

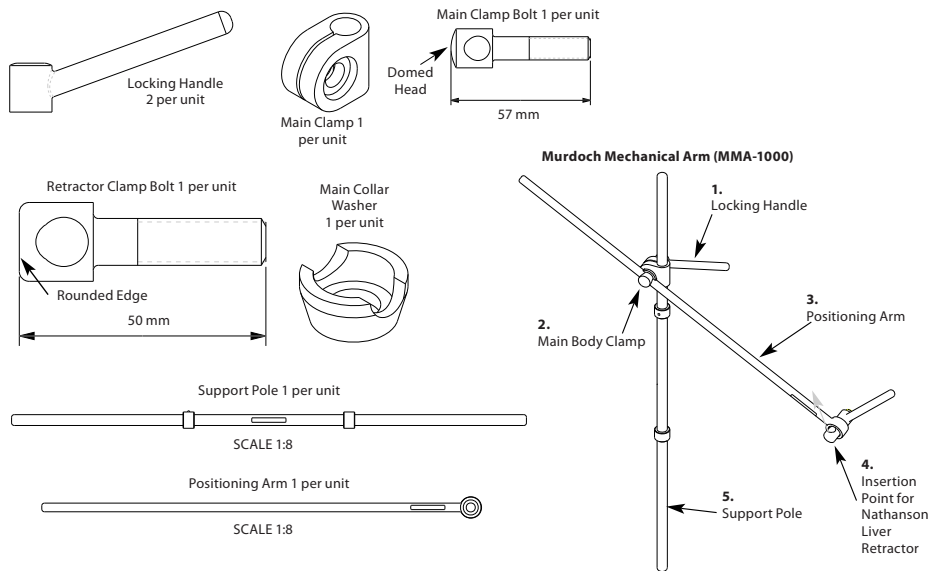
EN 3	Murdoch Mechanical Arm Instructions for Use
CS 5	Mechanické rameno Murdoch Návod k použití
DA 7	Murdoch mekanisk arm Brugsanvisning
DE 9	Murdoch mechanischer Arm Gebrauchsanweisung
EL 11	Μηχανικός βραχίονας Murdoch Οδηγίες χρήσης
ES 13	Brazo mecánico Murdoch Instrucciones de uso
ET 15	Murdochi mehaaniline statiiv Kasutusjuhised
FI 17	Murdoch- mekaaninen varsi Käyttöohjeet
FR 19	Bras mécanique Murdoch Mode d'emploi
IT 21	Braccio meccanico Murdoch Istruzioni per l'uso
LV 23	Murdoch mehāniskā svira Lietošanas norādījumi
NL 25	Murdoch mechanische arm Gebruiksaanwijzing
NO 27	Murdoch mekanisk arm Bruksanvisning
PL 29	Wysięgnik mechaniczny Murdoch Instrukcja użycia
PT 31	Braço mecânico Murdoch Instruções de utilização
SK 33	Mechanické rameno Murdoch Návod na použitie
SL 35	Mehanska roka po Murdochu Navodila za uporabo
SV 37	Murdoch mekanisk arm Bruksanvisning



MURDOCH MECHANICAL ARM

DEVICE DESCRIPTION

The device is comprised of the following components:



The device shall be used for holding retractors in patients undergoing a laparoscopic surgery.

The intended user of the device shall be an experienced/trained physician in laparoscopic surgery.

INTENDED USE

The Murdoch Mechanical Arm (MMA) is intended to hold the Nathanson Liver Retractor (NLR) or Laparoscopic Pelvic Retractor (LPR) in position during Laparoscopic Surgery.

DEVICE AND CLINICAL BENEFIT

The Murdoch Mechanical Arm has been developed to facilitate retraction during laparoscopic surgery.

INDICATIONS

The Murdoch Mechanical Arm is indicated for use during laparoscopic surgery where retraction is required.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications for this device.

WARNINGS

Over-tightening the locking handles and bolts or reassembling components incorrectly will lead to irreparable damage to the unit.

PRECAUTIONS

- Ensure that the device is operated and used only by the persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Read, follow, and keep these instructions for use.
- Use the device only in accordance with its intended use.
- Remove the packaging and clean the MMA with the cleaning instructions prior to its initial sterilization and usage.
- Do not use if MMA is damaged or defective.

CLEANING AND STERILIZING INSTRUCTIONS

Warnings

- Do not use acidic detergents in automated or manual cleaning as this will cause corrosion of the MMA.
- It is recommended that the MMA is reprocessed as soon as reasonably practical, or within 30 minutes following use.

Initial treatment at the point of use

- Keep the device moist immediately after use, or as soon as practical.
- Remove excess soil from MMA with water and wipe with a non-linting cloth.

Preparation before cleaning

Equipment: non-abrasive brushes, detergent (enzymatic detergent pH 7.0-10.0).

- Disassemble the components of MMA.
- Rinse the components under ambient running tap water for 3 minutes.
- Remove excess soil while rinsing using non-abrasive brush or non-linting cloth.
- Soak the device in prepared enzymatic detergent solution (detergent concentration: 8 mL/Liter (1 oz per gallon))² for 20 minutes.
- Scrub the components with a non-abrasive brush while they are immersed in the detergent solution.
 - Scrub external and internal surfaces for a minimum of 3 minutes each to thoroughly clean the components. Pay attention to threaded areas, hinges, curves and internal areas.
 - Using a nylon channel brush (non-abrasive style) push the brush back and forth in twisting motion through all the individual components and repeat the process 5 times.
- Rinse the components under tap water for 3 minutes and aggressively flush threaded parts and internal/difficult to reach areas.

Cleaning (Automated)

Equipment: Washer/disinfecter, detergent (enzymatic detergent pH 7.0-10.0).

- Load products into washer/disinfecter.
- Complete a cleaning cycle using prepared enzymatic detergent solution (Detergent concentration: 4 mL/Liter (0.5 oz per gallon))².
- Minimum cycle parameter set points listed in **Table 1**, or alternatively use a cleaning cycle validated for non-complex re-useable medical devices (RMDs).
- When unloading, check for complete removal of visible contaminants. If necessary, repeat cycles or use manual cleaning.
- Dry the components using a non-linting cloth and compressed air.

Table 1: Process Parameters – Automated Cleaning

Phase	Time (minutes)	Temperature – Treated water
Pre-wash	2.2	Cold water
Wash	4.5	Set Point: 72 °C (162 °F)
Rinse	15 seconds	Set Point: 91 °C (196 °F)
Thermal rinse	1	Set Point: 82.2 °C to 93 °C (180 °F to 199 °F)
Drying	7	Set Point: 98.9 °C (210 °F) High

Cleaning (Manual)

Equipment: Sonicator, detergent (enzymatic detergent pH 7.0-10.0).

- Sonicate components in prepared detergent solution (Detergent concentration: 4 mL/Liter (0.5 oz per gallon))² in ultrasonic unit at 45°C (113°F) for 10 minutes with ultrasonic frequency at 40 kHz.
- Rinse the components using treated water¹ for 2 minutes and aggressively flush threaded parts and internal/difficult to reach areas.
- Dry the components using a non-linting cloth and compressed air.

¹ Treated water as defined in AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices.

² Detergent concentration validation was performed using Cidezyme Xtra Multienzyme Detergent. Detergent concentration used as recommended by manufacturer. Manual: 8 mL/Liter (1 oz per gallon); Automated: 4 mL/Liter (0.5 oz per gallon). Any equivalent detergent can be used for cleaning. Detergent concentration to be as per that manufacturer's recommendation for cleaning processes.

Drying

Ensure the MMA components are dry before packaging.

Sterilization

Moist heat sterilize as per ISO/TS 17665 Part 1 and Part 2.

- Disassemble for sterilization.
- Prepare the components by packing them in a sterilization pouch or place them in a tray and ensure that steam can penetrate through all surfaces.
- Run sterilization cycles in pre-vacuum mode with either of the parameters described in **Table 2**.

Table 2: Moist Heat Sterilization Parameters

Process steps	Parameters	
Method	Moist heat sterilization	
Pre-vacuum phases	3	
Temperature	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Exposure time	4 minutes	3 minutes
Drying time	30 minutes	

Packaging – Post-Sterilization

Carefully examine the sterile instrument packaging prior to use, ensuring package integrity is maintained.

Do not use if package is opened or damaged. If so, repeat the reprocessing steps. The sterile barrier system should comply with ISO/TS 16775 and ISO 11607 Part 1 and 2.

HOW SUPPLIED

The device is supplied non-sterile and is reusable.

Store individual component sets together. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

INSPECTION OF DEVICE

- Visually inspect for damage and wear.
- Identify and keep individual sets together.
- Assemble to ensure all parts of the Murdoch Mechanical Arm are functioning and complete.

Component Identification

Current sets:

- Both bolts have engraving on both sides of the head.
- Locking Handle has an "N" engraved on the hub.

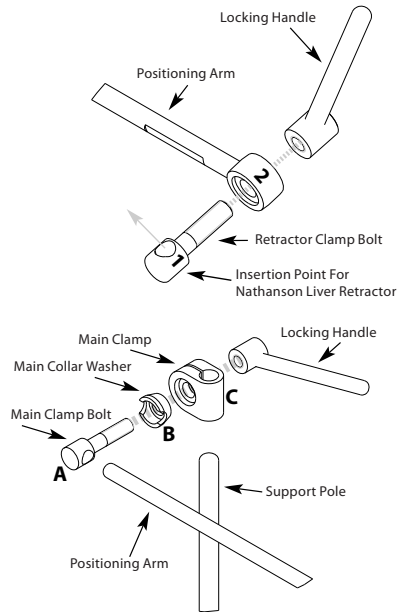
Original Sets:

- Both bolts have single engraving on the head.
- Locking Handle is not engraved.

DEVICE PREPARATION

Assembly Instructions

To ensure correct operation it is necessary to correctly assemble the device, as follows:



Retractor Insertion Point Assembly

1. Take the Retractor Clamp Bolt (1), the shorter of the two bolts, and pass it through the "eye" feature at the end of the Positioning arm. (2)
2. Loosely screw a Locking Handle to the bolt to retain it within the positioning arm.
3. Position the Nathanson Liver Retractor within the patient. The retractor handle is clamped against the face of the Positioning Arm by tightening the Locking Handle.

Main Body Clamp Assembly

1. Note that on the Main Clamp (C) there is a tapered face. Place the tapered end of the Main Collar Washer (B) into this hole.
2. Take the Main Clamp bolt (A), which is the longer of the two bolts and pass this through the assembled clamp and washer. Loosely screw the remaining Locking Handle to the bolt to retain the assembly.
3. Align the hole through the Main Clamp Bolt (A) with the semi-circular notch in the Main Collar Washer. Pass the end of the positioning arm through this hole.
4. Pass the assembled clamp over the support pole and gently tighten the Locking Handle to grip the pole.
5. By loosening the Main Clamp Locking Handle sufficiently, adjustments to the placement of the Positioning Arm may be made in multiple directions simultaneously.

NOTE: There is a difference between the bolts and the Locking Handle that excludes the possibility of mixing components between product generations. Please note the numbers on the poles and keep parts from the same set together.

INSTRUCTIONS FOR USE

The MMA consists of eight components that are to be cleaned and sterilized prior to assembly (see **Cleaning and Sterilization Instructions**).

The components are to be assembled into an adjustable arm that holds a retractor, such as the NLRs or LPR (see **Assembly Instructions**).

1. Insert the thicker 1/2" support pole into the OT table rail clamp.
2. Loosen the locking handle and swing the positioning arm at right angles to the support pole.
3. Adjust and gently tighten the main clamp to secure the positioning arm.
4. Insert the handle from the Nathanson Liver Retractor or Laparoscopic Pelvic Retractor, position as desired and tighten the locking handle of the positioning arm.
5. Adjust the positioning arm to the desired position and tighten the locking handle.
6. After final positioning fully tighten both locking handles.

Limitations on Reprocessing

Repeated processing has minimal effect on these instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use. The expected lifetime of the MMA and spare parts is 10 years.

Reorder codes

MMA-1000 Murdoch Mechanical Arm

Spare parts

- Main Body Clamp: MMA-1000-MBC
- Main Collar Washer: MMA-1000-MCW
- Bolt and Handle Set: MMA-1000-BHS

The instructions provided above have been identified by the manufacturer of the medical device as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

MAINTENANCE

Apply surgical lubricants to threads, bolts and moving parts. Lubricant must be applied if components have been cleaned in an ultrasonic bath.

DISPOSAL OF DEVICES

Damaged components must be sterilized before disposal. This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

REFERENCES

The Cidezyme Xtra Multienzyme is an Advanced Sterilization Products product.

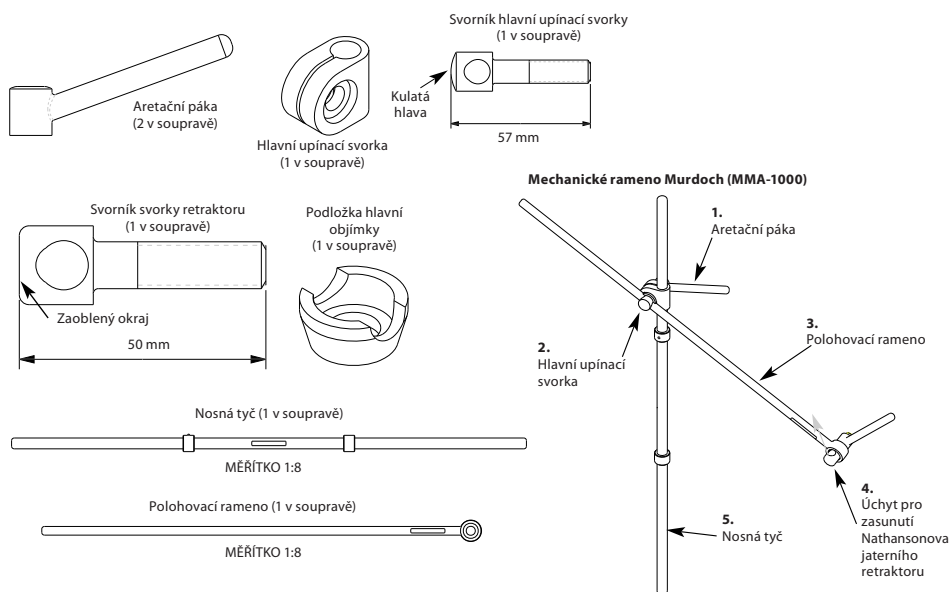
SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any adverse event (clinical incident) involving this device should be reported to Cook Australia and the competent authority of the Member State immediately. To report an incident, call your local Cook representative or contact the Customer Relations Department on 1800 777 222 (toll free within Australia) or +61 7 3434 6777.

MECHANICKÉ RAMENO MURDOCH

POPIS PROSTŘEDKU

Prostředek sestává z těchto součástí:



Prostředek je určen k přidržování retractorů u pacientů podstupujících laparoskopickou operaci.
Zamýšlený uživatel prostředku musí být lékař se zkušenostmi / kvalifikací pro laparoskopické operace.

URČENÉ POUŽITÍ

Mechanické rameno Murdoch (MMA) je určeno k přidržování Nathansonova jaterního retractoru (NLRs) nebo laparoskopického pánevního retractoru (LPR).

PROSTŘEDEK A KLINICKÝ PŘÍNOS

Mechanické rameno Murdoch bylo vyvinuto k usnadnění retrakce při laparoskopických operacích.

INDIKACE

Mechanické rameno Murdoch je indikováno k použití při laparoskopických operacích, při nichž je zapotřebí retrakce.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace pro toto zařízení.

VAROVÁNÍ

Přílišné utažení aretační páky a svorníků nebo nesprávné opětovné sestavení součástí povede k neopravitelnému poškození zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zajistěte, aby s prostředkem manipulovaly a pracovaly pouze osoby s potřebným školením, znalostmi a zkušenostmi.
- Přečtěte si, dodržujte a uschovejte návod k použití.
- Prostředek používejte pouze v souladu s jeho určeným použitím.
- Před první sterilizací a použitím MMA vyjměte z obalu a vyčistěte podle pokynů k čištění.
- MMA nepoužívejte, pokud je poškozené nebo vadné.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Varování

- Při automatickém ani ručním čištění nepoužívejte kyselé čisticí prostředky, protože to způsobuje korozi MMA.
- Doporučuje se provést opakované zpracování (reprocessing) MMA, jakmile je to prakticky proveditelné, nebo do 30 minut po použití.

První ošetření v místě použití

1. Bezprostředně po použití nebo jakmile je to prakticky možné, udržujte prostředek vlhký.
2. Velké nečistoty z MMA opláchněte vodou a oťete utěrkou nepouštějící vlákná.

Příprava před čištěním

Vybavení: neabrazivní kartáče, čisticí prostředek (enzymatický čisticí prostředek s pH 7,0-10,0).

1. Rozeberte MMA na součásti.
2. Součásti opláchněte 3 minuty pod tekoucí vodou o pokojové teplotě.
3. Během oplachování odstraňte velké nečistoty neabrazivním kartáčem nebo utěrkou nepouštějící vlákná.
4. Prostředek na 20 minut ponořte do připraveného roztoku enzymatického čisticího prostředku (koncentrace čisticího prostředku: 8 mL/litr)².
5. Součásti ponořené v roztoku čisticího prostředku vydrhněte neabrazivním kartáčem.
 - Každý vnější i vnitřní povrch drhněte nejméně 3 minuty, abyste součásti důkladně očistili. Věnujte pozornost závitům, pantům, zakřivením a vnitřním plochám.
 - Použijte nylonový kartáč na dutiny (neabrazivní), který protahujte kruhovým pohybem tam a zpět všemi jednotlivými součástmi; postup opakujte pětkrát.
6. Součásti opláchněte 3 minuty pod tekoucí vodou a závit a vnitřní nebo špatné přístupné části propláchněte prudkým proudem vody.

Čištění (automatické)

Vybavení: Myčka/dezinfekční myčka, čisticí prostředek (enzymatický čisticí prostředek s pH 7,0-10,0).

1. Výrobky vložte do myčky/dezinfekční myčky.
2. Cyklus čištění dokončete pomocí připraveného roztoku enzymatického čisticího prostředku (koncentrace čisticího prostředku: 4 mL/litr)².
3. Minimální nastavené hodnoty parametrů cyklu uvádí **tabulka 1**, nebo alternativně použijte čisticí cyklus validovaný pro nesložité opakovaně použitelné zdravotnické prostředky.
4. Při vyndávání z myčky zkontrolujte, zda jsou viditelné nečistoty zcela odstraněny. V případě potřeby cykly opakujte nebo prostředek vyčistěte ručně.
5. Osušte součásti pomocí utěrky nepouštějící vlákná a stlačeného vzduchu.

Tabulka 1: Parametry procesu – automatické čištění

Fáze	Čas (minuty)	Teplota – upravená voda
Předmytí	2,2	Studená voda
Mytí	4,5	Nastavená hodnota: 72 °C (162 °F)
Opláchnutí	15 sekund	Nastavená hodnota: 91 °C (196 °F)
Opláchnutí horkou vodou	1	Nastavená hodnota: 82,2 °C až 93 °C (180 °F až 199 °F)
Sušení	7	Nastavená hodnota: 98,9 °C (210 °F) vysoká

Čištění (ruční)

Vybavení: Ultrazvuková čistička, čisticí prostředek (enzymatický čisticí prostředek s pH 7,0-10,0).

1. Součásti čistěte 10 minut v připraveném roztoku čisticího prostředku (koncentrace čisticího prostředku: 4 mL/litr)² v ultrazvukové čističce při 45 °C (113 °F) a ultrazvukové frekvenci 40 kHz.
2. Součásti opláchněte 2 minuty upravenou vodou¹ a závit a vnitřní nebo špatné přístupné části propláchněte prudkým proudem vody.
3. Osušte součásti pomocí utěrky nepouštějící vlákná a stlačeného vzduchu.

¹ Upravená voda podle definice v AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (voda pro opakované zpracování zdravotnických prostředků).

² Validace koncentrace čisticího prostředku byla provedena s použitím multienzymatického čisticího prostředku Cidezyme Xtra. Koncentrace použitého čisticího prostředku podle doporučení výrobce. Manuální: 8 mL/litr; Automatické: 4 mL/litr. K čištění se může použít jakýkoli ekvivalentní čisticí prostředek. Koncentrace čisticího prostředku musí odpovídat doporučení výrobce pro proces čištění.

Sušení

Zajistěte, aby byly součásti MMA před zabalením suché.

Sterilizace

Sterilizujte vlhkým teplem podle normy ISO/TS 17665, části 1 a části 2.

1. Před sterilizací rozeberte.
2. Připravte součásti zabalením do sterilizačního sáčku nebo je položte na podnos a ujistěte se, že pára může pronikat všemi povrchy.
3. Spusťte sterilizační cykly v režimu prevakuu s některými z parametrů uvedených v **tabulce 2**.

Tabulka 2: Parametry sterilizace vlhkým teplem

Kroky procesu	Parametry	
Metoda	Sterilizace vlhkým teplem	
Fáze prevakuu	3	
Teplota	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Doba expozice	4 minuty	3 minuty
Doba sušení	30 minut	

Obal – po sterilizaci

Před použitím pečlivě prohlédněte obal sterilního nástroje a ujistěte se, že je neporušený.

Pokud je obal otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. V tomto případě znovu proveďte kroky opakovaného zpracování. Systém sterilní bariéry musí splňovat normy ISO/TS 16775 a ISO 11607, část 1 a 2.

STAV PŘI DODÁNÍ

Prostředek se dodává nesterilní a je určený k opakovanému použití. Jednotlivé soupravy součástí skládají pohromadě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

- Prohlédněte, zda prostředek není poškozený nebo opotřebovaný.
- Identifikujte jednotlivé soupravy a uchovávejte je pohromadě.
- Mechanické rameno Murdoch sestavte, abyste zajistili, že jeho součásti budou funkční a kompletní.

Identifikace součástí

Současné soupravy:

- Oba svorníky mají vyryté označení na obou stranách hlavy.
- Aretační páka má na čepu vyryté písmeno „N“.

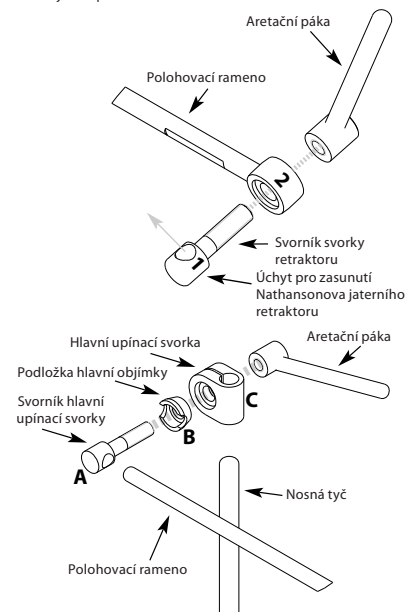
Původní soupravy:

- Oba svorníky mají jedno vyryté označení na hlavě.
- Aretační páka vyryté označení nemá.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

Pokyny k sestavení

Pro zajištění správné funkce je nutné zařízení správně sestavit následujícím způsobem:



Sestavení části pro vložení retractoru

1. Uchopte svorník svorky retractoru (1), kratší z obou svorníků, a prostrčte jej otvorem na konci polohovacího ramena. (2)
2. Na svorník volně našroubujte aretační páku, aby jej přidržovala v polohovacím ramenu.
3. Umístěte Nathansonův jaterní retractor v těle pacienta. Rukojeť retractoru se upíná proti čelní straně polohovacího ramena utažením aretační páky.

Sestavení hlavní upínací svorky

1. Pověšimněte si, že hlavní upínací svorka (C) má zužující se otvor. Vložte zužený konec podložky (B) hlavní objímky do tohoto otvoru.
2. Uchopte svorník hlavní upínací svorky (A), který je delší z obou svorníků, a prostrčte jej sestavenou upínací svorkou s vloženou podložkou. Volně našroubujte druhou aretační páku na svorník, aby sestava držela pohromadě.
3. Zarovnejte otvor ve svorníku hlavní upínací svorky (A) s půlkruhovým zářezem v podložce hlavní objímky. Proveďte konec polohovacího ramena tímto otvorem.
4. Sestavenou upínací svorku navlečte na nosnou tyč a lehce přitáhněte aretační páku, aby došlo k upevnění na tyč.
5. Po dostatečném uvolnění hlavní upínací svorky lze provádět úpravy polohy polohovacího ramena v několika směrech zároveň.

POZNÁMKA: Svorníky a aretační páky různých generací se od sebe liší, a proto nelze komponenty z výrobků různých generací používat společně. Poznamenejte si čísla uvedená na tyčích a udržujte součásti ze stejné soupravy pohromadě.

NÁVOD K POUŽITÍ

MMA se skládá z osmi součástí, které se musí před sestavením očistit a sterilizovat (viz **Pokyny k čištění a sterilizaci**).

Ze součástí se sestaví nastavitelné rameno, které přidržuje retractor, například NLRS nebo LPR (viz **Pokyny k sestavení**).

1. Zasuňte silnější, 13mm nosnou tyč do posuvné svorky na operačním stole.
2. Uvolněte aretační páku a otočte polohovací rameno do pravého úhlu k nosné tyči.
3. Upravte a lehce utáhněte hlavní upínací svorku, aby bylo polohovací rameno zajištěno.
4. Zasuňte rukojeť Nathansonova jaterního retractoru nebo laparoskopického pánevního retractoru, upravte umístění podle potřeby a utáhněte aretační páku na polohovacím ramenu.
5. Uvedte polohovací rameno do žádané polohy a utáhněte aretační páku.
6. Po umístění do konečné polohy plně dotáhněte obě aretační páky.

Omezení opakovaného zpracování

Opakované zpracování má na tyto nástroje minimální vliv. Konec životnosti obvykle závisí na opotřebování a poškození způsobeném používáním. Předpokládaná životnost MMA a náhradních dílů je 10 let.

Objednací kódy

Mechanické rameno Murdoch MMA-1000

Náhradní díly

- Hlavní upínací svorka: MMA-1000-MBC
- Podložka hlavní objímky: MMA-1000-MCW
- Souprava svorníku a rukojeti: MMA-1000-BHS

Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku označeny za VHODNÉ pro přípravu zdravotnického prostředku k opakovanému použití. Povinnosti zpracovatele však zůstává zajistit, aby opakované zpracování, skutečně vykonané s použitím vybavení, materiálů a personálu v zařízení provádějícím opakované zpracování, dosáhlo požadovaného výsledku. To obvykle vyžaduje validaci a pravidelné monitorování procesu.

ÚDRŽBA

Na závity, svorníky a pohyblivé části nanášejte chirurgické lubrikanty. Lubrikant se musí nanést, pokud byly součásti čistěny v ultrazvukové lázni.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Poškozené součásti se před likvidací musí sterilizovat. Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

Multienzymatický čisticí prostředek Cidezyme Xtra je výrobek společnosti Advanced Sterilization Products.

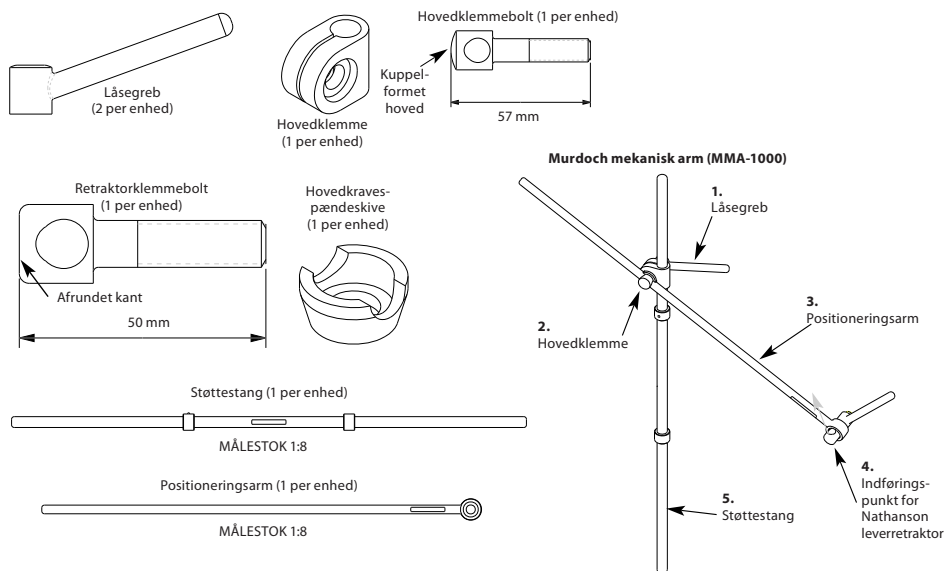
HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Všechny nepříznivé události (klinické nežádoucí příhody) v souvislosti s tímto prostředkem okamžitě nahláste společnosti Cook Australia a příslušnému orgánu členského státu. Chcete-li nahlásit nežádoucí příhodu, zavolejte místního zástupce společnosti Cook nebo kontaktujte oddělení pro styk se zákazníky na čísle 1800 777 222 (bezplatně v Austrálii) nebo +61 7 3434 6777.

MURDOCH MEKANISK ARM

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Produktet består af følgende komponenter:



Produktet skal bruges til at holde retractorer i patienter, der får udført laparoskopisk kirurgi.
Den tilsigtede bruger af produktet er en læge med erfaring/uddannelse i laparoskopisk kirurgi.

TILSIGTET ANVENDELSE

Murdoch mekanisk arm (MMA) er beregnet til at holde Nathanson leverretractor (NLR) eller laparoskopisk pelvisretractor (LPR) på plads under laparoskopisk kirurgi.

PRODUKT OG KLINISK FORDEL

Murdoch mekanisk arm er blevet udviklet til at lette retraction under laparoskopisk kirurgi.

INDIKATIONER

Murdoch mekanisk arm er indiceret til brug under laparoskopisk kirurgi, hvor retraction er påkrævet.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer for denne enhed.

ADVARSLER

Overstrømning af låsegrebene og boltene eller forkert samling af komponenter vil føre til uoprettelig skade på enheden.

FORHOLDSREGLER

- Sørg for, at produktet kun anvendes og bruges af personer med den påkrævede træning, viden og erfaring.
- Læs, overhold og gem denne brugsanvisning.
- Produktet må kun bruges i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.
- Fjern pakningen og rengør MMA ifølge anvisningerne til rengøring, for produktet steriliseres og bruges første gang.
- Brug ikke MMA, hvis den er beskadiget eller har defekter.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSANVISNINGER

Advarsler

- Anvend ikke syreholdige rensningsmidler til automatisk eller manuel rengøring, da dette vil korrodere MMA.
- Det anbefales, at MMA genbehandles, når det er praktisk muligt, eller inden for 30 minutter efter brugen.

Første behandling på anvendelsesstedet

- Hold produktet fugtigt straks efter brugen, eller så snart det er praktisk muligt.
- Fjern resterende blod/vævsrester fra MMA med vand, og tør produktet af med en fugtfri klud.

Forberedelse til rengøring

Udstyr: Ikke-slibende børster, rensningsmiddel (enzymholdigt rensningsmiddel med pH 7,0-10,0).

- Adskil komponenterne i MMA.
- Skyl komponenterne under rindende vand med stuetemperatur i 3 minutter.
- Fjern resterende blod/vævsrester under skylningen ved anvendelse af en ikke-slibende børste eller en fugtfri klud.
- Læg produktet i blød i en forberedt enzymholdig rensningsmiddelopløsning (rensningsmiddelkoncentration: 8 mL/liter)² i 20 minutter.
- Skub komponenterne med en ikke-ridsende børste, mens de er nedsænket i rensningsmiddelopløsningen.
 - Skub de udvendige og indvendige overflader i mindst 3 minutter hver for at rense komponenterne grundigt. Vær opmærksom på områder med gevind, hængsler, kurver og indvendige områder.
 - Brug en flaskebørste af nylon (ikke-slibende) og skub børsten frem og tilbage med en drejende bevægelse gennem alle de individuelle komponenter og gentag processen 5 gange.

- Skyl komponenterne under hanevand i 3 minutter og spul dele med gevind og indvendige områder eller områder, der er svære at nå.

Rengøring (automatisk)

Udstyr: Vaske-/desinfektionsmaskine, rensningsmiddel (enzymholdigt rensningsmiddel pH 7,0-10,0).

- Læg produkterne i vaske-/desinfektionsmaskinen.
- Fuldfør en rengøringscyklus med brug af en forberedt enzymatisk rensningsmiddelopløsning (rensningsmiddelkoncentration: 4 mL/liter)².
- Referencepunkter for minimumscyklusparametre er angivet i **tabel 1**, eller benyt en rengøringscyklus, der er godkendt til ikke-komplekse, genanvendelige medicinske anordninger.
- Når produkterne tages ud, skal de efterses for at kontrollere, at alle synlige kontaminanter er helt fjernet. Hvis det er nødvendigt, gentages cyklusen, eller produkterne rengøres manuelt.
- Tør komponenterne med en fugtfri klud og trykluft.

