

1221

MAQUET

КОПИЯ

INSTRUCTION FOR USE / ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ultima Activator II Drive Mechanism for sternum expansion /
Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II

Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA

Patel

June 15, 2022

/ Signature

Rachana Patel
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

Susan M Eichler-Huston

SUSAN M. EICHLER-HUSTON
NOTARY PUBLIC
STATE OF NEW JERSEY
MY COMMISSION EXPIRES APRIL 18, 2027

2022
New Jersey, USA



Ultima Activator II Drive Mechanism

ENGLISH

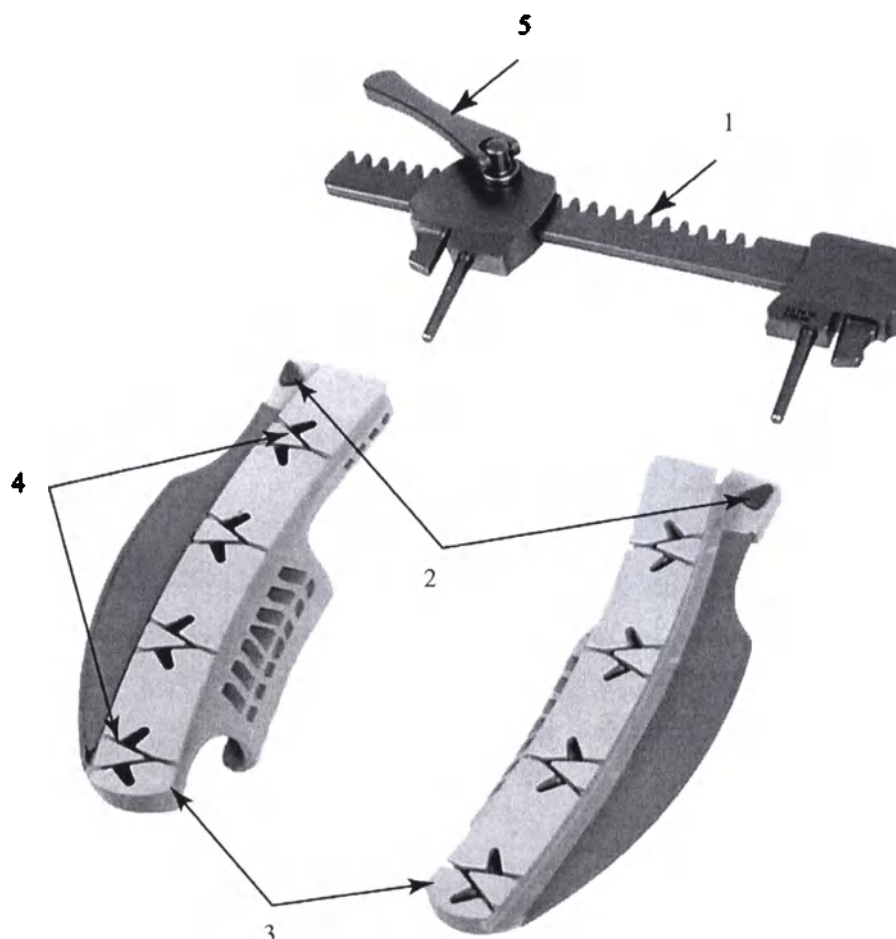


Figure 1.

Ultima Activator II Drive Mechanism and AccessRail Platforms (Sold Separately)

1. Ultima Activator II Drive Mechanism
2. Platform Release Latches
3. AccessRail Platforms
4. Suture Holders
5. Drive Handle

INSTRUCTIONS FOR USE

Carefully read all Instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The Ultima Activator II Drive Mechanism (P/N UA-5001) is a reusable device designed for use with the AccessRail Platform (Sold Separately). The AccessRail Platform along with the Ultima Activator II Drive Mechanism, is designed to create surgical access to, and direct visualization of, the thoracic cavity through a sternotomy incision.

INDICATIONS

The Ultima Activator II Drive Mechanism in combination with the Ultima AccessRail Platform is used to spread the sternum, providing access and direct visualization to the thoracic cavity.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Physicians should be properly trained to perform cardiac surgical procedures with this device prior to use.

- As with all surgical retractors, care should be taken to use only as much retraction as necessary to provide adequate access and visualization.
- Take care not to adjust or move the AccessRail Platform while pericardial sutures are engaged in the platform.
- The Ultima Activator II Drive Mechanisms are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to each use. Never use saline solution for cleaning surgical instruments.
- Steam sterilization is recommended to sterilize the Ultima Activator II Drive Mechanism. Other methods of sterilization are not recommended.

PREPARATION FOR USE

Thoroughly clean and sterilize the Drive Mechanism prior to each use. Follow recommended cleaning and sterilization instructions as described in this section.

The Ultima Activator II Drive Mechanism is manufactured from stainless steel. Proper care and handling of the instrument is required to ensure that the product maintains its appearance, corrosion resistance, and proper function over time.

Prior to use, sterilize the Ultima Activator II Drive Mechanism by cleaning and autoclaving the mechanism. MAQUET Cardiovascular provides the following recommended cleaning, sterilization and handling parameters for the Ultima Activator II Drive Mechanisms.

REPROCESSING INSTRUCTIONS:

General Information:

1. Maquet Getinge Group reusable medical devices are supplied ~~non-~~ **sterile**.
2. These devices must be thoroughly cleaned and sterilized prior to each use.
3. Reusable medical devices should be handled carefully to avoid damage.
4. Reusable medical devices that are used for sterile procedures or in sterile parts of the body should be sterilized and stored in a protective container/basket that is perforated.
5. Do not cool a reusable medical device after sterilization by rapidly exposing it to cool air or liquid. Sudden temperature changes may cause damage to medical devices.
6. Do not use immediate use steam sterilization (IUSS) for sterilization of the Maquet Getinge Group reusable medical devices. An IUSS cycle can introduce sudden temperature changes which can cause damage to some materials used to manufacture some medical devices.
7. For disassembly instructions see the IFU for the specific device.

Special Accessories:

1. There are no special accessories required for cleaning of any of the Maquet Getinge Group reusable medical devices.
2. A soft-bristled, non-metallic brush can be used for removing gross debris from the reusable medical devices.
3. Any cloth used for cleaning should be lint-free.

Cleaning Agents (ENZYMATIC DETERGENTS):

Enzymatic detergents should meet the following characteristics. The customer should evaluate the detergent(s) used at the facility to ensure that these criteria are met.

1. The enzymatic formulation contains ingredients for the removal of protein and lipid based soils. Additional ingredients that will remove other types of soil are acceptable as long as the detergent will remove proteins and lipids.
2. The detergent contains surfactants.
3. The solution has a neutral pH, between 6.0 and 8.5, and is compatible with device substrates including: stainless steels, thermoplastic polymers, elastomer, glass, soft metals and medical grade silicone.
4. Enzymatic detergents with a higher pH are acceptable for cleaning in an automated washer.
 - a. In an automated washer the diluted pH can be 6.0 to 12.
5. Examples of detergents that meet the acceptable characteristics include:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (used in the cleaning validations that were performed by Maquet Getinge Group)
- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS POLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Cleaning Agents (ALKALINE DETERGENTS):

Alkaline detergents should meet the following requirements. The customer should evaluate the detergent(s) used at the facility to ensure that these criteria are met.

1. The solution has a pH of 8.5 – 12.5 diluted, 13.0 – 14.0 concentrate.
2. Dissolves and disperses clinical soils.
3. Effective for removal of protein, blood, and fat.
4. Compatible with device substrates including: stainless steels, thermoplastic polymers, elastomers, glass, soft metals (e.g. aluminum) and medical grade silicone.
5. Examples of detergents that meet the acceptable characteristics include:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (used in the cleaning validations performed by Maquet Getinge Group)
 - b. STERIS POLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

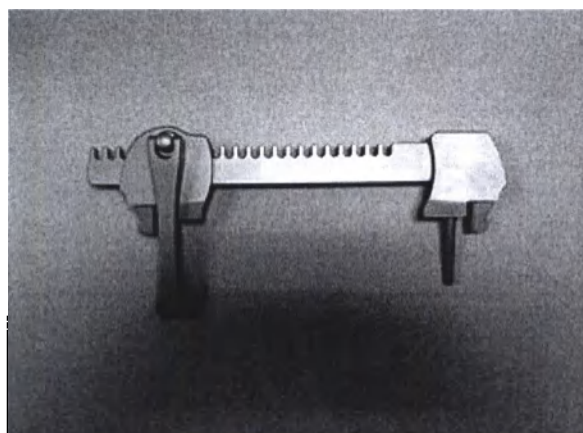
Water Quality:

1. Water quality can affect the efficacy of cleaning agents. Depending on water quality more or less detergent will be needed.
2. Water hardness can be a concern because mineral deposits from the water can be left on device materials and this can impact decontamination of the device.
3. Purified water is recommended for the final rinse for most cleaning processes.
4. Inadequate water quality can contribute to residue left on a medical device which could cause problems with functioning of the device, e.g., film on the lens optics of an endoscope.
5. AAMI TIR34 *Water for the reprocessing of medical devices* and the detergent manufacturer should be consulted for more information on determining water quality and detergent dosage.

