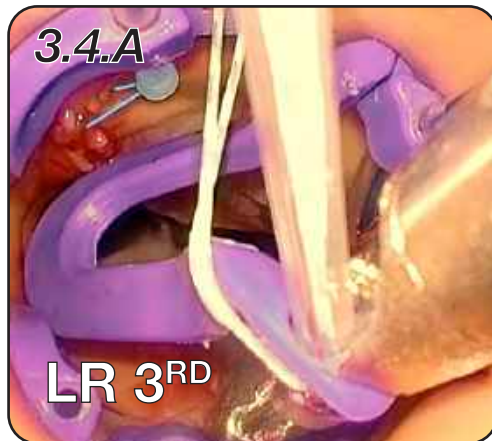
3.3.C **HALF SQUEEZE** lever to mobilize the R-Arch by releasing delivery device from the Attachment Site Hole.



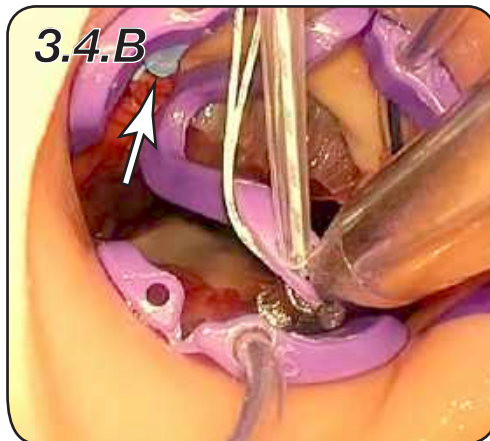
3.3.D **RELEASE** lever after mobilizing R-Arch.

FIG. 12

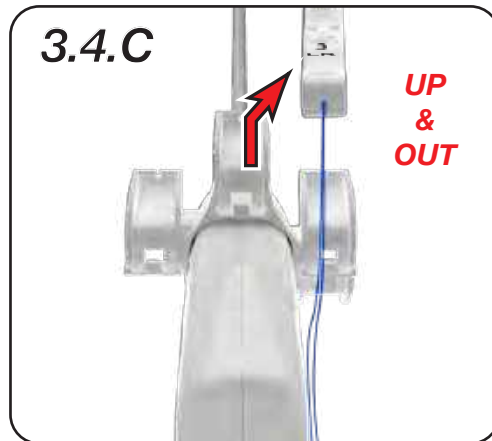
3.4 - LOCK LR



3.4.A **ORIENT & VIEW** LR tube near LR commissure; lift device tip right and up to place R-Arch at right coronary sinus.



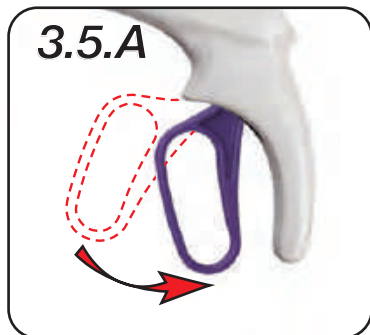
3.4.B **TENSION & LOCK** LR suture using suture.



3.4.C **DETACH** LR suture clamp.

FIG. 13

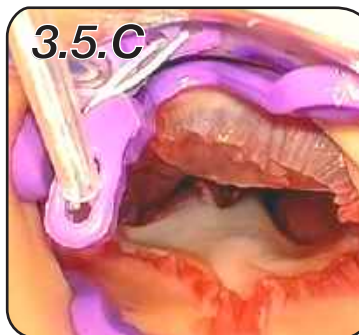
3.5 - LOCK CINCH



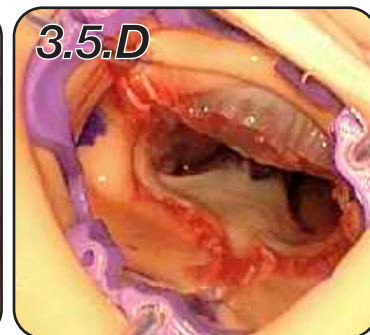
3.5.A **FULLY SQUEEZE** lever.



3.5.B **DISENGAGE** the retractor frame from the delivery device.



3.5.C **REMOVE DELIVERY DEVICE** from the surgical field.

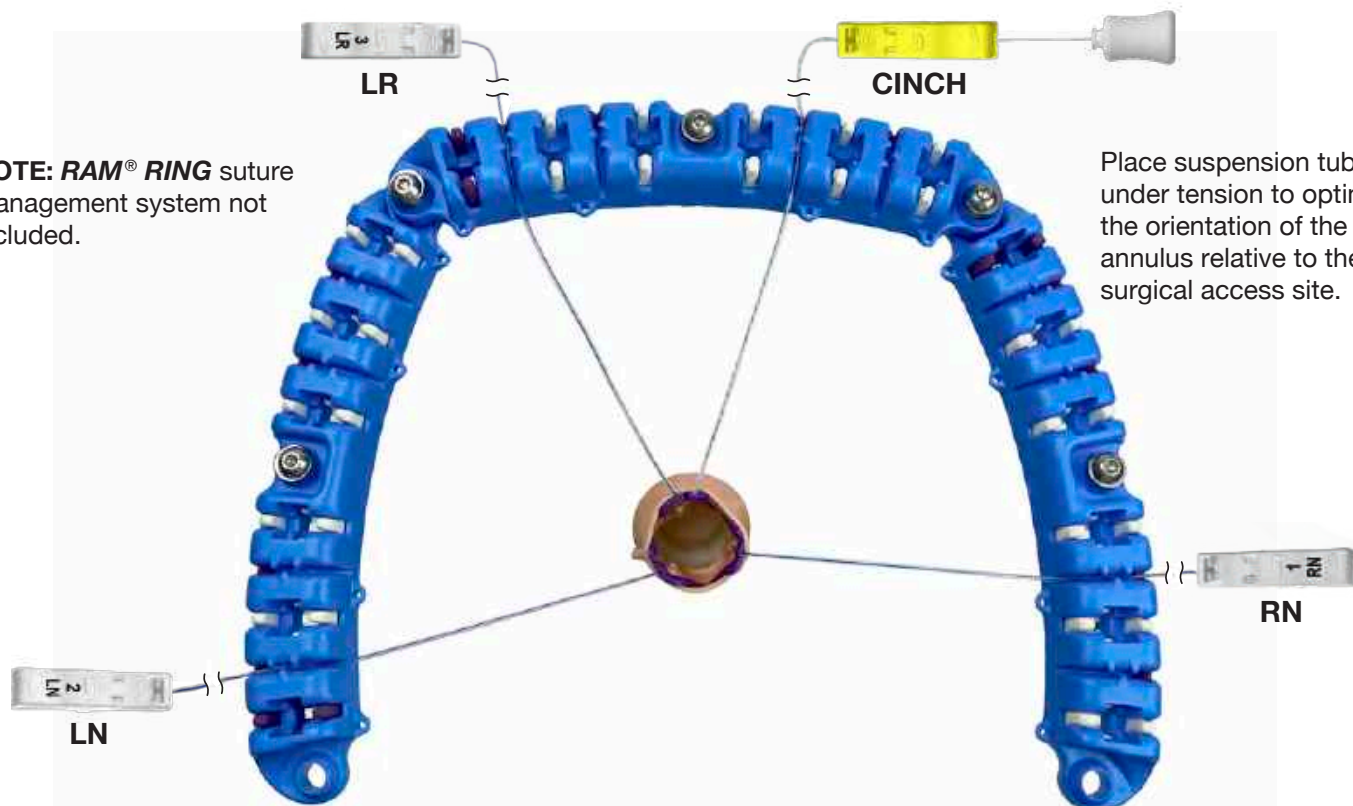


3.5.D **TENSION & LOCK CINCH** clamp to secure retractor frame in place.

FIG. 14

SUSPENSION

NOTE: RAM® RING suture management system not included.



Place suspension tubes under tension to optimize the orientation of the aortic annulus relative to the surgical access site.