Tabel 1: Behandlingsparametre – Automatisk rengøring

Trin	Tid (minutter)	Temperatur – Behandlet vand
Forvask	2,2	Koldt vand
Vask	4,5	Indstillingspunkt: 72 °C (162 °F)
Skyl	15 sekunder	Indstillingspunkt: 91 °C (196 °F)
Termisk rensning	1	Indstillingspunkt: 82,2 °C til 93 °C (180 °F til 199 °F)
Tørring	7	Indstillingspunkt: 98,9 °C (210 °F) Høj

Rengøring (manuel)

Udstyr: Sonikeringsudstyr, rensningsmiddel (enzymholdigt rensningsmiddel pH 7,0-10,0).

- Sonikeringskomponenter i forberedt rensningsmiddelopløsning (rensningsmiddelkoncentration: 4 mL/liter)² i ultrasonisk enhed ved 45 °C (113 °F) i 10 minutter med ultrasonisk frekvens ved 40 kHz.
- Skyl komponenterne med behandlet vand¹ i 2 minutter og spul dele med gevind og indvendige områder eller områder, der er svære at nå.
- Tør komponenterne med en fugtfri klud og trykluft.

¹ Vand behandlet som defineret i AAMI TIR34, Water for Reprocessing of Medical Devices (Vand til genbehandling af medicinsk udstyr).

² Validering af rensningsmiddelkoncentration udført med Cidezyme Xtra Multienzyme-rensning. Rensningsmiddelkoncentration anvendt som anbefalet af producenten. Manuel: 8 mL/liter, automatisk: 4 mL/liter. Ethvert tilsvarende rensningsmiddel kan anvendes til rengøring. Rensningsmiddelkoncentration ifølge producentens anbefalinger til rengøringsprocesserne.

Tørring

Sørg for, at MMA-komponenterne er tørre, før emballering.

Sterilisering

Steriliser med fugtig varme ifølge ISO/TS 17665 del 1 og del 2.

- Adskilles før sterilisering.
- Forbered komponenterne ved at pakke dem i en steriliseringspose, eller læg dem i en bakke og sørg for, at dampen kan trænge ind overalt.
- Kør steriliseringscyklusser i prævakuumtilstand med de parametre, der er beskrevet i **tabel 2**.

Tabel 2: Parametre for fugtbaseret varmesterilisering

Procestrin	Parametre
Metode	Fugtbaseret varmesterilisering
Prævakuum-trin	3
Temperatur	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F)
Eksponeringstid	4 minutter 3 minutter
Tørring	30 minutter

Emballage – post-sterilisation

Undersøg det sterile instruments indpakning omhyggeligt inden brug, og sørg for, at pakningen forbliver intakt.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet eller beskadiget. Hvis dette er tilfældet, skal genbehandlingstrinene gentages. Det sterile barriersystem skal overholde ISO/TS 16775 og ISO 11607, del 1 og 2.

LEVERING

Produktet leveres ikke-sterilt og kan genbruges.

Opbevar individuelle komponentsæt sammen. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid.

INSPEKTION AF ANORDNING

- Se produktet efter for tegn på beskadigelse og slitage.
- Identifier og hold individuelle sæt sammen.
- De skal samles for at sikre, at alle dele af Murdoch mekanisk arm fungerer og er fuldstændige.

Komponentidentifikation

Nuværende sæt:

- Begge bolte har indgraveringer på begge sider af hovedet.
- Låsegrebet har et "N" indgraveret på muffen.

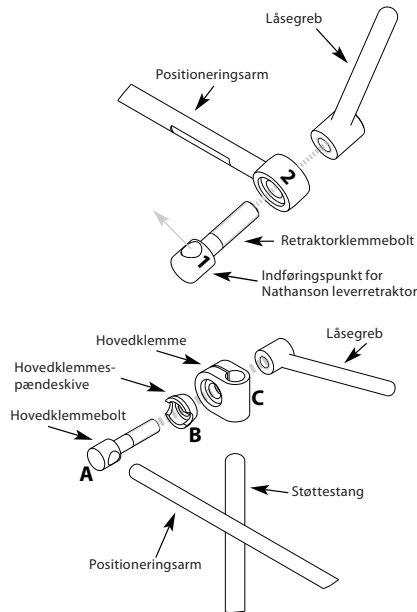
Originalsæt:

- Begge bolte har en enkelt indgravering på hovedet.
- Låsegrebet har ingen indgravering.

KLARGØRING AF UDSYRET

Samlevejledning

For at sikre korrekt betjening er det vigtigt at samle anordningen korrekt på følgende måde:



Samling af retraktor indføringspunkt

1. Tag retraktorens klemmebolt (1), som er den korteste af de to bolte, og før den gennem øjet for enden af positioneringsarmen. (2)
2. Skru et låsegreb løst på boltene for at fastholde den i positioneringsarmen.
3. Anbring Nathanson leverretraktoren inde i patienten. Retraktorgrebet klemmes mod forsiden af positioneringsarmen ved at stramme låsegrebet.

Samling af hovedklemmen

1. Bemærk, at der er en konusformet forside på hovedklemmen (C). Anbring den konusformede ende af hovedkravespændeskiven (B) i dette hul.
2. Tag hovedklemmebolten (A), som er den længste af de to bolte, og før den gennem den samlede klemme og spændeskive. Skru løseligt det resterende låsegreb på boltene for at fastholde samlingen.
3. Ret hullet gennem hovedklemmebolten (A) ind med det halvrunde indhak i hovedkravespændeskiven. Før enden af positioneringsarmen gennem dette hul.
4. Før den samlede klemme over støttangen og stram forsigtigt låsegrebet, så det griber fast om stangen.
5. Når hovedklemmens låsegreb løsnes tilstrækkeligt, kan positioneringsarmens placering justeres samtidigt i flere retninger.

BEMÆRK: Der er en forskel mellem boltene og låsegrebet, som udelukker muligheden for at blande komponenter fra forskellige produktgenerationer. Bemærk tallene på stængerne og hold dele fra det samme sæt sammen.

BRUGSANVISNING

MMA'en består af otte komponenter, der skal rengøres og steriliseres inden samling (se **Rengørings- og steriliseringsanvisninger**).

Komponenterne skal samles i en justerbar arm, der holder en retraktor, såsom NLRs eller LPR (se **Samlevejledning**).

1. Sæt den tykkeste 13 mm støttang i operationsbordets skinnesklemme.
2. Løsn låsegrebet og sving positioneringsarmen, så den danner en ret vinkel i forhold til støttangen.
3. Justér og stram forsigtigt hovedklemmen, så positioneringsarmen fastgøres.
4. Indfør grebet på Nathanson leverretraktor eller laparoskopisk pelvisretraktor, placér den som ønsket og stram låsegrebet på positioneringsarmen.
5. Justér positioneringsarmen til den ønskede position og stram låsegrebet.
6. Begge låsegreb strammes helt efter den endelige positionering.

Begrænsninger ved genbehandling

Gentagen genbehandling påvirker disse instrumenter minimalt. Endt levetid afgøres normalt af slitage og beskadigelser fra anvendelse. Den forventede levetid for MMA og reservedele er 10 år.

Genbestillingsnumre

MMA-1000 Murdoch mekanisk arm

Reservedele

- Hovedproteseklemme: MMA-1000-MBC
- Hovedkravespændeskive: MMA-1000-MCW
- Bolt- og håndtagssæt: MMA-1000-BHS

De ovenstående anvisninger er identificeret af producenten af det medicinske udstyr som værende I STAND TIL at klargøre medicinsk udstyr til genanvendelse. Det er fortsat brugerens ansvar at sikre, at genbehandlingen udføres med udstyr, materialer og personale på behandlingsfaciliteten, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver normal validering og rutinemæssig monitorering af processen.

VEDLIGEHOLDELSE

Smør kirurgiske smøremidler på gevind, bolte og bevægelige dele. Smøremiddel skal påføres, hvis komponenterne er blevet renset i et ultrasonisk bad.

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

Beskadigede komponenter skal steriliseres før bortskaffelse. Denne enhed kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

LITTERATUR

Cidezyme Xtra Multienzyme er et produkt fra Advanced Sterilization Products.

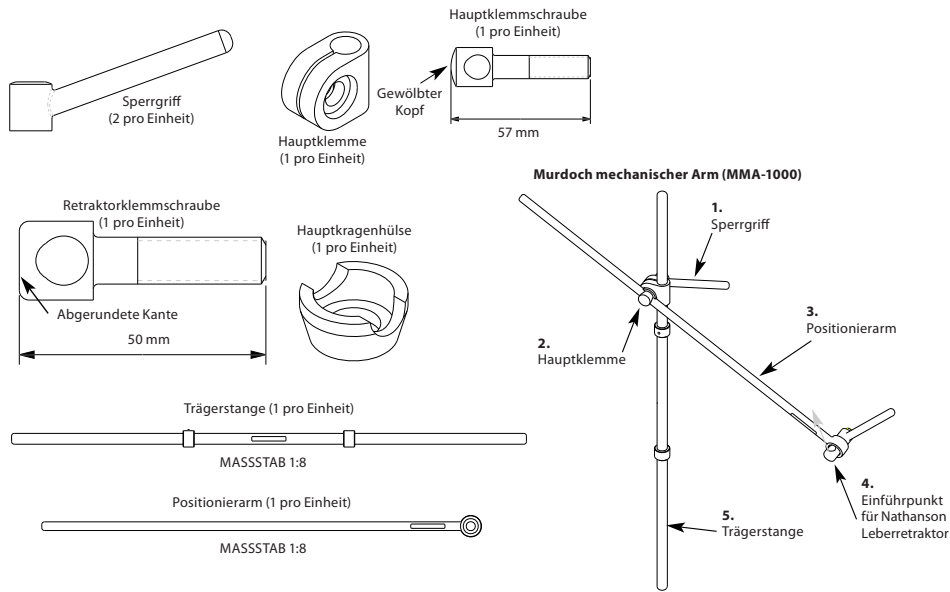
RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Enhver uønsket hændelse (klinisk hændelse), der involverer denne anordning, skal straks rapporteres til Cook Australia og det bemyndigede organ i medlemsstaten. En hændelse rapporteres ved at kontakte den lokale repræsentant for Cook eller ved at kontakte Kundeservice på 1800 777 222 (gratis i Australien) eller +61 7 3434 6777.

MURDOCH MECHANISCHER ARM

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Produkt umfasst die folgenden Komponenten:



Das Produkt dient zur Befestigung von Retraktoren bei Patienten, die sich einem laparoskopischen chirurgischen Eingriff unterziehen. Vorgesehene Anwender für das Produkt sind in laparoskopischer Chirurgie erfahrene/geschulte Ärzte.

VERWENDUNGSZWECK

Der Murdoch mechanische Arm (MMA) ist für die Befestigung des Nathanson Leberretractors (NLRS) oder des Laparoskopie-Retraktors für Beckenorgane (LPR) bei laparoskopischen chirurgischen Eingriffen bestimmt.

PRODUKT UND KLINISCHER NUTZEN

Der Murdoch mechanische Arm wurde entwickelt, um die Retraktion während laparoskopischen chirurgischen Eingriffen zu erleichtern.

INDIKATIONEN

Der Murdoch mechanische Arm ist zur Verwendung während laparoskopischen chirurgischen Eingriffen, bei denen eine Retraktion erforderlich ist, indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen zu diesem Produkt bekannt.

WARNHINWEISE

Ein übermäßiges Anziehen der Sperrgriffe und Schrauben oder ein falsches Zusammensetzen der Komponenten führt zu irreparablen Schäden an der Vorrichtung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sicherstellen, dass das Produkt nur von Personen mit dem erforderlichen Schulungs-, Wissens- und Erfahrungsstand bedient und verwendet wird.
- Diese Gebrauchsanweisung durchlesen, befolgen und aufbewahren.
- Das Produkt darf nur gemäß seinem Verwendungszweck verwendet werden.
- Das Verpackungsmaterial entfernen und den MMA vor der ersten Sterilisation und Verwendung gemäß der Reinigungsanleitung reinigen.
- Den MMA bei Schäden oder Defekten nicht verwenden.

REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANLEITUNG

Warnhinweise

- Bei der automatisierten oder manuellen Reinigung keine sauren Reinigungsmittel verwenden, da diese Korrosion am MMA verursachen.
- Es wird empfohlen, den MMA so bald wie vernünftigerweise möglich bzw. innerhalb von 30 Minuten nach dem Gebrauch aufzubereiten.

Erstbehandlung am Anwendungsort

1. Das Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch bzw. so bald wie praktisch möglich feucht halten.
2. Grobe Verunreinigungen mit Wasser vom MMA entfernen und mit einem flusenfreien Tuch abwischen.

Vorbereitungen vor der Reinigung

Ausrüstung: nicht scheuernde Bürsten, Reinigungsmittel (enzymatisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7,0–10,0).

1. Den MMA in seine Komponenten zerlegen.
2. Die Komponenten 3 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser von Umgebungstemperatur abspülen.
3. Beim Abspülen grobe Verunreinigungen mit einer nicht scheuernden Bürste oder einem flusenfreien Tuch entfernen.
4. Das Produkt 20 Minuten lang in der angesetzten enzymatischen Reinigungsmittellösung (Reinigungsmittelkonzentration: 8 mL/Liter)² einweichen.
5. Die Komponenten mit einer nicht scheuernden Bürste bearbeiten, während sie in der Reinigungsmittellösung untergetaucht sind.

- Außen- und Innenflächen jeweils mindestens 3 Minuten lang abbürsten, um die Komponenten gründlich zu reinigen. Besonders auf Gewinde, Scharniere, Kurven und innen liegende Bereiche achten.
 - Eine Kanalbürste aus Nylon (nicht scheuernde Ausführung) verwenden und diese unter Drehen vor und zurück durch sämtliche Einzelkomponenten schieben. Diesen Vorgang 5 Mal wiederholen.
6. Die Komponenten 3 Minuten lang unter Leitungswasser abspülen und Teile mit Gewinde sowie innen liegende bzw. schwer zugängliche Bereiche aggressiv durchspülen.

Reinigung (im Automaten)

Ausrüstung: Wasch-/Desinfektionsgerät, Reinigungsmittel (enzymatisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7,0–10,0)

1. Die Produkte in das Wasch-/Desinfektionsgerät laden.
2. Einen Reinigungszyklus mit der angesetzten enzymatischen Reinigungsmittellösung (Reinigungsmittelkonzentration: 4 mL/Liter)² durchführen.
3. Die Minimalvorgaben für die Zyklusparameter sind in **Tabelle 1** aufgeführt. Alternativ kann ein validierter Reinigungszyklus für nicht komplexe wiederverwendbare Medizinprodukte verwendet werden.
4. Beim Entladen prüfen, ob alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden. Reinigungszyklen bei Bedarf wiederholen oder manuelle Reinigung vornehmen.
5. Die Komponenten mit einem flusenfreien Tuch und Druckluft trocknen.

Tabelle 1: Prozessparameter – Automatisierte Reinigung

Phase	Zeit (Minuten)	Temperatur – Behandeltes Wasser
Vorwäsche	2,2	Kaltes Wasser
Wäsche	4,5	Vorgabe: 72 °C (162 °F)
Spülung	15 Sekunden	Vorgabe: 91 °C (196 °F)
Thermische		Vorgabe: 82,2 °C bis 93 °C
Spülung	1	(180 °F bis 199 °F)
Trocknung	7	Vorgabe: 98,9 °C (210 °F) Hoch

Reinigung (manuell)

Ausrüstung: Ultraschallgerät, Reinigungsmittel (enzymatisches Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7,0–10,0)

1. Die Komponenten 10 Minuten lang in der angesetzten enzymatischen Reinigungsmittellösung (Reinigungsmittelkonzentration: 4 mL/Liter)² bei 45 °C (113 °F) und einer Ultraschallfrequenz von 40 kHz im Ultraschallgerät bearbeiten.
2. Die Komponenten 2 Minuten lang unter behandeltem Wasser¹ abspülen und Teile mit Gewinde sowie innen liegende bzw. schwer zugängliche Bereiche aggressiv durchspülen.
3. Die Komponenten mit einem flusenfreien Tuch und Druckluft trocknen.

¹ Behandeltes Wasser gemäß der Definition in AAMI TIR34, „Water for Reprocessing of Medical Devices“ (Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten).

² Die Validierung der Reinigungsmittelkonzentration wurde mit Cidezyme Xtra Multienzym-Reinigungsmittel durchgeführt. Verwendete Reinigungsmittelkonzentration gemäß Herstellerempfehlung. Manuell: 8 mL/Liter; automatisiert: 4 mL/Liter Für die Reinigung kann ein beliebiges gleichwertiges Reinigungsmittel verwendet werden. Die Reinigungsmittelkonzentration richtet sich nach der Empfehlung des jeweiligen Herstellers für Reinigungsvorgänge.

Trocknung

Bevor die MMA-Komponenten eingepackt werden, sicherstellen, dass sie trocken sind.

Sterilisation

Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß ISO/TS 17665 Teile 1 und 2.

1. Für die Sterilisation zerlegen.
2. Die Komponenten vorbereiten, indem sie in einen Sterilisationsbeutel gepackt werden, bzw. auf ein Tablett legen und sicherstellen, dass der Dampf alle Oberflächen erreichen kann.
3. Sterilisationszyklen im Vorvakuum-Modus bei einem der beiden in **Tabelle 2** angegebenen Parameter durchführen.

Tabelle 2: Parameter für die Sterilisation mit feuchter Hitze

Prozessschritte	Parameter	
Methode	Sterilisation mit feuchter Hitze	
Vorvakuumphasen	3	
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Expositionszeit	4 Minuten	3 Minuten
Trockenzeit	30 Minuten	

Verpackung – Nach der Sterilisation

Vor Gebrauch die sterile Instrumentenverpackung sorgfältig untersuchen und sicherstellen, dass sie unversehrt ist.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. In diesem Fall die Aufbereitungsschritte wiederholen. Das Sterilbarriersystem sollte ISO/TS 16775 und ISO 11607 Teile 1 und 2 entsprechen.

LIEFERFORM

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist wiederverwendbar. Individuelle Komponenten-Sets zusammen aufbewahren. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.

INSPEKTION DES PRODUKTS

- Auf Beschädigungen und Abnutzung sichtbar prüfen.
- Alle individuellen Sets identifizieren und zusammen gruppieren.
- Zusammensetzen, um sicherzustellen, dass alle Teile des Murdoch mechanischen Arms vorhanden sind und funktionieren.

Kennzeichnung der Komponenten:

Aktuelle Sets:

- Beide Schrauben weisen an beiden Seiten des Kopfes eine Gravur auf.
- Der Sperrgriff verfügt über ein eingraviertes „N“ am Ansatz.

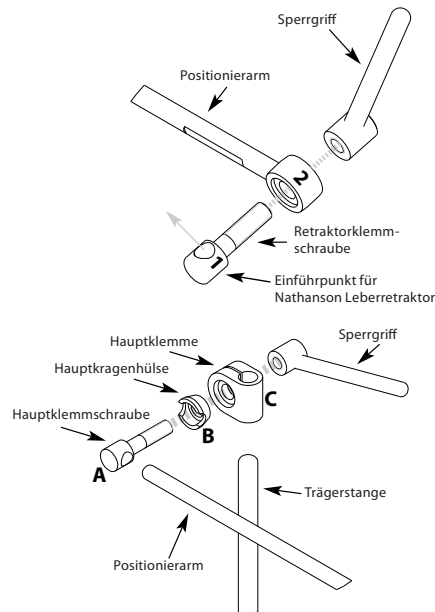
Ursprüngliche Sets:

- Beide Schrauben weisen eine einzelne Gravur am Kopf auf.
- Am Sperrgriff befindet sich keine Gravur.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

Montageanleitung

Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, muss das Produkt richtig wie folgt zusammengesetzt werden:



Montage des Retraktor-Einführungspunkts

1. Die Retraktorklemmschraube (1), die kürzere der zwei Schrauben, durch das Ösenteil am Ende des Positionierarms (2) führen.
2. Locker einen Sperrgriff auf die Schraube drehen, um sie im Positionierarm zu fixieren.
3. Den Nathanson Leberretractor im Patienten positionieren. Der Retraktorgriff wird durch Festziehen des Sperrgriffs gegen die Stirnfläche des Positionierarms geklemmt.

Montage der Hauptklemme

1. Beachten, dass die Hauptklemme (C) eine sich verjüngende Stirnfläche aufweist. Das sich verjüngende Ende der Hauptkragenhülse (B) in diese Öffnung einsetzen.
2. Die Hauptklemmschraube (A), welche die längere der beiden Schrauben ist, durch die zusammengesetzte Klemme und die Hülse führen. Den verbleibenden Sperrgriff locker auf die Schraube drehen, um die Baugruppe zu fixieren.

3. Das Loch durch die Hauptklemmschraube (A) auf die halbkreisförmige Aussparung in der Hauptkragenhülse ausrichten. Das Ende des Positionierarms durch dieses Loch führen.
4. Die zusammengesetzte Klemme auf die Trägerstange schieben und den Sperrgriff vorsichtig gegen die Stange festziehen.
5. Durch ausreichendes Lockern des Sperrgriffs der Hauptklemme kann die Stellung des Positionierarms in mehrere Richtungen gleichzeitig justiert werden.

HINWEIS: Die Schrauben und der Sperrgriff sind bei den Produktgenerationen verschieden, sodass die Komponenten nicht gemischt verwendet werden können. Die Zahlen an den Stangen beachten und die Teile vom gleichen Set zusammenhalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der MMA besteht aus acht Komponenten, die vor der Montage gereinigt und sterilisiert werden müssen (siehe **Reinigungs- und Sterilisationsanleitung**).

Die Komponenten sind dafür vorgesehen, zu einem verstellbaren Arm zusammengesetzt zu werden, der einen Retraktor wie z. B. den NLRS oder LPR hält (siehe **Montageanleitung**).

1. Die dickere Trägerstange (13 mm Durchmesser) in die Klemme an der OP-Tischschiene einführen.
2. Den Sperrgriff lockern und den Positionierarm schwenken, sodass er im rechten Winkel zur Trägerstange steht.
3. Die Hauptklemme justieren und vorsichtig festziehen, um den Positionierarm zu fixieren.
4. Den Griff des Nathanson Leberretractors oder des Laparoskopie-Retractors für Beckenorgane einführen, wie gewünscht positionieren und den Sperrgriff des Positionierarms festziehen.
5. Den Positionierarm auf die gewünschte Position einstellen und den Sperrgriff festziehen.
6. Nach der endgültigen Positionierung beide Sperrgriffe vollständig festziehen.

Einschränkungen in Bezug auf die Aufbereitung

Eine mehrmalige Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer wird in der Regel durch anwendungsbedingte Abnutzung und Beschädigung vorgegeben. Die erwartete Lebensdauer des MMAs und der Ersatzteile beträgt 10 Jahre.

Nachbestellnummern

MMA-1000 Murdoch mechanischer Arm

Ersatzteile

- Hauptklemme: MMA-1000-MBC
- Hauptkragenhülse: MMA-1000-MCW
- Set mit Schraube und Griff: MMA-1000-BHS

Die vorstehende Anleitung wurde vom Hersteller des Medizinprodukts geprüft und erwies sich zur Vorbereitung von Medizinprodukten auf die Wiederverwendung als TAUGLICH. Es liegt in der Verantwortung der aufbereitenden Stelle sicherzustellen, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung unter Verwendung der Gerätschaften, der Materialien sowie des Personals der aufbereitenden Stelle zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise die Validierung und Routineüberwachung des Vorgangs.

WARTUNG

Chirurgische Schmiermittel auf Gewinde, Schrauben und bewegliche Teile auftragen. Es muss Schmiermittel aufgetragen werden, wenn die Komponenten in einem Ultraschallbad gereinigt wurden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Beschädigte Komponenten müssen vor der Entsorgung sterilisiert werden. Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

Das Cidezyme Xtra Multienzym-Reinigungsmittel ist ein Produkt von Advanced Sterilization Products.

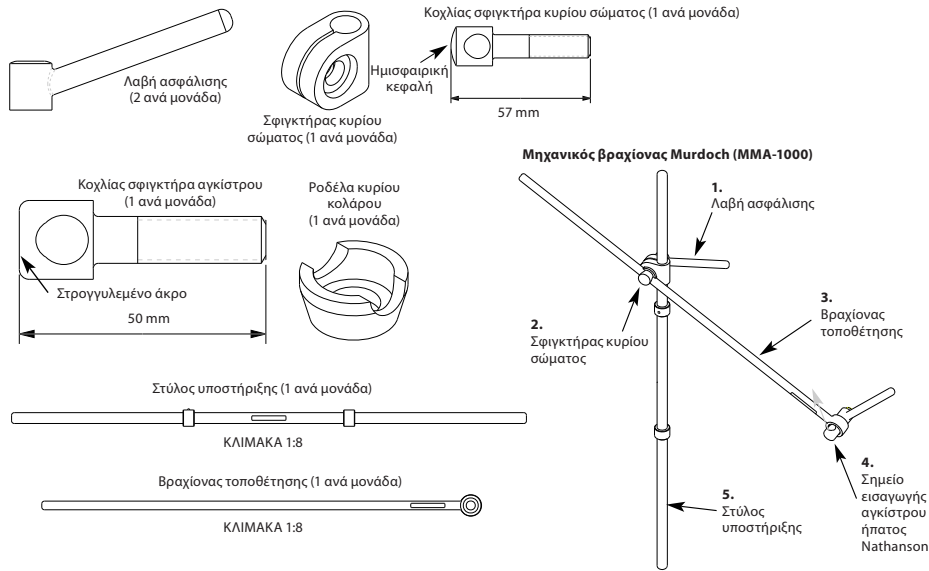
MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Jegliches unerwünschtes Ereignis (klinisches Vorkommnis) in Zusammenhang mit diesem Produkt ist unverzüglich Cook Australia und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats zu melden. Zur Meldung eines Vorkommnisses den zuständigen Cook Außendienstmitarbeiter oder die Kundendienstabteilung unter der Telefonnummer 1800 777 222 (gebührenfrei innerhalb von Australien) oder +61 7 3434 6777 kontaktieren.

ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑΣ MURDOCH

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το τεχνολογικό προϊόν αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:



Το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση αγκίστρων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε λαπαροσκοπική χειρουργική επέμβαση.

Ο χρήστης για τον οποίο προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν θα είναι έμπειρος/εκπαιδευμένος ιατρός στη λαπαροσκοπική χειρουργική.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Ο μηχανικός βραχίονας Murdoch (MMA) προορίζεται για τη συγκράτηση του αγκίστρου ήπατος Nathanson (NLR5) ή του λαπαροσκοπικού πυελικού αγκίστρου (LPR) στη θέση τους κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης.

ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Ο μηχανικός βραχίονας Murdoch έχει αναπτυχθεί για τη διευκόλυνση της απόσυρσης κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο μηχανικός βραχίονας Murdoch ενδείκνυται για χρήση κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης, όπου απαιτείται απόσυρση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το υπερβολικό σφίξιμο των λαβών ασφάλισης και των κοχλίων ή η εσφαλμένη επανασυναρμολόγηση των εξαρτημάτων θα οδηγήσει σε μη αποκατάσταση βλάβης της μονάδας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Φροντίστε ο χειρισμός και η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος να γίνεται μόνο από άτομα που διαθέτουν την κατάλληλη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Διαβάστε, ακολουθήστε και διατηρήστε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν μόνο σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Αφαιρέστε τη συσκευασία και καθαρίστε τον MMA σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού πριν από την αρχική αποστείρωση και χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τον MMA εάν έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικός.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Προετοιμασίες

- Μη χρησιμοποιείτε όξινα απορρυπαντικά σε αυτοματοποιημένο ή μη αυτόματο καθαρισμό, καθώς αυτό θα προκαλέσει διάβρωση του MMA.
- Συνιστάται η επανεπεξεργασία του MMA το συντομότερο δυνατό ή εντός 30 λεπτών μετά τη χρήση.

Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης

- Διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν υγρό αμέσως μετά τη χρήση ή το συντομότερο δυνατό.
- Αφαιρέστε την περίσσεια συγκριμάτων από τον MMA με νερό και σκουπίστε με πανί που δεν αφήνει χνούδι.

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Εξοπλισμός: μη αποζεστικές βούρτσες, απορρυπαντικό (ενζυμικό απορρυπαντικό, pH 7,0-10,0).

- Αποσυναρμολογήστε τα εξαρτήματα του MMA.
- Εκπλύνετε τα εξαρτήματα κάτω από τρεχούμενο νερό θερμοκρασίας δωματίου για 3 λεπτά.
- Αφαιρέστε την περίσσεια συγκριμάτων ενόσω εκπλύνετε με μη αποζεστική βούρτσα ή πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Εμποτίστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα που έχετε παρασκευάσει (Συγκέντρωση απορρυπαντικού: 8 mL/λίτρο)² για 20 λεπτά.
- Τρίψτε τα εξαρτήματα με μη αποζεστική βούρτσα ενόσω είναι εμβυπτισμένα στο απορρυπαντικό διάλυμα.
 - Τρίψτε τις εξωτερικές και τις εσωτερικές επιφάνειες για 3 λεπτά τουλάχιστον την καθεμία, για να καθαρίσετε ενδελεχώς τα

εξαρτήματα. Δώστε προσοχή σε περιοχές με σπειρώματα, αρθρώσεις, καμπύλες και εσωτερικές περιοχές.

- Χρησιμοποιώντας μια νάλον βούρτσα για κανάλια (μη αποζεστικού τύπου) πιέστε τη βούρτσα μπρος-πίσω, με περιστροφική κίνηση, μέσα από όλα τα επιμέρους εξαρτήματα και επαναλάβετε τη διαδικασία 5 φορές.

- Εκπλύνετε τα εξαρτήματα σε νερό βρύσης για 3 λεπτά και εκπλύνετε επίμονα τα μέρη που έχουν σπειρώματα και τις εσωτερικές/δυσπρόσιτες περιοχές.

Καθαρισμός (αυτοματοποιημένος)

Εξοπλισμός: Συσκευή πλύσης/απολύμανσης, απορρυπαντικό (ενζυμικό απορρυπαντικό, pH 7,0-10,0).

- Φορτώστε τα προϊόντα στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.
- Πραγματοποιήστε έναν κύκλο καθαρισμού χρησιμοποιώντας το ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα που έχετε παρασκευάσει (Συγκέντρωση απορρυπαντικού: 4 mL/λίτρο)².
- Τα ελάχιστα προκαθορισμένα σημεία των παραμέτρων του κύκλου παρατίθενται στον Πίνακα 1 ή εναλλακτικά χρησιμοποιήστε έναν κύκλο καθαρισμού επικυρωμένο για μη σύνθετα, επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (re-usable medical devices, RMD).
- Κατά την εκφόρτωση, ελέγξτε για την πλήρη αφαίρεση των ορατών μολυσματικών ουσιών. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τους κύκλους ή χρησιμοποιήστε μη αυτόματο καθαρισμό.
- Στεγνώστε τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας πανί που δεν αφήνει χνούδι και πεπιεσμένο αέρα.

Πίνακας 1: Παράμετροι επεξεργασίας – Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

Φάση	Χρόνος (λεπτά)	Θερμοκρασία – Επεξεργασμένο νερό
Πρόπλυση	2,2	Κρύο νερό
Πλύση	4,5	Προκαθορισμένο σημείο: 72 °C (162 °F)
Εκπλύση	15 δευτερόλεπτα	Προκαθορισμένο σημείο: 91 °C (196 °F)
Θερμική εκπλύση	1	Προκαθορισμένο σημείο: 82,2 °C έως 93 °C (180 °F έως 199 °F)
Στέγνωμα	7	Προκαθορισμένο σημείο: 98,9 °C (210 °F) Υψηλό

Καθαρισμός (μη αυτόματος)

Εξοπλισμός: Συσκευή υπερήχων, απορρυπαντικό (ενζυμικό απορρυπαντικό, pH 7,0-10,0).

- Υποβάλλετε τα εξαρτήματα σε επεξεργασία με υπερήχους στο απορρυπαντικό διάλυμα που έχετε παρασκευάσει (Συγκέντρωση απορρυπαντικού: 4 mL/λίτρο)² σε μονάδα υπερήχων στους 45 °C (113 °F) για 10 λεπτά, με συχνότητα υπερήχων 40 kHz.
- Εκπλύνετε τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας επεξεργασμένο νερό¹ για 2 λεπτά και εκπλύνετε επίμονα τα μέρη που έχουν σπειρώματα και τις εσωτερικές/δυσπρόσιτες περιοχές.
- Στεγνώστε τα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας πανί που δεν αφήνει χνούδι και πεπιεσμένο αέρα.