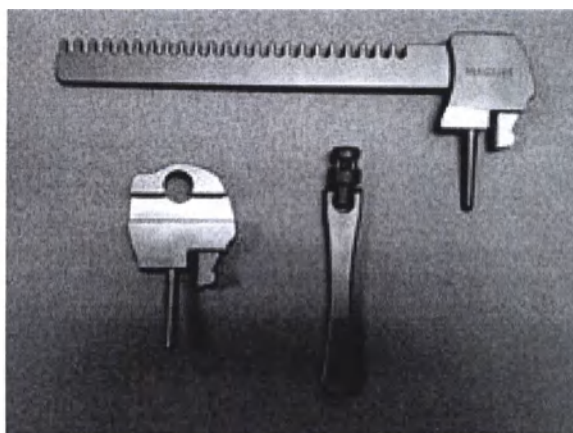
POINT-OF-USE PROCESSING:

Disassembly: UA-5001 Ultima Activator II Drive Mechanism

1. The drive mechanism disassembles into three (3) pieces: blade, retracting mechanism and handle.
2. Grasp the drive handle and turn counter-clockwise until the moveable retracting mechanism slides off the end of the serrated blade.
3. Remove drive handle from moveable retracting mechanism.



UA-5001 Ultima Activator II Drive Mechanism – Assembled



UA-5001 Ultima Activator II Drive Mechanism – Disassembled

Remove Gross Soil/Pre-Cleaning:

1. Rinse device by immersion in a basin of water or rinsing under running water.
2. Use a syringe to flush hard to reach areas including grooves, crevices, recesses and mated or near-mated surfaces.
3. If necessary, remove gross debris by brushing the outside of the device with a soft-bristled non-metallic brush or wiping with a lint-free cloth.
4. Spray the device with Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (or equivalent enzymatic foam spray), ensuring all surfaces are thoroughly covered with foam for a minimum of three (3) minutes.
5. Prior to cleaning, rinse the device with tap water for a minimum of two (2) minutes, using a syringe and/or soft bristled non-metallic brush to assist in the removal of gross soil and debris, including the Renuzyme foam (or equivalent). The rinse may be performed before, or after transport to processing area.

Maintain Moisture:

1. Keep the device(s) moist until the time that cleaning begins.
2. Place a damp towel on top of the device(s); or
3. Place device(s) in a humidification bag or container.

Transport to Processing Department/Area:

1. Medical devices should be confined and contained during transport.
2. Transport device(s) to the processing area as soon as possible after performing the point-of-use processing.
3. Soiled devices should be transported from the point-of-use to the processing area in a puncture-proof container that completely covers the contaminated device(s).
4. Containers used for transportation of contaminated medical devices should be appropriately identified as biohazard.
See OSHA 29 CFR 1910.1030.

Choose one of the following cleaning methods for reprocessing of the device:

1. Manual Cleaning
2. Ultrasonic Cleaning or
3. Automated Washer Cleaning.

MANUAL CLEANING:**Soak:**

1. Prepare a detergent bath using a neutral pH enzymatic detergent. Follow the detergent manufacturer's instructions for detergent concentration and solution temperature.
2. Soak the device in the detergent solution for 10 minutes.
3. Use a syringe to flush all hard to reach areas of the device, including grooves, crevices, and recesses and mated or near-mated surfaces.

4. While the device(s) is soaking brush all surfaces of the device(s) with a soft-bristled non-metallic brush for 4 minutes.
5. Ensure that all outer surfaces of the device are brushed.
6. Clean device under water to prevent aerosolization of contaminants.

Rinse:

1. Rinse the device(s) under running warm tap water for 2 minutes.
2. Use a syringe to flush all hard to reach areas including grooves, crevices, recesses and mated or near-mated surfaces.
3. Rinse the device(s) with purified water for 30 seconds.
4. Dry devices with a clean, dry, lint-free cloth, or filtered compressed air.

ULTRASONIC CLEANING:

If the device was not disassembled at the point-of-use, the device will need to be disassembled and the pre-cleaning instructions will need to be followed here. Go to "POINT-OF-USE-PROCESSING", "Disassembly" and "Remove Gross Soil/Pre-Cleaning" sections and follow the instructions there.

Sonication:

1. Prepare a detergent bath using a neutral pH enzymatic detergent. Follow the detergent manufacturer's instructions for detergent concentration and solution temperature.
2. Flush all cannulas, lumens and crevices with detergent solution using a syringe, pipette or water jet.
3. Sonicate the device in the ultrasonic bath for 10 minutes.
4. Rinse device(s) under running tap water for 2 minutes.
5. Use a syringe, pipette or water jet to flush all lumens, grooves and crevices.
6. Rinse device(s) with purified water for 30 seconds.
7. Dry devices with a clean, dry, lint-free cloth, or filtered compressed air.

AUTOMATED WASHER CLEANING:**Soak:**

1. Prepare a detergent bath using a neutral pH enzymatic detergent. Follow the detergent manufacturer's instructions for detergent concentration and solution temperature.
2. Soak device(s) for 10 minutes.
3. While device(s) are soaking flush all surfaces of the device with detergent solution using a syringe, water jet or water pistol.
4. Rinse under running tap water for 2 minutes.

Automated Washer:

1. Place the device(s) into a washer basket to contain the device(s) during the automated washer process.
2. Process device(s) through the automated washer with the following parameters.

Cycle/Phase	Minimum Time	Temperature Set Point	Type of Detergent and Dose
Pre-wash (tap water)	5 minutes	Cold tap water	N/A
Enzyme Wash	5 minutes	Hot tap water	• Neutral pH enzymatic detergent • Consult detergent manufacturer for dosage to use.
Enzyme Rinse	30 seconds	Hot tap water	N/A
Wash 1	5 minutes	55°C (minimum)	• Either a mild alkaline detergent or a neutral pH enzymatic detergent can be used. • Mild alkaline detergent • Neutral pH enzymatic • Consult detergent manufacturer for exact dosage to use for each detergent.
Rinse 1 (tap water)	2 minutes	43°C (minimum)	N/A
PURW Rinse	30 seconds	43°C (minimum)	N/A
Dry	7 minutes	85°C (maximum)	N/A

3. Exact dosage will depend on water quality. The detergent manufacturer should be consulted to assist in analyzing water quality and setting of detergent dosage.

Thermal Disinfection/Automated Washer (for OUS users only):

1. If thermal disinfection is desired a thermal disinfection step can be programmed after Rinse 1 in the automated washer program. The purified water rinse should follow the thermal disinfection rinse.

2. Medical devices that will be sterilized should be thermally disinfected with an $A_0 = 600$ to protect employees who handle the device(s) between cleaning and sterilization. The device must be sterilized prior to use.
3. Depending on the level of disinfection desired use one the following parameters for the thermal rinse cycle/phase.

Cycle/Phase	Motor Speed	Recirculation Time	Water Temperature	Desired A ₂ Value	Type of Detergent and Dose
1) Thermal Rinse	High or Low	5 minutes	90°C	3000	N/A
2) Thermal Rinse	High or Low	10 minutes	80°C	600	N/A
3) Thermal Rinse	High or Low	1 minute	90°C	600	N/A
4) Thermal Rinse	High or Low	30 seconds	93°C	600	N/A
5) Thermal Rinse	High or Low	2 minutes 30 seconds (3 minutes)	93°C	3000	N/A

INSPECTION:

- After cleaning, devices should be visually inspected for flaws, damage, debris, detergent residue, and completeness. Automated Washer cleaning may cause cosmetic blemishes, which do not affect product performance or biological safety, when the retractor is processed according to the instructions for use. See ANSI/AAMI ST79 for more information on visual inspection of medical devices after cleaning.
- If debris or detergent residue is found on the device, the device should be returned to the decontamination area and re-cleaned until a visually clean endpoint has been reached.
- Remove the device from service if there is any sign of damage. A damaged device should be repaired or replaced.

STERILIZATION

STERILIZATION PROCESSES THAT ARE NOT RECOMMENDED

The following sterilization processes are not recommended.

- Gravity Displacement Steam Sterilization
- Immediate Use Steam Sterilization (IUSS)
- STERIS SYSTEM 1E
- Ethylene Oxide Sterilization
- STERRAD Sterilization
- STERIS VPRO Sterilization
- STERIZONE VP4 Sterilization

General Requirements:

- The UA-5001 Ultima Activator II Reusable Drive Mechanism has been validated for steam sterilization.
- When a device can be sterilized with steam it is preferable that steam sterilization is used.
- If the device can be disassembled then the device should be disassembled for sterilization.
- Adequate cleaning must be performed prior to any sterilization process.

STEAM STERILIZATION:

- Place device(s) in a container or basket appropriate for steam sterilization.
- If the device(s) is part of an instrument set, the set should not weigh more than 25 pounds (11 kilograms).
- Wrap the container/basket with the device(s) in standard sterilization wrap.
- Load the sterilizer chamber in accordance with the sterilizer manufacturer's instructions on loading of the sterilizer.
- Choose appropriate cycle in accordance with the information below and then close the sterilizer door.
- Initiate the cycle.
- Cycles
 - Prevacuum
 - Conditioning: 3-4 pulses
 - Exposure time: 4 minutes
 - Exposure temperature: 132°C
 - Dry time: 20 minutes minimum
 - Cool down time: 1 hour
 - Prevacuum (For OUS only)
 - Conditioning: 3-4 pulses
 - Exposure time: 3 minutes
 - Exposure temperature: 134°C
 - Dry time: 20 minutes minimum
 - Cool down time: 1 hour
 - Prevacuum (For OUS only)
 - Conditioning: 3-4 pulses
 - Exposure time: 3 minutes
 - Exposure temperature: 135°C

iv. Dry time: 20 minutes minimum

v. Cool down time: 1 hour

- Prevacuum - The following cycle utilizes the parameters recommended by the World Health Organization (WHO) for reprocessing instruments where there is a concern regarding Creutzfeldt-Jakob Disease or Transmissible Spongiform Encephalopathy¹. This Cycle is not for use in the United States and is not to be used for inactivation of prions.