FIG. 15

REMOVAL

15A **CUT**



15A. CUT all suspension tubes near their suture clamps.

15B **WITHDRAW**



15B. WITHDRAW the retractor frame over its commissural stay sutures.

15C **PULL OUT**



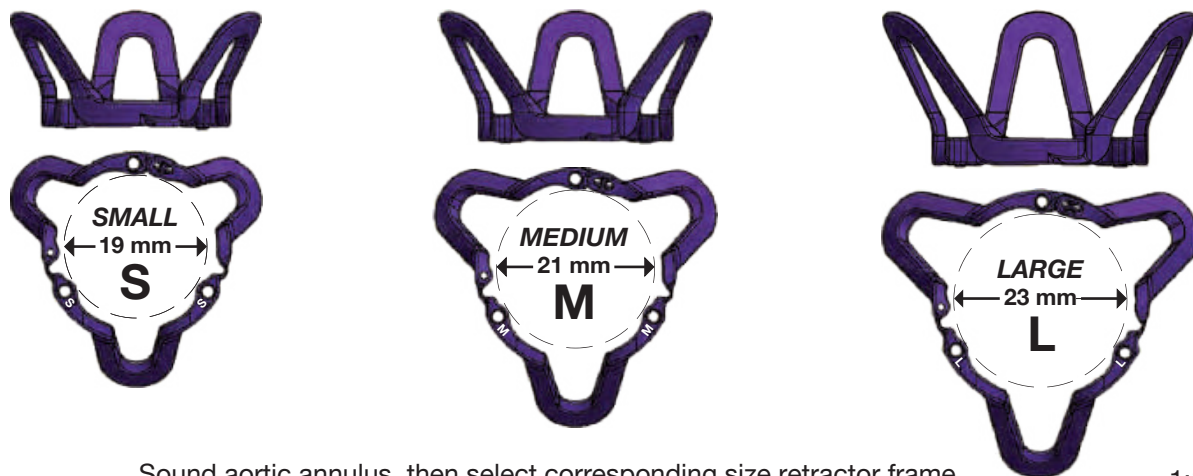
15C. PULL OUT the cinch suspension tube and the green and white cinch suture.

15D **FOLD OPEN**



15D. FOLD OPEN the retractor frame around the annular sutures. Fully remove retractor.

FIG. 16



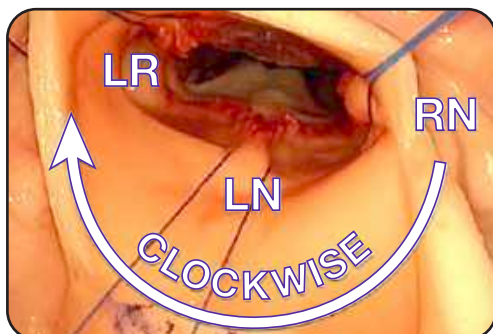
Sound aortic annulus, then select corresponding size retractor frame.

1:1 Scale

FIG. 17



Identify and mark coronary ostia



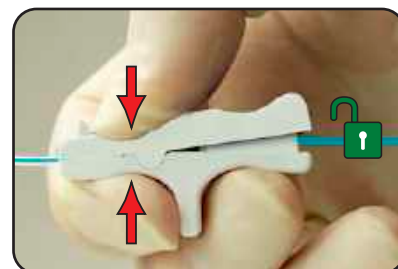
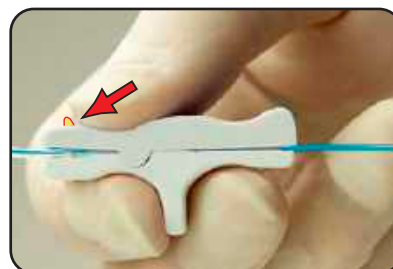
Clockwise pattern for threading and locking commissural stay sutures

FIG. 18

SUTURE CLAMP: Holding mechanism is on the back



TO LOCK: Fingers on back, squeeze together back of clamp



TO UNLOCK: Fingers on front, while pushing both thumbnail latches forward, squeeze together front of clamp

FIG. 19

Purple Lever Utilization to Mobilize and Release Retractor Frame



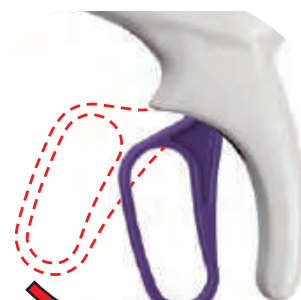
Full Out
(Retractor fully retained)



Half Squeeze
(Opens distal jaw)



Release
(Readvances sliding pin)



Full Squeeze
(Fully disengage)

WARNINGS

- Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Surgical procedures should only be performed by physicians having adequate training and familiarity with surgical techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of surgical procedures.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and precautions before using this product.
- Do not resterilize. The AVR NAVIGATOR™ is designed and intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. The performance of the AVR NAVIGATOR™ after cleaning or other reprocessing has not been verified and is not supported by LSI SOLUTIONS®, Inc. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not use if package or product is damaged. Discard any open and unused (unsealed), expired or damaged devices or devices in damaged primary packaging.
- The AVR NAVIGATOR™ retractor frame must be carefully deployed, applied, and gently opened to avoid damaging the wall of the aorta.
- Do not leave any foreign material (e.g. suture remnant, targets, etc.) unattached in areas potentially exposed to circulating blood.
- Direct contact between sensitive tissue structures and foreign materials can lead to tissue injury or damage.
- Do not put excessive tension on the suture. Excessive suture tensioning can damage tissue or cause suture breakage.
- Leaving tissue under tension for a prolonged period of time can cause tissue ischemia or damage. This device is for temporary use during a surgical procedure by operators trained and competent in related techniques.
- It is the responsibility of the user to dispose of the device and packaging in accordance with applicable regulations and hospital procedures.

PRECAUTIONS

- Do not use devices if they do not satisfactorily perform their intended function or if they have physical damage. Avoid mechanical impact or overstressing the devices.
- Ensure proper surgical techniques as needed for the handling of tissue and suture for use of the AVR NAVIGATOR™ retractor frame.
- Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that function is not compromised.
- Care should be taken to avoid tangling of sutures and suspension tubes for proper management.

CONTRAINDICATIONS

- Use only with LSI specified suture: 3-0 Polypropylene, 2-0 Polypropylene, 2-0 Polyester, or 2-0 Silk.
- This product is not intended for use outside of the aortic root.
- Do not use this product if patient has a very fragile, severely calcific, or porcelain aorta.

AVR NAVIGATOR™ PRODUCT ORDERING			SUPPLIED: STERILE
	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
 x 6	 081446	AVR NAVIGATOR™ SMALL RETRACTOR WITH DELIVERY DEVICE	Box of 6
 x 6	 081452	AVR NAVIGATOR™ MEDIUM RETRACTOR WITH DELIVERY DEVICE	Box of 6
 x 6	 081458	AVR NAVIGATOR™ LARGE RETRACTOR WITH DELIVERY DEVICE	Box of 6



Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, AVR Navigator, RAM and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI Solutions, Inc. Copyright © 2023, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.