¹ Επεξεργασμένο νερό, όπως ορίζεται στο έγγραφο AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Νερό για την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

² Η επικύρωση της συγκέντρωσης του απορρυπαντικού πραγματοποιήθηκε με χρήση πολυενζυμικού απορρυπαντικού Cidezyme Xtra. Χρησιμοποιήθηκε η συγκέντρωση του απορρυπαντικού που συνιστάται από τον παρασκευαστή. Μη αυτόματος: 8 mL/λίτρο. Αυτοματοποιημένος: 4 mL/λίτρο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε ισοδύναμο απορρυπαντικό για τον καθαρισμό. Η συγκέντρωση του απορρυπαντικού πρέπει να είναι σύμφωνη με τη σύσταση του παρασκευαστή για τις διαδικασίες καθαρισμού.

Στέγνωμα

Πριν από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα του MMA είναι στεγνά.

Αποστείρωση

Αποστειρώστε με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο ISO/TS 17665 Μέρος 1 και Μέρος 2.

1. Αποσυναρμολογήστε για την αποστείρωση.
2. Προετοιμάστε τα εξαρτήματα συσκευάζοντάς τα σε μια θήκη αποστείρωσης ή τοποθετήστε τα σε έναν δίσκο και βεβαιωθείτε ότι ο ατμός μπορεί να εισχωρήσει σε όλες τις επιφάνειες.
3. Πραγματοποιήστε κύκλους αποστείρωσης σε λειτουργία προκατεργασίας κενού με οποιοδήποτε από τις παραμέτρους που περιγράφονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Παράμετροι αποστείρωσης με υγρή θερμότητα

Βήματα επεξεργασίας	Παράμετροι
Μέθοδος	Αποστείρωση με υγρή θερμότητα
Φάσεις προκατεργασίας κενού	3
Θερμοκρασία	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F)
Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά 3 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος	30 λεπτά

Συσκευασία – Μετά την αποστείρωση

Εξετάστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία του οργάνου πριν από τη χρήση, επιβεβαιώνοντας ότι έχει διατηρηθεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Σε αυτή την περίπτωση, επαναλάβετε τα βήματα της επανεπεξεργασίας. Το σύστημα στείρου φραγμού θα πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO/TS 16775 και ISO 11607 Μέρος 1 και 2.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται μη στείρο και είναι επαναχρησιμοποιήσιμο.

Φυλάσσετε τα μεμονωμένα σετ εξαρτημάτων μαζί. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την πατεταμένη έκθεση στο φως.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Επιθεωρείτε οπτικά για τυχόν ζημιά και φθορά.
- Ταυτοποιείτε και διατηρείτε τα μεμονωμένα σετ μαζί.
- Συναρμολογήστε για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα τμήματα του μηχανικού βραχίονα Murdoch λειτουργούν και είναι πλήρη.

Αναγνώριση εξαρτημάτων

Τρέχοντα σετ:

- Και οι δύο κοχλίες έχουν εγχαράξεις και στις δύο πλευρές της κεφαλής.
- Η λαβή ασφάλισης έχει χαραγμένη την ένδειξη «N» στον σφυαλό.

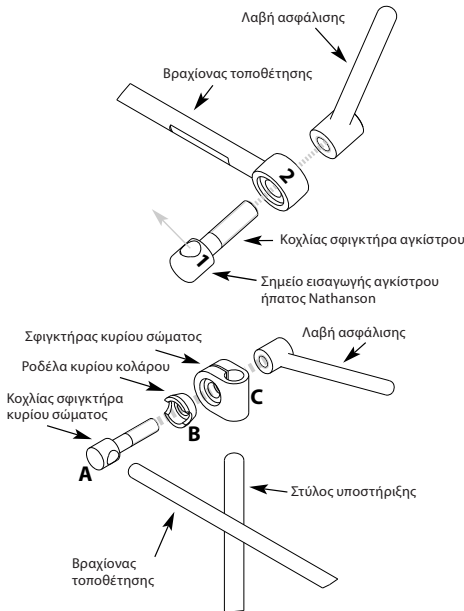
Αρχικά σετ:

- Και οι δύο κοχλίες έχουν μία εγχάραξη στην κεφαλή.
- Η λαβή ασφάλισης δεν φέρει εγχάραξη.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οδηγίες συναρμολόγησης

Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία είναι απαραίτητη η σωστή συναρμολόγηση του τεχνολογικού προϊόντος, ως εξής:



Συναρμολόγηση σημείου εισαγωγής του αγκίστρου

1. Πάρτε τον κοχλία σφιγκτήρα αγκίστρου (1), τον πιο βραχύ από τους δύο κοχλίες, και περάστε τον μέσα από τη μικρή οπή στο άκρο του βραχίονα τοποθέτησης. (2)
2. Βιδώστε χαλαρά μια λαβή ασφάλισης στον κοχλία για να τον συγκρατήσετε μέσα στο βραχίονα τοποθέτησης.
3. Τοποθετήστε το αγκίστρο ήπατος Nathanson μέσα στον ασθενή. Η λαβή του αγκίστρου συσφίγγεται επάνω στην πρόσοψη του βραχίονα τοποθέτησης με το σφίξιμο της λαβής ασφάλισης.

Συναρμολόγηση σφιγκτήρα κυρίου σώματος

1. Σημειώστε ότι στο σφιγκτήρα κυρίου σώματος (C) υπάρχει μια κωνική όψη. Τοποθετήστε το κωνικό άκρο της ροδέλας κυρίου κολάρου (B) μέσα σε αυτήν την οπή.
2. Πάρτε τον κοχλία του σφιγκτήρα κυρίου σώματος (A), που είναι ο πιο μακρύς από τους δύο κοχλίες και περάστε τον μέσα από το συναρμολογημένο σφιγκτήρα και ροδέλα. Βιδώστε χαλαρά την άλλη λαβή ασφάλισης στον κοχλία για να συγκρατήσετε τη διάταξη.
3. Ευθυγραμμίστε την οπή μέσα από τον κοχλία του σφιγκτήρα κυρίου σώματος (A) με την ημικυκλική εγκοπή της ροδέλας κυρίου κολάρου. Περάστε το άκρο του βραχίονα τοποθέτησης μέσα από αυτήν την οπή.
4. Περράστε τον συναρμολογημένο σφιγκτήρα επάνω από τον στύλο υποστήριξης και σφίξτε ήπια τη λαβή ασφάλισης για να συλλάβετε τον στύλο.
5. Χαλαρώνοντας αρκετά τη λαβή ασφάλισης του σφιγκτήρα κυρίου σώματος, είναι δυνατόν να γίνουν τροποποιήσεις της θέσης του βραχίονα τοποθέτησης σε πολλαπλές κατευθύνσεις ταυτόχρονα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχει διαφορά μεταξύ των κοχλίων και της λαβής ασφάλισης που αποκλείει την πιθανότητα ανάμιξης εξαρτημάτων μεταξύ διαφορετικών γενιών προϊόντων. Σημειώστε τους αριθμούς στους στύλους και φυλάξτε τα εξαρτήματα από το ίδιο σετ μαζί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο MMA αποτελείται από οκτώ εξαρτήματα που πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη συναρμολόγηση (βλ. **Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης**).

Τα εξαρτήματα πρέπει να συναρμολογούνται σε έναν προσαρμοζόμενο βραχίονα που συγκρατεί ένα άγκιστρο, όπως το NLR5 ή το LPR (βλ. **Οδηγίες συναρμολόγησης**).

1. Εισαγάγετε τον πιο παχύ στύλο υποστήριξης 13 mm στον σφιγκτήρα ράγας του χειρουργικού τραπέζιου.
2. Χαλαρώστε τη λαβή ασφάλισης και περιστρέψτε τον βραχίονα τοποθέτησης σε ορθή γωνία ως προς τον στύλο υποστήριξης.
3. Προσαρμόστε και σφίξτε ήπια τον σφιγκτήρα κυρίου σώματος για να ασφαλίσετε τον βραχίονα τοποθέτησης.
4. Εισαγάγετε τη λαβή του αγκίστρου ήπατος Nathanson ή του λαπαροσκοπικού πυελικού αγκίστρου, τοποθετήστε όπως επιθυμείτε και σφίξτε τη λαβή ασφάλισης του βραχίονα τοποθέτησης.
5. Ρυθμίστε τον βραχίονα τοποθέτησης στην επιθυμητή θέση και σφίξτε τη λαβή ασφάλισης.
6. Μετά από την τελική τοποθέτηση σφίξτε πλήρως και τις δύο λαβές ασφάλισης.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Η επαναλαμβανόμενη επανεπεξεργασία έχει ελάχιστη επίδραση σε αυτά τα όργανα. Το τέλος της διάρκειας ζωής προσδιορίζεται κανονικά από τη φθορά λόγω της χρήσης. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του MMA και των ανταλλακτικών είναι 10 έτη.

Κωδικός νέας παραγωγίας

Μηχανικός βραχίονας Murdoch MMA-1000

Ανταλλακτικά

- Σφιγκτήρας κυρίου σώματος: MMA-1000-MBC
- Ροδέλα κυρίου κολάρου: MMA-1000-MCW
- Σετ κοχλία και λαβής: MMA-1000-BHS

Οι οδηγίες που παρέχονται παραπάνω έχουν αναγνωριστεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί ευθύνη του ατόμου που πραγματοποιεί την επανεπεξεργασία να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία, όπως τελικά πραγματοποιείται με χρήση του εξοπλισμού, των υλικών και του προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί συνήθως επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Εφαρμόστε χειρουργικά λιπαντικά στα σπειρώματα, τους κοχλίες και τα κινούμενα μέρη. Πρέπει να εφαρμόζεται λιπαντικό εάν τα εξαρτήματα έχουν καθαριστεί σε λουτρό υπερήχων.

ΑΠΟΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να αποστειρώνονται πριν από την απόρριψη. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Το πολυενζυμικό Cidezyme Xtra είναι ένα προϊόν της Advanced Sterilization Products.

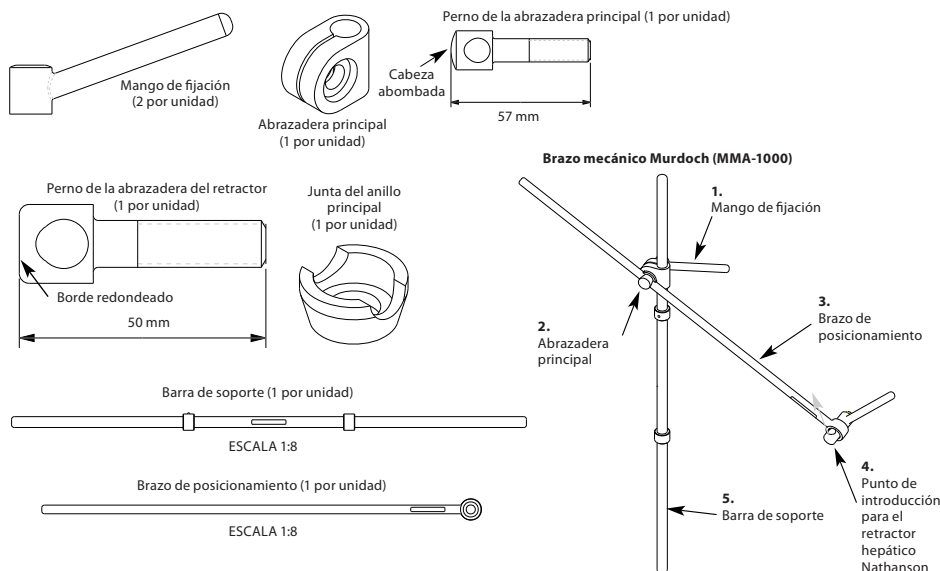
ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν (κλινικό περιστατικό) αφορά αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Australia και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους αμέσως. Για την αναφορά ενός περιστατικού, καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook ή επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων πελατών στον αριθμό 1800 777 222 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση στην Αυστραλία) ή +61 7 3434 6777.

BRAZO MECÁNICO MURDOCH

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo consta de los siguientes componentes:



El dispositivo deberá utilizarse para sujetar retractores en pacientes durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas. El usuario indicado del dispositivo deberá tener experiencia y formación en cirugía laparoscópica.

USO PREVISTO

El brazo mecánico Murdoch (MMA) está indicado para sostener el retractor hepático Nathanson (NLR5) o el retractor pélvico laparoscópico (LPR) en posición durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas.

DISPOSITIVO Y BENEFICIO CLÍNICO

El brazo mecánico Murdoch está diseñado para facilitar la retracción durante la cirugía laparoscópica.

INDICACIONES

El brazo mecánico Murdoch está indicado para utilizarse durante intervenciones quirúrgicas laparoscópicas que requieran retracción.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no tiene ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS

Si se aprietan demasiado los mangos y pernos de fijación, o si los componentes se vuelven a montar incorrectamente, se producirán daños irreparables en la unidad.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el dispositivo lo manejen y utilicen únicamente personas que tengan la formación, los conocimientos y la experiencia requeridos.
- Lea, siga y guarde estas instrucciones de uso.
- Utilice el dispositivo únicamente de acuerdo con sus indicaciones.
- Retire el embalaje y limpie el MMA siguiendo las instrucciones de limpieza antes de su esterilización y uso iniciales.
- No utilice el MMA si está dañado o defectuoso.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Advertencias

- No utilice detergentes ácidos en la limpieza manual ni en la automatizada, ya que corroerán el MMA.
- Se recomienda reprocessar el MMA tan pronto como sea buenamente posible, o en los 30 minutos posteriores al uso.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

1. Mantenga el dispositivo húmedo inmediatamente después del uso, o tan pronto como sea posible.
2. Retire el exceso de suciedad del MMA con agua y frótelos con un paño sin pelusa.

Preparación antes de la limpieza

Equipo: Cepillos no abrasivos, detergente (detergente enzimático de pH 7,0-10,0).

1. Desmonte los componentes del MMA.
2. Enjuague los componentes bajo agua corriente del grifo a temperatura ambiente durante 3 minutos.
3. Durante el enjuague, retire el exceso de suciedad con un cepillo no abrasivo o un paño sin pelusa.
4. Ponga en remojo el dispositivo en solución de detergente enzimático preparada (concentración del detergente: 8 mL/litro)² durante 20 minutos.
5. Frote los componentes con un cepillo no abrasivo mientras están sumergidos en la solución de detergente.
 - Frote las superficies externas e internas durante un mínimo de 3 minutos cada una para limpiar a fondo los componentes. Preste atención a las partes roscadas, a las bisagras, a las curvas y a las zonas internas.

- Utilizando un cepillo de canales de nailon (de tipo no abrasivo), empuje el cepillo hacia delante y hacia atrás realizando un movimiento giratorio a través de todos los componentes individuales, y repita el proceso 5 veces.

6. Enjuague los componentes bajo agua del grifo durante 3 minutos y purgue enérgicamente las partes roscadas y las zonas internas y de difícil acceso.

Limpieza (automatizada)

Equipo: Lavador-desinfectador, detergente (detergente enzimático de pH 7,0-10,0).

1. Introduzca los productos en el lavador-desinfectador.
2. Complete un ciclo de limpieza utilizando solución de detergente enzimático preparada (concentración del detergente: 4 mL/litro)².
3. Los ajustes mínimos de los parámetros de los ciclos se indican en la **Tabla 1**. Otra opción consiste en utilizar un ciclo de limpieza validado para dispositivos médicos reutilizables no complejos.
4. Al sacar los productos, compruebe que se hayan eliminado por completo los contaminantes visibles. Si es necesario, repita el ciclo o utilice limpieza manual.
5. Seque los componentes utilizando un paño sin pelusa y aire comprimido.

Tabla 1: Parámetros de procesamiento, limpieza automatizada

Fase	Tiempo (minutos)	Temperatura del agua tratada
Prelavado	2,2	Agua fría
Lavado	4,5	Ajuste: 72 °C (162 °F)
Enjuague	15 segundos	Ajuste: 91 °C (196 °F)
Enjuague térmico	1	Ajuste: De 82,2 °C a 93 °C (de 180 °F a 199 °F)
Secado	7	Ajuste: 98,9 °C (210 °F) Alto

Limpieza (manual)

Equipo: Baño ultrasónico, detergente (detergente enzimático de pH 7,0-10,0).

1. Ponga los componentes en una unidad ultrasónica con solución de detergente preparada (concentración del detergente: 4 mL/litro)² y déjelo a 45 °C (113 °F) durante 10 minutos con la frecuencia ultrasónica a 40 kHz.
2. Enjuague los componentes empleando agua tratada¹ durante 2 minutos y purgue enérgicamente las partes roscadas y las zonas internas y de difícil acceso.
3. Seque los componentes utilizando un paño sin pelusa y aire comprimido.

¹ Agua tratada como se indica en el informe de información técnica TIR34 de la AAMI «Water for Reprocessing of Medical Devices» (Agua para el reprocessamiento de dispositivos médicos).

² La validación de la concentración del detergente se llevó a cabo utilizando detergente multienzimático Cidezyme Xtra. Concentración del detergente utilizada según la recomendación del fabricante. Manual: 8 mL/litro; Automatizada: 4 mL/litro. La limpieza puede llevarse a cabo utilizando cualquier detergente equivalente. La concentración del detergente deberá ser la recomendada por el fabricante para los procesos de limpieza.

Secado

Asegúrese de que los componentes del MMA estén secos antes del embalaje.

Esterilización

Esterilice con calor húmedo siguiendo las partes 1 y 2 de la norma ISO/TS 17665.

1. Desmonte el dispositivo para la esterilización.
2. Prepare los componentes introduciéndolos en una bolsa de esterilización o colocándolos en una bandeja, y asegúrese de que el vapor pueda penetrar a través de todas las superficies.
3. Ejecute los ciclos de esterilización en modo de prevaco con alguno de los parámetros descritos en la **Tabla 2**.

Tabla 2: Parámetros de esterilización con calor húmedo

Pasos del proceso	Parámetros	
Método	Esterilización con calor húmedo	
Fases de prevacío	3	
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos	3 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	

Embalaje, después de la esterilización

Examine atentamente el embalaje del instrumento estéril antes del uso, asegurándose de que se ha mantenido la integridad del embalaje.

No utilice el producto si el embalaje está abierto o dañado. Si es así, repita los pasos de reprocesamiento. El sistema de barrera estéril deberá cumplir la norma ISO/TS 16775 y las partes 1 y 2 de la norma ISO 11607.

PRESENTACIÓN

El dispositivo se suministra no estéril y es reutilizable.

Almacene juntos los equipos de componentes individuales. Almacénelos en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

- Inspeccione visualmente el dispositivo para comprobar si presenta daños o desgaste.
- Identifique y mantenga juntos los equipos individuales.
- Monte el brazo mecánico Murdoch para asegurarse de que todas sus piezas estén funcionando y estén completas.

Identificación de componentes

Equipos actuales:

- Ambos pernos tienen grabados a ambos lados de la cabeza.
- El mango de fijación tiene una «N» grabada en el conector.

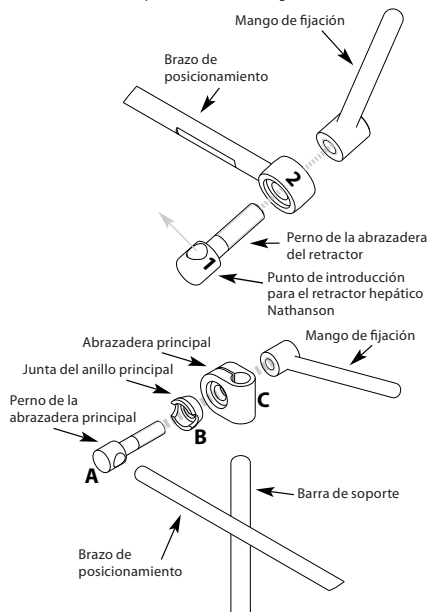
Equipos originales:

- Ambos pernos tienen un solo grabado en la cabeza.
- El mango de fijación no está grabado.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Instrucciones para el montaje

Para asegurar el funcionamiento correcto hay que montar adecuadamente el dispositivo de la forma siguiente:



Montaje del punto de introducción del retractor

1. Pase el perno de la abrazadera del retractor (1), el más corto de los dos pernos, a través del «ojal» del extremo del brazo de posicionamiento. (2)
2. Atornille holgadamente un mango de fijación al perno para retenerlo dentro del brazo de posicionamiento.
3. Coloque el retractor hepático Nathanson dentro del paciente. El mango del retractor se fija contra la cara del brazo de posicionamiento apretando el mango de fijación.

Montaje de la abrazadera principal

1. Fíjese que la abrazadera principal (C) tiene una cara cónica. Coloque el extremo cónico de la junta del anillo principal (B) en este orificio.
2. Pase el perno de la abrazadera principal (A), que es el más largo de los dos pernos, a través del conjunto de abrazadera y junta. Apriete holgadamente el otro mango de fijación al perno para retener el conjunto.
3. Alinee el orificio del perno de la abrazadera principal (A) con la muesca semicircular de la junta del anillo principal. Pase el extremo del brazo de posicionamiento a través de este orificio.
4. Una vez montada la abrazadera, deslícela por la barra de soporte y apriete suavemente el mango de fijación para fijar la abrazadera a la barra.
5. La colocación del brazo de posicionamiento puede ajustarse en varias direcciones simultáneamente, para lo que hay que aflojar suficientemente el mango de fijación de la abrazadera principal.

NOTA: Los pernos y el mango de fijación de cada generación de productos son diferentes a los de las otras, por lo que no pueden mezclarse componentes de distintas generaciones. Fíjese en los números de las barras y mantenga juntas las piezas del mismo equipo.

INSTRUCCIONES DE USO

El MMA consta de ocho componentes que han de limpiarse y esterilizarse antes de montarlos (consulte **Instrucciones de limpieza y esterilización**).

Los componentes han de montarse en un brazo ajustable que sostenga un retractor, como el NLR5 o el LPR (consulte **Instrucciones para el montaje**).

1. Introduzca la barra de soporte más gruesa (de 13 mm) en la abrazadera del riel de la mesa de operaciones.
2. Afloje el mango de fijación y coloque el brazo de posicionamiento de manera que forme un ángulo recto con la barra de soporte.
3. Ajuste y apriete suavemente la abrazadera principal para asegurar el brazo de posicionamiento.
4. Introduzca el mango del retractor hepático Nathanson o del retractor pélvico laparoscópico, colóquelo en la posición deseada y apriete el mango de fijación del brazo de posicionamiento.
5. Ajuste el brazo de posicionamiento en la posición deseada y apriete el mango de fijación.
6. Una vez que los elementos estén colocados en la posición final, apriete por completo los dos mangos de fijación.

Limitaciones del reprocesamiento

El reprocesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre estos instrumentos. El final de la vida útil está determinado normalmente por el desgaste y los daños producidos por el uso. La vida útil esperada del MMA y las piezas de repuesto es de 10 años.

Códigos para nuevos pedidos

Brazo mecánico Murdoch MMA-1000

Piezas de repuesto

- Abrazadera principal: MMA-1000-MBC
- Junta del anillo principal: MMA-1000-MCW
- Conjunto de perno y mango: MMA-1000-BHS

Las instrucciones anteriores han sido identificadas por el fabricante del dispositivo médico como CAPACES de preparar un dispositivo médico para su reutilización. La persona encargada del proceso será la responsable de asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realice utilizando equipo, material y personal del centro de reprocesamiento, logre el resultado deseado. Esto suele requerir la validación y la vigilancia sistemática del proceso.

MANTENIMIENTO

Aplique lubricantes quirúrgicos a las roscas, los pernos y las piezas móviles. Si los componentes se han limpiado en un baño ultrasónico, deberá aplicárseles lubricante.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los componentes dañados deberán esterilizarse antes de desecharlos. Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro.

REFERENCIAS

El detergente multienzimático Cidezyme Xtra es un producto de Advanced Sterilization Products.

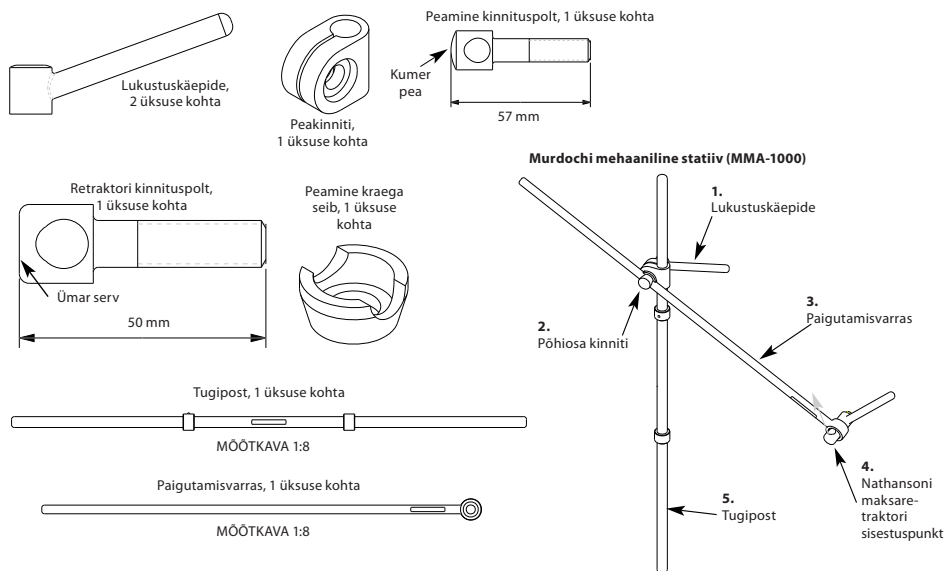
NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los acontecimientos adversos (incidentes clínicos) relacionados con este dispositivo deberán notificarse inmediatamente a Cook Australia y a las autoridades competentes del Estado miembro. Para informar sobre incidentes, llame al representante local de Cook o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en los números de teléfono 1800 777 222 (llamada gratuita desde Australia) o +61 7 3434 6777.

MURDOCHI MEHAANILINE STATIIV

SEADME KIRJELDUS

Seade koosneb järgmistest osistest:



Seadet kasutatakse retraktorite hoidmiseks patsientidel laparoskoopilise operatsiooni käigus.

Seadme kavandatud kasutaja peab olema laparoskoopilise kirurgia alase kogemuse/koolitusega arst.

KAVANDATUD KASUTUS

Murdochi mehaaniline statiiv (MMA) on ette nähtud Nathansoni maksaretraktori (NLRs) või laparoskoopilise vaagnaretraktori (LPR) paigaldamiseks laparoskoopiliste operatsioonide ajal.

SEADE JA KLIINILINE KASU

Murdochi mehaaniline statiiv on kujundatud tagasitõmbamise hõlbustamiseks laparoskoopilise operatsiooni ajal.

NÄIDUSTUS

Murdochi mehaaniline statiiv on näidustatud kasutamiseks laparoskoopilise operatsiooni ajal, kui on vajalik tagasitõmbamine.

VASTUNÄIDUSTUS

Sellel seadmel puuduvad teadaolevad vastunäidustused.

HOIATUSED

Lukustuskäepidemete ja poltide liigne pingutamine või osiste valesti koostamine põhjustab seadmele korvamatu kahju.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Veenduge, et seadet kasutavad ainult selleks vajaliku väljaõppe, teadmiste ja kogemustega isikud.
- Lugege, järgige ja säilitage neid kasutusjuhiseid.
- Kasutage seadet üksnes vastavuses selle kavandatud kasutusega.
- Enne statiivi (MMA) esimest steriliseerimist eemaldage pakend ja puhastage statiiv puhastamise juhiste kohaselt.
- Ärge kasutage kahjustatud või vigast statiivi (MMA).

PUHASTUS- JA STERILISEERIMISJUHISED

Hoiatused

- Ärge kasutage happelisi pesuvahendeid ei automatiseeritud ega käsitsi puhastamisel, kuna see põhjustab statiivi (MMA) korrosiooni.
- Soovitav on taastöödelda statiivi (MMA) nii kiiresti kui võimalik või 30 minuti jooksul pärast kasutamist.

Esmane töötlemine kasutuskohas

1. Hoidke seade niiskena kohe pärast kasutamist või niipea kui see on võimalik.
2. Eemaldage statiivilt (MMA) liigne mustus veega ja pühkige ebamevaba lapiga.

Ettevalmistus puhastamiseks

Varustus: mitteabasiivsed harjad, pesuvahend (ensüümidega pesuvahend pH 7,0-10,0)

1. Võtke statiiv (MMA) osisteks lahti.
2. Loputage osiseid 3 minuti jooksul voolava kraanivee all.
3. Eemaldage liigne mustus loputades, kasutades mitteabasiivset harja või ebamevaba lappi.
4. Leotage seadet ettevalmistatud ensümaatilises pesuvahendis lahuses (pesuvahendi tihedusaste 8 mL/L)² 20 minuti jooksul.
5. Nühkige osiseid mitteabasiivse harjaga, kui need on sukelatud pesuvahendi lahusesse.
 - Osiste põhjalikuks puhastamiseks nühkige välis- ja sisepindu vähemalt 3 minuti jooksul. Pöörake tähelepanu keermetatud aladele, hingede, kumerustele ja sisepindadele.
 - Lükake nailonist mitteabasiivset kanaliharja pöörlevate edasi-tagasi liigutustega läbi kõigi üksikute osiste ja korra seda viis korda.
6. Uhtuge osiseid 3 minuti jooksul kraanivee all ning loputage keermetatud osi ja sisemisi / raskesti ligipääsetavaid alasid jõuliselt.

Puhastamine (automaatne)

Varustus: pesur/desinfitseerija, pesuvahend (ensümaatilise pesuvahend pH 7,0-10,0)

1. Laadige tooted pesurisse/desinfitseerijasse.
2. Viige lõpule puhastussüklil ettevalmistatud ensümaatilise pesuvahendi lahusega (pesuvahendi tihedusaste 4 mL/L)².
3. Vähiimate tsükli parameetrite seadepunktide loendi leiate Tabelist 1 või teise võimalusena kasutage puhastussüklit, mis on kinnitatud mittekeerukate taaskasutatavate meditsiiniseadmete jaoks.
4. Mahalaadimisel kontrollige nähtavate saasteainete täieliku eemaldumise suhtes. Vajadusel korra tsükleid või puhastage käsitsi.
5. Kuivatage osised ebamevaba lapi ja suruõhu abil.

Tabel 1 Protsessi parameetrid – automaatne puhastamine

Etap	Aeg (minutid)	Töödeldud vee temperatuur
Eelpesu	2,2	Külm vesi
Pesu	4,5	Seadepunkt: 72 °C (162 °F)
Loputamine	15 sekundit	Seadepunkt: 91 °C (196 °F)
Termineline loputus	1	Seadepunkt: 82,2 °C kuni 93 °C (180 °F kuni 199 °F)
Kuivatamine	7	Seadepunkt: 98,9 °C (210 °F) kõrge

Puhastamine (käsitsi)

Varustus: Ultraheliseade, pesuvahend (ensüümidega pesuvahend pH 7,0-10,0).

1. Töödelge osiseid ettevalmistatud pesuvahendi lahuses (pesuvahendi tihedusaste 4 mL/L (0,5 untsi galloni kohta))² ultraheliseadmes ultraheli sagedusega 40 kHz temperatuuril 45 °C (113 °F) 10 minuti jooksul.
2. Loputage osiseid 2 minuti jooksul töödeldud veega¹ ning loputage jõuliselt keermetatud osi ja sisemisi / raskesti ligipääsetavaid alasid.
3. Kuivatage osised ebamevaba lapi ja suruõhu abil.

¹ Töödeldud vesi, nagu on määratletud dokumendis AAMI TIR34

Water for Reprocessing of Medical Devices (vesi meditsiiniseadmete taastöötlemiseks).

² Pesuvahendi tihedusastme kinnitamine viidi läbi paljude ensüümidega pesuvahendi Cidezyme Xtra abil. Kasutatakse tootja soovitusel vastavat pesuvahendi tihedusastet. Käsitsi: 8 mL/L. Automatiseeritud 4 mL/L. Puhastamiseks võib kasutada mis tahes samaväärset pesuvahendit. Pesuvahendi tihedusaste peab vastama selle tootja soovitusel puhastamisprotsesside osas.

Kuivatamine

Enne pakendamist veenduge, et statiivi (MMA) osised on kuivad.

Steriliseerimine

Steriliseerida niiske kuumusega vastavalt ISO/TS 17665 osadele 1 ja 2.

1. Võtke lahti steriliseerimiseks.
2. Valmistage osised ette, pakkides need steriliseerimiskotti või asetage need kandikule ja veenduge, et aur saab tungida läbi kõigi pindade.
3. Viige steriliseerimistsükli läbi eelvaakumi režiimis, kasutades mõnda Tabelis 2 kirjeldatud parameetrit.