- Conditioning: 3-4 pulses
- Exposure time: 18 minutes
- Exposure temperature: 134°C
- Dry time: 20 minutes minimum
- Cool down time: 1 hour

INSTRUCTIONS FOR USE

- Prior to use, close the Ultima Activator II Drive Mechanism by turning the drive handle clockwise.
- Assemble the AccessRail Platform onto the Ultima Activator II Drive Mechanism, matching the correct left and right platforms to the correct drive attachment side. Ensure that the drive and platforms are fully engaged.
- Ensure that the AccessRail Platform blades are properly seated on the sternum.
- Once the AccessRail Platform is in place, begin spreading the sternum to the desired opening by slowly turning the drive handle counter-clockwise.
- If using sutures, slide the sutures into the suture holder slots. Engage only one suture strand per slot to ensure proper hold.
- Release engaged suture from the platform by concurrently pulling back and up on the suture while pulling the suture through the holder slot.
- Perform Surgical procedure.
- To remove the Ultima Activator II System, fully close the system by turning the drive handle clockwise. Gently remove the system from incision.
- To remove AccessRail Platform from the Ultima Activator II Drive Mechanism, turn release latches on the platform in the direction of the arrows and pull the platform away from the Ultima Activator II Drive Mechanism.

HOW SUPPLIED

The Ultima Activator II Drive Mechanisms are supplied NON-STERILE and must be steam sterilized prior to use.

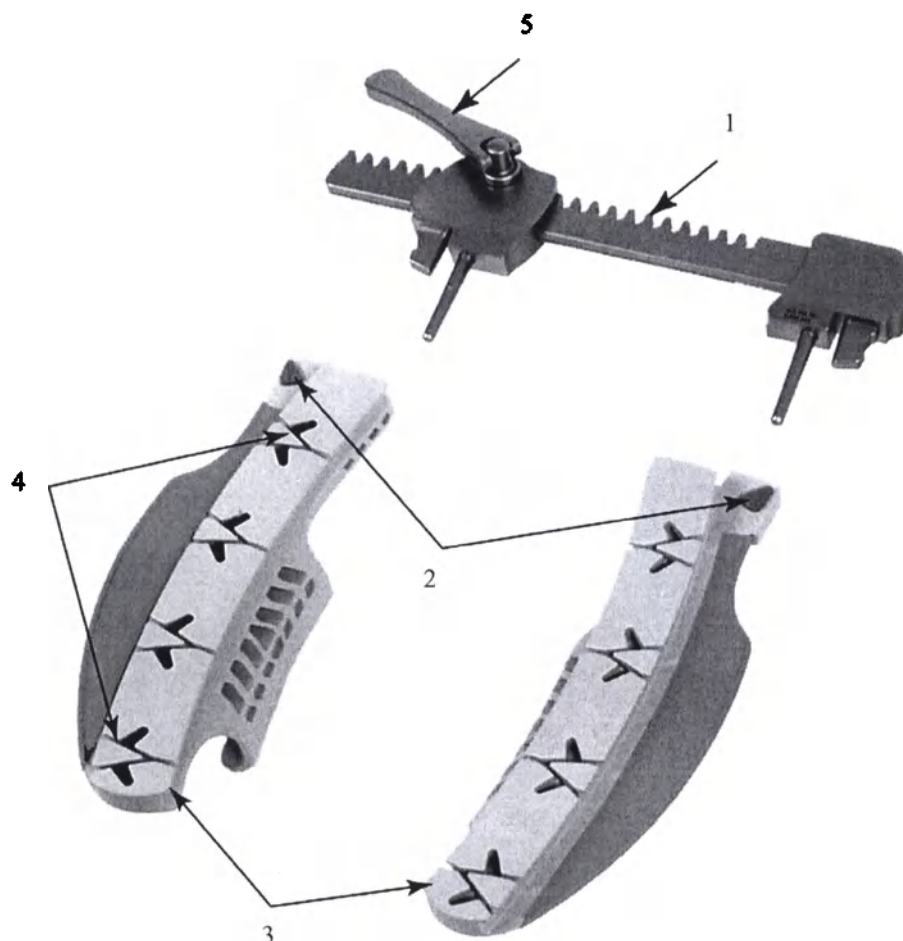
WARRANTY

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond MAQUET's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. MAQUET's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and MAQUET shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. MAQUET neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. MAQUET assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

¹ WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies

Ultima Activator II-spreider

NEDERLANDS



Abbeelding 1.

Ultima Activator II-spreider en AccessRail-platforms (afzonderlijk aan te schaffen)

1. Ultima Activator II-spreider
2. Platformgrendels
3. AccessRail-platforms
4. Hechtdraadhouders
5. Spreidergreep

GEbruikSAANWIJZING

Lees alle instructies vóór gebruik zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies in acht.

LET OP: krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd en gebruikt.

BESCHRIJVING

De Ultima Activator II-spreider (onderdeelnr. UA-5001) is een herbruikbaar instrument dat dient voor gebruik met het (afzonderlijk aan te schaffen) AccessRail-platform. Het AccessRail-platform en de Ultima Activator II-spreider zijn ontworpen voor het verschaffen van chirurgische toegang tot en directe visualisatie van de thoraxholte via een sternotomische incisie.

INDICATIES

De Ultima Activator II-spreider wordt in combinatie met het Ultima AccessRail-platform gebruikt voor het spreiden van het sternum ten behoeve van toegang en directe visualisatie van de thoraxholte.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Artsen dienen voor gebruik adequaat getraind te zijn in het uitvoeren van hartchirurgische procedures met dit hulpmiddel.

- Zoals bij alle chirurgische retractors moet erop worden gelet dat niet meer retractorcracht wordt gebruikt dan nodig is voor adequate toegang en visualisatie.
- Zorg ervoor dat het AccessRail-platform niet wordt bijgesteld of bewogen zolang er pericardiale hechtingen aan het platform zijn verbonden.
- De Ultima Activator II-spreiders worden niet-steriel geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Gebruik nooit zoutoplossing voor het schoonmaken van chirurgische instrumenten.
- Voor sterilisatie van de Ultima Activator II-spreider wordt stoomsterilisatie aanbevolen. Andere methodes voor sterilisatie worden niet aanbevolen.

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

Reinig en steriliseer de spreider grondig vóór elk gebruik. Volg de aanbevolen instructies voor reiniging en sterilisatie zoals beschreven in deze paragraaf.

De Ultima Activator II-spreider is vervaardigd van roestvrij staal. Het instrument moet op de juiste wijze worden onderhouden en gehandhaafd om te verzekeren dat het er goed blijft uitzien, bestand blijft tegen corrosie en goed blijft werken.

Steriliseer de Ultima Activator II-spreider vóór gebruik door het instrument schoon te maken en te autoclavieren. MAQUET Cardiovascular beveelt de volgende parameters aan voor reiniging, sterilisatie en hantering van de Ultima Activator II-spreiders.

VERWERKINGSINSTRUCTIES

Algemene informatie:

1. Herbruikbare medische instrumenten van Maquet Getinge Group worden **niet steriel** geleverd.
2. Deze instrumenten moeten vóór elk gebruik grondig worden gereinigd en gesteriliseerd.
3. Herbruikbare medische instrumenten moeten zorgvuldig worden gehanteerd om schade te voorkomen.
4. Herbruikbare medische instrumenten die in combinatie met steriele producten of in steriele delen van het lichaam worden gebruikt, moeten worden gesteriliseerd en opgeslagen in een geperforeerde beschermzak/mand.
5. Koel een herbruikbaar medisch instrument na sterilisatie niet door deze snel aan koude lucht of vloeistof bloot te stellen. Plotselinge temperatuurverschillen kunnen schade aan medische instrumenten veroorzaken.
6. Steriliseer de herbruikbare medische instrumenten van Maquet Getinge Group niet met behulp van IUSS (Immediate Use Steam Sterilization). Een IUSS-cyclus kan tot plotselinge temperatuurverschillen leiden die schade kunnen veroorzaken aan bepaalde materialen die worden gebruikt bij de fabricage van sommige medische instrumenten.
7. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende instrument voor instructies over demontage.

Speciale accessoires:

1. Er zijn geen speciale accessoires vereist voor het reinigen van de herbruikbare medische instrumenten van Maquet Getinge Group.
2. U kunt een zachte, niet-metalen borstel gebruiken om grove vuildelen van het herbruikbare medische instrument te verwijderen.
3. Reinig alleen met een pluisvrije doek.

Reinigingsmiddelen (ENZYMATISCHE REINIGINGSMIDDELEN):

Enzymatische reinigingsmiddelen moeten aan de volgende kenmerken voldoen. De klant dient na te gaan of de reinigingsmiddelen die op de locatie worden gebruikt, aan deze criteria voldoen.

1. De enzymatische samenstelling bevat ingrediënten voor het verwijderen van op eiwitten en lipiden gebaseerd vuil. Andere ingrediënten voor het verwijderen van andere soorten vuil zijn toegestaan, mits het reinigingsmiddel eiwitten en lipiden verwijdert.
2. Het reinigingsmiddel bevat surfactanten.
3. De oplossing heeft een neutrale pH, tussen 6,0 en 8,5, en is geschikt voor instrumentsubstraten, waaronder roestvrij staal, thermoplastische polymeren, elastomeren, glas, zachte metalen en siliconen van medische kwaliteit.
4. Enzymatische reinigingsmiddelen met een hogere pH zijn toegestaan voor reiniging in een reinigingsmachine.
 - a. In een reinigingsmachine kan de verdunde pH 6,0 tot 12 zijn.
5. De volgende reinigingsmiddelen voldoen aan de aanvaardbare kenmerken:
 - a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME

CONCENTRATE DETERGENT (gebruikt in de reinigingsvalidaties uitgevoerd door de Maquet Getinge Group)

- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Reinigingsmiddelen (ALKALISCHE REINIGINGSMIDDELEN):

alkalische reinigingsmiddelen moeten aan de volgende vereisten voldoen. De klant dient na te gaan of de reinigingsmiddelen die op de locatie worden gebruikt, aan deze criteria voldoen.