Symbol Gloss

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



LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

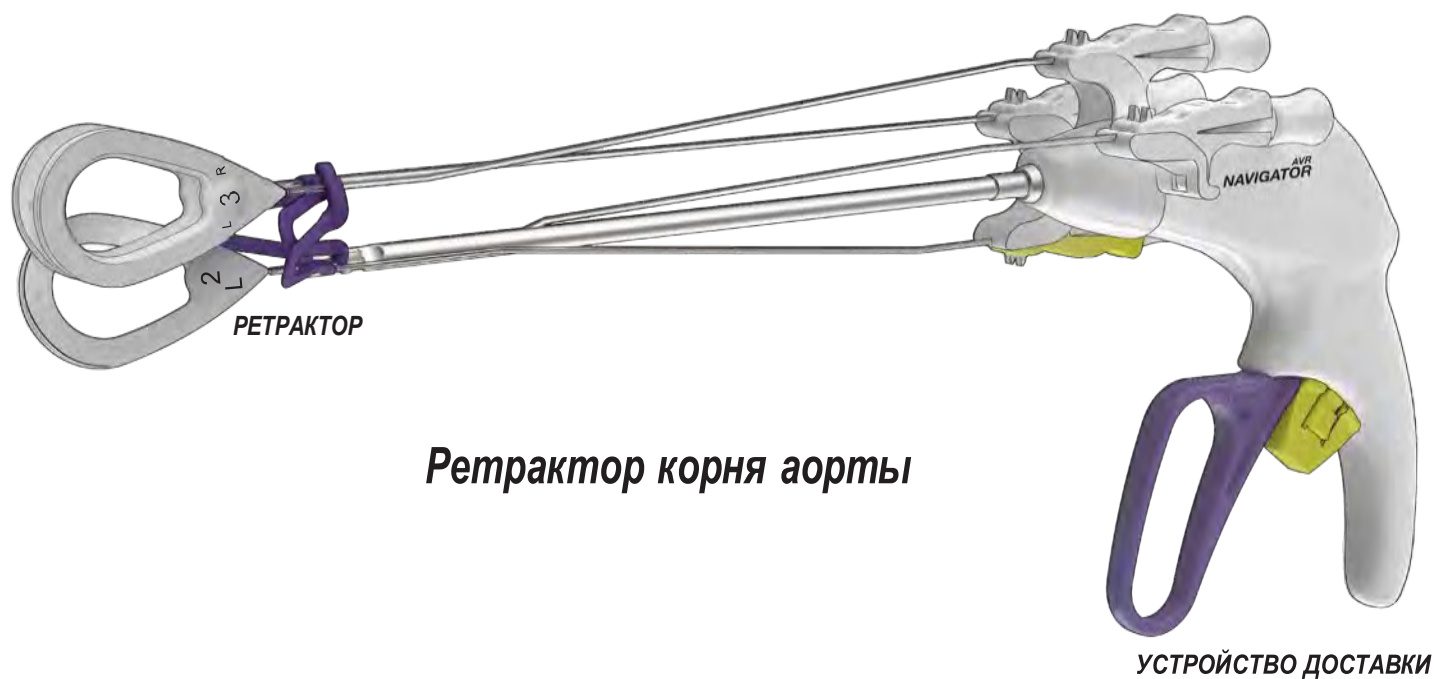
MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.



РИС. 1

AVR NAVIGATOR™

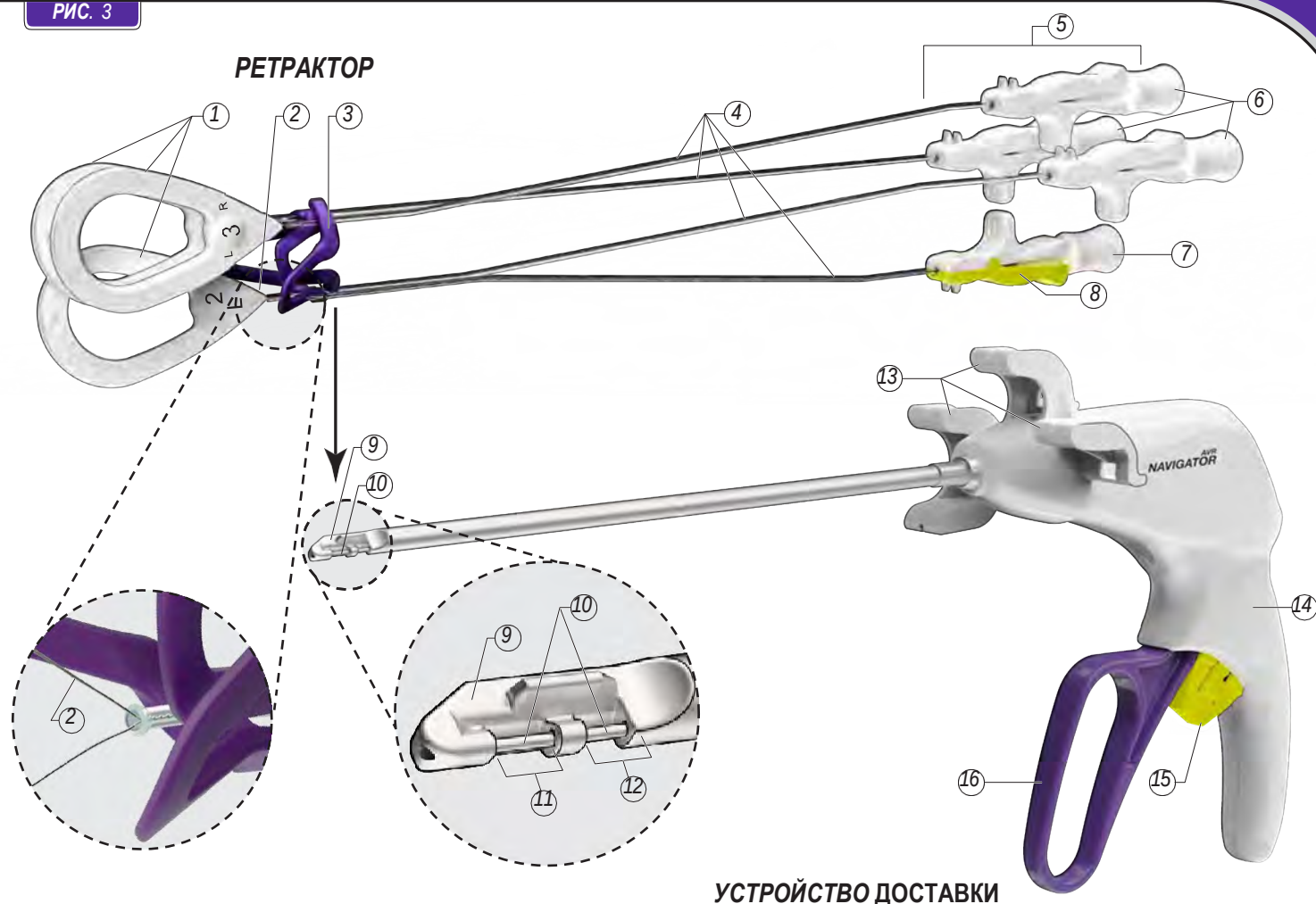


Ретрактор корня аорты

РИС. 2



РИС. 3



1. ЗАЩИТА ДЛЯ СИЛКОВ	9. КОНЧИК ШАФТА
2. ПРОВОЛОЧНЫЕ СИЛКИ (ЗАЩИТА УДАЛЕНА)	10. СКОЛЬЗЯЩИЙ ШТИФТ
3. КАРКАС РЕТРАКТОРА (СВЕРНУТО)	11. ДИСТАЛЬНАЯ БРАНША
4. ГИБКИЕ ТРУБКИ	12. ПРОКСИМАЛЬНАЯ БРАНША
5. ЗАЖИМЫ НИТЕЙ	13. ДЕРЖАТЕЛЬ ЗАЖИМА
6. РУЧКИ НИТЕЙ	14. БЕЛАЯ РУЧКА
7. РУЧКА ЗАЖИМА	15. СТОПОР РЫЧАГА
8. ЗАЩЕЛКА ДЛЯ ЗАЖИМА	16. ПУРПУРНЫЙ РЫЧАГ