Tabel 2 Niiske kuumusega steriliseerimise parameetrid

Protsessi sammud	Parameetrid
Meetod	Niiske kuumusega steriliseerimine
Eelvaakumi etapid	3
Temperatuur	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F)
Toimeaeg	4 minutit 3 minutit
Kuivamise aeg	30 minutit

Enne kasutamist uurige hoolikalt steriilse instrumendi pakendit ja veenduge selle rikkumatuses.

Mitte kasutada, kui pakend on avatud või vigastatud. Sellisel juhul korrake taastöötlemise samme. Steriilse tükke süsteem peab vastama standardide ISO/TS 16775 ja ISO 11607 osadele 1 ja 2.

Seade tarnitakse mittesteriilsena ja on taaskasutatav.
Hoidke üksikuid osiste komplekte koos. Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist valguse käes hoidmist.

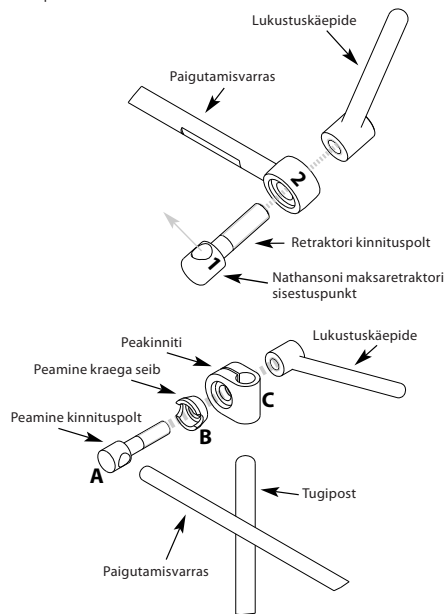
- Kontrollige nähtavate kahjustuste ja kulumise suhtes.
- Tuvastage ja hoidke üksikuid komplekte koos.
- Pange kokku, et veenduda kõigi Murdoch'i mehaanilise statiivi osade toimimises ja terviklikkuses.

Kasutusel komplektid:

- Kummagi poldi pea mõlemal küljel on graveering.
- Lukustuskäepideme muhvil on graveering „N”.

- Mõlema poldi peal on üks graveering.
- Lukustuskäepidemel puudub graveering.

Nõuetekohase töö tagamiseks tuleb seade allkirjeldatud viisil õigesti kokku panna.



1. Võtke retraktori kinnituspolt (1), kahest poldest lühem, ja pange see läbi „silma“ paigutamisvarda (2) otsas.
2. Keerake lukustuskaepide lõdvalt polde selle hoidmiseks paigutamisvaras.
3. Paigutage Nathansoni maksaretraktor patsiendis. Retraktori käepide kinnitatakse vastu paigutamisvarda esipinda lukustuskaepidet pingutades.

1. Pange tähele peamiskinnitil (C) on koosnijas esinid. Paigutage peamisk kinniti avasse peamisk kraega selbi (B) koosnijas ots.
2. Võtke peamisk kinnituspõlt (A), kahest põldist pikem, ja pistke see läbi kōkuppand kinniti ja selbi. Keerate järelejäanud lukustuskaepide lõdvalt põldile koostu koos hoideiskes.
3. Joondage peamisk kinnituspõldi (A) läviv av peamisk kraega selbi põlringilukustuse sälguga. Viige paigutamisarvada ots läbi selle av.
4. Paigutage kōkuppand kinniti tugipõstle ja pingutage posti haaramiskes õrnalt lukustuskaepidet.
5. Peamiskinniti lukustuskaepidet piisavalt lõdvendades on võimalik paigutamisarvada asetust reguleerida korraga mitmes suunas.

Statiiv (MMA) koosneb kaheksast osisest, mida tuleb enne kokkupanekut puhastada ja steriliseerida (vt **Puhastus- ja steriliseerimisjuhised**). Osised tuleb kokku panna reguleeritavas vardas, mis hoiab tagasitõmbaja nagu Nathansoni maksaretraktor (NLRS) või laparoskoopiline vaagnaretraktor (LPR) (vt **Kokkupaneku juhised**).

1. Sisestage 13 mm paksune tugipost operatsiooniuala relsi kinnitisse.
2. Vabastage lukustuskäepide ja pöörake paigutamisvarras tugiposti suhtes täisnurga alla.
3. Reguleerige ja pingutage õrnalt peakinnitit paigutamisvarda kinnitamiseks.
4. Sisestage Nathanson'i maksaretraktori või laparoskoopilise vaagnaretraktori käepide, paigutage see soovikohaselt ning pingutage paigutamisvarda lukustuskäepidet.
5. Reguleerige paigutamisvarras soovitud asendisse ja pingutage lukustuskäepidet.
6. Pärast lõplikku paigutamist pingutage täielikult mõlemad lukustuskäepidemeid.

Korduv töötlemine mõjutab neid instrumente vähimal määral. Kasutusea lõpp on tavaliselt määratud kasutamise käigus tekkinud kulumise ja kahjustustega. Statiivi (MMA) ja varuosade eeldatav kasutusaeg on 10 aastat.

- Põhiosa kinniti MMA-1000-MBC
- Peamine kraega seib: MMA-1000-MCW
- Poldi ja käepideme komplekt MMA-1000-BHS

Ülaltoodud juhised on antud meditsiiniseadme tootja poolt määratletud kui meditsiiniseadet kordukaskutuseks ette valmistada VÕIMALDAVAD. Töötaja vastutuseks jääb tegeliku taastöötlemise tagamine, kasutades soovitud tulemuse saavutamiseks antud taastöötlemisüksuse varustust, materjale ja tööajal. See nõuab tavaliselt protsessi kinnitamist ja tavapärasest järelevalvet.

Määrige keermeid, polte ja liikuvaid osi kirurgiliste määrdeainetega.
Määrida tuleb ultraheliavannis puhastatud osised.

Kahjustatud osised tuleb enne kasutusel kõrvaldamist steriliseerida. Seade võib olla saastunud võimalikult nakkusohtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskiriade kohaselt.

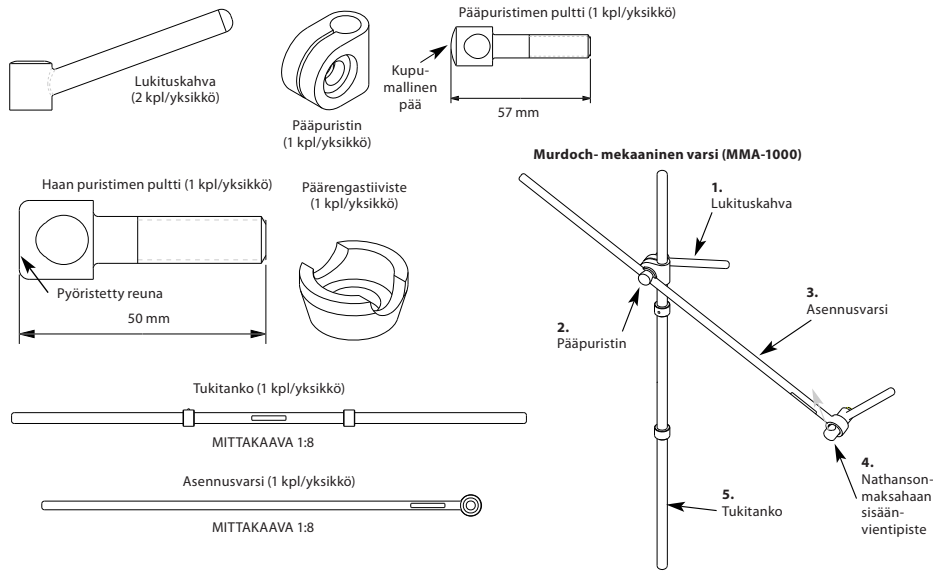
Paljude ensüümidega pesuvahend Cidezyme Xtra on ettevõtte Advanced Sterilization Products toode.

Kõigist antud seadmega seotud kõrvalnähtudest (kliinilistest juhtumitest) tuleb viivitamatult teatada ettevõttele Cook Australia ja vastava liikmesriigi pädevale asutusele. Juhtumist teatamiseks helistage ettevõttele Cook kohalikule esindajale või võtke ühendust kliendisuhete osakonnaga telefonil 1800 777 222 (Austraalias tasuta) või +61 7 3434 6777.

MURDOCH- MEKAANINEN VARS

LAITTEEN KUVAUS

Laite koostuu seuraavista osista:



Laitetta käytetään hakejen pidikkeenä potilaille laparoskooppisen leikkauksen aikana.

Laitteen tarkoitettu käyttäjä on lääkäri, jolla on laparoskooppista kirurgiaa koskevaa kokemusta/koulutusta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Murdoch- mekaaninen varsi (MMA) on tarkoitettu Nathanson-maksahaan (NLRS) tai laparoskooppisen lantiohaan (LPR) pitämiseen paikallaan laparoskooppisen leikkauksen aikana.

LAITE JA KLIININEN HYÖTY

Murdoch- mekaaninen varsi on kehitetty reaktiivisuuden avuksi laparoskooppisen leikkauksen aikana.

INDIKAATIO

Murdoch- mekaaninen varsi on tarkoitettu käyttöön laparoskooppisen leikkauksen aikana, kun tarvitaan reaktiivisuutta.

VASTA-AIHEET

Tällä laitteella ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

VAROITUKSET

Lukituskahvan ja pulttien ylikiristäminen tai osien kokoaminen virheellisesti johtaa yksikön vaurioon, jota ei voi korjata.

VAROITUKSET

- Varmista, että laitetta ohjaavat ja käyttävät vain henkilöt, joilla on tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- Lue nämä käyttöohjeet, noudata niitä ja säilytä ne.
- Käytä laitetta vain sen tarkoitettuna käytön mukaisesti.
- Poista pakkaus ja puhdista MMA-varsi puhdistusohjeiden mukaisesti ennen sen ensimmäistä sterilointia ja käyttöä.
- Älä käytä, jos MMA-varsi on vaurioitunut tai viallinen.

PUHDISTUS- JA STERILIOINTIOHJEET

Varoitukset

- Älä käytä happamia pesuaineita automaattisessa tai manuaalisessa puhdistuksessa, sillä ne syövyttävät MMA-varsta.
- On suositeltavaa, että MMA-varsi uudelleenkielletään niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista tai 30 minuutin kuluessa käytön jälkeen.

Ensimmäinen käsittely käyttöpaikassa

- Pida laite kosteana heti käytön jälkeen tai heti kuin se on käytännössä mahdollista.
- Poista liialliset jäämät MMA-varresta vedellä ja pyyhi nukkaamattomalla liinalla.

Valmistelu ennen puhdistusta

Välineistö: hankaamattomat harjat, pesuaine (entsyymattainen pesuaine, pH 7,0–10,0).

- Pura MMA-varren osat.
- Huuhtelee osia huoneenlämpöisellä juoksevalla hanavedellä 3 minuutin ajan.
- Poista ylimääräiset jäämät huuhtelun aikana hankaamattomalla harjalla tai nukkaamattomalla liinalla.
- Upota laite valmisteltuun entsyymattiseen pesuaineliuokseen (pesuaineen pitoisuus: 8 mL/litra)² 20 minuutin ajaksi.
- Hankaa osia hankaamattomalla harjalla, kun osat ovat upotettuina pesuaineliuokseen.
 - Puhdista osat perusteellisesti hankaamalla ulko- ja sisäpintoja vähintään 3 minuuttia/pinta. Kiinnitä huomiota kiertäisiin alueisiin, saranoihin, kaartuviin osiin ja sisäalueisiin.
 - Käytä nailonpulloharjaa (hankaamaton malli) ja työnnä sitä edestakaisin kiertävällä liikkeellä kaikkien yksittäisten osien läpi. Toista menetelmä 5 kertaa.
- Huuhtelee osia hanaveden alla 3 minuuttia. Huuhtelee kiertäisiä osia ja sisäisiä tai vaikeasti saavutettavia alueita erittäin voimakkaasti.

Puhdistus (automaattinen)

Välineistö: Pesu-/desinfointilaitte, pesuaine (entsyymattainen pesuaine, pH 7,0–10,0).

- Lataa tuotteet pesu-/desinfointilaitteeseen.
- Aja puhdistusohjelmaa käyttäen valmistettua entsyymattista pesuaineliuosta (pesuaineen pitoisuus: 4 mL/litra)².
- Taulukossa 1** luetellaan ohjelman parametrien vähimmäisasetusasteet, tai käytä vaihtoehtoisesti puhdistusohjelmaa, joka on validoitu ei-kompleksisille uudelleenkäytettäville lääkinällisille laitteille (RMD:t).
- Kun purat osia laitteesta, tarkasta, että kaikki näkyvät kontaminoivat aineet ovat poistuneet kokonaan. Jos tarpeen, toista ohjelmaa tai käytä manuaalista puhdistusta.
- Kuivaa osat nukkaamattomalla liinalla ja paineilmalla.

Taulukko 1: Menetelmän parametrit – automaattinen puhdistus

Vaihe	Aika (minuuttia)	Lämpötila – käsitelty vesi
Esipesu	2,2	Kylmä vesi
Pesu	4,5	Asetuspiste: 72 °C (162 °F)
Huuhtelu	15 sekuntia	Asetuspiste: 91 °C (196 °F)
Lämpöhuuhtelu	1	Asetuspiste: 82,2–93 °C (180–199 °F)
Kuivaus	7	Asetuspiste: 98,9 °C (210 °F), korkea asetus

Puhdistus (manuaalinen)

Välineistö: Sonikaattori, pesuaine (entsyymattainen pesuaine, pH 7,0–10,0).

- Käsittele osia valmistellussa pesuaineliuoksessa (pesuaineen pitoisuus: 4 mL/litra)² sonikamalla ultraäänilaitteessa 45 °C:ssa (113 °F) 10 minuuttia ultraäänitaajuudella 40 kHz.
- Huuhtelee osia käsitellyllä vedellä¹ 2 minuuttia. Huuhtelee kiertäisiä osia ja sisäisiä tai vaikeasti saavutettavia alueita erittäin voimakkaasti.
- Kuivaa osat nukkaamattomalla liinalla ja paineilmalla.

¹ Käsitelty vesi, joka on määritelty AAMI TIR34 -standardissa Water for Reprocessing of Medical Devices (Lääkinällisten laitteiden uudelleenkiellettyyn tarkoitettu vesi).

² Pesuaineen pitoisuuden validointi tehtiin käyttäen Cidezyme Xtra -monientsyymattista pesuainetta. Käytettiin valmistajan suosittelemaa pesuaineen pitoisuutta. Manuaalinen: 8 mL/litra; automaattinen: 4 mL/litra. Mitä tahansa vastaavaa pesuainetta voidaan käyttää puhdistukseen. Pesuaineen pitoisuuden on oltava valmistajan puhdistusmenetelmää varten suosittelema.

Kuivaus

Varmista, että MMA-osat ovat kuivat ennen pakkaamista.

Sterilointi

Kostea lämpösterilointi ISO/TS 17665 -standardin osan 1 ja osan 2 mukaisesti.

- Pura laite sterilointia varten.
- Valmistele osat pakkaamalla ne steriloitipussiin tai asettamalla ne tarjottimelle. Varmista, että höyry voi tunkeutua kaikkien pintojen läpi.
- Aja sterilointiohjelmat esityhjiötilassa jommallakummalla **taulukossa 2** kuvatuista parametreista.

Taulukko 2: Kosteaa lämpösteriloinnin parametrit

Menetelmän vaiheet	Parametrit
Menetelmä	Kostea lämpösterilointi
Esityhjiövaiheet	3
Lämpötila	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F)
Altistusaika	4 minuuttia 3 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia

Pakkaus – steriloinnin jälkeen

Tarkasta steriiliin instrumentin pakkaus huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että pakkaus on säilynyt ehjänä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Jos näin on, toista uudelleenkäsittelyvaiheet. Steriiliestejärjestelmän on oltava ISO/TS 16775-standardin ja ISO 11607-standardin osan 1 ja 2 vaatimusten mukainen.

TOIMITUSTAPA

Laite toimitetaan steriloimattomana, ja se on uudelleenkäytettävä. Säilytä settien yksittäiset osat yhdessä. Säilytetään pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Pitkäaikaista altistusta valolle on vältettävä.

LAITTEEN TARKASTUS

- Tarkasta silmämääräisesti, onko laitteessa vauriota ja kulumaa.
- Tunnista yksittäiset sarjat ja pidä niiden osat yhdessä.
- Kokoa laite sen varmistamiseksi, että kaikki Murdoch- mekaanisen varren osat toimivat ja että osat ovat täydelliset.

Osien tunnistus

Nykymalliset setit:

- Kummassakin pultissa on kaiverruksia pään molemmilla puolilla.
- Lukituskahvan keskiöön on kaiverrettu N-kirjain.

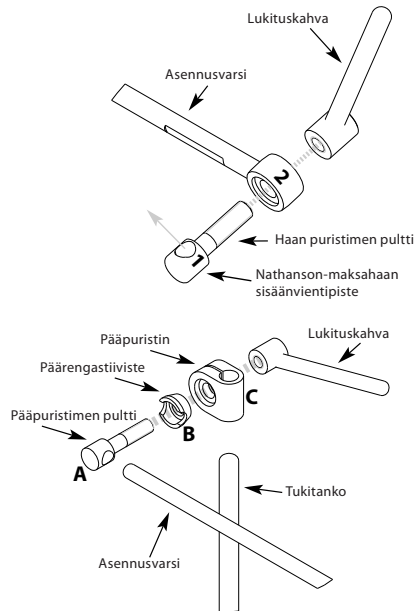
Alkuperäiset setit:

- Kummankin pultin päässä on yksi kaiverrus.
- Lukituskahvassa ei ole kaiverruksia.

LAITTEEN VALMISTELU

Kokoamisohjeet

Oikean toiminnan takaamiseksi laite on koottava oikein seuraavalla tavalla:



Haan sisäänvientipisteen kokoaminen

1. Vie haan puristimen pultti (1), joka on kahdesta pultista lyhyempi, asennusvarren (2) päässä olevan reiän läpi.
2. Kierrä lukituskahva löysästi pulttiin, jotta se pysyy asennusvarren sisällä.
3. Aseta Nathanson-maksahaka potilaaseen. Haan kahva puristetaan asennusvarrtta vasten lukituskahvaa tiukentamalla.

Pääpuristimen kokoaminen

1. Huomaa, että pääpuristimessa (C) on kapeneva reikä. Aseta päärengastiiviste (B) suippeneva pää tähän reikään.
2. Vie pääpuristimen pultti (A), joka on kahdesta pultista pidempi, puristin- ja tiivistekokoonpanon läpi. Kierrä jäljellä oleva lukituskahva löysästi kiinni pulttiin, jotta kokoonpano pysyy paikallaan.
3. Kohdista pääpuristimen pultin (A) lävistävä reikä päärengastiivisteeseen puoliympyrän muotoisen loven kanssa. Vie asennusvarren pää tämän reiän läpi.
4. Vie puristinkokoonpano tukitangon yli ja kiristä lukituskahva varovasti kiinni tankoon.
5. Asennusvarren asetusta voidaan säätää samanaikaisesti moniin eri suuntiin löysäämällä pääpuristimen lukituskahvaa riittävästi.

HUOMAUTUS: Pulttien ja lukituskahvan välillä on ero, joka eliminoi mahdollisuuden käyttää tuotteen eri sukupolvien osia keskenään. Tarkista tankojen numerot ja pidä saman setin osat yhdessä.

KÄYTTÖOHJEET

MMA-varsi koostuu kahdeksasta osasta, jotka on puhdistettava ja steriloitava ennen kokoamista (katso **Puhdistus- ja sterilointiohjeet**).

Osat on koottava haan pidikkeenä käytettävään säädettävään varteen, kuten NLRS- tai LPR-varteen (ks. **Kokoamisohjeet**).

1. Aseta paksumpi 13 mm:n tukitanko leikkauspöydän kaiteen puristimeen.
2. Löysennä lukituskahvaa ja käännä asennusvarrtta, kunnes se on 90 asteen kulmassa tukitankoon nähden.
3. Kiinnitä asennusvarsi säätämällä ja tiukentamalla pääpuristinta varovasti.
4. Vie Nathanson-maksahaan tai laparoskooppisen lantiohaan kahva sisään, aseta se haluttuun asentoon ja kiristä asennusvarren lukituskahva.
5. Säädä asennusvarsi haluttuun asentoon ja kiristä lukituskahva.
6. Kiristä kumpikin lukituskahva täysin lopullisen asennuksen jälkeen.

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Toistuvalla käsittelyllä on minimaalinen vaikutus näihin instrumentteihin. Käyttöä loppumisen määrittää yleensä käytöstä johtuva kuluminen. MMA:n ja varaosien odotettu käyttöikä on 10 vuotta.

Uudelleentilauskoodit

MMA-1000 Murdoch- mekaaninen varsi

Varaosat

- Pääpuristin: MMA-1000-MBC
- Päärengastiiviste: MMA-1000-MCW
- Pultti- ja kahvasetti: MMA-1000-BHS

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on tunnistanut edellä annetut ohjeet PÄTEVIKSI lääkinällisen laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Uudelleenkäsittelyn tekijälle jää vastuu varmistaa, että uudelleenkäsittely todella tehdään käyttäen välinehuolto-osaston välineistöä, materiaaleja ja henkilökuntaa, joilla saadaan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä menetelmän validointia ja säännöllistä valvontaa.

HUOLTO

Voitele kiertteet, pultit ja liikkuvat osat kirurgisilla voiteluaineilla. Voiteluainetta on käytettävä, jos osat on puhdistettu ultraäänihauhteessa.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Vaurioituneet osat täytyy steriloida ennen hävittämistä. Tämä laite voi kontaminoitua ihmisperäisillä mahdollisilla tarttuvilla aineilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Cidezyme Xtra -monientsymaattinen pesuaine on Advanced Sterilization Products -yhtiön tuote.

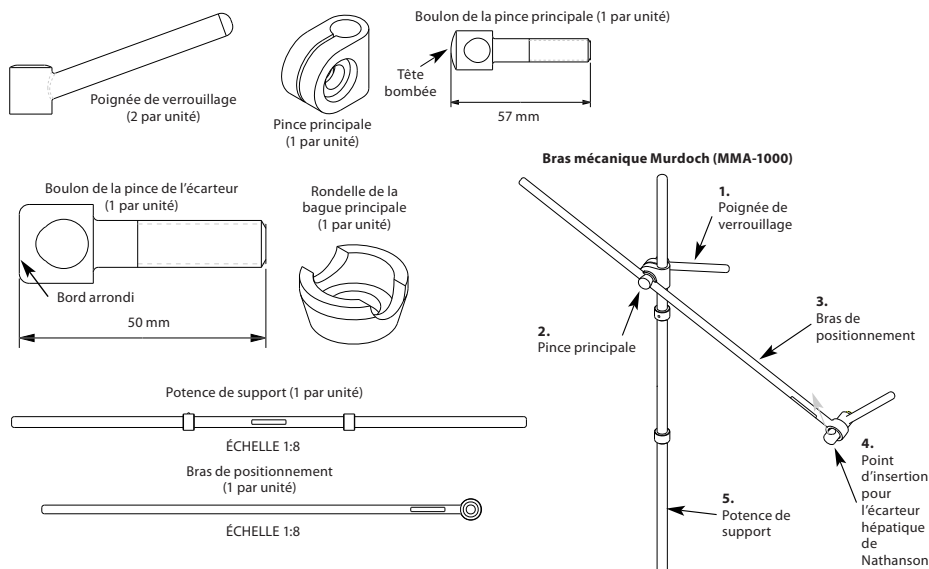
VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät haittatapahtumat (kliininen vaaratilanne) on ilmoitettava välittömästi Cook Australia -yhtiölle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle. Ilmoita vaaratilanteesta soittamalla paikalliselle Cook-edustajalle tai ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun, numero 1800 777 222 (maksuton Australiassa) tai numeroon +61 7 3434 6777.

BRAS MÉCANIQUE MURDOCH

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif comporte les composants suivants :



Le dispositif doit être utilisé pour maintenir les écarteurs en position chez les patients subissant une chirurgie par voie laparoscopique. L'utilisateur ciblé du dispositif sera un médecin ayant la formation et l'expérience nécessaires à la chirurgie par voie laparoscopique.

UTILISATION

Le bras mécanique Murdoch (MMA) est conçu pour maintenir l'écarteur hépatique de Nathanson (NLR5) ou l'écarteur pelvien pour laparoscopie (LPR) en position au cours d'une chirurgie par voie laparoscopique.

DISPOSITIF ET BÉNÉFICE CLINIQUE

Le bras mécanique Murdoch a été mis au point pour faciliter la rétraction au cours de la chirurgie par voie laparoscopique.

INDICATIONS

Le bras mécanique Murdoch est indiqué pour une utilisation pendant la chirurgie par voie laparoscopique lorsqu'une rétraction est requise.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues pour ce dispositif.

AVERTISSEMENTS

Le serrage excessif des poignées de verrouillage et des boulons ou le remontage incorrect des composants entraînera des dommages irréparables de l'unité.

MISES EN GARDE

- S'assurer que le dispositif est manipulé et utilisé uniquement par les personnes ayant la formation, les connaissances et l'expérience nécessaires.
- Lire, suivre et conserver ce mode d'emploi.
- Utiliser le dispositif uniquement dans le cadre de son utilisation prévue.
- Retirer le conditionnement et nettoyer le MMA en appliquant les instructions de nettoyage avant sa stérilisation initiale et son utilisation.
- Ne pas utiliser si le MMA est endommagé ou défectueux.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Avertissements

- Ne pas utiliser de détergents acides pour le nettoyage automatisé ou manuel car cela entraînera la corrosion du MMA.
- Il est recommandé de retraiter le MMA aussi rapidement que possible, ou dans un délai de 30 minutes suivant son utilisation.

Traitement initial sur le lieu d'utilisation

- Veiller à maintenir l'humidité du dispositif immédiatement après l'utilisation, ou dès que possible.
- Éliminer les saletés excessives du MMA avec de l'eau et essuyer avec un chiffon non pelucheux.

Préparation avant le nettoyage

Matériel : brosses non abrasives, détergent (détergent enzymatique, pH 7,0-10,0).

- Démonter les composants du MMA.
- Rincer les composants sous l'eau courante du robinet à température ambiante pendant 3 minutes.
- Éliminer les saletés excessives tout en rinçant à l'aide d'une brosse non abrasive ou d'un chiffon non pelucheux.
- Tremper le dispositif pendant 20 minutes dans une solution de détergent enzymatique préparée (concentration du détergent : 8 mL/litre)².
- Frotter les composants à l'aide d'une brosse non abrasive lorsqu'ils sont immergés dans la solution de détergent.
 - Frotter les surfaces externe et interne pendant un minimum de 3 minutes chacune pour nettoyer soigneusement les composants. Prêter attention aux zones filetées, articulations, courbures et zones internes.

- À l'aide d'une brosse de canal en nylon (de type non abrasif), pousser la brosse en effectuant un mouvement de va-et-vient rotatif à travers les composants individuels et répéter le processus 5 fois.

- Rincer les composants sous l'eau courante pendant 3 minutes et purger les éléments filetés vigoureusement et les zones internes/difficiles à atteindre.

Nettoyage (automatisé)

Matériel : Laveur/désinfecteur, détergent (détergent enzymatique, pH 7,0-10,0).

- Charger les produits dans le laveur/désinfecteur.
- Compléter un cycle de nettoyage en utilisant une solution de détergent enzymatique préparée (concentration du détergent : 4 mL/litre)².
- Valeurs de consigne pour les paramètres de cycle minimum indiquées au **Tableau 1** ; il est également possible d'utiliser un cycle de nettoyage validé pour les dispositifs médicaux réutilisables (DMR) non complexes.
- Lors du déchargement, vérifier que les contaminants visibles sont entièrement éliminés. Répéter si nécessaire les cycles ou effectuer un nettoyage manuel.
- Sécher les composants en utilisant un chiffon non pelucheux et de l'air comprimé.

Tableau 1 : Paramètres du processus – Nettoyage automatisé

Phase	Temps (minutes)	Température – eau traitée
Prélavage	2,2	Eau froide
Lavage	4,5	Valeur de consigne : 72 °C (162 °F)
Rinçage	15 secondes	Valeur de consigne : 91 °C (196 °F)
Rinçage thermique	1	Valeur de consigne : 82,2 °C à 93 °C (180 °F à 199 °F)
Séchage	7	Valeur de consigne : 98,9 °C (210 °F) Élevée

Nettoyage (manuel)

Matériel : Sonicateur, détergent (détergent enzymatique, pH 7,0-10,0).

- Soniquer les composants dans une solution de détergent préparée (concentration du détergent : 4 mL/litre)² dans une unité à ultrasons à 45 °C (113 °F) pendant 10 minutes à une fréquence ultrasonore de 40 kHz.
- Rincer les composants en utilisant de l'eau traitée¹ pendant 2 minutes et purger vigoureusement les éléments filetés et les zones internes/difficiles à atteindre.
- Sécher les composants en utilisant un chiffon non pelucheux et de l'air comprimé.

¹Eau traitée telle que définie dans la norme AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux).

²La validation de la concentration du détergent a été réalisée en utilisant le détergent multienzymatique Cidezyme Xtra. Concentration du détergent utilisée selon les recommandations du fabricant. Manuel : 8 mL/litre ; Automatisé : 4 mL/litre. Tout détergent équivalent peut être utilisé pour le nettoyage. La concentration du détergent doit correspondre à celle recommandée par le fabricant pour les processus de nettoyage.

Séchage

S'assurer que les composants du MMA sont secs avant de les emballer.

Stérilisation

Effectuer une stérilisation à la chaleur humide conformément à la norme ISO/TS 17665, parties 1 et 2.

- Démonter pour la stérilisation.
- Préparer les composants en les emballant dans une poche de stérilisation ou les placer dans un plateau et s'assurer que la vapeur peut pénétrer à travers toutes les surfaces.
- Réaliser des cycles de stérilisation en mode prévide en utilisant l'un ou l'autre des paramètres décrits au **Tableau 2**.

Tableau 2 : Paramètres de stérilisation à la chaleur humide

Étapes du processus	Paramètres	
Méthode	Stérilisation à la chaleur humide	
Phases de prévide	3	
Température	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Durée d'exposition	4 minutes	3 minutes
Durée de séchage	30 minutes	

Conditionnement – Post-stérilisation

Examiner avec soin le conditionnement de l'instrument stérile avant l'utilisation en veillant à ce que l'intégrité de l'emballage soit maintenue.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Si c'est le cas, répéter les étapes de retraitement. Le système de barrière stérile doit être conforme aux normes ISO/TS 16775 et ISO 11607, parties 1 et 2.

PRÉSENTATION

Le dispositif est fourni non stérile et est réutilisable.

Conserver les sets de composants individuels ensemble. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.

INSPECTION DU DISPOSITIF

- Inspecter visuellement l'instrument pour des signes d'endommagement et d'usure.
- Identifier et conserver les sets individuels ensemble.
- Procéder au montage pour vérifier que toutes les parties du bras mécanique Murdoch fonctionnent et sont au complet.

Identification des composants

Sets actuels :

- Les deux boulons sont gravés des deux côtés de la tête.
- La poignée de verrouillage est gravée d'un « N » sur l'embase.

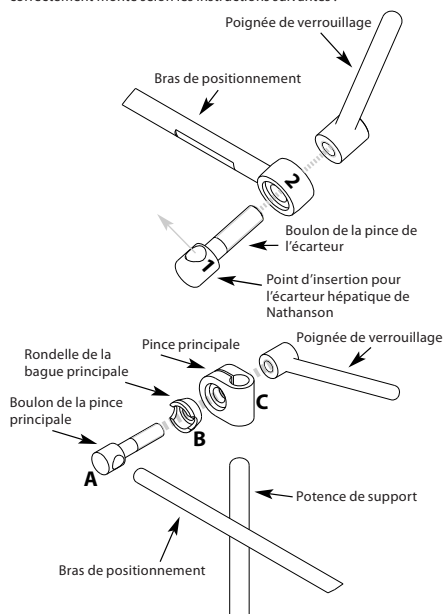
Sets d'origine :

- Les deux boulons sont gravés d'un seul côté de la tête.
- La poignée de verrouillage n'est pas gravée.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Instructions pour le montage

Pour assurer le bon fonctionnement du dispositif, celui-ci doit être correctement monté selon les instructions suivantes :



Montage de point d'insertion de l'écarteur

1. Prendre le boulon de la pince de l'écarteur (1), qui est le plus court des deux boulons, et le faire passer par l'œillet situé au bout du bras de positionnement. (2)
2. Sans serrer, visser une poignée de verrouillage sur le boulon pour retenir celui-ci dans le bras de positionnement.
3. Positionner l'écarteur hépatique de Nathanson dans le corps du patient. La poignée de l'écarteur est clampée contre la face du bras de positionnement en serrant la poignée de verrouillage.