1. De oplossing heeft een pH van 8,5 - 12,5 (verdund) of 13,0 - 14,0 (concentraat).
2. Ontbindt en disperseert klinisch vuil.
3. Effectief voor het verwijderen van eiwit, bloed en vet.
4. Compatibel met apparaatsubstraten, waaronder roestvrij staal, thermoplastische polymeren, elastomeren, glas, zachte metalen (bijv. aluminium) en siliconen van medische kwaliteit.
5. De volgende reinigingsmiddelen voldoen aan de aanvaardbare kenmerken:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (gebruikt in de reinigingsvalidaties uitgevoerd door de Maquet Getinge Group)
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

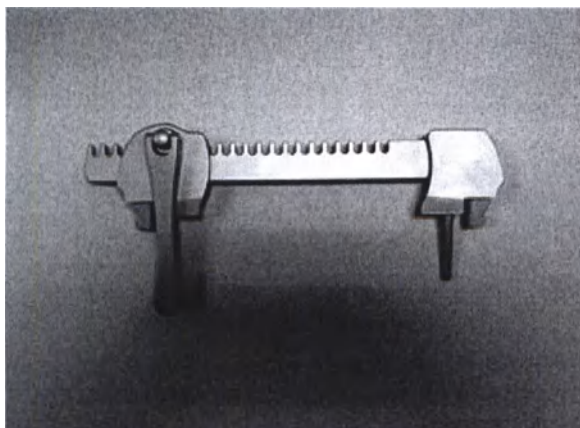
Waterkwaliteit:

1. De waterkwaliteit kan de werkzaamheid van de reinigingsmiddelen beïnvloeden. Afhankelijk van de waterkwaliteit kan er meer of minder reinigingsmiddel nodig zijn.
2. De waterhardheid is van belang omdat mineraalafzettingen van het water op het instrument kunnen achterblijven, waardoor het instrument verontreinigt kan raken.
3. Voor de meeste reinigingsprocessen wordt gezuiverd water aangeraden voor de laatste spoeling.
4. Water van onvoldoende kwaliteit kan ertoe bijdragen dat er resten achterblijven op een medisch instrument. Dit kan leiden tot problemen met de werking, zoals wanneer er een laagje op de lens van de endoscoop zit.
5. Raadpleeg de fabrikant van het AAMI TIR34-water voor verwerking van medische instrumenten en het reinigingsmiddel voor meer informatie over het bepalen van de waterkwaliteit en de dosering van het reinigingsmiddel.

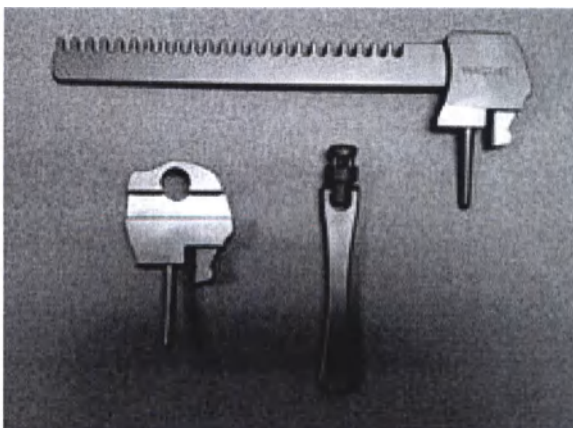
VERWERKING OP DE GEBRUIKSLOCATIE:

Demontage: UA-5001 Ultima Activator II Drive Mechanism

1. Het aandrijfmecanisme bestaat uit in drie (3) delen: mes, intrekmechanisme en handgreep.
2. Pak de stuurhendel vast en draai deze tegen de klok in totdat het beweegbare intrekmechanisme van het uiteinde van het gekartelde mes glijdt.
3. Verwijder de stuurhendel van het beweegbare intrekmechanisme.



UA-5001 Ultima Activator II Drive Mechanism – Gemonteerd



UA-5001 Ultima Activator II Drive Mechanism – Gedemonteerd

Verwijderen van grove vuildeeltjes/voorreiniging:

1. Spoel het instrument af door het onder te dompelen in een waterbad of onder stromend water te houden.
2. Gebruik een injectiespuit voor het spoelen van moeilijk bereikbare gebieden, zoals groeven, kieren, inkepingen en onderdelen die elkaar (bijna) kruisen.
3. Verwijder grove vuildeeltjes door de buitenkant van het instrument af te vegen met een zachte, niet-metalen borstel of een pluisvrije doek.
4. Spuit Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (of een gelijkwaardige enzymatische schuimspray) op het instrument en bedek alle oppervlakken met schuim gedurende minimaal drie (3) minuten.
5. Spoel het instrument vóór reiniging eerst uit met kraanwater gedurende minimaal twee (2) minuten met behulp van een injectiespuit en/of een zachte, niet-metalen borstel om vuil en vreemde deeltjes te verwijderen, inclusief het Renuzyme-schuim (of een gelijkwaardig schuim). U kunt het systeem voor of na transport naar het verwerkingsgebied uitspoelen.

Vochtig houden:

1. Houd het instrument vochtig tot u met de reiniging begint.
2. Plaats een vochtige handdoek op het instrument, of
3. Plaats het instrument in een bevochtigingszak of -bak.

Vervoer naar de verwerkingsafdeling:

1. Medische instrumenten moeten tijdens het transport veilig worden verpakt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel mogelijk naar de verwerkingslocatie na verwerking op de gebruikslocatie.
3. Vervuilde instrumenten moeten van de gebruikslocatie naar de verwerkingslocatie worden vervoerd in een doordrukbestendige bak waarin de vervuilde instrumenten volledig zijn bedekt.
4. Bakken die worden gebruikt voor vervoer van verontreinigde medische instrumenten moeten worden aangemerkt als biologisch gevaarlijk. Zie OSHA 29 CFR 1910.1030.

Kies een van de volgende reinigingsmethoden voor herverwerking van het instrument:

1. Handmatige reiniging
2. Ultrasonische reiniging of
3. Automatische reiniging in reinigingsmachine.

HANDMATIGE REINIGING:

Weken:

1. Bereid een reinigingsbad voor met een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH. Volg de instructies van de fabrikant voor de concentratie van het reinigingsmiddel en de temperatuur van de oplossing.
2. Laat het instrument 10 minuten in de reinigungsoplossing weken.
3. Gebruik een injectiespuit voor het spoelen van alle moeilijk bereikbare gebieden van het instrument, zoals groeven, kieren, inkepingen en onderdelen die elkaar (bijna) kruisen.
4. Poets alle oppervlakken van het instrument gedurende 4 minuten af met een zachte, niet-metalen borstel terwijl het instrument in de reinigungsoplossing weekt.
5. Poets alle oppervlakken aan de buitenkant van het instrument.
6. Maak het instrument onder water schoon om verstuviging van verontreinigers te voorkomen.

Spoelen:

1. Spoel het instrument gedurende 2 minuten af onder warm, stromend kraanwater.
2. Gebruik een injectiespuit voor het spoelen van alle moeilijk bereikbare gebieden, zoals groeven, kieren, inkepingen en onderdelen die elkaar (bijna) kruisen.
3. Spoel het instrument gedurende 30 seconden af met gezuiverd water.
4. Droog instrumenten met een schone, droge, pluisvrije doek of met gefilterde perslucht.

ULTRASONE REINIGING:

als het instrument niet op het gebruikspunt is gedemonteerd, moet het instrument gedemonteerd worden en moeten de hier beschreven instructies voor voorreiniging worden gevolgd. Ga naar "VERWERKING OP DE GEBRUIKSLOCATIE", "Demontage" en "Verwijderen van grove vuildeeltjes/voorreiniging" en volg de instructies.

Sonicatie

1. Bereid een reinigingsbad voor met een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH. Volg de instructies van de fabrikant voor de concentratie van het reinigingsmiddel en de temperatuur van de oplossing.
2. Spoel alle canules, holtes en kieren uit met een injectiespuit, pipet of waterstraal met reinigungsoplossing.
3. Soniceer het instrument gedurende 10 minuten in het ultrasone bad.
4. Spoel het instrument gedurende 2 minuten af onder warm, stromend kraanwater.
5. Gebruik een injectiespuit, pipet of waterstraal om alle holtes, groeven en kieren te spoelen.
6. Spoel het instrument gedurende 30 seconden af met gezuiverd water.
7. Droog instrumenten met een schone, droge, pluisvrije doek of met gefilterde perslucht.

AUTOMATISCHE REINIGING IN REINIGINGSMACHINE:

Weken:

1. Bereid een reinigingsbad voor met een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH. Volg de instructies van de fabrikant voor de concentratie van het reinigingsmiddel en de temperatuur van de oplossing.
2. Laat het instrument 10 minuten weken.
3. Spoel alle oppervlakken van het instrument af met een injectiespuit, waterstraal of waterpistool met reinigungsoplossing terwijl het instrument weekt.
4. Spoel het instrument gedurende 2 minuten af onder kraanwater.

Reinigingsmachine:

1. Plaats het instrument in een lade van de reinigingsmachine voor verwerking tijdens het automatische reinigungsproces.
2. Stel de volgende parameters op de reinigungsmachine in voor de verwerking van het instrument.
3. De exacte dosis is afhankelijk van de waterkwaliteit. Raadpleeg de fabrikant van het reinigingsmiddel voor assistentie bij het analyseren van de waterkwaliteit en het instellen van de dosis reinigungsmiddel.