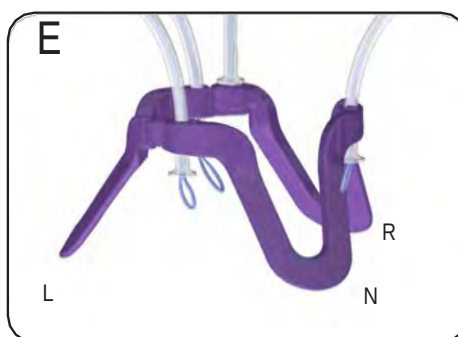
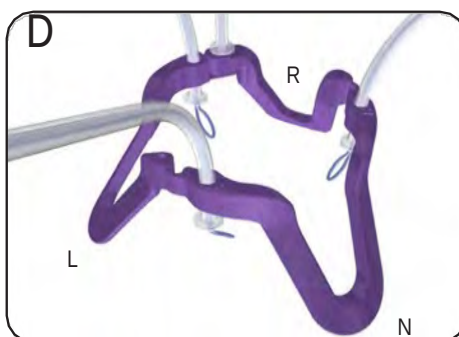
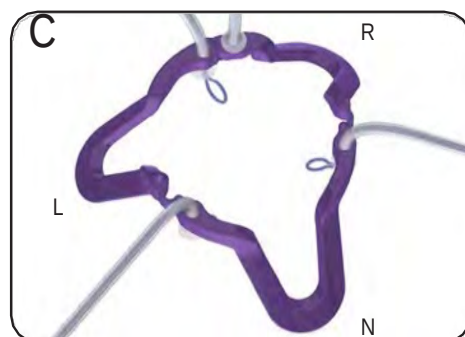
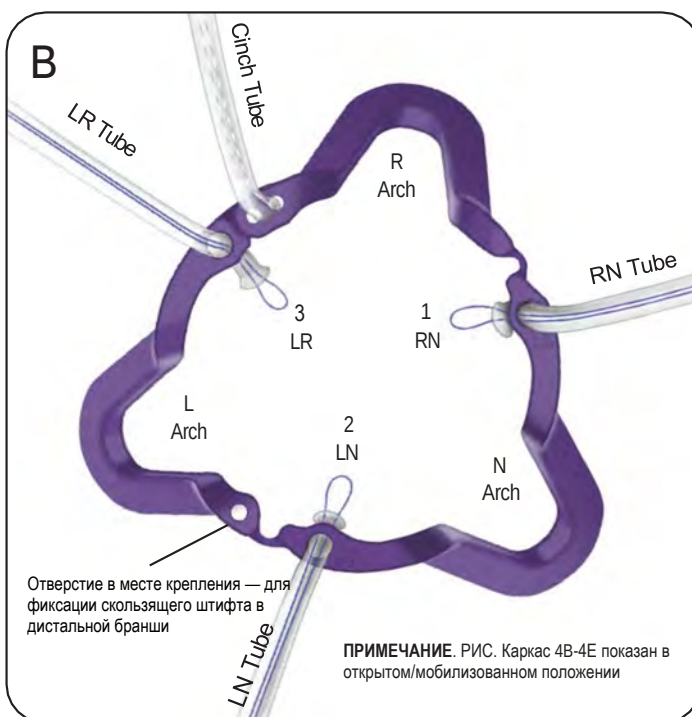
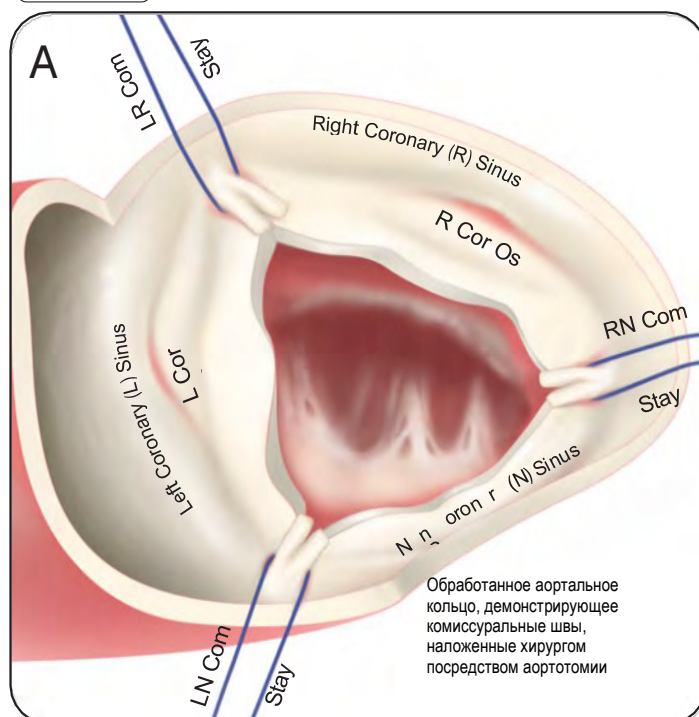
ОБЗОР РЕТРАКТОРА AVR NAVIGATOR™ С УСТРОЙСТВОМ ДОСТАВКИ

Каждая стерильная упаковка содержит один AVR NAVIGATOR™, предназначенный для однократного использования пациентом (показаны отдельно на РИС. 3). Каждый ретрактор оснащен тремя съемными защитами для силков 1, которые поддерживают проволочные силки 2 (показано на вставке крупным планом с удаленной защитой). **Эти проволочные силки облегчают прохождение нитей в спайках между правым некоронарным (RN), левым некоронарным (LN) и левым-правым (LR) синусами Вальсальвы через свернутый каркас ретрактора 3 и гибкие трубки 4 для выхода из соответствующих зажимов 5.** Силки последовательно извлекаются (RN, затем LN, затем LR) путем оттягивания прикрепленных к ним ручек нитей 6. После того, как каркас ретрактора правильно развернут и три комиссуральных зажима нитей зафиксированы, потянув за ручку зажима 7, можно натянуть бело-зеленую нить внутри гибких трубок и нажать желтую защелку зажима 8, чтобы закрепить каркас ретрактора на месте. Устройство доставки прикрепляется кончиком шавтра 9 к сложенному каркасу ретрактора с помощью встроенного скользящего штифта 10, который проходит через дистальную браншу 11 и проксимальную браншу 12. На белой ручке 14 устройства расположены четыре держателя зажима 13. Зажимы снимаются с держателей во время развертывания ретрактора. После удаления желтого стопора рычага 15, сжатие фиолетового рычага 16 примерно наполовину частично мобилизует ретрактор внутри корня аорты. Полное нажатие на рычаг полностью освобождает ретрактор и позволяет удалить устройство доставки из места операции.

ПОКАЗАНИЯ

Ретрактор AVR NAVIGATOR™ показан для использования при хирургических процедурах по ретракции и стабилизации сердечной ткани.

Рис. 4



ОПИСАНИЕ КАРКАСА РЕТРАКТОРА AVR NAVIGATOR™

Самоудерживающийся пластиковый каркас ретрактора гибкой контурной формы имеет три дуги, которые аккуратно вписываются в соответствующие синусы Вальсальвы. Зажимная трубка с интегрированным бело-зеленым шовным материалом используется для удержания каркаса ретрактора в открытом состоянии. Устройство доставки прикрепляется к каркасу ретрактора с помощью отверстия в месте крепления, расположенного между L-дугой и трубкой LN.

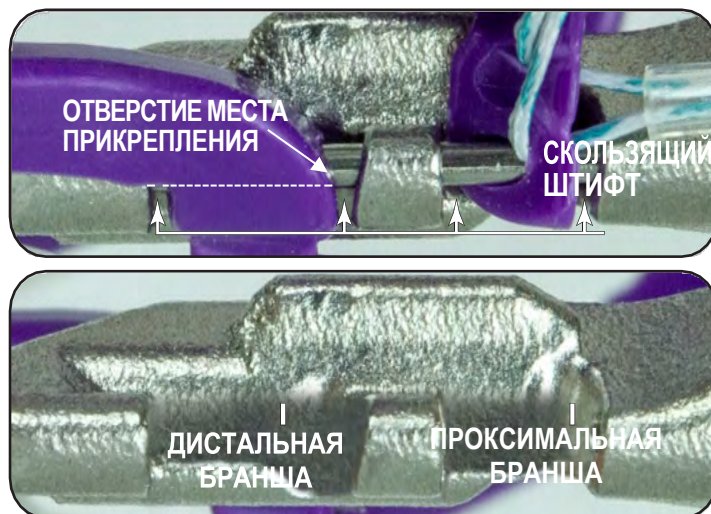
ПУТИ НИТЕЙ ДЛЯ КОМИССУР

Рис. 5



ФИКСАЦИЯ РЕТРАКТОРА

Рис. 6



AVR NAVIGATOR™ - ПРОСТАЯ УСТАНОВКА В 3 ШАГА

3 ШАГА: 1. ЗАПРЕВЬТЕ НИТЬ 2. УСТАНОВИТЕ 3. РАСШИРЬТЕ

Шаг 1: **ЗАПРАВЬТЕ** RN, LN, а затем LR нити для комиссур.