Montage de la pince principale

1. Noter que la pince principale (C) présente une face conique. Placer l'extrémité conique de la rondelle de la bague principale (B) dans ce trou.
2. Prendre le boulon de la pince principale (A), qui est le plus long des deux boulons, et le faire passer par le montage pince et rondelle. Sans serrer, visser la poignée de verrouillage restante sur le boulon pour retenir le montage.
3. Aligner le trou qui traverse le boulon de la pince principale (A) sur l'encoche semi-circulaire dans la rondelle de la pince principale. Passer l'extrémité du bras de positionnement par ce trou.
4. Passer la pince montée sur la potence de support et serrer légèrement la poignée de verrouillage pour saisir la potence.
5. En desserrant suffisamment la poignée de verrouillage de la pince principale, l'emplacement du bras de positionnement peut être ajusté simultanément dans plusieurs directions.

REMARQUE : La distinction entre les boulons et la poignée de verrouillage écarte la possibilité de mélanger des composants de différentes générations de produits. Noter les chiffres sur les potences et conserver les pièces d'un même set ensemble.

MODE D'EMPLOI

Le MMA comporte huit composants qui doivent être nettoyés et stérilisés avant le montage (voir la section **Instructions de nettoyage et de stérilisation**).

Les composants doivent être montés sur un bras réglable qui tient un écarteur, tel que le NLRs ou le LPR (voir la section **Instructions pour le montage**).

1. Insérer la potence de support plus épaisse de 13 mm dans la pince du rail de la table d'opération.
2. Desserrer la poignée de verrouillage et faire basculer le bras de positionnement jusqu'à ce qu'il forme un angle droit par rapport à la potence de support.
3. Ajuster et serrer légèrement la pince principale pour fixer le bras de positionnement.
4. Insérer la poignée de l'écarteur hépatique de Nathanson ou de l'écarteur pelvien pour laparoscopie, positionner selon les besoins et serrer la poignée de verrouillage du bras de positionnement.
5. Ajuster le bras de positionnement à la position souhaitée et serrer la poignée de verrouillage.
6. Serrer complètement les deux poignées de verrouillage après avoir effectué le positionnement final.

Limites de retraitement

Le traitement répété a un effet minimal sur ces instruments. La fin de vie utile est habituellement déterminée par l'usure et l'endommagement provoqués par l'utilisation. La durée de vie attendue du MMA et des pièces de rechange est de 10 ans.

Numéros de commande

MMA-1000 Bras mécanique Murdoch

Pièces de rechange

- Pince principale : MMA-1000-MBC
- Rondelle de la bague principale : MMA-1000-MCW
- Set de boulon et poignée : MMA-1000-BHS

Les instructions fournies ci-dessus ont été identifiées par le fabricant du dispositif médical comme ayant la CAPACITÉ de préparer un dispositif médical à des fins de réutilisation. Il revient néanmoins au responsable du traitement d'assurer que le retraitement effectué avec le matériel, les matériaux et le personnel de l'établissement de retraitement permettent d'obtenir le résultat voulu. Cela exige habituellement la validation et la surveillance systématique du processus.

MAINTENANCE

Appliquer des lubrifiants à usage chirurgical aux filetages, aux boulons et aux parties mobiles. Du lubrifiant doit être appliqué si les composants ont été nettoyés dans un bain à ultrasons.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Les composants endommagés doivent être stérilisés avant la mise au rebut. Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

Le détergent multienzymatique Cidezyme Xtra est un produit d'Advanced Sterilization Products.

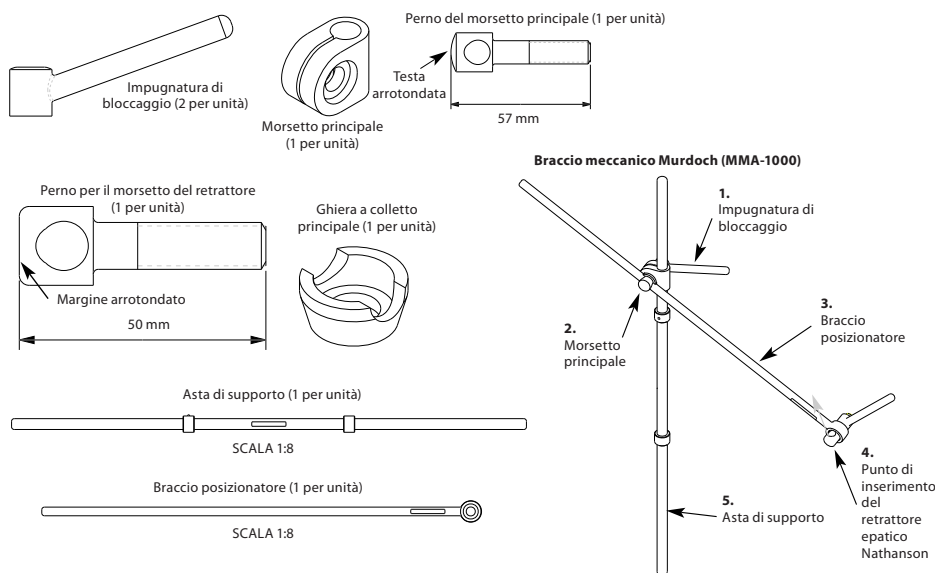
DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Tout événement indésirable (incident clinique) concernant ce dispositif doit être signalé immédiatement à Cook Australia et aux autorités compétentes de l'État membre. Pour signaler un incident, appeler le représentant local Cook ou contacter le service clientèle au 1800 777 222 (numéro gratuit en Australie) ou au +61 7 3434 6777.

BRACCIO MECCANICO MURDOCH

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo si articola nei seguenti componenti:



Il dispositivo viene utilizzato per stabilizzare i retrattori per pazienti sottoposti a chirurgia laparoscopica. L'utilizzatore previsto del dispositivo deve essere un medico esperto/debitamente addestrato in chirurgia laparoscopica.

USO PREVISTO

Il braccio meccanico Murdoch (MMA) è progettato per stabilizzare il retrattore epatico Nathanson (NLRs) o il retrattore pelvico laparoscopico (LPR) in posizione durante la chirurgia laparoscopica.

DISPOSITIVO E BENEFICI CLINICI

Il braccio meccanico Murdoch è stato sviluppato per facilitare la retenzione durante la chirurgia laparoscopica.

INDICAZIONI

Il braccio meccanico Murdoch è indicato per l'uso durante la chirurgia laparoscopica laddove sia necessaria la retenzione.

CONTROINDICAZIONI

Non esiste alcuna controindicazione nota all'uso del presente dispositivo.

AVVERTENZE

Il serraggio eccessivo delle impugnature di bloccaggio e dei perni o il riassetto non corretto dei componenti possono causare danni irreparabili all'unità.

PRECAUZIONI

- Assicurarsi che il dispositivo venga azionato e utilizzato solo da persone con la necessaria formazione, conoscenza ed esperienza.
- Leggere, seguire e conservare le presenti istruzioni per l'uso.
- Usare il dispositivo solo in modo conforme all'uso previsto.
- Rimuovere la confezione e pulire l'MMA secondo le istruzioni per la pulizia prima della sterilizzazione e utilizzo iniziali.
- Non utilizzare l'MMA se il dispositivo appare danneggiato o difettoso.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Avvertenze

- Per la pulizia manuale o automatizzata non usare detergenti acidi che possono corrodere l'MMA.
- Si consiglia di eseguire il ricondizionamento dell'MMA non appena ragionevolmente possibile o entro 30 minuti dall'utilizzo.

Trattamento iniziale del dispositivo al punto di utilizzo

- Mantenere il dispositivo umidificato subito dopo l'uso, o non appena possibile.
- Rimuovere i residui più evidenti dall'MMA con acqua e passare con un panno privo di lanugine.

Preparazione prima della pulizia

Attrezzatura: spazzolini non abrasivi, detergente (enzimatico a pH 7,0-10,0).

- Disassemblare i componenti dell'MMA.
- Sciogliere i componenti sotto acqua corrente a temperatura ambiente per 3 minuti.
- Durante il risciacquo, rimuovere i residui più evidenti con uno spazzolino non abrasivo o un panno privo di lanugine.
- Immergere il dispositivo in una soluzione detergente enzimatica preparata (concentrazione del detergente: 8 mL/litro)¹ per 20 minuti.
- Strofinare i componenti con uno spazzolino non abrasivo mentre sono immersi nella soluzione detergente.
 - Strofinare le superfici esterne e interne per almeno 3 minuti ciascuna per pulire a fondo i componenti. Prestare attenzione alle aree filettate, a cerniere, curve e aree interne.
 - Pulire la parte interna di ogni singolo componente utilizzando uno scoverlo in nylon (di tipo non abrasivo) con un movimento circolare avanti e indietro ripetendo l'operazione 5 volte.

- Sciogliere i componenti sotto acqua corrente per 3 minuti e lavare aggressivamente le parti filettate e le aree interne/difficili da raggiungere.

Pulizia (automatizzata)

Attrezzatura: lavatrice/disinfettatrice, detergente (enzimatico a pH 7,0-10,0).

- Caricare gli strumenti nella lavatrice/disinfettatrice.
- Completare un ciclo di pulizia usando la soluzione detergente enzimatica preparata (concentrazione del detergente: 4 mL/litro)².
- Le impostazioni dei parametri minimi per un ciclo sono elencate nella **Tabella 1**; in alternativa utilizzare un ciclo di pulizia convalidato per i dispositivi medici riutilizzabili (RMD) non complessi.
- Dopo avere estratto gli strumenti dalla lavatrice/disinfettatrice, accertarsi che tutti i contaminanti visibili siano stati completamente eliminati. Se necessario, ripetere i cicli o sottoporre gli strumenti a pulizia manuale.
- Asciugare i componenti con un panno privo di lanugine e aria compressa.

Tabella 1. Parametri di ricondizionamento - Pulizia automatizzata

Fase	Durata (minuti)	Temperatura acqua trattata
Prelavaggio	2,2	Acqua fredda
Lavaggio	4,5	Impostazione: 72 °C (162 °F)
Risciacquo	15 secondi	Impostazione: 91 °C (196 °F)
Risciacquo termico	1	Impostazione: da 82,2 °C a 93 °C (da 180 °F a 199 °F)
Asciugatura	7	Impostazione: 98,9 °C (210 °F) Alta

Pulizia (manuale)

Attrezzatura: sonicatore, detergente (enzimatico a pH 7,0-10,0).

- Sonicare i componenti in soluzione detergente preparata (concentrazione del detergente: 4 mL/litro)² nell'unità a ultrasuoni a 45 °C (113 °F) per 10 minuti con frequenza ultrasonica a 40 kHz.
- Sciogliere i componenti con acqua trattata¹ per 2 minuti e lavare aggressivamente le parti filettate e le aree interne/difficili da raggiungere.
- Asciugare i componenti con un panno privo di lanugine e aria compressa.

¹ Acqua trattata secondo la definizione contenuta nella norma AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici).

² La convalida della concentrazione del detergente è stata effettuata utilizzando il detergente multienzimatico Cidezyme Xtra. Concentrazione del detergente utilizzata come consigliato dal fabbricante. Manuale: 8 mL/litro; automatizzata: 4 mL/litro. Per la pulizia può essere usato qualsiasi detergente equivalente. La concentrazione del detergente deve essere conforme a quella consigliata dal fabbricante per le procedure di pulizia.

Asciugatura

Assicurarsi che i componenti dell'MMA siano asciutti prima del confezionamento.

Sterilizzazione

La sterilizzazione a calore umido deve essere conforme alla norma ISO/TS 17665 Parte 1 e Parte 2.

- Disassemblare per la sterilizzazione.
- Preparare i componenti confezionandoli in una busta di sterilizzazione o collocarli su un vassoio assicurandosi che il vapore possa penetrare attraverso tutte le superfici.
- Eseguire i cicli di sterilizzazione in modalità pre-vuoto con uno dei parametri descritti nella **Tabella 2**.

Tabella 2. Parametri di sterilizzazione a calore umido

Fasi di ricondizionamento	Parametri
Metodica	Sterilizzazione a calore umido
Fasi di pre-vuoto	3
Temperatura	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F)
Tempo di esposizione	4 minuti 3 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti

Confezionamento/post-sterilizzazione

Esaminare attentamente la confezione dello strumento sterile prima dell'uso, accertandosi che sia intatta.

Non utilizzare se la confezione risulta aperta o danneggiata. In questo caso ripetere le fasi di ricondizionamento. Il sistema di barriera sterile deve essere conforme alle norme ISO/TS 16775 e ISO 11607 Parte 1 e Parte 2.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Conservare raggruppati tra loro i componenti appartenenti ai singoli set. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

- Esaminare visivamente lo strumento per escludere la presenza di danni e usura.
- Identificare e tenere raggruppati i componenti appartenenti ai singoli set.
- Assemblare tutti i componenti del braccio meccanico Murdoch per accertarsi che sia completo e funzionante.

Identificazione dei componenti

Set attuali:

- Entrambi i perni presentano cesellature su entrambi i lati della testa.
- L'impugnatura di bloccaggio reca una "N" incisa sul connettore.

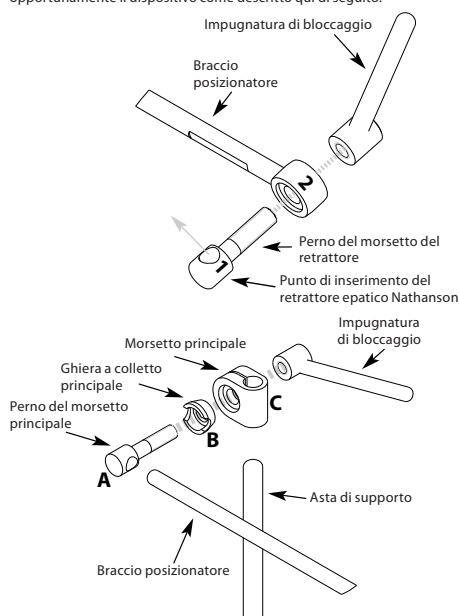
Set originali:

- Entrambi i perni presentano una singola cesellatura sulla testa.
- L'impugnatura di bloccaggio non reca alcuna incisione.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Istruzioni per l'assemblaggio

Per garantire il corretto funzionamento, è necessario assemblare opportunamente il dispositivo come descritto qui di seguito.



Assemblaggio del punto di inserimento del retrattore

1. Infilare il perno del morsetto del retrattore (1), quello più corto, nel foro apposito situato all'estremità del braccio posizionatore. (2)
2. Avvitare, senza serrare, un'impugnatura di bloccaggio sul perno per trattenerlo nel braccio posizionatore.
3. Posizionare il retrattore epatico Nathanson nel paziente. Serrando l'impugnatura di bloccaggio, l'impugnatura del retrattore viene immobilizzata contro la superficie del braccio posizionatore.

Assemblaggio del morsetto principale

1. Notare che il morsetto principale (C) è dotato di un foro rastremato su un lato. Inserire l'estremità rastremata della ghiera a colletto principale (B) in questo foro.
2. Infilare il perno del morsetto principale (A), quello più lungo, nel morsetto e nella ghiera assemblati. Avvitare, senza serrare, la rimanente impugnatura di bloccaggio sul perno per trattenere l'intero gruppo.

3. Allineare il foro del perno del morsetto principale (A) alla tacca semicircolare della ghiera a colletto principale. Infilare l'estremità del braccio posizionatore in questo foro.
4. Infilare il morsetto assemblato sull'asta di supporto e serrare delicatamente l'impugnatura di bloccaggio fino a farvi presa.
5. Allentando sufficientemente l'impugnatura di bloccaggio del morsetto principale, è possibile regolare la posizione del braccio posizionatore in più direzioni simultaneamente.

NOTA: Le differenze intercorrenti tra i perni e le impugnature di bloccaggio dei set appartenenti a generazioni diverse impediscono di mescolare tra loro i vari componenti. Prendere nota dei numeri riportati sulle aste di supporto e tenere insieme i componenti facenti parte dello stesso set.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'MMA si articola in otto componenti che devono essere puliti e sterilizzati prima dell'assemblaggio (vedere le **istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione**).

I componenti devono essere assemblati in un braccio regolabile che stabilizza un retrattore, come l'NLRS o l'LPR (vedere le **istruzioni per l'assemblaggio**).

1. Inserire l'asta di supporto (quella più grossa, da 13 mm) nel morsetto della sponda del tavolo operatorio.
2. Allentare l'impugnatura di bloccaggio e portare il braccio posizionatore in posizione perpendicolare rispetto all'asta di supporto.
3. Regolare l'assetto e serrare delicatamente il morsetto principale immobilizzando il braccio posizionatore.
4. Inserire l'impugnatura del retrattore epatico Nathanson o del retrattore pelvico laparoscopico, posizionare il dispositivo come desiderato e serrare l'impugnatura di bloccaggio del braccio posizionatore.
5. Regolare il braccio posizionatore nella posizione desiderata e serrare l'impugnatura di bloccaggio.
6. Dopo avere stabilito la posizione definitiva, serrare saldamente entrambe le impugnature di bloccaggio.

Limitazioni relative al ricondizionamento

Il ricondizionamento ripetuto ha un effetto minimo su questi strumenti. La fine della vita utile di questi strumenti è generalmente determinata dall'usura e dai danni subiti durante l'uso. La vita utile prevista dell'MMA e delle parti di ricambio è di 10 anni.

Codici di riordino

Braccio meccanico Murdoch MMA-1000

Parti di ricambio

- Morsetto principale: MMA-1000-MBC
- Ghiera a colletto principale: MMA-1000-MCW
- Set perno e impugnatura: MMA-1000-BHS

Le precedenti istruzioni sono state identificate dal fabbricante del dispositivo medico come linee guida IN GRADO di preparare il dispositivo ai fini del riutilizzo. È comunque responsabilità dell'addetto al ricondizionamento accertarsi che le procedure di ricondizionamento, effettivamente eseguite utilizzando attrezzature, materiali e personale presso la struttura adibita al ricondizionamento, diano i risultati desiderati. A questo fine sono normalmente necessari la convalida e il monitoraggio di routine delle procedure.

MANUTENZIONE

Applicare lubrificanti chirurgici alle filettature, ai perni e alle parti mobili. Se i componenti sono stati sottoposti a pulizia in un bagno a ultrasuoni, è necessario applicare un lubrificante.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

I componenti danneggiati devono essere sterilizzati prima dello smaltimento. Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

Il detergente multienzimatico Cidezyme Xtra è un prodotto di Advanced Sterilization Products.

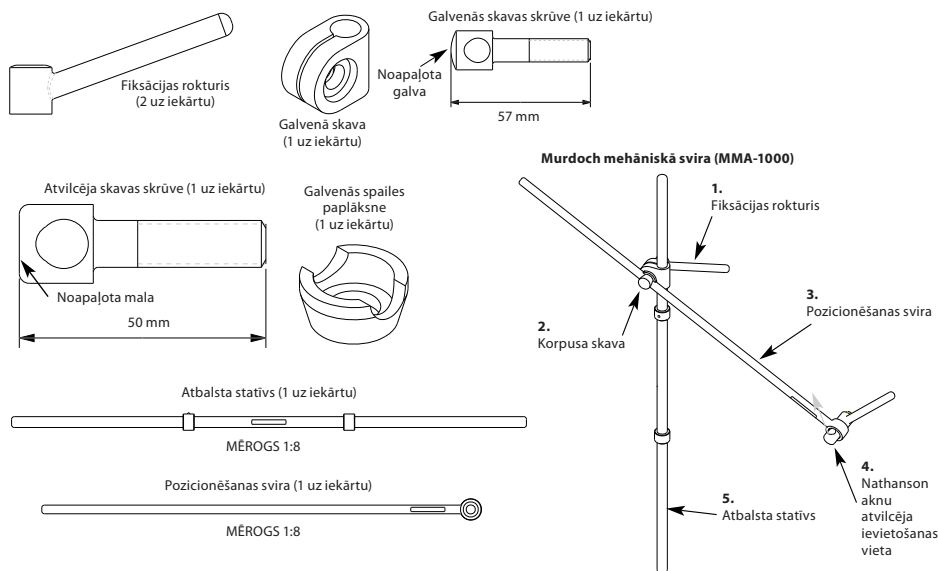
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Segnalare immediatamente eventuali eventi avversi (incidenti clinici) che riguardano il presente dispositivo a Cook Australia e alle autorità competenti dello Stato membro. Per segnalare un incidente, contattare il rappresentante Cook di zona o chiamare il reparto Relazioni con la clientela al numero 1800 777 222 (numero verde per chi chiama dall'Australia) o al numero +61 7 3434 6777.

MURDOCH MEHĀNISKĀ SVIRA

IERĪCES APRAKSTS

Ierīce sastāv no šādām sastāvdaļām:



Ierīci izmanto atvīlēju turēšanai pacientiem, kuriem veic laparoskopisku operāciju.

Paredzētajam ierīces galalietotājam jābūt pieredzējušam/apmācītam ārstam laparoskopiskās ķirurģijas jomā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Murdoch mehāniskā svira (MMA) ir paredzēta, lai noturētu Nathanson aknu atvīlēju (NLRS) vai laparoskopisko iegurni atvīlēju (LPR) pozīcijās laparoskopiskās ķirurģijas laikā.

IERĪCE UN KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Murdoch mehāniskā svira ir izstrādāta, lai atvieglotu atvīlšanu laparoskopiskās ķirurģijas laikā.

INDIKĀCIJAS

Murdoch mehāniskā svira ir indicēta lietošanai laparoskopiskās ķirurģijas laikā, kad nepieciešama atvīlšana.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šai ierīcei nav zināmu kontraindikāciju.

BRĪDINĀJUMI

Fiksējošo rokturu un skrūvju pārmērīga pievilkšana vai nepareiza sastāvdaļu atkārtota salikšana novedīs pie iekārtas neatgriezeniskiem bojājumiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pārliecinieties, ka ierīci darbina un lieto tikai personas ar nepieciešamo apmācību, zināšanām un pieredzi.
- Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet šos lietošanas norādījumus.
- Izmantojiet šo ierīci tikai atbilstoši tās paredzētajai izmantošanai.
- Pirms sākotnējās sterilizēšanas un izmantošanas ņemiet iepakojumu un notīriet MMA atbilstoši tīrīšanas norādījumiem.
- Nelietot, ja MMA iepakojums ir bojāts vai ar defektiem.

TĪRĪŠANAS UN STERILIZĒŠANAS NORĀDĪJUMI

Bridinājumi

- Veicot automatizēto vai manuālo tīrīšanu, nelietojiet skābos mazgāšanas līdzekļus, jo tas izraisīs MMA koroziju.
- MMA pēc lietošanas ieteicams atkārtoti apstrādāt, cik drīz vien iespējams, vai vismaz 30 minūšu laikā pēc lietošanas.

Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā

- Tūlīt pēc lietošanas vai cik ātri vien praktiski iespējams nodrošiniet, ka ierīce tiek samitrināta.
- Ņemiet lietas audu atliekas no MMA ar ūdeni un ar drānu, kas neatstāj plūksnas.

Sagatavošana pirms tīrīšanas

Aprikojums: birstes ar mikstiem sariem, mazgāšanas līdzeklis (enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis ar pH 7,0–10,0).

- Izjauciet MMA sastāvdaļas.
- Skalojiet sastāvdaļas zem tekoša krāna ūdens, kas ir istabas temperatūrā, 3 minūtes.
- Skalošanas laikā ņemiet lietas audu atliekas ar mikstu saru birsti vai drānu, kas neatstāj plūksnas.
- Iemērciet ierīci sagatavotā enzīmu saturošā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā (mazgāšanas līdzekļa koncentrācija: 8 mL/litrā)² uz 20 minūtēm.
- Noberziet sastāvdaļas ar mikstu saru suku, kamēr tās ir iegremdētas mazgāšanas līdzekļa šķīdumā.
 - Noberziet ārējās un iekšējās virsmas vismaz 3 minūtes katru, lai rūpīgi notīrītu sastāvdaļas. Pievērsiet uzmanību vitrētajām vietām, enģēm, izliekumiem un iekšējām zonām.
 - Izmantojot neilona darba kanāla birsti (ar mikstiem sariem), ar griezošu kustību virziet birsti uz priekšu un atpakaļ caur visām atsevišķajām sastāvdaļām un atkārtotiet procesu 5 reizes.

- Skalojiet sastāvdaļas zem krāna ūdens 3 minūtes un kārtīgi izskalojiet vitrētās daļas un iekšējās/grūti sasniedzamās vietas.

Tīrīšana (automatizēta)

Aprikojums: mazgāšanas/dezinfekcijas iekārta, mazgāšanas līdzeklis (enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis ar pH 7,0–10,0).

- Ielādējiet izstrādājumus mazgāšanas/dezinfekcijas iekārtā.
- Pabeidziet tīrīšanas ciklu, izmantojot sagatavotu enzīmu saturošu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu (mazgāšanas līdzekļa koncentrācija: 4 mL/litrā)².
- Minimālās cikla parametru iestatījumu vērtības ir norādītas **1. tabulā** vai arī izmantojiet tīrīšanas ciklu, kas apstiprināts nekompleksam, atkārtoti lietojamām medicīniskām ierīcēm (RMDs).
- Izņemot ierīci pārbaudiet, vai redzamie netīrumi ir notīrīti pilnībā. Ja nepieciešams, atkārtotiet ciklus vai veiciet manuālo tīrīšanu.
- Nosusiniet sastāvdaļas, izmantojot drānu, kas neatstāj plūksnas, un saspiestu gaisu.

1. tabula. Apstrādes parametri — Automatizētā tīrīšana

Fāze	Laiks (minūtēs)	Apstrādātā ūdens temperatūra
Priekšmazgāšana	2,2	Auksts ūdens
Mazgāšana	4,5	Iestatītā vērtība: 72 °C (162 °F)
Skalošana	15 sekundes	Iestatītā vērtība: 91 °C (196 °F)
Termālā skalošana	1	Iestatītā vērtība: 82,2 °C līdz 93 °C (180 °F līdz 199 °F)
Žāvēšana	7	Iestatītā vērtība: 98,9 °C (210 °F) — augstākā temp.

Tīrīšana (manuāla)

Aprikojums: ultraskaņas iekārta, mazgāšanas līdzeklis (enzīmus saturošs mazgāšanas līdzeklis ar pH 7,0–10,0).

- Apstrādājiet sastāvdaļas ar ultraskaņu sagatavotā mazgāšanas līdzekļa šķīdumā (mazgāšanas līdzekļa koncentrācija: 4 mL/litrā)² ultraskaņas iekārtā 45 °C (113 °F) temperatūrā 10 minūtes ar ultraskaņas frekvenci 40 kHz.
- Skalojiet sastāvdaļas ar apstrādātu ūdeni¹ 2 minūtes un kārtīgi izskalojiet vitrētās daļas un iekšējās/grūti sasniedzamās vietas.
- Nosusiniet sastāvdaļas, izmantojot drānu, kas neatstāj plūksnas, un saspiestu gaisu.

¹ Apstrādāts ūdens atbilstoši definīcijai standartā AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (AAMI TIR34 — Ūdens medicīnisko ierīču apstrādei).

² Mazgāšanas līdzekļa apstiprināšana tika veikta, izmantojot Cidezyme Xtra vairāku enzīmu mazgāšanas līdzekli. Mazgāšanas līdzekļa koncentrācija lietošanai atbilstoši ražotāja ieteikumiem. Manuāla: 8 mL/litrā; Automatizēta: 4 mL/litrā. Tīrīšanai var izmantot jebkuru līdzvērtīgu mazgāšanas līdzekli. Mazgāšanas līdzekļa koncentrācijai ir jābūt tādai pašai kā ražotāja ieteikumā tīrīšanas procesiem.

Žāvēšana

Pirms iepakojšanas pārliecinieties, vai MMA sastāvdaļas ir sausas.

Sterilizēšana

Sterilizēšana ar mitru karstumu atbilstoši ISO/TS 17665 1. un 2. daļai.

- Izjauciet sterilizēšanai.
- Sagatavojiet sastāvdaļas, iepakojot tās sterilizēšanas maisnā vai ievietojiet tās paplātē un pārliecinieties, ka tvaiks var izkļūt caur visām virsmām.
- Izpildiet sterilizēšanas ciklus vakuuma režīmā ar kādu no parametriem, kas norādīti **2. tabulā**.

2. tabula. Sterilizēšanas parametri, izmantojot mitru

Procesa soļi	Parametri	
Metode	Sterilizēšana, izmantojot mitru karstumu	
Pirmsvakuuma fāzes	3	
Temperatūra	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Apstrādes laiks	4 minūtes	3 minūtes
Žāvēšanas laiks	30 minūtes	

Iepakojums — pēc sterilizēšanas

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet sterilā instrumenta iepakojumu, pārliecinoties, ka iepakojums nav bojāts.

Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Ja nepieciešams, atkārtotiet apstrādes soļus. Sterilajai barjeras sistēmai ir jāatbilst ISO/TS 16775 un ISO 11607 1. un 2. daļai.

PIEGĀDES VEIDS

Ierice tiek piegādāta nesterila un ir atkārtoti izmantojama.

Uzglabāiet atsevišķu sastāvdaļu kompleksus kopā. Uzglabāiet tumšā, sausā, vēsā vietā. Izvairieties no ilgstošas gaismas iedarbības.

IERĪCES INSPEKCIJA

- Vizuāli apskatiet, vai nav bojājumu vai nodiluma.
- Identificējiet un turiet kopā atsevišķus kompleksus.
- Salieciet, lai pārliecinātos, ka visas Murdoch mehāniskās sviras daļas darbojas un ir pilnīgas.

Sastāvdaļu identifikācija

Pašreizējie komplekti:

- Abām skrūvēm ir gravējums abās galvas pusēs.
- Fiksācijas rokturim uz galvas ir iegravēts burts „N”.

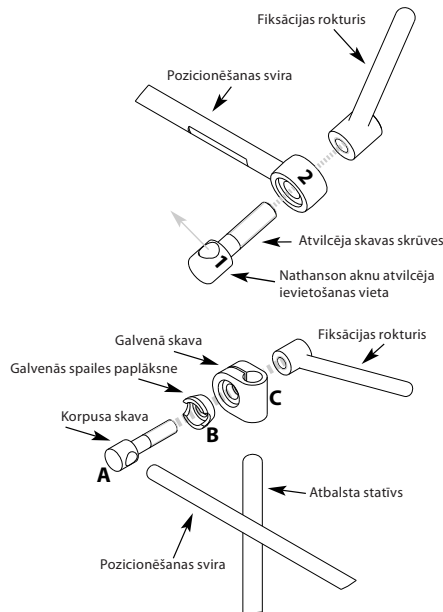
Sākotnējie komplekti:

- Abām skrūvēm ir viens gravējums uz galvas.
- Fiksācijas rokturim nav gravējumu.

IERĪCES SAGATAVOŠANA

Salikšanas norādījumi

Lai nodrošinātu pareizu darbību, ir nepieciešams pareizi salikt ierici šādi:



Atvīlcēja ievietošanas vietas salikšana

1. Paņemiet atvīlcēja skavas skrūvi (1), kas ir īsāka no divām skrūvēm, un ievietojiet to caur „acs” funkciju pozicionēšanas sviras (2) galā.
2. Viegli pieskrūvējiet fiksācijas rokturi pie skrūves, lai skrūvi noturētu pozicionēšanas svirā.
3. Novietojiet Nathanson aknu atvīlcēju pacientā. Atvīlcēja rokturi piespīdina pie pozicionēšanas sviras priekšējās virsmas, pievelkot fiksācijas rokturi.

Korpasa skavas salikšana

1. Ņemiet vērā, ka galvenajai skavai (C) ir konusveida priekšējā virsma. Ievietojiet galvenās spailis paplāksnes (B) konusveida galu šajā caurumā.
2. Paņemiet galvenās skavas skrūvi (A), kas ir garāka no divām skrūvēm, un ievietojiet to caur salikto skavu un paplāksni. Atlikušo fiksācijas roktura daļu viegli pieskrūvējiet pie skrūves, lai noturētu montāžu.
3. Izlīdziniet caurumu caur galvenās skavas skrūvi (A) ar pusapaļo iegriezumu galvenās spailis paplāksnē. Pozicionēšanas sviras galu ievietojiet šajā caurumā.
4. Uzlieciet salikto skavu uz atbalsta statīva un maigi pievelciet fiksācijas rokturi, lai satvertu statīvu.
5. Galvenās skavas fiksācijas rokturi pietiekami palaižot vaļīgā, pozicionēšanas sviras novietojumu var pielāgot vairākos virzienos vienlaicīgi.

PIEZĪME. Starp skrūvēm un fiksācijas rokturi ir atšķirība, kas izslēdz iespēju sajaukt sastāvdaļas starp izstrādājumu paaudzēm. Ņemiet vērā ciparus uz statīviem un turiet daļas no viena komplekta kopā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

MMA sastāv no astoņām sastāvdaļām, kas pirms salikšanas jānotīra un jāsterilizē (skatiet sadaļu **Tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumi**).