Cyclus/fase	Minimale tijd	Instelpunt voor temperatuur	Soort reinigingsmiddel en dosis
Voorreiniging (kraanwater)	5 minuten	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymatische reiniging	5 minuten	Heet kraanwater	• Enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH. • Raadpleeg de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de te gebruiken dosis.
Spoelen met enzymatisch middel	30 seconden	Heet kraanwater	N.v.t.
Reiniging 1	5 minuten	55 °C (minimum)	• Hiervoor kan een mild alkalisch reinigingsmiddel of een enzymatisch reinigingsmiddel met een neutrale pH worden gebruikt. • Mild alkalisch reinigingsmiddel • Enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH • Raadpleeg de fabrikant van het reinigingsmiddel voor de te gebruiken dosis.
Spoeling 1 (kraanwater)	2 minuten	43 °C (minimum)	N.v.t.
PURW-spoeling	30 seconden	43 °C (minimum)	N.v.t.
Drogen	7 minuten	85 °C (maximum)	N.v.t.

Thermische desinfectie/reinigingsmachine (alleen voor gebruikers buiten de Verenigde Staten):

1. Indien gewenst kan er een stap voor thermische desinfectie worden geprogrammeerd na Spooling 1 in het programma van de reinigingsmachine. De spooling met gezuiverd water komt na de spooling met thermische desinfectie.

2. Medische instrumenten die worden gesteriliseerd, moeten thermisch worden gedesinfecteerd met een $A_0 = 600$ voor de bescherming van werknemers die de instrumenten hanteren tussen reiniging en sterilisatie. Het instrument moet vóór gebruik worden gesteriliseerd.
3. Afhankelijk van de gewenste mate van desinfectie kunt u een van de volgende parameters gebruiken voor de thermische spoolcyclus/-fase.

Cyclus/fase	Motorsnelheid	Herencirculatielijd	Watertemperatuur	Gewenste A_0 -waarde	Soort reinigingsmiddel en doos
1) Thermische spooling	Hoog of laag	5 minuten	90 °C	3000	N.v.t.
2) Thermische spooling	Hoog of laag	10 minuten	80 °C	600	N.v.t.
3) Thermische spooling	Hoog of laag	1 minuut	90 °C	600	N.v.t.
4) Thermische spooling	Hoog of laag	30 seconden	93 °C	600	N.v.t.
5) Thermische spooling	Hoog of laag	2 minuten 30 seconden (3 minuten)	93 °C	3000	N.v.t.

INSPECTIE:

1. Na reiniging moeten de instrumenten visueel worden geïnspecteerd op gebreken, schade, vuil, resten reinigingsmiddel en volledigheid. Reinigen met een reinigingsmachine kan cosmetische onvolkomenheden veroorzaken die de prestaties van het product of de biologische veiligheid niet beïnvloeden wanneer de retractor wordt verwerkt volgens de gebruiksaanwijzing. Zie ANSI/AAMI ST79 voor meer informatie over visuele inspectie van medische instrumenten na reiniging.
2. Als er vuil of resten reinigingsmiddel op het instrument achterblijven, moet het instrument opnieuw worden gereinigd in de ontsmettingsruimte totdat het eindpunt op het oog schoon is.
3. Stel het instrument buiten gebruik als er tekenen van schade zijn. Een beschadigd instrument moet worden gerepareerd of vervangen.

STERILISATIE

STERILISATIEPROCEDURES DIE NIET WORDEN AANBEVOLEN

De volgende sterilisatieprocedures worden niet aanbevolen.

1. Stoomsterilisatie door middel van zwaartekrachtverplaatsing
2. Immediate Use Steam Sterilization (IUSS)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Sterilisatie d.m.v. ethyleenoxide
5. Sterilisatie met STERRAD
6. Sterilisatie met STERIS VPRO
7. Sterilisatie met STERIZONE VP4

Algemene vereisten:

1. De UA-5001 Ultima Activator II Reusable Drive Mechanism is goedgekeurd voor stoomsterilisatie.
2. Als een instrument met stoom kan worden gesteriliseerd, is dit de voorkeursmethode voor sterilisatie.
3. Demonteer het instrument vóór sterilisatie als het instrument gedemonteerd kan worden.
4. Reinig het instrument voordat u het gaat steriliseren.

STOOMSTERILISATIE:

1. Plaats het instrument in een bak of mand die geschikt is voor stoomsterilisatie.
2. Als het instrument onderdeel van een instrumentenset is, mag de set niet meer dan 25 pond (11 kilogram) wegen.
3. Verpak de bak/mand met het instrument in een standaard sterilisatieverpakking.
4. Plaats de sterilisatiekamer volgens de instructies van de fabrikant.
5. Kies de juiste cyclus aan de hand van onderstaande informatie en sluit de deur van de sterilisator.
6. Start de cyclus.
7. Cyclus
 - a. Prevacuüm
 - i. Conditionering: 3-4 pulsen
 - ii. Blootstellingsduur: 4 minuten
 - iii. Blootstellingstemperatuur: 132 °C
 - iv. Droogtijd: minimaal 20 minuten
 - v. Afkoeltijd: 1 uur
 - b. Prevacuüm (alleen voor gebruikers buiten de Verenigde Staten)

- i. Conditionering: 3-4 pulsen
 - ii. Blootstellingsduur: 3 minuten
 - iii. Blootstellingstemperatuur: 134 °C
 - iv. Droogtijd: minimaal 20 minuten
 - v. Afkoeltijd: 1 uur
- a. Prevacuüm (alleen voor gebruikers buiten de Verenigde Staten)
 - i. Conditionering: 3-4 pulsen
 - ii. Blootstellingsduur: 3 minuten
 - iii. Blootstellingstemperatuur: 135 °C
 - iv. Droogtijd: minimaal 20 minuten
 - v. Afkoeltijd: 1 uur
 - d. Prevacuüm: de volgende cyclus maakt gebruik van de parameters die worden aanbevolen door de World Health Organization (WHO) voor het herverwerken van instrumenten wanneer er een vermoeden van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob of overdraagbare spongiforme encefalopathie¹ bestaat. Deze cyclus is niet bestemd voor gebruik in de Verenigde Staten en mag niet worden gebruikt voor de inactivering van prionen.
 - i. Conditionering: 3-4 pulsen
 - ii. Blootstellingsduur: 18 minuten
 - iii. Blootstellingstemperatuur: 134 °C
 - iv. Droogtijd: minimaal 20 minuten
 - v. Afkoeltijd: 1 uur

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Sluit de Ultima Activator II-spreider vóór gebruik door de spreidergreep rechtsom te draaien.
2. Bevestig het AccessRail-platform op de Ultima Activator II-spreider en bevestig hierbij het linker- en rechterplatform aan de juiste kant van de spreider. Zorg dat de platforms goed op de spreider zijn bevestigd.
3. Zorg dat de bladen van het AccessRail-platform goed op het sternum zijn geplaatst.
4. Nadat het AccessRail-platform is geplaatst, begint u het sternum tot de gewenste opening te spreiden door de spreidergreep langzaam linksom te draaien.
5. Als u hechtingen gebruikt, steekt u de hechtdraden in de hechtdraadhouderopeningen. Breng in iedere hechtdraadhouder slechts één hechtdraad aan om te verzekeren dat de hechtdraad goed bevestigd blijft.
6. Maak de hechtdraad los van het platform door de draad tegelijkertijd naar achteren en omhoog te trekken terwijl u de draad door de houderopening trekt.
7. Voer de operatie uit.
8. Om het Ultima Activator II-systeem te verwijderen, sluit u het systeem volledig door de spreidergreep rechtsom te draaien. Verwijder het systeem voorzichtig uit de incisie.
9. Om het AccessRail-platform van de Ultima Activator II-spreider te verwijderen, draait u de grendels op het platform in de richting van de pijljes en trekt u het platform weg van de Ultima Activator II-spreider.

¹ WHO-infectiebestrijdingsrichtlijnen voor overdraagbare spongiforme encefalopathieën

LEVERING

De Ultima Activator II-aprekkers worden NIET-STERIEL geleverd en moeten vóór elk gebruik worden gesteriliseerd met stoom.

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de productie van dit instrument. Deze garantie vervangt en sluit alle andere garanties uit die hier niet expliciet worden genoemd, expliciet of impliciet door toepassing van de wet of anderszins, inclusief, maar niet beperkt tot, elke impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken waarover MAQUET geen controle heeft, hebben direct invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De verplichting van MAQUET krachtens deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit instrument en MAQUET is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgschade, verliezen of onkosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit instrument. MAQUET aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en machtigt geen enkele andere persoon om deze uit zijn naam te aanvaarden. MAQUET aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en geeft geen garanties, expliciet of impliciet, inclusief, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, in verband met dergelijke instrumenten.