1.1 **ИЗВЛЕКИТЕ** RN из защиты

1.2 **ПРОТЯНИТЕ** RN хвостики нити через RN проволочные силки

1.3 **ПОТЯНИТЕ РУЧКУ**, чтобы продеть нить RN через RN трубку

Повторите шаги 1.1-1.3 для LN, а затем для LR. *Не путайте и не переплетайте нити.*

Шаг 2: **УСТАНОВИТЕ** свёрнутый каркас ретрактора

2.1 **СОЕДИНИТЕ** концы трех нитей для комиссур.

2.2 **НАТЯНИТЕ** нити и *устраните провисание*, чтобы правильно разместить каркас ретрактора.

2.3 Осторожно **СДВИГАЙТЕ** каркас ретрактора по слегка натянутым нитям в направлении кольца аорты.

ПРИМЕЧАНИЕ: N-образная дуга каркаса ретрактора обычно входит в аортотомию первой.

Шаг 3: **РАСШИРЬТЕ** — заблокируйте RN, LN, затем *мобилизируйте* R-дугу, затем заблокируйте LR и **ЗАЖИМ**

3.1. А **РАЗМЕСТИТЕ И ОСМОТРИТЕ** Трубку RN возле комиссуры RN; N-дуга в некоронарном синусе

3.1. В **НАТЯНИТЕ И ЗАБЛОКИРУЙТЕ** RN нить, используя зажим для нити

3.1 С **СНИМИТЕ** RN зажим нити

3.2 А **РАЗМЕСТИТЕ И ОСМОТРИТЕ** LN трубку возле комиссуры LN; L- дуга в левом коронарном синусе

3.2.В **НАТЯНИТЕ И ЗАБЛОКИРУЙТЕ** LN нить, используя зажим для нити

3.2 С **СНИМИТЕ** LN зажим нити

3.3 А **ОТСОЕДИНИТЕ** защелку зажима

3.3 В **ОТСОЕДИНИТЕ** стопор рычага

3.3 С **НАПОЛОВИНУ СОЖМИТЕ** рычаг для мобилизации R-дуги путем высвобождения устройства доставки из отверстия в месте крепления

3.3.D **ОТПУСТИТЕ** рычаг после мобилизации R-Дуги

3.4 А **РАЗМЕСТИТЕ И ОСМОТРИТЕ** LR трубку возле комиссуры LR; R-дуга в правом коронарном синусе

3.4 В **НАТЯНИТЕ И ЗАБЛОКИРУЙТЕ** LR нить, используя зажим для нити

3.4 С **СНИМИТЕ** LR зажим нити

3.5 А **ПОЛНОСТЬЮ СОЖМИТЕ** рычаг

3.5 В **ОТСОЕДИНИТЕ** каркас ретрактора от устройства доставки.

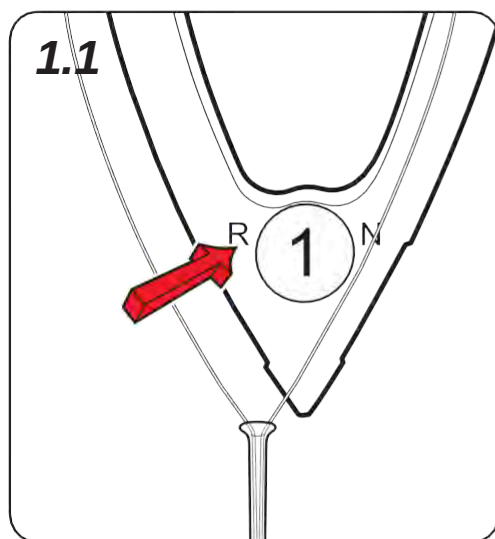
3.5 С **ИЗВЛЕКИТЕ УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ** из операционного поля.

3.5.D **НАТЯНИТЕ И ЗАБЛОКИРУЙТЕ** защелку зажима для фиксации каркаса ретрактора на месте

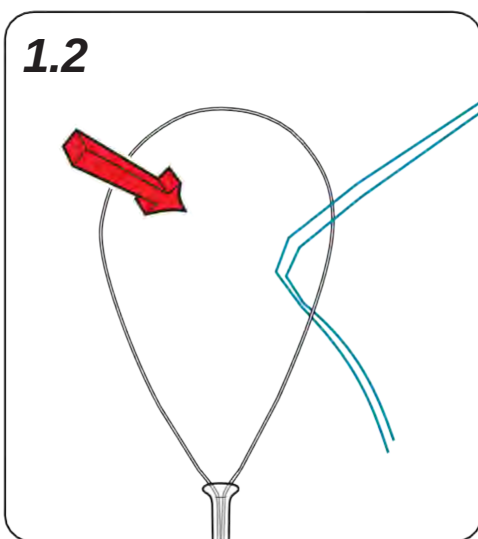
РИС. 7

ШАГ 1: **ЗАПРАВЬТЕ** RN, LN, а затем LR нити для комиссур.

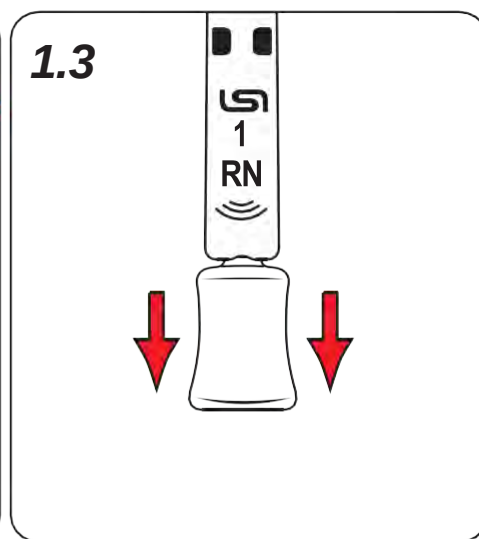
ИЗВЛЕКИТЕ / ПРОТЯНИТЕ / ПОТЯНИТЕ РУЧКУ



ИЗВЛЕКИТЕ белую защиту.



ПРОТЯНИТЕ RN хвостик нити через RN проволоочные силки.



ПОТЯНИТЕ РУЧКУ чтобы продеть нить через RN трубку

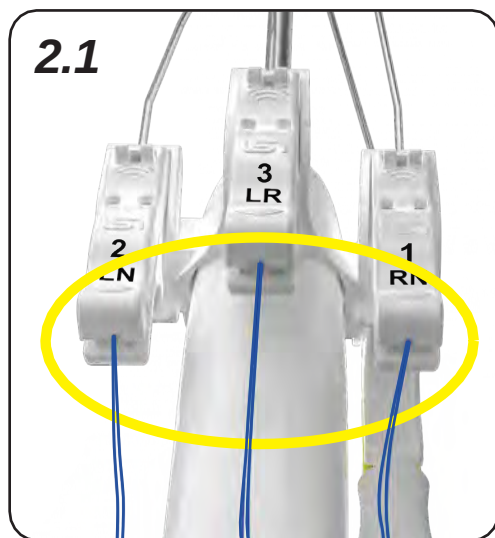
Повторите шаги 1.1-1.3 для протягивания **LN** и **LR**. Не спутывайте и не переплетайте нити.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбросьте защиты и ручки нитей после их удаления.