Sastāvdaļas jāsaliek tā, lai veidotu regulējamu sviru, kura tur atvīlcēju, piemēram, NLRs vai LPR (skatiet sadaļu **Salikšanas norādījumi**).

1. Ievietojiet biežāko 13 mm atbalsta statīvu operāciju galdā aizsargmalas skavā.
2. Palaidiet fiksācijas rokturi vaļīgā un pagrieziet pozicionēšanas sviru taisnā līnī pret atbalsta statīvu.
3. Pielāgojiet un viegli pievelciet galveno skavu, lai nostiprinātu pozicionēšanas sviru.
4. Ievietojiet Nathanson aknu atvīlcēja vai laparoskopiskā iegurņa atvīlcēja rokturi, novietojiet to vēlamajā virzienā un pievelciet pozicionēšanas sviras fiksācijas rokturi.
5. Pielāgojiet pozicionēšanas sviru vēlamajā pozīcijā un pievelciet fiksācijas rokturi.
6. Pēc galīgās novietojuma pilnībā pievelciet abus fiksācijas rokturus.

Ierobežojumi atkārtotai apstrādei

Atkārtotas apstrādes ietekme uz šiem instrumentiem ir minimāla. To kalpošanas ilgumu parasti nosaka nodilums un lietošanas izraisīti bojājumi. Paredzamais MMA un rezerves daļu kalpošanas laiks ir 10 gadi.

Kodi atkārtotai pasūtīšanai

MMA-1000 Murdoch mehāniskā svira

Rezerves daļas

- Korpusa skava: MMA-1000-MBC
- Galvenās spailis paplāksne: MMA-1000-MCW
- Skrūves un roktura komplekts: MMA-1000-BHS

Iepriekš sniegtos norādījumus ir identificējis medicīniskās ierices ražotājs kā PIEMĒROTUS, lai medicīniskā ierice tiktu sagatavota atkārtotai izmantošanai. Apstrādātājs ir atbildīgs, lai vietā, kurā notiek atkārtota apstrāde, izmantojot aprīkojumu, materiālus un personālu, tiktu sasniegti nepieciešamais rezultāts. Tam parasti nepieciešama apstiprināšana un regulāra procesa pārraudze.

APKOPE

Vitnēm, skrūvēm un kustīgajām daļām uzklājiet ķirurģiskas smērvielas. Ja sastāvdaļas ir tīrītas ultraskaņas vannā, jālieto smērviela.

IERĪCU LIKVIDĒŠANA

Bojātas sastāvdaļas pirms likvidēšanas jāsterilizē. Šo ierici ir iespējams piesārņot ar potenciāli infekciozām cilvēciskas izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Cidezyme Xtra vairākrēnīgu mazgāšanas līdzeklis ir Advanced Sterilization Products izstrādājums.

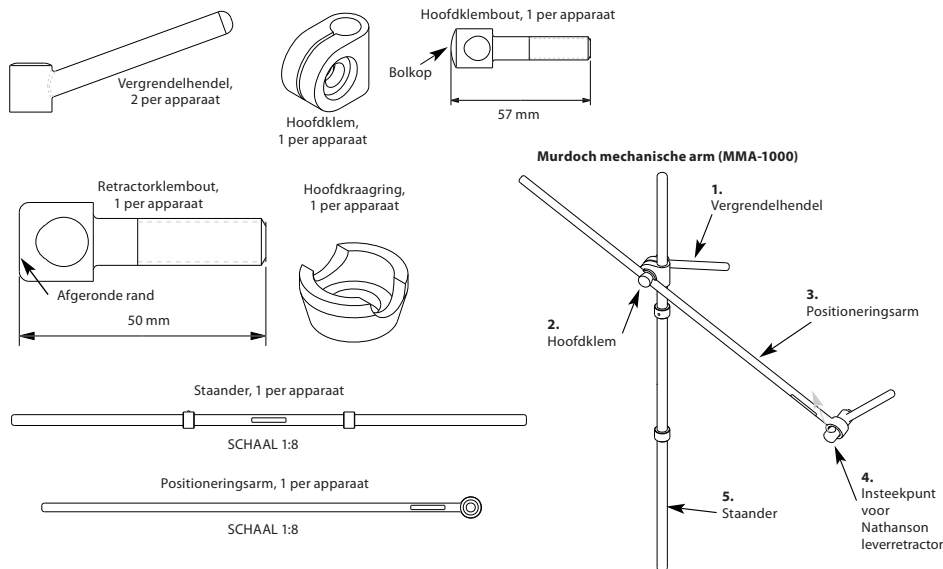
ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Par visiem nevēlamiem notikumiem (kliniskiem negadījumiem), kas saistīti ar šo ierici, nekavējoties jāziņo Cook Australia un dalībvalsts kompetentajai iestādei. Lai ziņotu par negadījumu, zvaniet vietējam Cook nodaļas pārstāvim vai sazinieties ar Klientu apkalpošanas nodaļu pa tālruni +61 7 3434 6777 vai 1800 777 222 (bezmaksas Austrālijā).

MURDOCH MECHANISCHE ARM

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het hulpmiddel bestaat uit de volgende onderdelen:



Het hulpmiddel wordt gebruikt voor het vasthouden van retractors bij patiënten die een laparoscopische operatie ondergaan. Het beoogde gebruik van het hulpmiddel is gebruik bij laparoscopische chirurgie door een ervaren/opgeleide arts.

BEOOGD GEBRUIK

De Murdoch mechanische arm (MMA) is bestemd om de Nathanson leverretractor (NLR) of laparoscopische bekkentretractor (LPR) in positie te houden tijdens laparoscopische chirurgie.

HULPMIDDEL EN KLINISCH VOORDEEL

De Murdoch mechanische arm is ontwikkeld om retractie tijdens laparoscopische chirurgie te vergemakkelijken.

INDICATIES

De Murdoch mechanische arm is geïndiceerd voor gebruik bij laparoscopische chirurgie wanneer retractie vereist is.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor dit hulpmiddel.

WAARSCHUWINGEN

Overmatig aandraaien van de vergrendelhendel en bouten of onjuiste hermontage van onderdelen leidt tot onherstelbare schade aan het toestel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg dat het hulpmiddel alleen wordt bediend en gebruikt door personen met de benodigde opleiding, kennis en ervaring.
- Lees, volg en bewaar deze gebruiksaanwijzing.
- Gebruik het hulpmiddel uitsluitend overeenkomstig het beoogde gebruik.
- Verwijder de verpakking en reinig de MMA volgens de reinigingsinstructies voorafgaand aan de eerste sterilisatie en het eerste gebruik.
- Gebruik de MMA niet als deze beschadigd of defect is.

INSTRUCTIES VOOR REINIGING EN STERILISATIE

Waarschuwingen

- Gebruik bij automatische of handmatige reiniging geen zure reinigingsmiddelen, want dat veroorzaakt corrosie van de MMA.
- Het wordt aanbevolen de MMA zo snel als redelijkerwijs mogelijk is, of in elk geval binnen 30 minuten na het gebruik, te herverwerken.

Eerste behandeling op de plaats van gebruik

- Het hulpmiddel moet onmiddellijk na gebruik, of zo snel als praktisch mogelijk is, vochtig worden gehouden.
- Verwijder overtollig vuil van de MMA met water en neem hem af met een pluisvrije doek.

Voorbereidingen voorafgaand aan reiniging

Benodigdheden: niet-schurende borstels, reinigingsmiddel (enzymatisch reinigingsmiddel met pH 7,0-10,0).

- Demonteer de onderdelen van de MMA.
- Spoel de onderdelen 3 minuten lang af onder stromend leidingwater op omgevingstemperatuur.
- Verwijder tijdens het spoelen overtollig vuil met een niet-schurende borstel of een pluisvrije doek.
- Laat het hulpmiddel 20 minuten weken in een bereide oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel (concentratie reinigingsmiddel: 8 mL/liter)².
- Schrob de onderdelen met een niet-schurende borstel terwijl ze zijn ondergedompeld in de reinigingsoplossing.
 - Schrob uitwendige en inwendige oppervlakken elk minimaal 3 minuten lang om de onderdelen grondig te reinigen. Besteed aandacht aan schroefdraadgebieden, scharnieren, bochten en inwendige oppervlakken.

- Haal een nylon lumenborstel (niet-schurende uitvoering) met een draaibeweging heen en weer door alle afzonderlijke onderdelen en herhaal dit proces 5 maal.

- Spoel de onderdelen 3 minuten lang af met leidingwater en spoel schroefdraadgedeelten en inwendige/lastig bereikbare gebieden hard door.

Reiniging (automatisch)

Benodigdheden: desinfecterende wasmachine, reinigingsmiddel (enzymatisch reinigingsmiddel met pH 7,0-10,0).

- Laad de producten in de desinfecterende wasmachine.
- Voer een reinigingscyclus uit met gebruik van een bereide oplossing van een enzymatisch reinigingsmiddel (concentratie reinigingsmiddel: 4 mL/liter)².
- De minimale instelpunten voor de cycluspunten zijn vermeld in **tabel 1**. U kunt ook een reinigingscyclus gebruiken die gevalideerd is voor niet-complexe herbruikbare medische hulpmiddelen (reusable medical devices; RMD's).
- Controleer bij het uitladen of zichtbare verontreinigingen volledig zijn verwijderd. Indien nodig herhaalt u cycli of past u handmatige reiniging toe.
- Droog de onderdelen met een pluisvrije doek en perslucht.

Tabel 1: Procesparameters – automatische reiniging

Fase	Tijd (minuten)	Temperatuur – behandeld water
Voorwas	2,2	Koud water
Wassen	4,5	Instelpunt: 72 °C (162 °F)
Spoelen	15 seconden	Instelpunt: 91 °C (196 °F)
Thermisch spoelen	1	Instelpunt: 82,2 °C tot 93 °C (180 °F tot 199 °F)
Drogen	7	Instelpunt: 98,9 °C (210 °F) hoog

Reiniging (handmatig)

Benodigdheden: ultrasoon reinigingstoestel, reinigingsmiddel (enzymatisch reinigingsmiddel met pH 7,0-10,0).

- Behandel de onderdelen met een bereide reinigingsmiddeloplossing (concentratie reinigingsmiddel: 4 mL/liter)² 10 minuten lang in een ultrasoon reinigingstoestel bij 45 °C (113 °F) en een ultrasone frequentie van 40 kHz.
- Spoel de onderdelen 2 minuten lang af met behandeld water¹ en spoel schroefdraadgedeelten en inwendige/lastig bereikbare gebieden hard door.
- Droog de onderdelen met een pluisvrije doek en perslucht.

¹ Behandeld water zoals gedefinieerd in AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Water voor herverwerking van medische hulpmiddelen).

² Validatie van concentratie reinigingsmiddel werd uitgevoerd met Cidezyme Xtra reinigingsmiddel met meerdere enzymen. Hierbij werd de door de fabrikant aanbevolen reinigingsmiddelconcentratie gebruikt. Handmatig: 8 mL/liter; automatisch: 4 mL/liter. Elk ander gelijkwaardig reinigingsmiddel kan voor reiniging worden gebruikt. Gebruik altijd de reinigingsmiddelconcentratie die door de desbetreffende fabrikant wordt aanbevolen voor reinigingsprocessen.

Drogen

Zorg dat de onderdelen droog zijn voordat u ze verpakt.

Sterilisatie

Steriliseer het hulpmiddel met vochtige hitte volgens ISO/TS 17665, deel 1 en deel 2.

- Demonteer het hulpmiddel voor sterilisatie.
- Bereid de onderdelen voor door ze in een sterilisatiezak te verpakken of plaats ze in een bak en verzeker u ervan dat stoom door alle oppervlakken kan doordringen.
- Voer sterilisatiecycli uit in de voorvacuümmodus met een van de twee mogelijke sets van parameters uit **tabel 2**.

Tabel 2: Parameters voor sterilisatie met vochtige hitte

Processtappen	Parameters	
Methode	Sterilisatie met vochtige hitte	
Voorvacuümfasen	3	
Temperatuur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Blootstellingstijd	4 minuten	3 minuten
Droogtijd	30 minuten	

Verpakking – na sterilisatie

Inspecteer de verpakking van het steriele instrument zorgvuldig vóór gebruik om er zeker van te zijn dat de integriteit van de verpakking niet is aangetast.

Gebruik het instrument niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Herhaal in dat geval de herverwerkingsstappen. Het steriele-barrièresysteem moet voldoen aan ISO/TS 16775 en ISO 11607, deel 1 en 2.

WIJZE VAN LEVERING

Het hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd en kan opnieuw worden gebruikt.

Sla afzonderlijke onderdelensets als één geheel op. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

- Inspecteer het hulpmiddel visueel op beschadiging en slijtage.
- Identificeer afzonderlijke sets en houd deze bijeen.
- Zet de Murdoch mechanische arm in elkaar om te controleren of alle onderdelen werken en compleet zijn.

Identificatie van onderdelen

Huidige sets:

- De kop van beide bouten is voorzien van een etsmarkering aan beide zijden.
- Het aanzetstuk van de vergrendelhendel is voorzien van de etsmarkering 'N'.

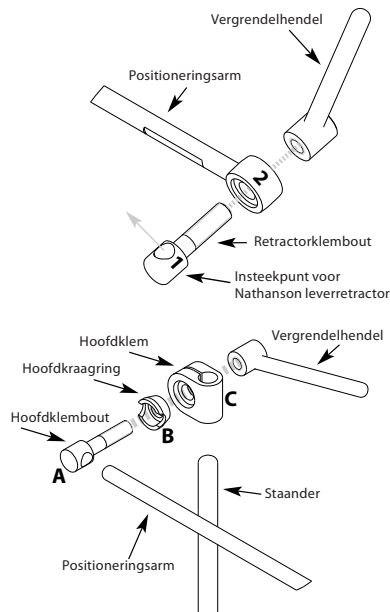
Oude sets:

- De kop van beide bouten is voorzien van één etsmarkering.
- De vergrendelhendel is niet voorzien van een etsmarkering.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

Montage-instructies

Het hulpmiddel moet als volgt worden gemonteerd om naar behoren te werken:



Montage van insteekpunt voor retractor

- Steek de retractorklem (1), de kortste van de twee bouten, door het 'oog' aan het uiteinde van de positioneringsarm. (2)
- Schroef een vergrendelhendel losjes op de bout om hem in de positioneringsarm vast te houden.
- Plaats de Nathanson leverretractor in de patiënt. De handgreep van de retractor wordt tegen het vlak van de positioneringsarm aan geklemd door de vergrendelhendel aan te draaien.

Montage van hoofdklem

- De hoofdklem (C) is voorzien van een tapse zijde. Plaats het tapse uiteinde van de hoofdkraagring (B) in deze opening.
- Steek de hoofdklem (A), de langste van de twee bouten, door de gemonteerde klem en ring. Schroef de andere vergrendelhendel losjes op de bout om het geheel vast te houden.
- Breng het gat door de hoofdklem (A) in lijn met de halfronde inkeping in de hoofdkraagring. Voer het uiteinde van de positioneringsarm door deze opening.
- Schuif de in elkaar gezette klem over de staander en draai de vergrendelhendel zachtjes aan om de klem aan de staander vast te zetten.
- Wanneer de vergrendelhendel van de hoofdklem voldoende wordt losgedraaid, kan de positioneringsarm in meerdere richtingen tegelijk worden versteld.

NB: Door verschillen in de bouten en de vergrendelhendel kunnen onderdelen van verschillende productgeneraties niet door elkaar worden gebruikt. Let op de nummers op de staven en houd onderdelen van dezelfde set bij elkaar.

GEBRUIKSAANWIJZING

De MMA bestaat uit acht onderdelen die vóór de montage gereinigd en gesteriliseerd moeten worden (zie **Instructies voor reiniging en sterilisatie**).

De onderdelen moeten in elkaar worden gezet om een afstelbare arm te vormen waaraan een retractor, zoals de NLRs of LPR, wordt vastgezet (zie **Montage-instructies**).

- Steek de staander met de grootste diameter (13 mm) in de railklem van de operatietafel.
- Draai de vergrendelhendel los en draai de positioneringsarm loodrecht op de staander.
- Stel de hoofdklem bij en draai hem zachtjes aan om de positioneringsarm vast te zetten.
- Breng de handgreep van de Nathanson leverretractor of laparoscopische bekkenretractor in, breng de retractor in de gewenste positie en draai de vergrendelhendel van de positioneringsarm aan.
- Stel de positioneringsarm af op de gewenste positie en draai de vergrendelhendel vast.
- Draai na definitieve positionering beide vergrendelhendels volledig aan.

Beperkingen met betrekking tot herverwerking

Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op deze instrumenten. Het einde van de levensduur wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van het gebruik. De verwachte levensduur van de MMA en reserveonderdelen is 10 jaar.

Bestelcodes

MMA-1000 Murdoch mechanische arm

Reserveonderdelen

- Hoofdklem: MMA-1000-MBC
- Hoofdkraagring: MMA-1000-MCW
- Bout- en hendelset: MMA-1000-BHS

Volgens de fabrikant van het medische hulpmiddel zijn bovenstaande instructies GESCHIKT om een medisch hulpmiddel voor hergebruik gereed te maken. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de herverwerking zoals deze daadwerkelijk door medewerkers van de centrale sterilisatieafdeling met de daar aanwezige apparatuur en materialen wordt uitgevoerd, het gewenste resultaat oplevert. Normaal gesproken vereist dit validatie en routinematige controle van het proces.

ONDERHOUD

Breng chirurgische smeermiddelen aan op schroefdraden, bouten en bewegende onderdelen. Er moet smeermiddel worden aangebracht als onderdelen zijn gereinigd in een ultrasoon bad.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Beschadigde onderdelen moeten vóór afvoer worden gesteriliseerd. Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

VERWIJZINGEN

Cidezyme Xtra met meerdere enzymen is een product van Advanced Sterilization Products.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ongewenst voorval (klinisch incident) in verband met dit hulpmiddel moet onmiddellijk aan Cook Australia en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Om een incident te melden belt u de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook of neemt u contact op met de afdeling Customer Relations op 1800 777 222 (gratis binnen Australië) of +61 7 3434 6777.

Innpakning – etter sterilisering

Undersøk den sterile instrumentinnpakningen nøye før bruk, og sørg for at pakningens integritet er hel.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Hvis den er åpnet eller skadet, skal represseringstrinnene gjentas. Det sterile barriersystemet skal oppfylle ISO/TS 16775 og ISO 11607 del 1 og 2.

LEVERINGSFORM

Anordningen leveres usteril og er gjenbrukbar.

Individuelle komponentsett skal oppbevares sammen. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

- Inspiser visuelt med henblikk på skader og slitasje.
- Identifiser og hold individuelle sett sammen.
- Monter for å sikre at alle delene i Murdoch mekanisk arm fungerer og er hele.

Komponentidentifikasjon

Gjeldende sett:

- Begge boltene er gravert på begge sidene av hodet.
- Låsehåndtaket har en «N» gravert på muffen.

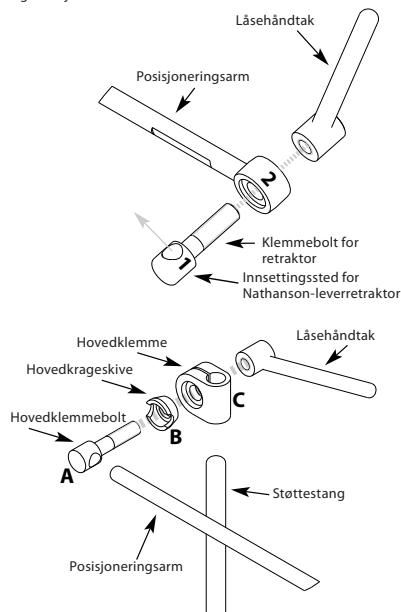
Originale sett:

- Begge boltene har én gravering på hodet.
- Låsehåndtaket er ikke gravert.

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

Monteringsinstruksjoner

Det er nødvendig å montere anordningen korrekt som følger, for å sikre riktig funksjon:



Montere retraktoren på innsettsstedet

1. Ta retraktorens klemmebolt (1), den korteste av de to boltene, og før den gjennom «øyet» på enden av posisjoneringsarmen. (2)
2. Skru et låsehåndtak løst på bolten for å holde den fast inne i posisjoneringsarmen.
3. Posisjoner Nathanson-leverretraktoren i pasienten. Retraktorhåndtaket klemmes fast mot fremsiden av posisjoneringsarmen ved å stramme låsehåndtaket.

Montere hovedklemmen

1. Legg merke til at det er en konisk flate på hovedklemmen (C). Plasser den koniske enden av hovedkrageskiven (B) inn i dette hullet.
2. Ta hovedklemmebolt (A), som er den lengste av de to boltene, og før den gjennom den monterte klemmen og skiven. Skru det gjenværende låsehåndtak løst på bolten for å holde fast enheten.
3. Innrett hullet gjennom hovedklemmebolt (A) med det halvsirkelformede hakket i hovedkrageskiven. Før enden av posisjoneringsarmen gjennom dette hullet.
4. Før den monterte klemmen over støttestangen, og stram låsehåndtaket forsiktig for å feste stangen.
5. Posisjoneringsarmens plassering kan justeres i flere retninger samtidig ved å løsne hovedklemmens låsehåndtak tilstrekkelig.

MERK: Det er en forskjell mellom boltene og låsehåndtaket som utelukker muligheten for å blande komponenter fra ulike produktgenerasjoner. Legg merke til tallene på stengene, og hold delene fra samme sett sammen.

BRUKSANVISNING

MMA består av åtte komponenter som må rengjøres og steriliseres før montering (se **Instruksjoner for rengjøring og sterilisering**).

Komponentene må monteres i en justerbar arm som holder fast en retraktor, slik som NLRs eller LPR (se **Monteringsinstruksjoner**).

1. Sett den tykke støttestangen på 13 mm inn i operasjonsbordets skinnklemme.
2. Løsne låsehåndtaket og sving posisjoneringsarmen i rette vinkler i forhold til støttestangen.
3. Juster og stram hovedklemmen forsiktig for å feste posisjoneringsarmen.
4. Sett inn håndtaket på Nathanson-leverretraktoren eller den laparoskopiske bekkenretraktoren, posisjoner det som ønskelig og stram låsehåndtaket på posisjoneringsarmen.
5. Juster posisjoneringsarmen til ønsket posisjon og stram låsehåndtaket.
6. Stram begge låsehåndtakene fullstendig når de er ferdig posisjonert.

Begrensninger ved repressering

Gjentatt prosessering har minimal innvirkning på disse instrumentene. Brukslevetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk. Den forventede levetiden til MMA og reservedeler er 10 år.

Gjenbestillingskoder

MMA-1000 Murdoch mekanisk arm

Reservedeler

- Hovedklemme: MMA-1000-MBC
- Hovedkrageskive: MMA-1000-MCW
- Bolt- og håndtakssett: MMA-1000-BHS

Instruksjonene ovenfor har blitt validert av produsenten av den medisinske anordningen for å være I STAND til å klargjøre en medisinsk anordning for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å påse at represseringen som faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i represseringsinstitusjonen oppnår det ønskelige resultatet. Dette krever vanligvis validering og rutinemessig overvåking av prosessen.

VEDLIKEHOLD

Påfør kirurgiske smøremidler på gjenger, bolter og bevegelige deler. Smøremiddel må påføres hvis komponentene er blitt rengjort i et ultralydbad.

KASSERING AV ANORDNINGER

Skadde komponenter må steriliseres før kassering. Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Cidezyme Xtra multienzymatisk rengjøringsmiddel er et Advanced Sterilization Products-produkt.

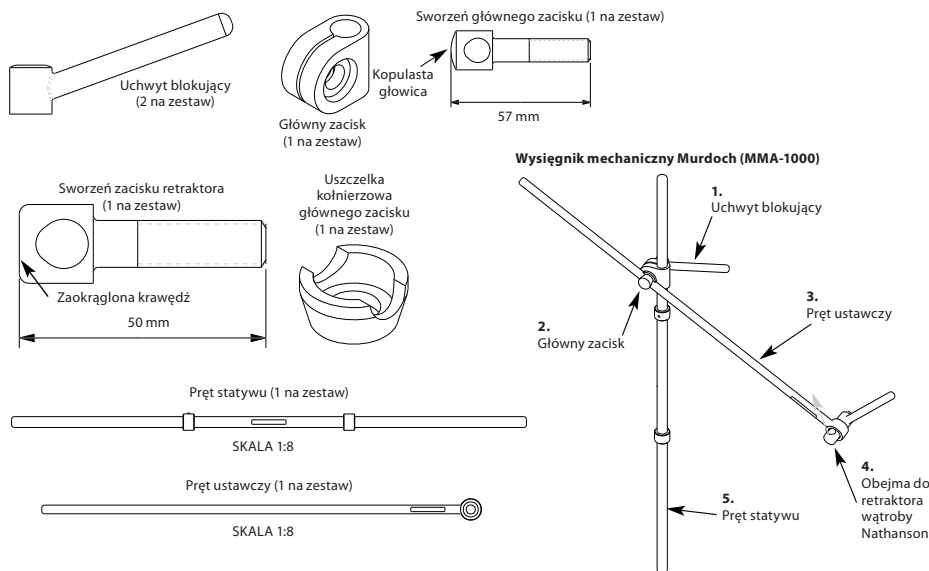
RAPPORTERING AV ALVORLIGE HEDELSE

Enhver bivirkning (klinisk hendelse) forbundet med denne anordningen skal umiddelbart rapporteres til Cook Australia og den kompetente myndigheten i medlemslandet. For å rapportere en hendelse skal du ringe din lokale Cook-representant eller kontakte kundestøtteavdelingen på 1800 777 222 (gratisnummer innenfor Australia) eller +61 7 3434 6777.

WYSIĘGNIK MECHANICZNY MURDOCH

OPIS URZĄDZENIA

To urządzenie składa się z następujących części:



Urządzenie służy do trzymania retractorów u pacjentów poddawanych laparoskopowym zabiegom chirurgicznym.

Przewidywanymi użytkownikami urządzenia są lekarze mający doświadczenie/przeszkolenie w zakresie laparoskopowych zabiegów chirurgicznych.

PRZEZNACZENIE

Wysięgnik mechaniczny Murdoch (MMA) jest przeznaczony do trzymania retractorów wątroby Nathanson (NLR5) lub laparoskopowego retractora struktur miednicy (LPR) w miejscu podczas laparoskopowego zabiegu chirurgicznego.

URZĄDZENIE I KORZYŚĆ KLINICZNA

Wysięgnik mechaniczny Murdoch został opracowany w celu ułatwienia retrakcji podczas laparoskopowych zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA

Wysięgnik mechaniczny Murdoch jest wskazany do stosowania podczas laparoskopowych zabiegów chirurgicznych wymagających retrakcji.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania tego urządzenia nie są znane.

OSTRZEŻENIA

Nadmierne dokręcenie uchwytów blokujących i sworzni lub nieprawidłowy montaż części prowadzi do nieodwracalnego uszkodzenia urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Upewnić się, że urządzenie jest obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby z wymaganym przeszkoleniem, wiedzą i doświadczeniem.
- Przeczytać i zachować niniejszą instrukcję użycia oraz jej przestrzegać.
- Używać urządzenia wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Usunąć opakowanie i wyczyścić wysięgnik MMA zgodnie z instrukcjami czyszczenia przed jego pierwszą sterylizacją i użyciem.
- Nie używać, jeśli wysięgnik MMA jest uszkodzony lub wadliwy.

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

Ostrzeżenia

- Nie używać kwasowych detergentów do czyszczenia automatycznego lub ręcznego, ponieważ spowoduje to korozję wysięgnika MMA.
- Zaleca się wykonanie regeneracji wysięgnika MMA tak szybko, jak to praktycznie możliwe lub w ciągu 30 minut po użyciu.

Początkowe postępowanie w miejscu użytkowania

1. Zwinąć urządzenie niezwłocznie po użyciu lub tak szybko, jak to praktycznie możliwe.
2. Usunąć nadmierne zabrudzenia z wysięgnika MMA wodą i wytrzeć niepylącą ściereczką.

Przygotowanie przed czyszczeniem

Sprzęt: nieabrazyjne szczotki, detergent (detergent enzymatyczny o pH 7,0–10,0).

1. Rozmontować części wysięgnika MMA.
2. Płukać części pod letnią bieżącą wodą z kranu przez 3 minuty.
3. Usunąć nadmierne zabrudzenia podczas płukania przy pomocy nieabrazyjnej szczotki lub niepylącej ściereczki.
4. Zanurzyć urządzenie w przygotowanym roztworze detergentu enzymatycznego (stężenie detergentu: 8 mL/L)² na 20 minut.
5. Wyszorować części zanurzone w roztworze detergentu nieabrazyjną szczotką.
 - Szorować powierzchnie zewnętrzne i wewnętrzne przez co najmniej 3 minuty każdą, aby dokładnie wyczyścić części. Zwrócić uwagę na obszary z gwintami, zawiasy, krzywizny i obszary wewnętrzne.
 - Przeciągnąć nylonową szczotką do czyszczenia kanałów (nieabrazyjną) w przód i w tył ruchem obrotowym przez wszystkie poszczególne części, powtarzając proces 5 razy.

6. Płukać części pod wodą z kranu przez 3 minuty i przepłukać silnym strumieniem obszary z gwintami oraz obszary wewnętrzne/trudno dostępne.

Czyszczenie (automatyczne)

Sprzęt: Myjnia/dezynfektor, detergent (detergent enzymatyczny o pH 7,0–10,0).

1. Załadować produkty do myjni/dezynfektora.
2. Wykonać cykl czyszczenia z użyciem przygotowanego roztworu detergentu enzymatycznego (stężenie detergentu: 4 mL/L)².
3. Minimalne ustawienia parametrów cyklu przedstawia **Tabela 1**; ewentualnie można użyć cyklu czyszczenia zwalidowanego dla prostych wyrobów medycznych wielorazowego użytku (RMD).
4. Podczas wyładowywania sprawdzić, czy widoczne zanieczyszczenia zostały całkowicie usunięte. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub wykonać czyszczenie ręczne.
5. Wysuszyć części przy pomocy niepylącej ściereczki i sprężonego powietrza.

Tabela 1: Parametry procesu — czyszczenie automatyczne

Etap	Czas (minuty)	Temperatura — woda uzdatniana
Mycie wstępne	2,2	Zimna woda
Mycie	4,5	Ustawienie: 72 °C (162 °F)
Płukanie	15 sekund	Ustawienie: 91 °C (196 °F)
Płukanie termiczne	1	Ustawienie: 82,2–93 °C (180–199 °F)
Suszenie	7	Ustawienie: 98,9 °C (210 °F) wysoka

Czyszczenie (ręczne)

Sprzęt: Sonikator, detergent (detergent enzymatyczny o pH 7,0–10,0).

1. Wykonać sonikację części w przygotowanym roztworze detergentu (stężenie detergentu: 4 mL/L)² w urządzeniu ultradźwiękowym przy temperaturze 45 °C (113 °F) przez 10 minut z częstotliwością ultradźwięków wynoszącą 40 kHz.
2. Płukać części wodą uzdatnianą¹ przez 2 minuty i przepłukać silnym strumieniem obszary z gwintami oraz obszary wewnętrzne/trudno dostępne.
3. Wysuszyć części przy pomocy niepylącej ściereczki i sprężonego powietrza.

¹ Woda uzdatniana zgodnie z normą AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Woda przeznaczona do regeneracji wyrobów medycznych).

² Stężenie detergentu zwalidowano z użyciem detergentu wieloenzymatycznego Cidezyme Xtra. Użyto stężenia detergentu zalecanego przez producenta. Ręczne: 8 mL/L; automatyczne: 4 mL/L. Do czyszczenia można użyć każdego równoważnego detergentu. Stężenie detergentu powinno być zgodne z zaleceniami producenta dotyczącymi procesów czyszczenia.

Suszenie

Przed zapakowaniem upewnić się, że części wysięgnika MMA są suche.

Sterylizacja

Steryliżować ciepłem wilgotnym zgodnie z wymaganiami normy ISO/TS 17665 Część 1 i Część 2.

1. Zdemontować do sterylizacji.
2. Przygotować części poprzez zapakowanie ich do torebki do sterylizacji lub umieścić je na tacy i upewnić się, że para może się przedostać przez wszystkie powierzchnie.
3. Wykonać cykl sterylizacji w trybie próżni wstępnej z użyciem którychkolwiek parametrów opisanych w **Tabeli 2**.