Mécanisme d'entraînement Ultima Activator II

FRANÇAIS

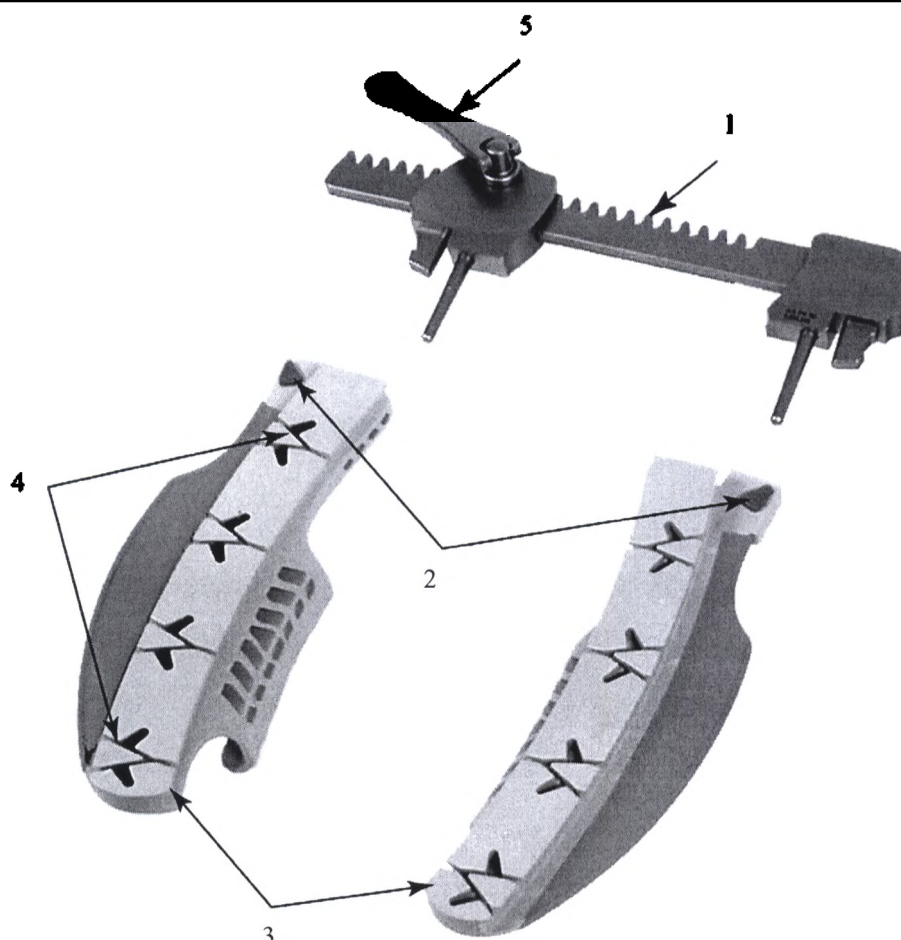


Figure 1.

Mécanisme d'entraînement Ultima Activator II et plates-formes AccessRail (vendues séparément)

1. Mécanisme d'entraînement Ultima Activator II
2. Loquets de blocage de la plate-forme
3. Plates-formes AccessRail
4. Porte-fils de suture
5. Poignée d'entraînement

MODE D'EMPLOI

Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif. Respecter l'ensemble des avertissements et précautions figurant dans ces instructions.

ATTENTION : La loi fédérale américaine interdit la vente, la distribution et l'utilisation de cet instrument à toute personne autre qu'un médecin ou sans l'autorisation d'un médecin.

DESCRIPTION

Le mécanisme d'entraînement Ultima Activator II (n° de réf. UA-5001) est un dispositif réutilisable conçu pour être utilisé avec la plate-forme AccessRail (vendue séparément). La plate-forme AccessRail, équipée du mécanisme d'entraînement Ultima Activator II, est conçue pour créer un accès chirurgical vers la cavité thoracique, et permettre une visualisation directe de celle-ci, à travers une incision de sternotomie.

INDICATIONS

Le mécanisme d'entraînement Ultima Activator II, associé à la plate-forme Ultima AccessRail, est utilisé pour procéder à l'écartement du sternum, permettant ainsi un accès et une visualisation directe de la cavité thoracique.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les médecins doivent avoir été dûment formés aux interventions de chirurgie cardiaque avec ce dispositif avant son utilisation.
- Comme pour tous les écarteurs chirurgicaux, veiller à appliquer uniquement l'écartement nécessaire afin d'obtenir un accès et une visualisation adéquats.
- Veiller à ne pas ajuster ni bouger la plate-forme AccessRail lorsque les sutures péricardiques sont engagées dans celle-ci.
- Les mécanismes d'entraînement Ultima Activator II sont fournis non stériles ; ils doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Ne jamais utiliser de sérum physiologique pour nettoyer les instruments chirurgicaux.
- La méthode de stérilisation recommandée pour le mécanisme d'entraînement Ultima Activator II est la stérilisation à la vapeur. Les autres méthodes de stérilisation ne sont pas recommandées.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

Nettoyer complètement et stériliser le mécanisme d'entraînement avant chaque utilisation. Suivre les consignes de nettoyage et de stérilisation décrites dans cette section.

Le mécanisme d'entraînement Ultima Activator II est fabriqué en acier inoxydable. Il est nécessaire d'entretenir et de manipuler avec soin cet

instrument afin qu'il conserve son aspect, sa résistance à la corrosion et qu'il fonctionne correctement sur le long terme.

Avant toute utilisation, stériliser le mécanisme d'entraînement Ultima Activator II. Pour ce faire, nettoyer le mécanisme et le passer à l'autoclave. MAQUET Cardiovascular recommande les paramètres de nettoyage, de stérilisation et de manipulation suivants pour les mécanismes d'entraînement Ultima Activator II.

INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT :

Informations générales :

1. Les dispositifs médicaux réutilisables de Maquet Getinge Group sont fournis **non stériles**.
2. Ces dispositifs doivent être nettoyés en profondeur et stérilisés avant chaque utilisation.
3. Les dispositifs médicaux réutilisables doivent être manipulés avec soin afin d'éviter tout dommage.
4. Les dispositifs médicaux réutilisables utilisés dans le cadre de procédures stériles ou dans des parties stériles du corps doivent être stérilisés et stockés dans un récipient/panier de protection perforé.
5. Ne pas faire refroidir un dispositif médical réutilisable après stérilisation en l'exposant rapidement à un liquide ou à de l'air froid. Les variations de température soudaines peuvent endommager les dispositifs médicaux.
6. Ne pas utiliser la méthode de stérilisation rapide (IUSS ou stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate) pour stériliser les dispositifs médicaux réutilisables de Maquet Getinge Group. Un cycle IUSS peut introduire des variations de température soudaines pouvant endommager certains matériaux entrant dans la fabrication de certains dispositifs médicaux.
7. Pour les instructions de démontage, voir le mode d'emploi du dispositif concerné.

Accessoires spéciaux :

1. Aucun accessoire spécial n'est requis pour le nettoyage des dispositifs médicaux réutilisables de Maquet Getinge Group.
2. Une brosse non métallique à soies souples peut être utilisée pour éliminer les débris grossiers des dispositifs médicaux réutilisables.
3. Tout chiffon utilisé pour le nettoyage doit être non-pelucheux.

Agents de nettoyage (DÉTERGENTS ENZYMATIQUES) :

Les détergents enzymatiques doivent répondre aux caractéristiques suivantes. Le client doit évaluer le(s) détergent(s) utilisé(s) sur le site pour s'assurer que ces critères sont respectés.

1. La préparation enzymatique comprend des ingrédients destinés à éliminer les impuretés à base de protéines et de lipides. Des ingrédients supplémentaires permettant d'éliminer d'autres types d'impuretés sont acceptables, à condition que le détergent élimine les protéines et les lipides.
2. Le détergent contient des tensioactifs.
3. Les solutions ont un pH neutre compris entre 6,0 et 8,5 et sont compatibles avec les substrats de l'instrument, notamment : les aciers inoxydables, les polymères thermoplastiques, les élastomères, le verre, les métaux mous et les silicones de qualité médicale.
4. Les détergents enzymatiques dont le pH est plus élevé sont acceptables pour le nettoyage dans un lave-vaisselle.
 - a. Dans un lave-vaisselle, le pH dilué peut être compris entre 6,0 et 12.
5. Voici des exemples de détergents qui répondent aux caractéristiques acceptables :

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (utilisé dans le cadre des validations de nettoyage effectuées par Maquet Getinge Group)
- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Agents de nettoyage (DÉTERGENTS ALCALINS) :

Les détergents alcalins doivent respecter les exigences suivantes. Le client doit évaluer le(s) détergent(s) utilisé(s) sur le site pour s'assurer que ces critères sont respectés.

1. La solution a un pH compris entre 8,5 et 12,5 à l'état dilué et entre 13,0 et 14,0 à l'état concentré.
2. Dissout et disperse les impuretés cliniques.
3. Efficace pour éliminer les protéines, le sang et les graisses.
4. Compatible avec les substrats de l'instrument, notamment : les aciers inoxydables, les polymères thermoplastiques, les élastomères, le verre, les métaux mous (p. ex. aluminium) et les silicones de qualité médicale.
5. Voici des exemples de détergents qui répondent aux caractéristiques acceptables :
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (utilisé dans le cadre des validations de nettoyage effectuées par Maquet Getinge Group)
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

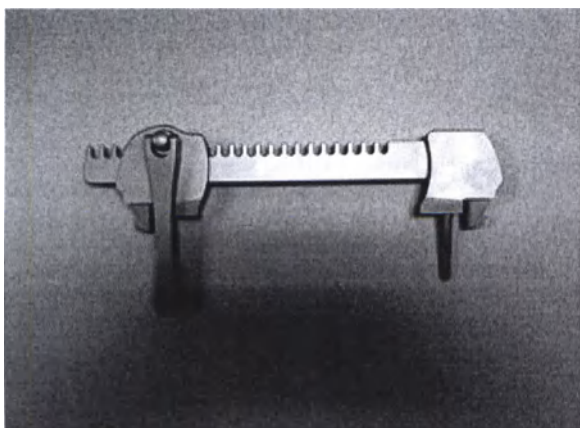
Qualité de l'eau :

1. La qualité de l'eau peut altérer l'efficacité des agents de nettoyage. En fonction de la qualité de l'eau, il faudra plus ou moins de détergent.
2. La dureté de l'eau peut être un problème car des dépôts de minéraux contenus dans l'eau peuvent adhérer aux matériaux de l'instrument, ce qui peut avoir un impact sur la décontamination de l'instrument.
3. Il est recommandé d'utiliser de l'eau purifiée pour le rinçage final à la fin de la plupart des processus de nettoyage.
4. Une qualité d'eau inadéquate peut contribuer au dépôt de résidus sur un dispositif médical, ce qui pourrait entraîner des problèmes de fonctionnement du dispositif, par exemple un film sur l'optique de la lentille d'un endoscope.
5. Consulter la norme AAMI TIR34 *Eau pour le retraitement des dispositifs médicaux* et le fabricant du détergent pour plus d'informations sur la détermination de la qualité de l'eau et le dosage du détergent.