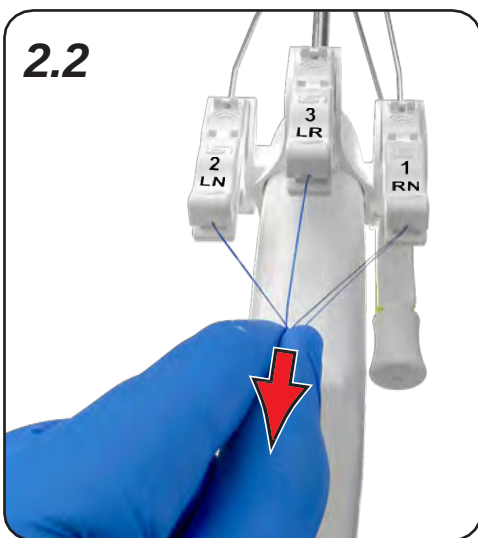
РИС.8

ШАГ 2: **ВСТАВЬТЕ** свернутый каркас ретрактора в подготовленную аорту

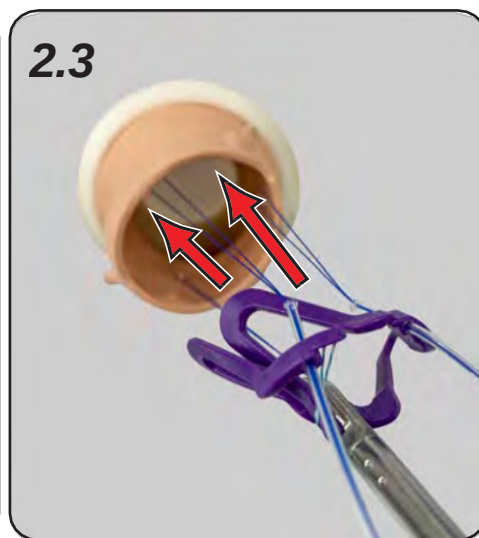
СОЕДИНИТЕ / НАТЯНИТЕ / СДВИГАЙТЕ



СОЕДИНИТЕ концы трех нитей для комиссур



НАТЯНИТЕ нити и устранили провисание, чтобы правильно разместить каркас ретрактора.



Осторожно **СДВИГАЙТЕ** каркас ретрактора по слегка натянутым нитям в направлении кольца аорты.

ПРИМЕЧАНИЕ: N-образная дуга каркаса ретрактора обычно входит в аортотомию первой.

ШАГ 3: **РАСШИРЕНИЕ** КАРКАСА РЕТРАКТОРА

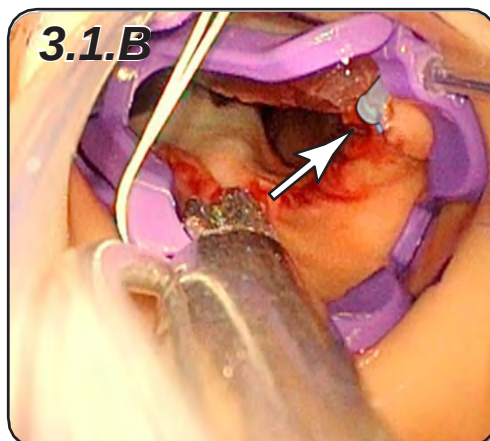
3.1 **ЗАБЛОКИРУЙТЕ** RN 3.2 **ЗАБЛОКИРУЙТЕ** LN 3.3 **МОБИЛИЗИРУЙТЕ** R-Дугу 3.4 **ЗАБЛОКИРУЙТЕ** LR 3.5 **ЗАБЛОКИРУЙТЕ** защелку

РИС. 9

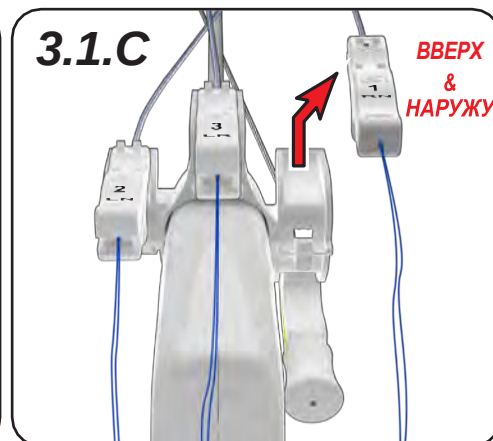
3.1 - **ЗАБЛОКИРУЙТЕ** RN



3.1.A **РАЗМЕСТИТЕ И ОСМОТРИТЕ** трубку RN возле комиссуры RN (см. голубые выделения); N-дуга в некоронарном синусе



3.1.B **НАТЯНИТЕ И ЗАБЛОКИРУЙТЕ** RN нить, используя зажим для нити. Прим.: См. РИС. 18 в качестве справки для блокировки

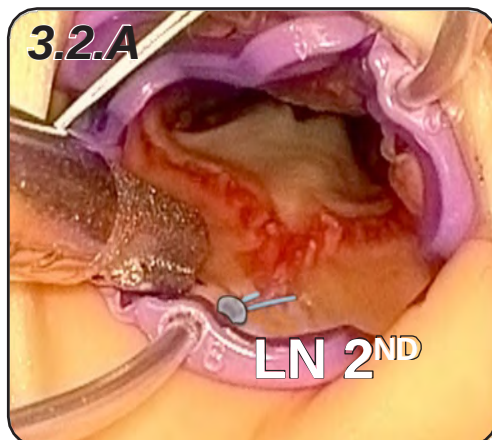


3.1.C **СНИМИТЕ** RN зажим нити

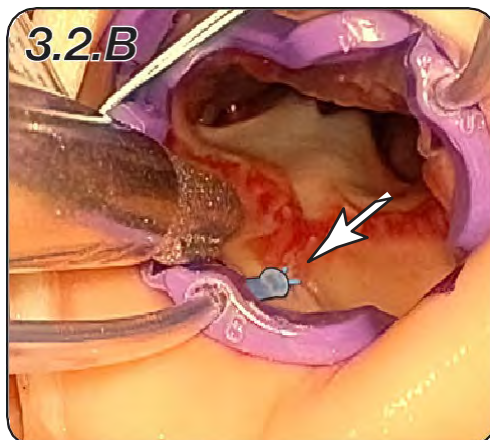
ПРИМЕЧАНИЕ: При желании этап **ОТСОЕДИНЕНИЯ** может предшествовать этапу **НАТЯЖЕНИЕ И БЛОКИРОВКИ**.

РИС. 10

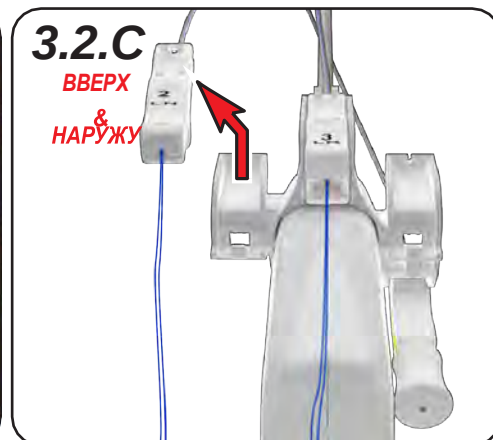
3.2 - **ЗАБЛОКИРУЙТЕ** LN



3.2.A **РАЗМЕСТИТЕ И ОСМОТРИТЕ** LN трубку возле комиссуры LN; L-дуга в левом коронарном синусе



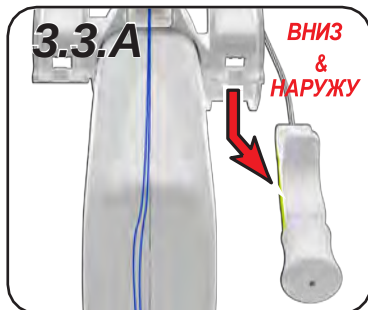
3.2.B **НАТЯНИТЕ И ЗАБЛОКИРУЙТЕ** LN нить, используя зажим для нити