Tabela 2: Parametry sterylizacji ciepłem wilgotnym

Etapy procesu	Parametry	
Metoda	Sterylizacja ciepłem wilgotnym	
Etapy próżni wstępnej	3	
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Czas ekspozycji	4 minuty	3 minuty
Czas suszenia	30 minut	

Opakowanie — po sterylizacji

Uważnie sprawdzić opakowanie sterylnych narzędzi przed użyciem, upewniając się, że integralność opakowania nie została naruszona. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku należy powtórzyć kroki regeneracji. System bariery sterylnej powinien być zgodny z normami ISO/TS 16775 oraz ISO 11607 Część 1 i Część 2.

OPAKOWANIE

Urządzenie jest dostarczane w stanie niesterylnym i jest przeznaczone do wielorazowego użytku.

Poszczególne zestawy części należy przechowywać razem. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło.

KONTROLA URZĄDZENIA

- Sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzenia i zużycia.
- Zidentyfikować poszczególne zestawy i przechowywać razem.
- Zmontować w celu upewnienia się, że wszystkie części wysięgnika mechanicznego Murdoch są sprawne i kompletne.

Identyfikacja części

Aktualne zestawy:

- Oba sworznie mają grawerunki po obu stronach głowicy.
- Uchwyt blokujący ma na nasadce wygrawerowaną literę „N”.

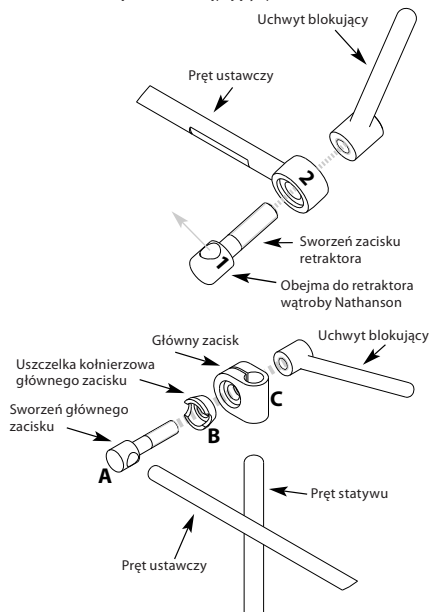
Wcześniejsze zestawy:

- Oba sworznie mają jeden grawerunek na głowicy.
- Uchwyt blokujący nie ma grawerunków.

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

Instrukcja montażu

Aby zapewnić prawidłowe działanie, konieczne jest prawidłowe zmontowanie urządzenia w następujący sposób:



Montaż obejmy do retractora

1. Wsunąć sworznie zacisku retractora (1) (krótszy z dwóch sworzni) przez okrągły otwór znajdujący się na końcu pręta ustawczego. (2)
2. Przykręcić luźno uchwyt blokujący do sworznia, aby pozostał w otworze pręta ustawczego.
3. Umieścić retractor w wątroby Nathanson w ciele pacjenta. Aby docisnąć uchwyt retractora do płaszczyzny pręta ustawczego, należy zaciśnąć uchwyt blokujący.

Montaż głównego zacisku

1. Należy zauważyć, że na głównym zacisku (C) jest zwężający się otwór. W tym otworze należy umieścić zwężony koniec uszczelki kołnierkowej głównego zacisku (B).
2. Wsunąć sworznie głównego zacisku (A) (dłuższy z dwóch sworzni) przez zmontowany zacisk z uszczelką. Pozostały uchwyt blokujący należy przykręcić luźno do sworznia, aby zestaw pozostał w zmontowanym stanie.
3. Zrównać otwór w sworzniu głównego zacisku (A) z półkolistym wcięciem w uszczelce kołnierkowej głównego zacisku. Przeprowadzić przez ten otwór koniec pręta ustawczego.
4. Przesunąć zmontowany zacisk na pręcie statywu i lekko zaciśnąć uchwyt blokujący, aby uchwycił pręt.
5. Dostateczne zwolnienie uchwytu blokującego głównego zacisku umożliwi regulację pozycji pręta ustawczego w wielu kierunkach naraz.

UWAGA: Uchwyty blokujące i sworznie różnych wersji różnią się od siebie, co uniemożliwia łączne stosowanie części należących do różnych wersji produktów. Należy zwracać uwagę na numery na prętach i trzymać części tego samego zestawu razem.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wysięgnik MMA składa się z ośmiu części, które należy wyczyścić i wysterylizować przed montażem (patrz **Instrukcje czyszczenia i sterylizacji**).

Części należy zmontować do postaci regulowanego wysięgnika trzymającego retractor, taki jak NLR5 lub LPR (patrz **Instrukcja montażu**).

1. Włożyć grubszy pręt statywu, o średnicy 13 mm, w zacisk na poręczu stołu operacyjnego.
2. Poluzować uchwyt blokujący i odchylić pręt ustawczy pod kątem prostym w stosunku do pręta statywu.
3. Dopasować i lekko zaciśnąć główny zacisk, aby unieruchomić pręt ustawczy.
4. Wprowadzić uchwyt retractora wątroby Nathanson lub laparoskopowego retractora struktur miednicy, ustawić położenie zgodnie z potrzebą i zaciśnąć uchwyt blokujący pręta ustawczego.
5. Dostosować pręt ustawczy do wymaganego położenia i zaciśnąć uchwyt blokujący.
6. Po ostatecznym ustawieniu położenia należy całkowicie zaciśnąć oba uchwyty blokujące.

Ograniczenia dotyczące regeneracji

Wielokrotna regeneracja ma minimalny wpływ na te narzędzia. Koniec okresu używania jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania. Oczekiwany okres używania wysięgnika MMA i części zamiennych wynosi 10 lat.

Kody służące do zamawiania

Wysięgnik mechaniczny Murdoch: MMA-1000

Części zamienne

- Główny zacisk: MMA-1000-MBC
- Uszczelka kołnierkowa głównego zacisku: MMA-1000-MCW
- Zestaw sworzni i uchwytu: MMA-1000-BHS

Instrukcje podane powyżej zostały uznane przez producenta wyrobu medycznego jako UMOŻLIWIAJĄCE przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Obowiązkiem podmiotu prowadzącego proces regeneracji jest zagwarantowanie, że sposób regeneracji obejmujący rzeczywiste zastosowanie sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie regeneracji przyniesie pożądany rezultat. Zazwyczaj wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu.

KONSERWACJA

Należy użyć środków poślizgowych do zastosowań chirurgicznych na gwinty, sworznie i części ruchome. Środki poślizgowie muszą zostać nałożone, jeśli części były czyszczone w łaźni ultradźwiękowej.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Uszkodzone części należy wysterylizować przed utylizacją. To urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENNICTWO

Detergent wieloenzymatyczny Cidezyme Xtra jest produktem firmy Advanced Sterilization Products.

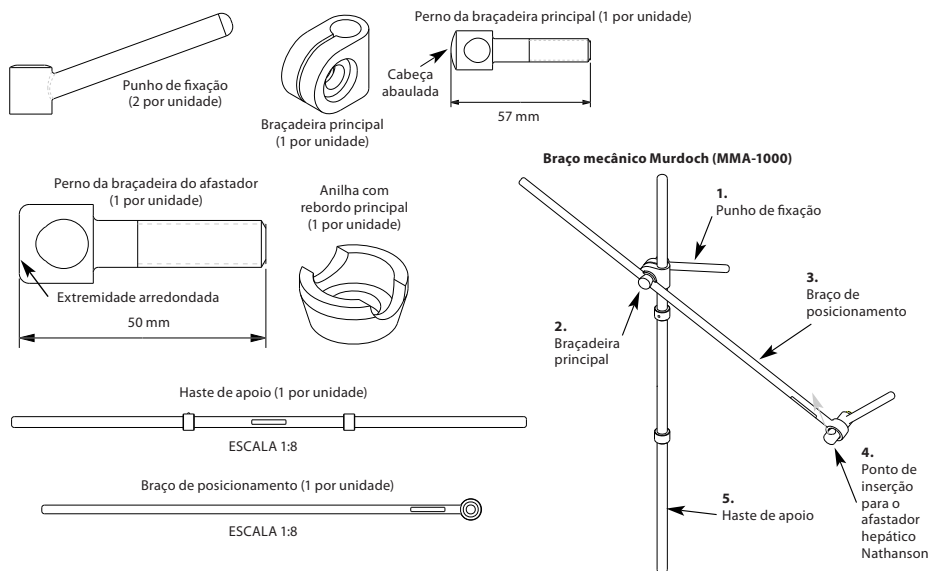
ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie zdarzenia niepożądane (incydenty kliniczne) dotyczące tego wyrobu należy niezwłocznie zgłaszać firmie Cook Australia i właściwemu organowi kraju członkowskiego. Aby zgłosić incydent, należy zadzwonić do lokalnego przedstawiciela firmy Cook lub skontaktować się z Działem Obsługi Klienta pod numerem 1800 777 222 (bezpłatny numer w obrębie Australii) lub +61 7 3434 6777.

BRAÇO MECÂNICO MURDOCH

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo integra os seguintes componentes:



O dispositivo deve ser utilizado para manter afastadores em doentes submetidos a cirurgia laparoscópica. Este dispositivo destina-se a ser um médico experiente e com formação em cirurgia laparoscópica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O braço mecânico Murdoch (MMA) destina-se a manter o afastador hepático Nathanson (NLRs) ou o afastador pélvico para laparoscopia (LPR) em posição durante cirurgia laparoscópica.

DISPOSITIVO E BENEFÍCIO CLÍNICO

O braço mecânico Murdoch foi desenvolvido para facilitar a retração durante cirurgia laparoscópica.

INDICAÇÕES

O braço mecânico Murdoch está indicado para ser utilizado durante cirurgia laparoscópica quando for necessária retração.

CONTRAINDICAÇÕES

Não se conhecem contra-indicações deste dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

O aperto excessivo dos punhos de bloqueio e dos pernos, ou a remontagem incorreta dos componentes levará a danos irreparáveis na unidade.

PRECAUÇÕES

- Garanta que o funcionamento e a utilização do dispositivo são assegurados apenas por pessoas com formação, conhecimentos e experiência necessários.
- Leia, siga e guarde estas instruções de utilização.
- Utilize o dispositivo apenas de acordo com a respetiva utilização prevista.
- Remova a embalagem e limpe o MMA, de acordo com as instruções de limpeza, antes da respetiva esterilização e utilização iniciais.
- Não utilize caso o MMA tenha danos ou defeitos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Advertências

- Não utilize detergentes ácidos na limpeza automática ou manual, porque provocará corrosão do MMA.
- Recomenda-se que o MMA seja reprocessado logo que seja razoavelmente exequível ou menos de 30 minutos após a utilização.

Tratamento inicial no local de utilização

1. Mantenha o dispositivo húmido imediatamente após a utilização ou logo que seja exequível.
2. Remova os resíduos excessivos do MMA com água e limpe com um pano que não largue pelos.

Preparação antes da limpeza

Equipamento: escovas não abrasivas, detergente (detergente enzimático com pH de 7,0–10,0)

1. Desmonte os componentes do MMA.
2. Enxague os componentes sob água da torneira corrente à temperatura ambiente durante 3 minutos.
3. Remova os resíduos excessivos durante o enxaguamento, utilizando uma escova não abrasiva ou um pano que não largue pelos.
4. Submerja o dispositivo na solução de detergente enzimático preparada (concentração de detergente: 8 mL/L)² durante 20 minutos.
5. Escove os componentes com uma escova não abrasiva enquanto estiverem mergulhados na solução detergente.
 - Escove as superfícies externas e internas durante, no mínimo, 3 minutos cada para limpar minuciosamente os componentes. Preste atenção às áreas rosçadas, áreas articuladas, curvas e áreas internas.

- Utilizando um escovilhão de nylon (tipo não abrasivo), empurre o escovilhão para trás e para a frente com movimentos rotativos através de todos os componentes individuais, e repita o processo 5 vezes.

6. Enxague os componentes sob água da torneira durante 3 minutos e irrigue intensamente as partes rosçadas e as áreas internas/de difícil acesso.

Limpeza (automática)

Equipamento: aparelho de lavagem/desinfecção, detergente (detergente enzimático com pH de 7,0–10,0)

1. Coloque os produtos no aparelho de lavagem/desinfecção.
2. Efetue um ciclo de limpeza, utilizando a solução de detergente enzimático (concentração de detergente: 4 mL/L)² preparada.
3. Os valores predeterminados para os parâmetros mínimos do ciclo são indicados na **tabela 1** ou, em alternativa, utilize um ciclo de limpeza validado para dispositivos médicos reutilizáveis (Re-usable Medical Devices, RMD) não complexos.
4. Ao retirar do aparelho, verifique se foram removidos todos os contaminantes visíveis. Caso necessário, repita ciclos ou efetue uma limpeza manual.
5. Seque os componentes, utilizando um pano que não largue pelos e ar comprimido.

Tabela 1: Parâmetros do processo — limpeza automática

Fase	Tempo (minutos)	Temperatura — água tratada
Pré-lavagem	2,2	Água fria
Lavagem	4,5	Valor predeterminado: 72 °C (162 °F)
Enxaguamento	15 segundos	Valor predeterminado: 91 °C (196 °F)
Enxaguamento térmico	1	Valor predeterminado: 82,2 °C a 93 °C (180 °F a 199 °F)
Secagem	7	Valor predeterminado: 98,9 °C (210 °F); Alta

Limpeza (manual)

Equipamento: aparelho de ultrassons, detergente (detergente enzimático com pH de 7,0–10,0)

1. Submeta os componentes a ultrassons na solução de detergente preparada (concentração de detergente: 4 mL/L)², numa unidade ultrassônica a 45 °C (113 °F) durante 10 minutos com a frequência ultrassônica de 40 kHz.
2. Enxague os componentes sob água tratada¹ durante 2 minutos e irrigue intensamente as partes rosçadas e as áreas internas/de difícil acesso.
3. Seque os componentes, utilizando um pano que não largue pelos e ar comprimido.

¹ “Água tratada” conforme a definição na norma AAMI TIR34, “Water for Reprocessing of Medical Devices” (Água para o Reprocessamento de Dispositivos Médicos).

² A validação da concentração do detergente foi realizada utilizando detergente multienzimático Cidezyme Xtra. A concentração do detergente utilizada foi a recomendada pelo fabricante. Manual: 8 mL/L; automática: 4 mL/L. Pode ser utilizado qualquer detergente equivalente para a limpeza. A concentração do detergente tem de corresponder à recomendação do fabricante para os processos de limpeza.

Secagem

Assegure-se de que os componentes do MMA estão secos antes de os acondicionar.

Esterilização

Esterilize por calor húmido de acordo com a norma ISO/TS 17665, Parte 1 e Parte 2.

1. Desmonte para esterilização.
2. Prepare os componentes, acondicionado-os numa bolsa de esterilização ou coloque-os num tabuleiro e assegure-se de que o vapor consegue penetrar todas as superfícies.

3. Execute os ciclos de esterilização em modo de pré-vácuo com um dos dois parâmetros indicados na **tabela 2**.

Tabela 2: Parâmetros de esterilização por calor húmido

Passo do processo	Parâmetros
Método	Esterilização por calor húmido
Fases de pré-vácuo	3
Temperatura	132 °C (270 °F) 134 °C (273 °F)
Tempo de exposição	4 minutos 3 minutos
Tempo de secagem	30 minutos

Embalagem — pós-esterilização

Examine cuidadosamente a embalagem do instrumento estéril antes da utilização, assegurando que a sua integridade se mantém. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Se estiver, repita os passos de reprocessamento. O sistema de barreira estéril deve estar em conformidade com as normas ISO/TS 16775 e ISO 11607, Parte 1 e Parte 2.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo é fornecido não estéril e é reutilizável.

Armazene os conjuntos de componentes individuais juntos. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

- Inspeccione visualmente para detetar danos e desgaste.
- Identifique e mantenha conjuntos individuais juntos.
- Proceda à montagem para assegurar que todas as partes do braço mecânico Murdoch estão funcionais e completas.

Identificação de componentes

Conjuntos atuais:

- Ambos os pernos têm uma gravação em ambos os lados da cabeça.
- O punho de fixação tem um "N" gravado no conector.

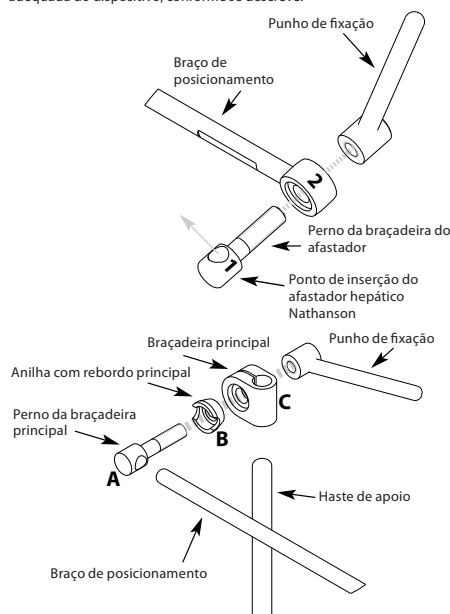
Conjuntos originais:

- Ambos os pernos têm uma gravação em apenas um dos lados da cabeça.
- O punho de fixação não tem nada gravado.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

Instruções para montagem

Para garantir um funcionamento correto, é necessária uma montagem adequada do dispositivo, conforme se descreve:



Montagem do ponto de inserção do afastador

1. Pegue no perno da braçadeira do afastador (1), o mais curto dos dois, e passe-o pelo olhal existente na extremidade do braço de posicionamento. (2)
2. Aperte ligeiramente um punho de fixação no perno de modo a fixar o perno dentro do braço de posicionamento.
3. Posicione o afastador hepático Nathanson no doente. O punho do afastador é fixado à superfície do braço de posicionamento, apertando o punho de fixação.

Montagem da braçadeira principal

1. Repare que existe uma superfície cônica na braçadeira principal (C). Coloque a extremidade cônica da anilha com rebordo principal (B) neste orifício.
2. Pegue no perno da braçadeira principal (A), o mais comprido dos dois, e passe-o pela braçadeira e pela anilha já montadas. Aperte ligeiramente o restante punho de fixação ao perno, de modo a fixar a unidade montada.
3. Alinhe o orifício através do perno da braçadeira principal (A) com o entalhe semicircular da anilha com rebordo principal. Passe a extremidade do braço de posicionamento por este orifício.
4. Passe a braçadeira montada sobre a haste de apoio e aperte com cuidado o punho de fixação de modo a fixar a haste.
5. Desapertando o punho de fixação da braçadeira principal o suficiente, será possível regular a colocação do braço de posicionamento em várias direções em simultâneo.

NOTA: Existe uma diferença entre os pernos e o punho de fixação que exclui a possibilidade de mistura de componentes de diferentes gerações do produto. Tome nota dos números das hastes e mantenha juntas as peças do mesmo conjunto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O MMA é composto por oito componentes que têm de ser limpos e esterilizados antes da montagem (consulte a secção **Instruções de limpeza e esterilização**).

Os componentes destinam-se a ser montados num braço regulável que suporta um afastador, como o NLR5 ou o LPR (consulte a secção **Instruções para montagem**).

1. Introduza a haste de apoio mais grossa de 13 mm na braçadeira da calha da mesa do bloco operatório.
2. Desaperte o punho de fixação e gire o braço de posicionamento para um ângulo reto em relação à haste de apoio.
3. Regule e aperte com cuidado a braçadeira principal de modo a fixar o braço de posicionamento.
4. Introduza o punho do afastador hepático Nathanson ou do afastador pélvico para laparoscopia, posicione-o conforme pretendido e aperte o punho de fixação do braço de posicionamento.
5. Regule o braço de posicionamento para a posição pretendida e aperte o punho de fixação.
6. Após o posicionamento final, aperte totalmente os dois punhos de fixação.

Limitações do reprocessamento

O processamento repetido tem um efeito mínimo nestes instrumentos. O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e danos decorrentes da utilização. A vida útil prevista para o MMA e as peças sobressalentes é de 10 anos.

Códigos para encomenda

MMA-1000 — Braço mecânico Murdoch

Peças sobressalentes

- Braçadeira principal: MMA-1000-MBC
- Anilha com rebordo principal: MMA-1000-MCW
- Conjunto de perno e punho: MMA-1000-BHS

As instruções fornecidas anteriormente foram identificadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo CAPAZES de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade de quem reprocessa o dispositivo garantir que o reprocessamento, tal como é efetivamente realizado utilizando equipamentos, materiais e o pessoal da unidade de reprocessamento, obtém o resultado pretendido. Isto normalmente exige que o processo seja validado e monitorizado regularmente.

MANUTENÇÃO

Aplique lubrificantes cirúrgicos a roscas, pernos e peças móveis. Se os componentes tiverem sido limpos num banho de ultrassons, é necessário aplicar lubrificante.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Os componentes danificados têm de ser esterilizados antes da eliminação. Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

O detergente multienzimático Cidezyme Xtra é um produto da Advanced Sterilization Products.

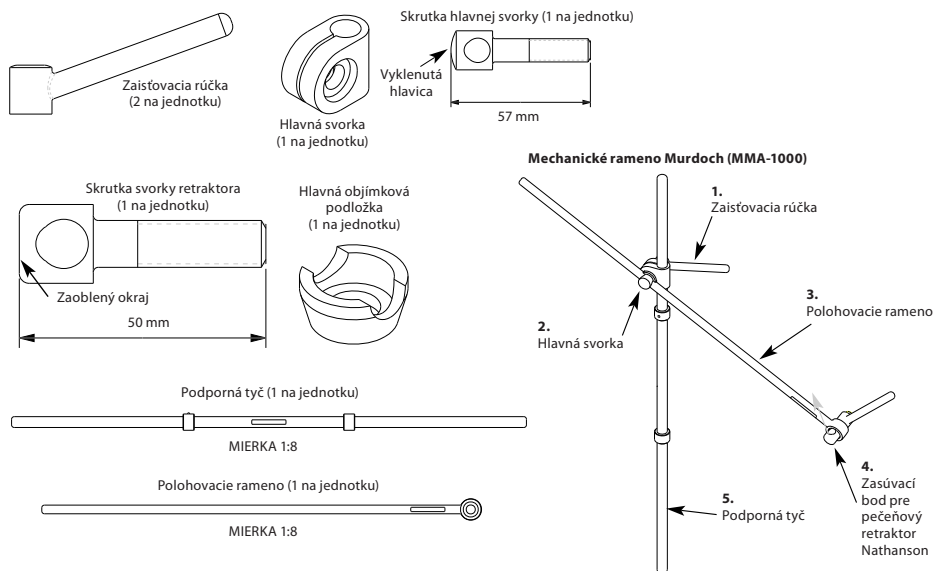
COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer acontecimento adverso (incidente clínico) que envolva este dispositivo deve ser imediatamente notificado à Cook Australia e à autoridade competente do Estado-Membro. Para notificar um incidente, contacte o representante local da Cook ou o Departamento de relações com o cliente através dos números 1800 777 222 (número gratuito na Austrália) ou +61 7 3434 6777.

MECHANICKÉ RAMENO MURDOCH

OPIS POMÔCKY

Pomôcka sa skladá z nasledujúcich komponentov:



Pomôcka slúži na držanie retraktorov u pacientov podstupujúcich laparoskopický zákrok.
Určený používateľ tejto pomôcky je skúsený/vyškoľený lekár v oblasti laparoskopie chirúrgie.

URČENÉ POUŽITIE

Mechanické rameno Murdoch (MMA) je určené na držanie pečeneového retraktora Nathanson (NLR5) alebo laparoskopického panvového retraktora (LPR) v príslušnej polohe počas laparoskopického zákroku.

KLINICKÝ PRÍNOS POMÔCKY

Mechanické rameno Murdoch slúži na uľahčenie retrakcie počas laparoskopického zákroku.

INDIKÁCIE

Mechanické rameno Murdoch je indikované na použitie počas laparoskopického zákroku, ku ktorému sa vyžaduje retrakcia.

KONTRAINDIKÁCIE

Pre túto pomôcku nie sú známe žiadne kontraindikácie.

VAROVANIA

Nadmerné utiahnutie zaistovacích rúčok a skrutiek a nesprávne zostavenie komponentov bude mať za následok nezvratné poškodenie zariadenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zaisťte, aby pomôcku ovládali a používali iba osoby s požadovaným školením, poznatkami a skúsenosťami.
- Tento návod na použitie si prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Pomôcku používajte jedine v súlade s jej určeným použitím.
- Odstráňte obal a pred úvodnou sterilizáciou a použitím vyčistite pomôcku MMA podľa pokynov na čistenie.
- Pomôcku MMA nepoužívajte, ak je poškodená alebo chýbná.

NÁVOD NA ČISTENIE A STERILIZÁCIU

Varovania

- Pri automatizovanom ani ručnom čistení nepoužívajte kyslé čistiace prostriedky, pretože to spôsobí koróziu pomôcky MMA.
- Odporúča sa renovovať pomôcku MMA ihneď, ako je to prakticky možné, alebo do 30 minút po použití.

Úvodné čistenie v mieste použitia

1. Navlhčite pomôcku ihneď po použití alebo najskôr, ak je to možné.
2. Odstráňte z pomôcky MMA veľké nečistoty pomocou vody a utrite ju handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

Príprava pred čistením

Vybavenie: neabrazívne kefy, čistiaci prostriedok (enzymatický, pH 7,0 – 10,0).

1. Rozoberte pomôcku MMA na jednotlivé komponenty.
2. Oplachujte komponenty tečúcou vodou z kohútika s teplotou okolia 3 minúty.
3. Počas oplachovania odstráňte veľké nečistoty pomocou neabrazívnej kefy alebo handričky, ktorá nepúšťa vlákna.
4. Ponorte pomôcku do pripraveného enzymatického čistiaceho roztoku (s koncentráciou 8 mL/liter)² na 20 minút.
5. Keď sú komponenty ponorené do čistiaceho roztoku, vydrhnite ich neabrazívnou kefkou.
 - Komponenty dôkladne vyčistite vydrhnutím vonkajších aj vnútorných povrchov, každý minimálne 3 minúty. Zvýšenú pozornosť venujte závitom, kĺbom, ohnutiam a vnútorným priestorom.
 - Pomocou nylonovej kanálovej kefy (neabrazívnej) vyčistite všetky jednotlivé komponenty krúživým pohybom dnu a von. Proces opakujte 5-krát.

6. Oplachujte komponenty vodou z vodovou počas 3 minút. Prudko prepláchnite časti so závitmi a vnútorné/ťažko dostupné oblasti.

Čistenie (automatizované)

Vybavenie: umývačka/dezinfektor, čistiaci prostriedok (enzymatický, pH 7,0 – 10,0).

1. Vložte diely do umývačky/dezinfektora.
2. Vykonajte cyklus čistenia pomocou pripraveného enzymatického čistiaceho roztoku (s koncentráciou 4 mL/liter)².
3. Použite minimálne nastavenia parametrov cyklu uvedené v **tabuľke 1** alebo alternatívne použite cyklus čistenia schválený pre nekomplexné, opakované použiteľné zdravotnícke pomôcky.
4. Pri vykladaní dielov skontrolujte, či boli úplne odstránené viditeľné nečistoty. Podľa potreby zopakujte cyklus alebo použite ručné čistenie.
5. Vysušte komponenty handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, a stlačeným vzduchom.

Tabuľka 1: Parametre procesu – automatizované čistenie

Fáza	Čas (minúty)	Teplota spracovanej vody
Predmytie	2,2	Studená voda
Umyvanie	4,5	Nastavenie: 72 °C (162 °F)
Opláchnutie	15 sekúnd	Nastavenie: 91 °C (196 °F)
Teplné opláchnutie	1	Nastavenie: 82,2 °C až 93 °C (180 °F až 199 °F)
Sušenie	7	Nastavenie: 98,9 °C (210 °F), vysoké

Čistenie (ručné)

Vybavenie: Sonikátor, čistiaci prostriedok (enzymatický, pH 7,0 – 10,0).

1. Sonikujte komponenty v pripravenom čistiacom roztoku (s koncentráciou 4 mL/liter)² v ultrazvukovej jednotke pri teplote 45 °C (113 °F) 10 minút s ultrazvukovou frekvenciou 40 kHz.
2. Oplachujte komponenty spracovanou vodou¹ počas 2 minút. Prudko prepláchnite časti so závitmi a vnútorné/ťažko dostupné oblasti.
3. Vysušte komponenty handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, a stlačeným vzduchom.

¹ Spracovaná voda podľa definície v norme AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Voda na renovovanie zdravotníckych pomôcok).

² Schválenie koncentrácie čistiaceho prostriedku bolo vykonané pomocou multienzymatického čistiaceho prostriedku Cidezyme Xtra. Koncentrácia čistiaceho prostriedku použitá podľa odporúčani výrobcu. Ručné čistenie: 8 mL/liter, automatizované čistenie: 4 mL/liter. Na čistenie možno použiť akýkoľvek ekvivalentný čistiaci prostriedok. Koncentrácia čistiaceho prostriedku má zodpovedať odporúčaniam výrobcu pre procesy čistenia.

Sušenie

Pred zabalením musia byť komponenty MMA suché.

Sterilizácia

Vykonajte sterilizáciu vlhkom a teplom podľa normy ISO/TS 17665, časti 1 a časti 2.

1. Na účely sterilizácie zariadenie rozoberte.
2. Pripravte komponenty tak, že ich zabalíte do sterilizačného vrečka alebo ich umiestnite na podnos. Zaisťte, aby para mohla preniknúť ku všetkým povrchom.
3. Vykonajte cykly sterilizácie v predvákuovom režime pomocou jedného zo súborov parametrov uvedených v **tabuľke 2**.

Tabuľka 2: Parametre sterilizácie vlhkom a teplom

Kroky procesu	Parametre	
Metóda	Sterilizácia vlhkom a teplom	
Predvákuové fázy	3	
Teplota	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Čas vystavenia	4 minúty	3 minúty
Čas sušenia	30 minút	

Zabalenie – po sterilizácii

Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilitu obalu nástroja a presvedčte sa, že nie je narušený.

Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. V takom prípade zopakujte kroky renovovania. Systém sterilnej bariéry musí vyhovovať normám ISO/TS 16775 a ISO 11607, častiam 1 a 2.

SPÔSOB DODANIA

Pomôcka sa dodáva nesterilná a je opakovane použiteľná. Jednotlivé súpravy komponentov skladujte spolu. Uchovávajte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhodobo svetlu.

INŠPEKCIA POMÔCKY

- Vizualne skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená alebo opotrebovaná.
- Identifikujte jednotlivé súpravy a držte ich spolu.
- Zložte mechanické rameno Murdoch, aby ste sa uistili, že všetky diely sú funkčné a úplné.

Identifikácia komponentov

Aktuálne súpravy:

- Obidve skrutky majú vyryté písmo na oboch stranách hlavice.
- Zaisťovacia rúčka má na hrdle vyryté „N“.

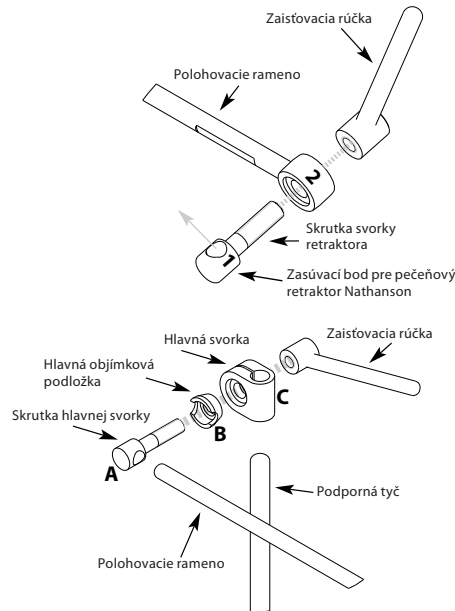
Pôvodné súpravy:

- Obidve skrutky majú na hlavici vyryté len jedno písmo.
- Na zaisťovacej rúčke nie je nič vyryté.

PRÍPRAVA POMÔCKY

Návod na zloženie

Na zabezpečenie správnej prevádzky sa musí pomôcka správne zložiť nasledujúcim spôsobom:



Zloženie zasúvacieho bodu retractoru

1. Vezmite skrutku svorky retractoru (1), čo je kratšia skrutka z daných dvoch, a prestrčte ju cez očko na konci polohovacieho ramena. (2)
2. Zaisťovaciu rúčku voľne zakrúťte do skrutky tak, aby sa udržala v polohovacom ramene.
3. Pečeňový retractor Nathanson umiestnite do tela pacienta. Rúčka retractoru sa zasvorkuje na prednej ploche polohovacieho ramena utiahnutím zaisťovacej rúčky.