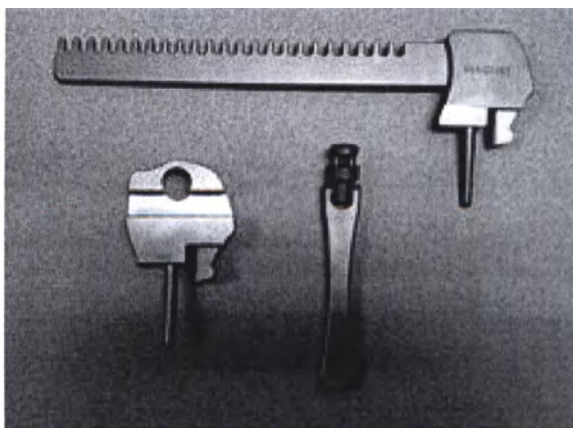
TRAITEMENT AU POINT D'UTILISATION :

Démontage : Mécanisme d'entraînement UA-5001 Ultima Activator II

1. Le mécanisme d'entraînement se démonte en trois (3) parties : lame, mécanisme de rétraction et poignée.
2. Saisir la poignée d'entraînement et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le mécanisme de rétraction amovible se glisse hors de l'extrémité de la lame dentée.
3. Retirer la poignée d'entraînement du mécanisme de rétraction amovible.



Mécanisme d'entraînement UA-5001
Ultima Activator II – Monté



Mécanisme d'entraînement UA-5001
Ultima Activator II – Démonté

Élimination des impuretés grossières/Nettoyage préalable :

1. Rincer le dispositif en le plongeant dans une baignoire d'eau ou sous l'eau courante.
2. Utiliser une seringue pour rincer les zones difficiles d'accès, notamment les rainures, les crevasses, les renforcements et les surfaces accouplées ou presque accouplées.
3. Le cas échéant, éliminer les débris grossiers en brossant l'extérieur du dispositif avec une brosse non métallique à soies souples ou en l'essuyant avec un chiffon non pelucheux.
4. Vaporiser le dispositif avec le spray en mousse Geringe Clean Renuzyme Foam Spray (ou un spray en mousse enzymatique équivalent), en veillant à ce que toutes les surfaces soient soigneusement recouvertes de mousse pendant au moins trois (3) minutes.
5. Avant le nettoyage, rincer le dispositif sous l'eau du robinet pendant au moins deux (2) minutes à l'aide d'une seringue et/ou d'une brosse non métallique à soies souples pour faciliter l'élimination des impuretés et les débris grossiers, y compris la mousse Renuzyme (ou un produit équivalent). Le rinçage peut être effectué avant ou après le transport vers la zone de traitement.

Maintien de l'humidité :

1. L'humidité du ou des dispositif(s) doit être maintenue jusqu'à ce que le nettoyage commence.
2. Placer une serviette humide sur le(s) dispositif(s) ; ou
3. Placer le(s) dispositif(s) dans une poche ou un récipient d'humidification.

Transport vers le service/la zone de traitement :

1. Les dispositifs médicaux doivent être confinés pendant le transport.
2. Transporter le(s) dispositif(s) vers la zone de traitement aussitôt que possible après le traitement au point d'utilisation.
3. Les dispositifs sales doivent être transportés du point d'utilisation à la zone de traitement dans un récipient résistant aux perforations recouvrant complètement les dispositifs contaminés.
4. Les récipients utilisés pour le transport de dispositifs médicaux contaminés doivent être identifiés comme présentant un risque biologique. Voir la norme OSHA 29 CFR 1910.1030.

Choisir l'une des méthodes de nettoyage suivantes pour le retraitement du dispositif :

1. Nettoyage manuel
2. Nettoyage par ultrasons ou
3. Nettoyage au lave-vaisselle.

NETTOYAGE MANUEL :**Trempe :**

1. Préparer un bain de détergent avec un détergent enzymatique à pH neutre. Suivre les instructions du fabricant du détergent concernant la concentration en détergent et la température de la solution.
2. Tremper le dispositif dans la solution de détergent pendant 10 minutes.
3. Utiliser une seringue pour rincer toutes les zones difficiles d'accès du dispositif, notamment les rainures, les crevasses, les renforcements et les surfaces accouplées ou presque accouplées.
4. Pendant le trempage, brosser toutes les surfaces du ou des dispositifs avec une brosse non métallique à soies souples pendant 4 minutes.

5. Veiller à brosser toutes les surfaces extérieures du dispositif.
6. Nettoyer le dispositif sous l'eau pour éviter l'aérosolisation des contaminants.

Rinçage :

1. Rincer le(s) dispositif(s) sous l'eau tiède courante du robinet pendant 2 minutes.
2. Utiliser une seringue pour rincer toutes les zones difficiles d'accès, notamment les rainures, les crevasses, les renforcements et les surfaces accouplées ou presque accouplées.
3. Rincer le(s) dispositif(s) avec de l'eau purifiée pendant 30 secondes.
4. Sécher les dispositifs avec un chiffon propre, sec et non pelucheux ou de l'air comprimé filtré.

NETTOYAGE PAR ULTRASONS :

Si le dispositif n'a pas été démonté au point d'utilisation, il faut le démonter et suivre les instructions de nettoyage préalable à ce stade. Aller aux sections « TRAITEMENT AU POINT D'UTILISATION », « Démontage » et « Élimination des impuretés grossières/Nettoyage préalable » et suivre les instructions décrites.

Sonication :

1. Préparer un bain de détergent avec un détergent enzymatique à pH neutre. Suivre les instructions du fabricant du détergent concernant la concentration en détergent et la température de la solution.
2. Rincer toutes les canules, lumières et crevasses avec une solution de détergent à l'aide d'une seringue, d'une pipette ou d'un jet d'eau.
3. Soumettre le(s) dispositif(s) au traitement par ultrasons dans le bain à ultrasons pendant 10 minutes.
4. Rincer le(s) dispositif(s) sous l'eau courante du robinet pendant 2 minutes.
5. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer toutes les lumières, rainures et crevasses.
6. Rincer le(s) dispositif(s) avec de l'eau purifiée pendant 30 secondes.
7. Sécher les dispositifs avec un chiffon propre, sec et non pelucheux ou de l'air comprimé filtré.

NETTOYAGE AU LAVE-VAISSELLE :**Trempe :**

1. Préparer un bain de détergent avec un détergent enzymatique à pH neutre. Suivre les instructions du fabricant du détergent concernant la concentration en détergent et la température de la solution.
2. Tremper le(s) dispositif(s) pendant 10 minutes.
3. Pendant le trempage, rincer toutes les surfaces du ou des dispositif(s) avec une solution détergente à l'aide d'une seringue, d'un jet d'eau ou d'un pistolet à eau.
4. Rincer les dispositifs sous l'eau courante du robinet pendant 2 minutes.

Lave-vaisselle :

1. Placer le(s) dispositif(s) dans un panier pour lave-vaisselle afin de le confiner pendant le processus de lavage automatique.
2. Traiter le(s) dispositif(s) au lave-vaisselle conformément aux paramètres suivants.
3. La dose exacte dépend de la qualité de l'eau. Consulter le fabricant du détergent pour aider à analyser la qualité de l'eau et définir la dose de détergent.

Cycle/phase	Temps minimum	Point de consigne de température	Type de détergent et dose
Prélavage (eau du robinet)	5 minutes	Eau froide du robinet	S/O
Lavage enzymatique	5 minutes	Eau chaude du robinet	• Détergent enzymatique à pH neutre. • Consulter le fabricant du détergent pour connaître la dose à utiliser.
Rinçage enzymatique	30 secondes	Eau chaude du robinet	S/O
Lavage I	5 minutes	55 °C (minimum)	• Il est possible d'utiliser un détergent alcalin doux ou un détergent enzymatique à pH neutre. • Détergent alcalin doux • Détergent enzymatique à pH neutre • Consulter le fabricant du détergent pour connaître la dose exacte de chaque détergent à utiliser.
Rinçage I (eau du robinet)	2 minutes	43 °C (minimum)	S/O
Rinçage à l'eau purifiée	30 secondes	43 °C (minimum)	S/O
Séchage	7 minutes	85 °C (maximum)	S/O

Désinfection thermique/Lave-vaisselle (uniquement pour les utilisateurs en dehors des États-Unis) :

1. Si une désinfection thermique est souhaitée, une étape de désinfection thermique peut être programmée après le Rinçage 1 dans le programme du lave-vaisselle. Le rinçage à l'eau purifiée devrait suivre le rinçage avec désinfection thermique.

2. Les dispositifs médicaux qui seront stérilisés doivent être désinfectés thermiquement avec une valeur $A_0 = 600$ pour protéger les employés qui manipulent le(s) dispositif(s) entre le nettoyage et la stérilisation. Le dispositif doit être stérilisé avant utilisation.
3. En fonction du niveau de désinfection souhaité, utiliser l'un des paramètres suivants pour le cycle/la phase de rinçage thermique.