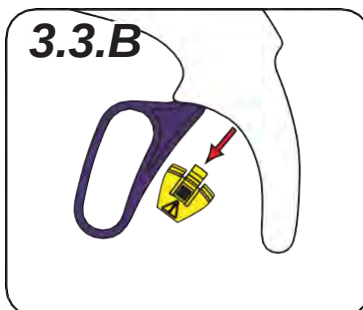
3.2.C **СНИМИТЕ** LN зажим нити

РИС. 11

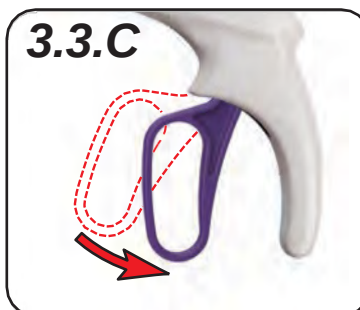
3.3 - **МОБИЛИЗАЦИЯ** R-Дуги



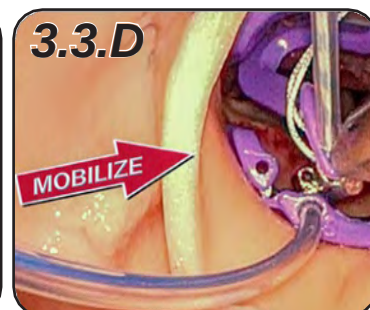
3.3.A **ОТСОЕДИНИТЕ** защелку для зажима



3.3.B **ОТСОЕДИНИТЕ** стопор рычага



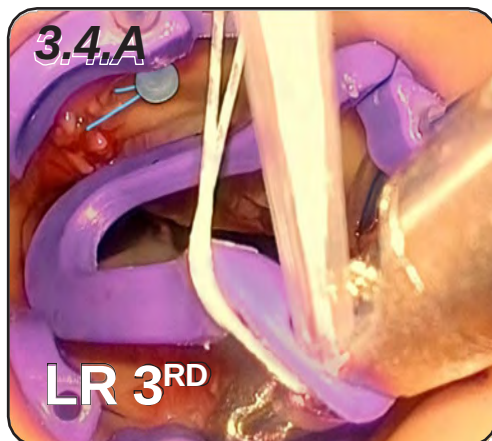
3.3.C **НАПОЛОВИНУ СОЖМИТЕ** рычаг для мобилизации R-дуги путем высвобождения устройства доставки из отверстия в месте крепления



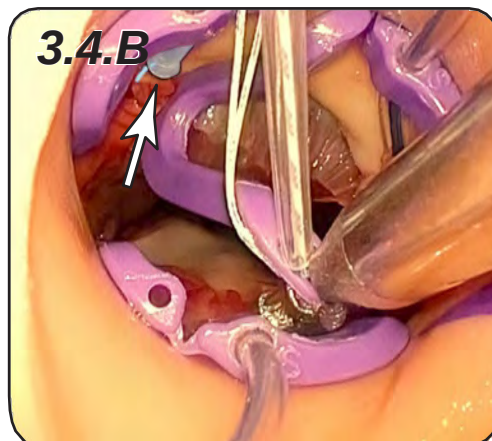
3.3.D **ОТПУСТИТЕ** рычаг после мобилизации R-Дуги.

РИС. 12

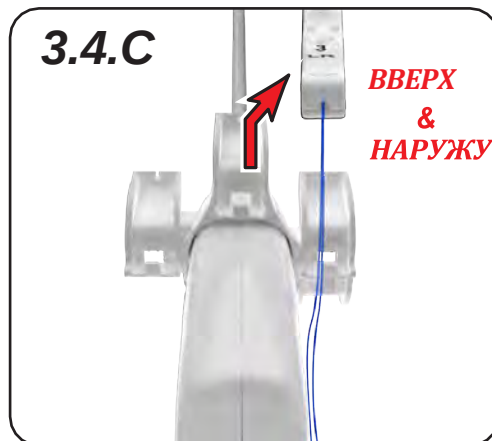
3.4 - **ЗАБЛОКИРУЙТЕ** LR



3.4.A **РАЗМЕСТИТЕ И ОСМОТРИТЕ** LR трубку возле комиссуры LR; R-Дуга в правом коронарном синусе



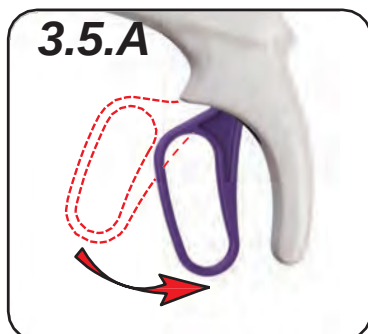
3.4.B **НАТЯНИТЕ И ЗАБЛОКИРУЙТЕ** LR нить, используя нить



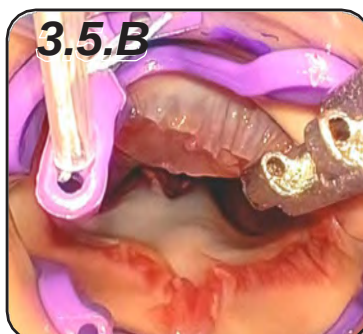
3.4.C **СНИМИТЕ** LR зажим нити

РИС. 13

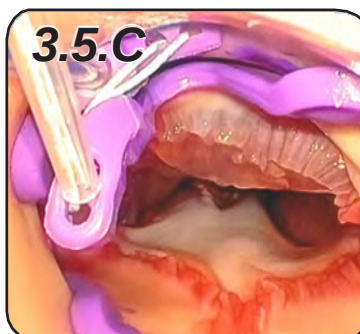
3.5 - **ЗАБЛОКИРУЙТЕ** ЗАЩЕЛКУ



3.5.A **ПОЛНОСТЬЮ СОЖМИТЕ** рычаг



3.5.B **ОТСОЕДИНИТЕ** каркас ретрактора от устройства доставки.



3.5.C **ИЗВЛЕКИТЕ УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ** из операционного поля.



3.5.D **НАТЯНИТЕ И ЗАБЛОКИРУЙТЕ** защелку зажима для фиксации каркаса ретрактора на месте.

РИС. 14

ПОДВЕШИВАНИЕ

ПРИМ.: RAM® RING
система организации нитей
не входит в комплект



Поместите гибкие трубки под
натяжением, чтобы
оптимизировать ориентацию
аортального кольца
относительно места
хирургического доступа.

РИС. 15

УДАЛЕНИЕ



15A ОТРЕЖЬТЕ

15A. **ОТРЕЖЬТЕ** все
гибкие трубки рядом с
их зажимами для нитей.



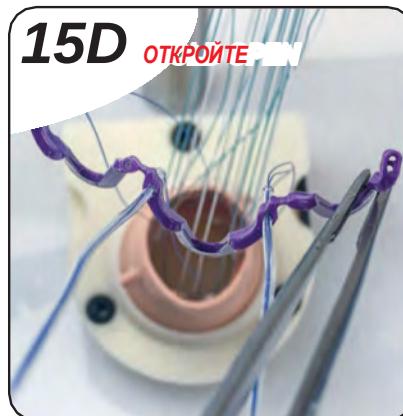
15B ДОСТАНЬТЕ

15B. **ИЗВЛЕКИТЕ**
каркас ретрактора по его
нитеям для комиссур.



15C ВЫТАЩИТЕ

15C. **ВЫТАЩИТЕ**
гибкие трубки зажима и
зеленые и белые нити
зажима.



15D ОТКРОЙТЕ

15D. **ОТКРОЙТЕ**
каркас ретрактора
вокруг кольцевых нитей.
Полностью удалите
ретрактор.