Zloženie hlavnej svorky

1. Všimnite si, že na hlavnej svorke (C) je zúžená predná plocha. Zúžený koniec hlavnej objímkovej podložky (B) vložte do tohto otvoru.
2. Zoberte skrutku hlavnej svorky (A), čo je dlhšia skrutka z daných dvoch, a prestrčte ju cez zmontovanú svorku a podložku. Zvyšok zaisťovacej rúčky voľne zakrúťte do skrutky, aby udržala zostavu.
3. Zarovnajete otvor v skrutke hlavnej svorky (A) s polkruhovým zárezom v hlavnej objímkovej podložke. Koniec polohovacieho ramena prestrčte cez tento otvor.
4. Zmontovanú svorku nasuňte na podpornú tyč a jemne utiahnite zaisťovaciu rúčku, aby prichytila tyč.
5. Dostatočným uvoľnením zaisťovacej rúčky hlavnej svorky možno robiť súčasné úpravy umiestnenia polohovacieho ramena v rôznych smeroch.

POZNÁMKA: Medzi generáciami skrutiek a zaisťovacej rúčky sú rozdiely, ktoré vylučujú možnosť kombinácie komponentov z rôznych generácií produktu. Všimnite si čísla na tyčoch a súčasti z tej istej súpravy držte spolu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pomôcka MMA sa skladá z ôsmich komponentov, ktoré sa musia pred zložením vyčistiť a sterilizovať (pozrite si časť **Návod na čistenie a sterilizáciu**).

Komponenty sa zostavujú do nastaviteľného ramena, ktoré drží retractor, napríklad NLRs alebo LPR (pozrite si časť **Návod na zloženie**).

1. Hrubšiu podpornú 13 mm tyč zasunúť do kolajničkovej svorky operačného stola.
2. Uvoľníte zaisťovaciu rúčku a polohovacie rameno natočíte do pravého uhla s podpornou tyčou.
3. Upravte a zľahka utiahnite hlavnú svorku na zaistenie polohovacieho ramena.
4. Zasuňte rúčku pečeňového retractoru Nathanson alebo laparoskopického pelvického retractoru, umiestnite ju do žiaducej polohy a zaisťovaciu rúčku polohovacieho ramena utiahnite.
5. Polohovacie rameno upravte do žiaducej polohy a utiahnite zaisťovaciu rúčku.
6. Po konečnom polohovaní úplne utiahnite obidve zaisťovacie rúčky.

Obmedzenia renovovania

Renovovanie má minimálny účinok na tieto nástroje. Koniec životnosti sa zvyčajne určuje podľa opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. Očakávaná životnosť pomôcky MMA a náhradných dielov je 10 rokov.

Objednávacie kódy

Mechanické rameno Murdoch MMA-1000

Náhradné diely

- Hlavná svorka: MMA-1000-MBC
- Hlavná objímková podložka: MMA-1000-MCW
- Súprava skrutky a rúčky: MMA-1000-BHS

Pokyny uvedené vyššie identifikoval výrobca zdravotníckej pomôcky ako VHODNÉ na prípravu zdravotníckej pomôcky na opakované použitie. Zodpovednosťou osoby vykonávajúcej renovovanie je zaistiť, aby renovovanie vykonané s použitím vybavenia, materiálov a personálu na pracovisku vykonávajúcom renovovanie dosiahlo požadovaný výsledok. To si zvyčajne vyžaduje schválenie a pravidelné monitorovanie procesu.

ÚDRŽBA

Naneste chirurgické mazivo na závit, skrutky a pohyblivé časti. Mazivo sa musí použiť v prípade, že sa komponenty čistili v ultrazvukovom kúpeli.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Poškodené komponenty sa musia pred likvidáciou sterilizovať. Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi inštitúcie.

REFERENCIE

Multienzymatický prostriedok Cidezyme Xtra je produktom spoločnosti Advanced Sterilization Products.

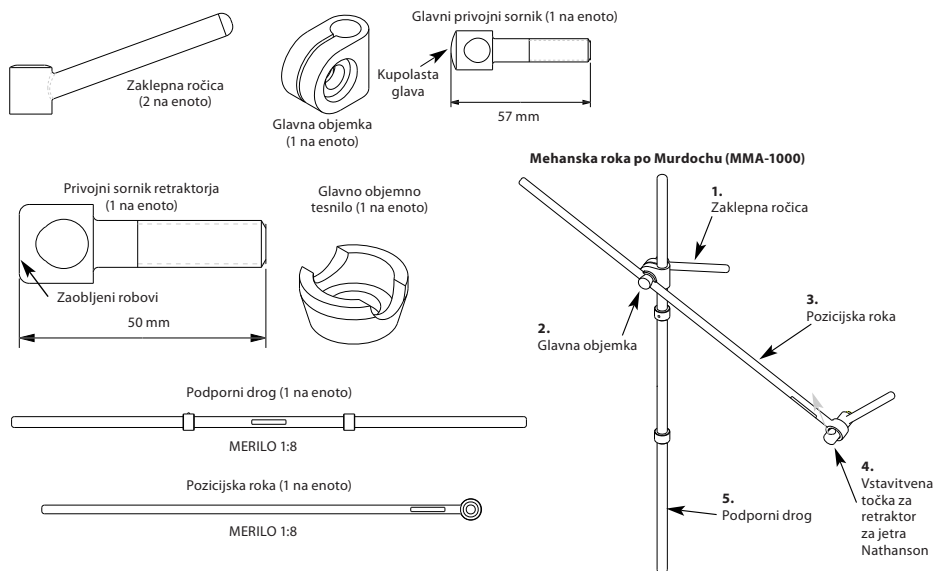
HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Všetky nežiaduce udalosti (klinické nehody) súvisiace s pomôckou sa musia okamžite hlásiť spoločnosti Cook Australia a príslušnému orgánu v členskom štáte. Ak chcete nahlásiť nehodu, zavolajte miestnemu zástupcovi spoločnosti Cook alebo sa obráťte na oddelenie vzťahov so zákazníkmi na čísle 1800 777 222 (bezplatne v Austrálii) alebo +61 7 3434 6777.

MEHANSKA ROKA PO MURDOCHU

OPIS PRIPOMOČKA

Pripomoček sestavljajo naslednje komponente:



Pripomoček se uporablja za držanje retraktorjev pri bolnikih, pri katerih se izvaja laparoskopska operacija.

Uporabnik, ki mu je pripomoček namenjen, je zdravnik, ki je izkušen/usposobljen za laparoskopsko operacijo.

PREDVIDENA UPORABA

Namen mehanske roke po Murdochu (MMA, Murdoch Mechanical Arm) je držati retraktor za jetra Nathanson (NLRS, Nathanson Liver Retractor) ali laparoskopski medenični retraktor (LPR, Laparoscopic Pelvic Retractor) v položaju med laparoskopsko operacijo.

PRIPOMOČEK IN KLINIČNE KORISTI

Mehanska roka po Murdochu je bila razvita za lažjo retrakcijo med laparoskopsko kirurgijo.

INDIKACIJE

Mehanska roka po Murdochu je indicirana med laparoskopsko operacijo, ko je potrebna retrakcija.

KONTRAINDIKACIJE

Za ta pripomoček ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

Premočna zategnitev zaklepnih ročic in sornikov ali nepravilna ponovna sestava komponent povzroči nepopravljivo škodo enote.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zagotovite, da s pripomočkom dela in ga uporablja le oseba, ki je ustrezno usposobljena ter ima potrebno znanje in izkušnje.
- Ta navodila za uporabo preberite, jim sledite in jih shranite.
- Ta pripomoček uporabljajte le v skladu z namensko uporabo.
- Pred prvo sterilizacijo in uporabo odstranite embalažo in očistite MMA v skladu z navodili za čiščenje.
- MMA ne uporabljajte, če je poškodovana ali okvarjena.

NAVODILA ZA ČIŠČENJE IN STERILIZACIJO

Opozorila

- Pri avtomatskem ali ročnem čiščenju ne uporabljajte kislinjskih detergentov, saj to povzroči korozijo MMA.
- Priporoča se, da MMA ponovno obdelate takoj, ko je to razumno možno, ali najkasneje v 30 minutah po uporabi.

Začetna obdelava na mestu uporabe

1. Pripomoček navlažite takoj po uporabi ali takoj, ko je to možno.
2. Z vodo in krpo, ki ne pušča nitk, z MMA odstranite pretirano umazanijo.

Priprava pred čiščenjem

Oprema: neabrazivne krtače, detergent (encimski detergent pH 7,0-10,0).

1. Komponente MMA razstavite.
2. Komponente 3 minute spirajte pod tekočo vodo iz pipe.
3. Med spiranjem z neabrazivno krtačo ali krpo, ki ne pušča nitk, odstranite pretirano umazanijo.
4. Priprimoček za 20 minut potopite v pripravljeno encimsko raztopino detergenta (koncentracija detergenta: 8 mL/liter)*.
5. Komponente oščkatjate z neabrazivno krtačo, medtem ko so potopljene v raztopini detergenta.
 - Zunanje in notranje površine vsaj 3 minute temeljito drgnite, da očistite komponente. Bodite pozorni na navoje, zglobe, krivulje in notranje predele.
 - Z najlonsko krtačo s stranskimi ščetinami (neabrazivnimi) potiskajte krtačo nazaj in naprej in jo s krožnimi gibi potisnite skozi posamezne komponente, nato pa postopek 5-krat ponovite.
6. Komponente 3 minute spirajte pod vodo iz pipe in močno izpirajte navojne dele in notranje ter težko dostopne predele.

Čiščenje (avtomatsko)

Oprema: Pomivalni stroj/dezinfektor, detergent (encimski detergent pH 7,0-10,0).

1. Izdelke naložite v pomivalni stroj/dezinfektor.
2. Dokončajte cikel čiščenja s pripravljeno raztopino encimskega detergenta (koncentracija detergenta: 4 mL/liter)*.
3. Najmanjše nastavitvene točke parametra cikla so navedene v **preglednici 1** ali alternativno uporabite cikel čiščenja, potrjen za nekompleksne medicinske pripomočke za večkratno uporabo (RMD, re-useable medical devices).
4. Ko jih jemljete ven, preverite, ali so vidna onesnaževala do konca odstranjena. Po potrebi cikla ponovite ali pripomočke ročno očistite.
5. Komponente osušite s krpo, ki ne pušča nit, in stisnjenim zrakom.

Preglednica 1: Parametri obdelave – avtomatsko čiščenje

Faza	Čas (minute)	Temperatura obdelane vode
Predpranje	2,2	Hladna voda
Pranje	4,5	Nastavitvena točka: 72 °C (162 °F)
Spiranje	15 sekund	Nastavitvena točka: 91 °C (196 °F)
Toplotno izpiranje	1	Nastavitvena točka: 82,2 °C do 93 °C (180 °F do 199 °F)
Sušenje	7	Nastavitvena točka: 98,9 °C (210 °F) Visoko

Čiščenje (ročno)

Oprema: Sonikator, detergent (encimski detergent pH 7.0-10.0).

1. Sonificirajte komponente v pripravljeni raztopini detergenta (koncentracija detergenta: 4 mL/liter)² v ultrazvočni enoti pri 45 °C (113 °F) za 10 minut z ultrazvočno frekvenco 40 kHz.
2. Komponente 2 minuti spirajte z obdelano vodo¹ in močno izpirajte navojne dele in notranje ter težko dostopne predele.
3. Komponente osušite s krpo, ki ne pušča nitk, in stisnjenim zrakom.

¹ Obdelana voda, kot opredeljuje AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (Voda za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov).

² Potrjevanje koncentracije detergenta je bilo izvedeno s multiencimskim detergentom Cidezyme Xtra. Koncentracija uporabljenega detergenta kot priporočila proizvajalca. Ročno: 8 mL/liter; avtomatsko: 4 mL/liter. Za čiščenje je mogoče uporabiti drug enakovreden detergent. Koncentracije detergenta morajo biti v skladu s priporočili proizvajalca za postopke čiščenja.

Sušenje

Zagotovite, da so komponente MMA čiste, preden jih zapakirate.

Sterilizacija

Sterilizirajte pri vlažni vročini v skladu z ISO/TS 17665, del 1 in del 2.

1. Razstavite za sterilizacijo.
2. Komponente pripravite tako, da jih zapakirate v sterilizacijsko vrečo ali položite na pladenj in zagotovite, da lahko skozi vse površine prodre para.
3. Sterilizacijske cikle zaženite v načinu predvakuuma s katerimi od parametrov, opisanih v **preglednici 2**.

Preglednica 2: Parametri sterilizacije z vlažno toploto

Korak postopka	Parametri	
Metoda	Sterilizacija z vlažno toploto	
Faze predvakuuma	3	
Temperatura	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Čas izpostavljenosti	4 minute	3 minute
Čas sušenja	30 minut	

Embalaža – po sterilizaciji

Pred uporabo natančno preglejte embalažo sterilnega instrumenta in se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.

Če je embalaža odprta ali poškodovana, pripomočka ne uporabite. V tem primeru ponovite korake ponovne obdelave. Sistem sterilne pregrade mora biti v skladu z ISO/TS 16775 in ISO 11607, del 1 in 2.

OBLIKA PAKIRANJA

Pripomoček je dobavljen nesterilen in je za večkratno uporabo. Komplete posamičnih komponent shranjujte skupaj. Hranite v temnem, suhem, hladnem prostoru. Preprečite daljšo izpostavljenost svetlobi.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

- Vizualno preglejte, ali je pripomoček poškodovan ali obrabljen.
- Posamične komplete opredelite in jih hranite skupaj.
- Vse dele sestavite, da zagotovite delovanje in kompletnost vseh delov mehanske roke po Murdochu.

Identifikacija komponent

Trenutni kompleti:

- Oba sornika imata gravure na obeh straneh glave.
- Zaklepna ročica ima na pestu vgravirano „N“.

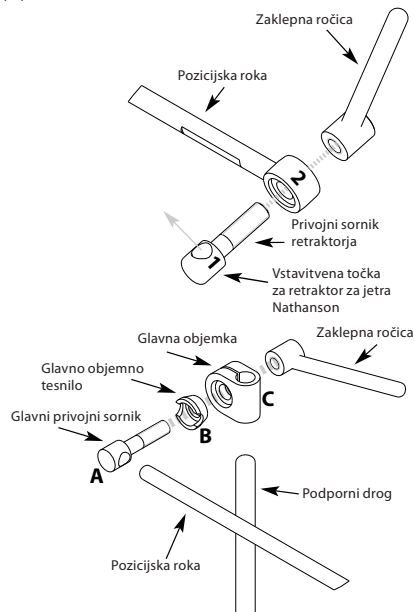
Originalni kompleti:

- Oba sornika imata na glavi eno gravuro.
- Zaklepna ročica nima gravure.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

Navodila za sestavljanje

Za zagotovitev pravilnega delovanja je treba pravilno sestaviti pripomoček, kot sledi:



Sestava točke vstavitve retractorja

1. Vzemite krajšega od obeh sornikov, privojni sornik retractorja (1), in ga potisnite skozi „oko“ na koncu pozicijske roke. 2.
2. Narahlo privijte zaklepno ročico na sornik, da ga ohranite v pozicijski roki.
3. Retraktor za jetra Nathanson namestite v bolniku. Ročica retractorja je speta proti sprednjemu delu pozicijske roke s pritegnitvijo zaklepne ročice.

Sklop glavne objemke

1. Na glavni objemki (C) je ošiljeni del. Postavite ošiljeni konec glavnega objemnega tesnila (B) v to luknjo.
2. Vzemite daljšega od obeh sornikov, glavni privojni sornik (A), in ga potisnite skozi sestavljeno objemko in matico. Narahlo privijte preostalo zaklepno ročico na sornik, da ohranite sklop.
3. Poravnajte luknjo skozi glavni privojni sornik (A) s polkrožnim utorom v glavnem objemnem tesnilu. Potisnite konec pozicijske roke skozi to luknjo.
4. Potisnite sestavljeno sponko čez podporni drog in nežno pritegnite zaklepno ročico, da zagrabi drog.
5. Ko dovolj odпустite glavno objemko zaklepne ročice, lahko izvajate nastavitve pri postavitvi pozicijske roke v več smeri hkrati.

OPOMBA: Sorniki in zaklepna ročica se med seboj razlikujejo, kar onemogoča zamenjavo komponent med generacijami proizvodov. Številke na drogovi si zabeležite, da boste ločili med deli enega kompleta.

NAVODILA ZA UPORABO

MMA sestavlja osem komponent, ki jih je treba očistiti in sterilizirati pred sestavljanjem (glejte **Navodila za čiščenje in sterilizacijo**).

Komponente je treba sestaviti v prilagodljivo roko, v kateri je retractor, na primer NLR5 ali LPR (glejte **Navodila za sestavljanje**).

1. Vstavite debelejši podporni drog 13 mm v tirno sponko operacijske mize.
2. Zaklepno ročico odпустite in pozicijsko roko obrnite v pravi kot na podporni drog.
3. Prilagodite in nežno pritegnite glavno sponko, da pritrdite pozicijsko roko.
4. Vstavite ročico iz retractorja za jetra Nathanson ali laparoskopskega medeničnega retractorja, nastavite po želji in zategnite zaklepno ročico pozicijske roke.
5. Prilagodite pozicijsko roko v želeni položaj in pritegnite zaklepno ročico.
6. Po končnem pozicioniranju povsem pritegnite obe zaklepni ročici.

Omejitve ponovne obdelave

Ponavljajoča ponovna obdelava ima minimalen učinek na te instrumente. Konec uporabne dobe običajno določita obraba in poškodbe zaradi uporabe. Pričakovana življenjska doba MMA in nadomestnih delov je 10 let.

Koda za naročanje

MMA-1000 mehanska roka po Murdochu

Nadomestni deli

- Glavna objemka MMA-1000-MBC
- Glavno objemno tesnilo: MMA-1000-MCW
- Komplet sornikov in ročic: MMA-1000-BHS

Proizvajalec medicinskega pripomočka je v zgornjem navodilu opredelil, da je medicinski pripomoček MOGOČE pripraviti za ponovno uporabo. Obdelovalec je odgovoren zagotoviti, da se ponovna obdelava dejansko opravi na opremi, z materiali in osebjem v prostorih za ponovno uporabo, da bo dosežen želeni rezultat. Običajno je to treba potrditi in postopek rutinsko spremljati.

VZDRŽEVANJE

Na navoje, sornik in gibljive dele nanesite kirurške lubrikante. Lubrikant je treba nanesti, če so komponente očiščene v ultrazvočni kopeli.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKA

Pred odstranitvijo je treba poškodovane komponente sterilizirati. Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Večencimsko čistilo Cidezyme Xtra je izdelek družbe Advanced Sterilization Products.

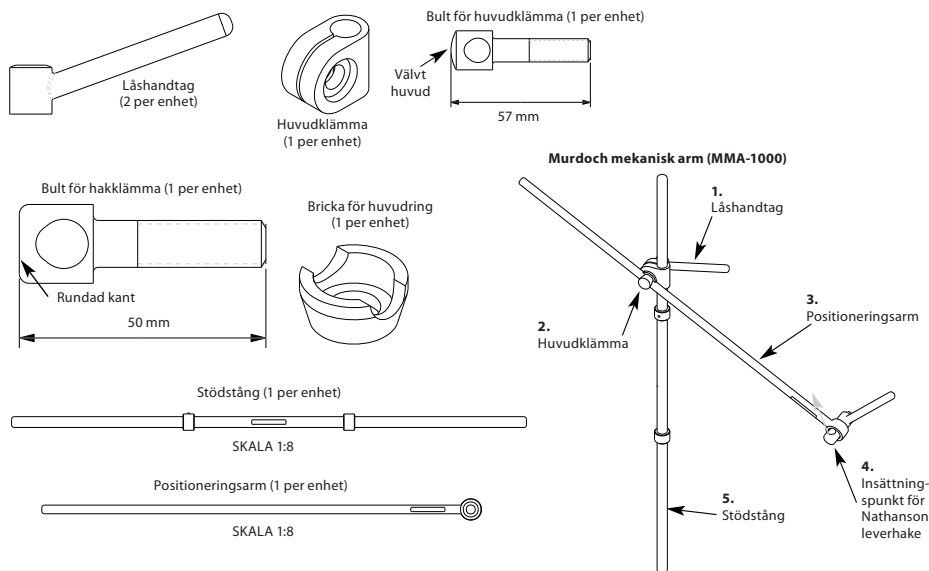
POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O kateremkoli neželenem dogodku (klinični zaplet), ki vključuje ta pripomoček, je treba nemudoma poročati družbi Cook Australia in pristojnemu organu države članice. Če želite poročati o zapletu, pokličite lokalnega predstavnika družbe Cook ali se obrnite na oddelek za pomoč strankam na številki 1800 777 222 (brezplačno v Avstraliji) ali +61 7 3434 6777.

MURDOCH MEKANISK ARM

PRODUKTBeskrivning

Anordningen består av följande komponenter:



Anordningen ska användas för att hålla hakar i patienter som genomgår laparoskopisk kirurgi.

Anordningens avsedda användare ska vara en läkare med erfarenhet/utbildning i laparoskopisk kirurgi.

AVSEDD ANVÄNDNING

Murdoch mekanisk arm (MMA) är utformad för att hålla Nathanson leverhake (NLR5) eller laparoskopisk bäckenhake (LPR) i läge under laparoskopisk kirurgi.

ANORDNING OCH KLINISK NYTTA

Murdoch mekanisk arm har utvecklats för att underlätta retraction under laparoskopisk kirurgi.

INDIKATIONER

Murdoch mekanisk arm är indicerad för användning under laparoskopisk kirurgi där retraction krävs.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för denna enhet.

VARNINGAR

Överdriven ådragnings av låshandtagen och bultarna eller felaktig återmontering av komponenterna kommer att leda till irreparabel skada på enheten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Säkerställ att anordningen drivs och används endast av personer med den nödvändiga utbildningen, kunskapen och erfarenheten.
- Läs, följ och bevara denna bruksanvisning.
- Använd anordningen endast i enlighet med dess avsedda användning.
- Avlägsna förpackningen och rengör MMA i enlighet med rengöringsanvisningarna innan den steriliseras och används första gången.
- Använd inte MMA om den är skadad eller felaktig.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Varningar

- Använd inte sura rengöringsmedel vid automatiserad eller manuell rengöring av MMA då det orsakar korrosion.
- Det rekommenderas att MMA ombearbetas så snart det är rimligen möjligt, eller inom 30 minuter efter användning.

Initial behandling vid användningsområdet

- Håll anordningen fuktig omedelbart efter användning, eller så snart som möjligt.
- Avlägsna synlig smuts från MMA med vatten och torka av med luddfri trasa.

Förberedelse innan rengöring

Utrustning: icke-slipande borstar, rengöringsmedel (enzymatiskt rengöringsmedel pH 7,0–10,0).

- Montera isär komponenterna i MMA.
- Skölj komponenterna i rumstempererat rinnande kranvatten under 3 minuter.
- Avlägsna synlig smuts under sköljningen med en icke-slipande borste eller luddfri trasa.
- Blötlägg anordningen i beredd enzymatiskt rengöringsmedelslösning (koncentration av rengöringsmedel: 8 mL/Liter)² under 20 minuter.
- Skrubba komponenterna med en icke-slipande borste medan de är nedsänkta i rengöringsmedelslösningen.
 - Skrubba yttre och inre ytor under minst 3 minuter vardera för att rengöra komponenterna noggrant. Iakta speciell uppmärksamhet på gångade områden, gångleder, böjar och inre områden.
 - Med hjälp av en kanalborste av nylon (icke-slipande stil) dra borsten bakåt och framåt med en vridande rörelse genom alla individuella komponenter och upprepa processen 5 gånger.

- Skölj komponenterna under kranvatten under 3 minuter och spola gångade delar och inre/svåråtkomliga områden intensivt.

Rengöring (automatiserad)

Utrustning: Diskdesinfektor, rengöringsmedel (enzymatiskt rengöringsmedel pH 7,0–10,0).

- Ladda produkterna in i diskdesinfektorn.
- Avsluta en rengöringscykel med användning av beredd enzymatiskt rengöringsmedelslösning (koncentration av rengöringsmedel: 4 mL/Liter)².
- De lägsta inställningsvärdena på cykelparametrar anges i **Tabell 1**, eller använd alternativt en rengöringscykel som validerats för icke-komplicerade återanvändbara medicintekniska produkter.
- Kontrollera, vid urlastning, att all synlig kontaminering avlägsnats. Upprepa cyklerna eller rengör manuellt vid behov.
- Torka komponenterna med en luddfri trasa och tryckluft.

Tabell 1: Processparametrar – Automatiserad rengöring

Fas	Tid (minuter)	Temperatur – Renat vatten
Förtvätt	2,2	Kallt vatten
Tvätt	4,5	Inställningsvärde: 72 °C (162 °F)
Sköljning	15 sekunder	Inställningsvärde: 91 °C (196 °F)
Varm sköljning	1	Inställningsvärde: 82,2 °C till 93 °C (180 °F till 199 °F)
Torkning	7	Inställningsvärde: 98,9 °C (210 °F) Hög

Rengöring (manuell)

Utrustning: Ultraljud, rengöringsmedel (enzymatiskt rengöringsmedel pH 7,0–10,0).

- Sonikera komponenter i beredd rengöringsmedelslösning (koncentration av rengöringsmedel: 4 mL/Liter)² i ultraljudsrengörare vid 45 °C (113 °F) under 10 minuter med ultraljudsfrekvens vid 40 kHz.
- Skölj komponenterna med användning av renat vatten¹ under 2 minuter och spola gångade delar och inre/svåråtkomliga områden intensivt.
- Torka komponenterna med en luddfri trasa och tryckluft.

¹ Rent vatten enligt definitionen i AAMI TIR34 Water for Reprocessing of Medical Devices (vatten för omarbetning av medicintekniska produkter).

² Validering av rengöringsmedlets koncentration utfördes med Cidezyme Xtra multienzymatiskt rengöringsmedel. Koncentration av rengöringsmedel använt enligt tillverkarens rekommendationer. Manuell: 8 mL/Liter, Automatiserad: 4 mL/Liter. Ett likvärdigt rengöringsmedel kan användas för rengöring. Rengöringsmedlets koncentration ska vara enligt tillverkarens rekommendationer för rengöringsprocesser.

Torkning

Säkerställ att MMA-komponenterna är torra före innan de förpackas.

Sterilisering

Ångsterilisera enligt ISO/TS 17665 del 1 och del 2.

- Montera isär för sterilisering.
- Förpacka komponenterna i en steriliseringspåse eller placera den på en bricka och säkerställ att ångan kan tränga in genom alla ytor.
- Kör steriliseringscyklerna i förvakuumläge med någon av parametrarna som beskrivs i **Tabell 2**.

Tabell 2: Ångsteriliseringsparametrar

Processteg	Parametrar	
Metod	Ångsterilisering	
Förvakuumfaser	3	
Temperatur	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Exponeringstid	4 minuter	3 minuter
Torktid	30 minuter	

Förpacka – Efter sterilisering

Undersök den sterila instrumentförpackningen noga före användning och säkerställ att förpackningen förblir hel.

Får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats. I sådant fall ska ombearbetningsstegen upprepas. Sterilbarriärsystemet ska uppfylla ISO/TS 16775 och ISO 11607 del 1 och 2.

LEVERANSSÄTT

Anordningen tillhandahålls icke-steril och är återanvändbar. Förvara individuella komponentset tillsammans. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus.

INSPEKTION AV ANORDNINGEN

- Inspektera visuellt med avseende på skador och slitage.
- Identifiera och håll individuella set tillsammans.
- Montera för att säkerställa att alla delar av Murdoch mekanisk arm fungerar och är kompletta.

Komponentidentifiering

Aktuella set:

- Båda bultarna har en gravering på båda sidorna av huvudet.
- Låshandtaget har ett "N" graverat på fattningen.

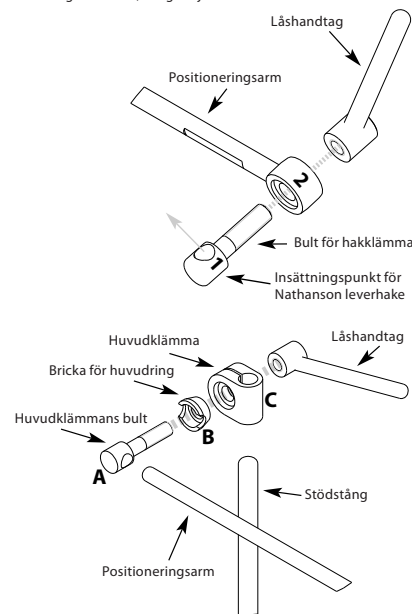
Ursprungligt set:

- Båda bultarna har en enda gravering på huvudet.
- Låshandtaget är inte graverat.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

Monteringsanvisningar

För att säkerställa korrekt funktion är det nödvändigt att montera anordningen korrekt, enligt följande:



Montering av hakens insättningspunkt

1. Ta hakklämmans bult (1), den kortare av de två bultarna, och för den genom hålet i positioneringsarmens (2) ände.
2. Skruva på ett låshandtag löst på bulten för att hålla kvar bulten i positioneringsarmen.
3. Placera Nathanson leverhake i patienten. Genom att dra åt låshandtaget blir hakens handtag fastklämt mot positioneringsarmens framsida.

Montering av huvudklämma

1. Observera att det finns en avsmalnande framsida på huvudklämma (C). Placera den avsmalnande änden av huvudringens bricka (B) i detta hål.
2. Ta huvudklämmans bult (A), som är den längre av de två bultarna, och för den genom den monterade klämma och brickan. Skruva det återstående låshandtaget löst på bulten för att hålla fast enheten.
3. Rikta in hålet i huvudklämmans bult (A) mot den halvcirkelformade skåran på huvudringens bricka. För positioneringsarmens ände genom detta hål.
4. För den hopmonterade klämma över stödstången och dra försiktigt åt låshandtaget så att det fäster i stängan.
5. Genom att lösgöra huvudklämmans låshandtag tillräckligt kan positioneringsarmens placering justeras i flera riktningar samtidigt.

OBS! Möjligheten att blanda ihop komponenter mellan olika produktgenerationer utesluts genom att det finns en skillnad mellan bultarna och låshandtaget. Notera numret på stängarna och förvara delar från samma set tillsammans.

BRUKSANVISNING

MMA består av åtta komponenter som ska rengöras och steriliseras före montering (se **Anvisningar för rengöring och sterilisering**).

Komponenterna ska monteras in i en justerbar arm som håller en hake, som till exempel NLRS eller LPR (se **Monteringsanvisningar**).

1. För in den tjockare stödstången på 13 mm i operationsbordets skenklämma.
2. Lösgör låshandtaget och vrid positioneringsarmen i rätt vinkel mot stödstången.
3. Justera och vrid försiktigt åt huvudklämma för att fästa positioneringsarmen.
4. För in Nathanson leverhakes handtag eller den laparoskopiska bäckenhaken, placera enligt önskemål och dra åt positioneringsarmens låshandtag.
5. Justera positioneringsarmen till önskat läge och dra åt låshandtaget.
6. Efter slutlig placering ska båda låshandtagen dras åt helt.

Begränsningar för ombearbetning

Upprepad omarbetning har minimal påverkan på dessa instrument. Livslängden beror vanligtvis på slitage och skador från användning. Den förväntade livstiden för MMA och reservdelar är 10 år.

Beställningskoder

MMA-1000 Murdoch mekanisk arm

Reservdelar

- Huvudklämma: MMA-1000-MBC
- Bricka för huvudring: MMA-1000-MCW
- Bult- och handtagsset: MMA-1000-BHS

Anvisningarna ovan har identifierats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som FULLGODA för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Den som omarbetar anordningen är ansvarig för att omarbetningen utförs med hjälp av lämplig utrustning, material och personal på omarbetningsenheten för att uppnå önskat resultat. För detta krävs normalt validering och rutinövervakning av processen.

UNDERHÅLL

Applitera kirurgiskt smörjmedel till gängor, bultar och rörliga delar. Smörjmedlet måste appliceras om komponenter har rengjorts i ett ultraljudsbad.

KASSERING AV ANORDNINGAR

Skadade komponenter måste steriliseras före kassering. Den här enheten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Cidezyme Xtra multienzymatiskt rengöringsmedel är en produkt från Advanced Sterilization Products.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

En negativ händelse (kliniskt tillbud) som omfattar den här enheten bör anmälas till Cook Australia och den behöriga myndigheten i medlemsstaten omedelbart. Ring din lokala representant för Cook eller kontakta avdelningen för kundtjänst på 1800 777 222 (avgiftsfritt inom Australien) eller +61 7 3434 6777 för att rapportera en incident.



Medical device
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Producto sanitario
Meditsiiniseade
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
Dispositivo medico
Medicinskä ierice
Medisch hulpmiddel
Medisinsk anordning
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinteknisk produkt



WILLIAM A. COOK AUSTRALIA PTY. LTD.
95 Brandt Street, Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains, Brisbane, QLD 4113 AUSTRALIA
Phone: +61 7 3434 6777, 1800 777 222

cookmedical.com
© COOK 2020



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road, National Technology Park
Limerick, IRELAND

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

2020-04
IFU-MMA-6