РИС. 16



Сделайте исследование аортального кольца, затем выберите ретрактор соответствующего

1:1 Шкала

РИС. 17



Определите и маркируйте коронарное устье

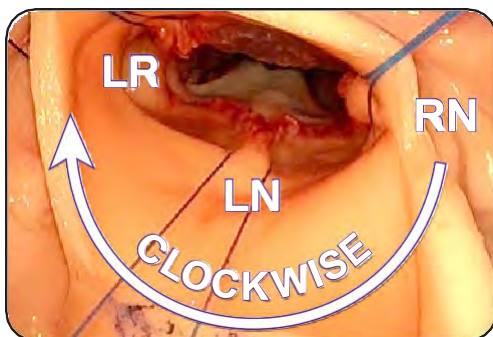
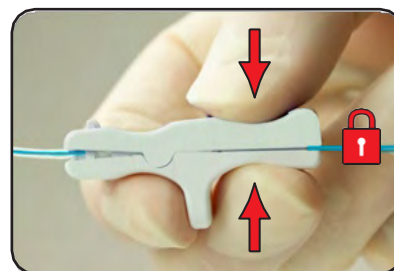
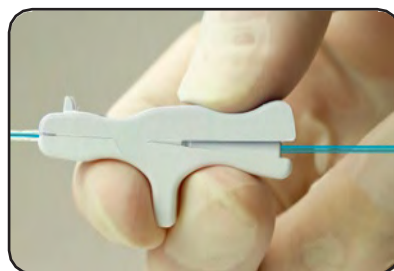


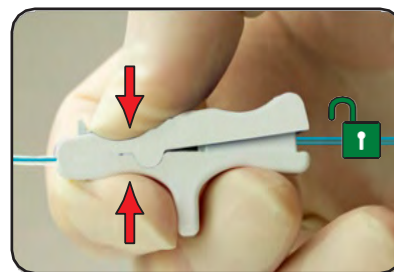
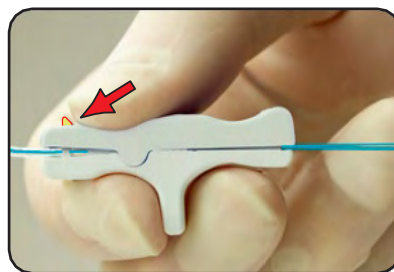
Схема по часовой стрелке для наложения и фиксации нитей для комиссур

РИС. 18

ЗАЖИМ НИТИ: Удерживающий механизм находится на задней стороне



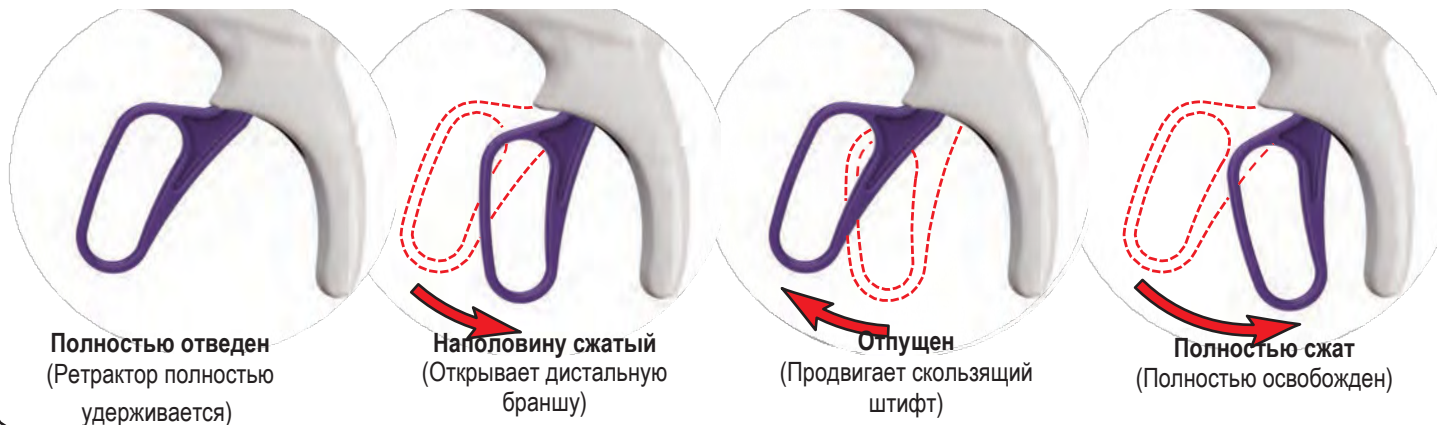
ЗАБЛОКИРОВАТЬ: Пальцы ссади, сожмите заднюю часть зажима.



РАЗБЛОКИРОВАТЬ: Пальцы на передней стороне, одновременно сдвигая оба фиксатора вперед, сжимают переднюю часть зажима.

РИС. 19

Использование фиолетового рычага для мобилизации и освобождения каркаса ретрактора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Хирургические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с хирургическими методами. Кроме того, перед выполнением хирургических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей.
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности.
- Не подвергайте повторной стерилизации. AVR NAVIGATOR™ разработан и предназначен только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте этот продукт. Работоспособность AVR NAVIGATOR™ после очистки или другой обработки не проверялась и не поддерживается компанией LSI SOLUTIONS®, Inc. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте, если упаковка или продукт повреждены. Выбросьте все открытые и неиспользованные (незапечатанные), с истекшим сроком годности или поврежденные устройства, а также устройства в поврежденной первичной упаковке.
- Каркас ретрактора AVR NAVIGATOR™ необходимо осторожно развернуть, приложить и осторожно открыть, чтобы не повредить стенку аорты.
- Не оставляйте посторонние материалы (например, остатки шовного материала, мишени и т. д.) незакрепленными в местах, потенциально подверженных воздействию циркулирующей крови.
- Прямой контакт между чувствительными тканевыми структурами и инородными материалами может привести к травме или повреждению тканей.
- Не натягивайте шовный материал слишком сильно. Чрезмерное натяжение швов может повредить ткани или вызвать разрыв швов.
- Оставление тканей под напряжением в течение длительного периода времени может привести к ишемии или повреждению тканей. Это устройство предназначено для временного использования во время хирургической процедуры операторами, обученными и компетентными в соответствующих методах.
- Пользователь несет ответственность за утилизацию устройства и упаковки в соответствии с применимыми правилами и больничными процедурами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте устройства, если они не выполняют должным образом предусмотренную функцию или имеют физические повреждения. Избегайте механического воздействия или перенапряжения устройств.
- Обеспечьте надлежащую хирургическую технику, необходимую для работы с тканями и шовными материалами при использовании ретрактора AVR NAVIGATOR™.
- Прежде чем использовать в одной процедуре инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что функциональность не нарушена.
- Для правильного лечения следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить запутывания шовных материалов и трубок для подвешивания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Используйте только шовный материал, указанный LSI: полипропилен 3-0, полипропилен 2-0, полиэстер 2-0 или шелк 2-0.
- Этот продукт не предназначен для использования за пределами корня аорты.
- Не используйте этот продукт, если у пациента очень хрупкая, сильно кальцинированная или фарфоровая аорта.

AVR NAVIGATOR™ ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ		ПОСТАВЛЯЕТСЯ: СТЕРИЛЬНЫЙ	
	НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
 x 6	REF 081446	РЕТРАКТОР AVR NAVIGATOR™ МАЛЫЙ С УСТРОЙСТВОМ ДОСТАВКИ	Коробка из 6
 x 6	REF 081452	РЕТРАКТОР AVR NAVIGATOR™ СРЕДНИЙ С УСТРОЙСТВОМ ДОСТАВКИ	Коробка из 6
 x 6	REF 081458	РЕТРАКТОР AVR NAVIGATOR™ БОЛЬШОЙ С УСТРОЙСТВОМ ДОСТАВКИ	Коробка из 6

LSI SOLUTIONS®

Патенты: www.lsisolutions.com/patents
Логотип LSI, LSI SOLUTIONS, AVR Navigator, RAM и Perfect Performance Policy являются зарегистрированными торговыми марками и торговыми марками LSI Solutions, Inc. Copyright © 2023, LSI SOLUTIONS®. Все права защищены.



Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols



LSI SOLUTIONS B® 7796 Victor-
Mendon Road Victor, New York 14564
США. Телефон: 866.575.3493
Служба поддержки клиентов:
866.575.3493 Техническая
поддержка: 866.428.9092 Факс:
585.742.8086 www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.