Cycle/phase	Vitesse du moteur	Temps de recirculation	Température de l'eau	Valeur A_0 souhaitée	Type de détergent et dose
1) Rinçage thermique	Élevée ou basse	5 minutes	90 °C	3000	S/O
2) Rinçage thermique	Élevée ou basse	10 minutes	80 °C	600	S/O
3) Rinçage thermique	Élevée ou basse	1 minute	90 °C	600	S/O
4) Rinçage thermique	Élevée ou basse	30 secondes	93 °C	600	S/O
5) Rinçage thermique	Élevée ou basse	2 minutes 30 secondes (3 minutes)	93 °C	3000	S/O

INSPECTION :

1. Après le nettoyage, les dispositifs doivent être inspectés visuellement pour détecter les défauts, les dommages, les débris et les résidus de détergent, et s'assurer de leur intégrité. Le nettoyage au lave-vaisselle peut causer des imperfections esthétiques, qui n'affectent pas la performance ou la sécurité biologique du produit, lorsque l'écarteur est traité conformément au mode d'emploi. Voir la norme ANSI/AAMI ST79 pour plus d'informations sur l'inspection visuelle des dispositifs médicaux après le nettoyage.
2. Si des débris ou des résidus de détergent sont visibles sur le dispositif, il convient de ramener celui-ci dans la zone de décontamination pour le nettoyer à nouveau jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre.
3. Mettre le dispositif hors service s'il présente la moindre trace de dommage. Un dispositif endommagé doit être réparé ou remplacé.

STÉRILISATION

PROCESSUS DE STÉRILISATION DÉCONSEILLÉS

Les processus de stérilisation suivants sont déconseillés.

1. Stérilisation à la vapeur avec déplacement par gravité
2. Stérilisation rapide (IUSS ou stérilisation à la vapeur pour utilisation immédiate)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
5. Stérilisation TERRAD
6. Stérilisation STERIS VPRO
7. Stérilisation STERIZONE VP4

Exigences générales :

1. La stérilisation à la vapeur du mécanisme d'entraînement réutilisable UA-5001 Ultima Activator II a été validée.
2. Si un dispositif peut être stérilisé à la vapeur, il est préférable d'avoir recours à ce mode de stérilisation.
3. Si le dispositif peut être démonté, procéder à son démontage pour la stérilisation.
4. Un nettoyage adéquat doit être effectué avant tout processus de stérilisation.

STÉRILISATION À LA VAPEUR :

1. Placer le(s) dispositif(s) dans un récipient ou un panier approprié pour la stérilisation à la vapeur.
2. Si le(s) dispositif(s) fait/ont partie d'un ensemble d'instruments, ce dernier ne doit pas peser plus de 11 kg (25 pounds).
3. Envelopper le récipient/panier contenant le(s) dispositif(s) dans un emballage standard pour stérilisation.
4. Charger l'enceinte du stérilisateur conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur.
5. Choisir le cycle approprié conformément aux informations ci-dessous, puis fermer la porte du stérilisateur.
6. Démarrer le cycle.
7. Cycles
 - a. Pré-vidé
 - i. Conditionnement : 3-4 impulsions
 - ii. Temps d'exposition : 4 minutes
 - iii. Température d'exposition : 132 °C

iv. Temps de séchage : 20 minutes minimum

v. Temps de refroidissement : 1 heure

- b. Pré-vidé (uniquement pour les utilisateurs en dehors des États-Unis)

i. Conditionnement : 3-4 impulsions

ii. Temps d'exposition : 3 minutes

iii. Température d'exposition : 134 °C

iv. Temps de séchage : 20 minutes minimum

v. Temps de refroidissement : 1 heure

- c. Pré-vidé (uniquement pour les utilisateurs en dehors des États-Unis)

i. Conditionnement : 3-4 impulsions

ii. Temps d'exposition : 3 minutes

iii. Température d'exposition : 135 °C

iv. Temps de séchage : 20 minutes minimum

v. Temps de refroidissement : 1 heure

- d. Pré-vidé - Le cycle suivant utilise les paramètres recommandés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le retraitement des instruments en cas de préoccupation concernant la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou l'encéphalopathie spongiforme transmissible¹. Ce cycle n'est pas destiné à être utilisé aux États-Unis et ne doit pas être utilisé pour l'inactivation de prions.

i. Conditionnement : 3-4 impulsions

ii. Temps d'exposition : 18 minutes

iii. Température d'exposition : 134 °C

iv. Temps de séchage : 20 minutes minimum

v. Temps de refroidissement : 1 heure

MODE D'EMPLOI

1. Avant toute utilisation, fermer le mécanisme d'entraînement Ultima Activator II en tournant la poignée d'entraînement dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Monter la plate-forme AccessRail sur le mécanisme d'entraînement Ultima Activator II en veillant à ce que les côtés droit et gauche de la plate-forme soient alignés avec le bon côté de fixation de l'entraînement. S'assurer que l'entraînement et la plate-forme sont correctement enclenchés.
3. S'assurer également que les lames de la plate-forme AccessRail sont correctement positionnées sur le sternum.
4. Une fois la plate-forme AccessRail en place, procéder à l'écartement du sternum. L'ouvrir au degré souhaité en tournant lentement la poignée de l'entraînement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. En cas d'utilisation de fils de suture, les faire glisser dans les fentes des porte-fils. Pour un maintien adéquat, placer un seul fil de suture par fente.
6. Libérer la suture insérée de la plate-forme en la tirant simultanément vers le haut et vers l'arrière tout en la faisant passer par la fente du porte-fil.
7. Réaliser l'intervention chirurgicale.

¹ WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Lignes directrices de l'OMS sur la lutte contre les infections liées aux encéphalopathies spongiformes transmissibles)

8. Pour retirer le système Ultima Activator II, le fermer complètement en tournant la poignée dans le sens des aiguilles d'une montre. Procéder avec précaution au retrait du système de l'incision.
9. Pour retirer la plate-forme AccessRail du mécanisme d'entraînement Ultima Activator II, faire tourner les loquets de blocage de la plate-forme dans la direction des flèches et éloigner la plate-forme du mécanisme d'entraînement Ultima Activator II.

CONDITIONNEMENT

Le mécanisme d'entraînement Ultima Activator II est fourni **NON STÉRILE** ; il doit être stérilisé à la vapeur avant chaque utilisation.

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantit que ces instruments ont été conçus et fabriqués avec une diligence raisonnable. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie n'étant pas explicitement mentionnée dans la présente, par effet de loi explicite ou implicite ou de toute autre façon, notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ces instruments, ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres aspects échappant au contrôle de MAQUET affectent les instruments et leurs résultats. Les obligations de MAQUET aux termes de cette garantie se limitent à la réparation et au remplacement de l'instrument et MAQUET ne saurait en aucun cas être tenue responsable de toute perte, de tout dommage et de toute dépense indirects ou accessoires résultant directement ou indirectement de l'utilisation de l'instrument. MAQUET n'assume et ne permet à aucune partie tierce d'assumer une quelconque responsabilité en rapport avec cet instrument. MAQUET décline toute responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et exclut toute garantie, explicite ou implicite, notamment de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier de ces instruments.

Ultima Activator II Antriebsmechanismus

DEUTSCH

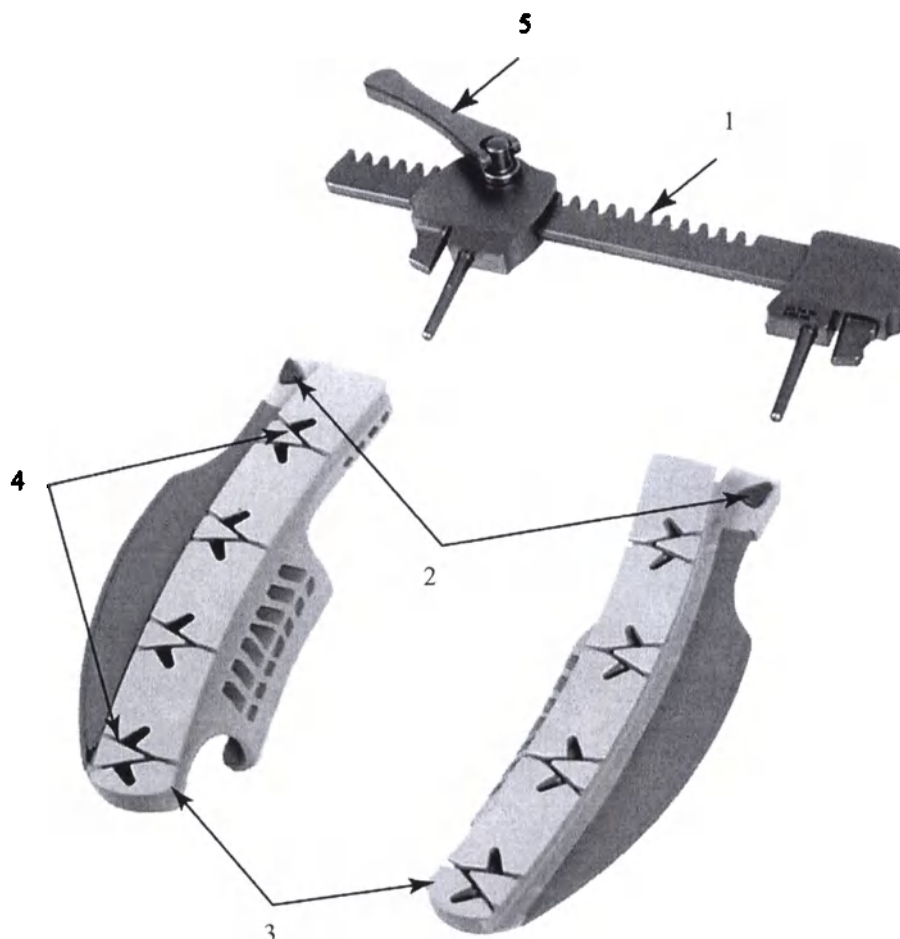


Abbildung 1.

Ultima Activator II Antriebsmechanismus und AccessRail Plattformen (separat verkauft)

1. Ultima Activator II Antriebsmechanismus
2. Plattform-Entriegelungslaschen
3. AccessRail Plattformen
4. Nahtmaterialhalterungen
5. Verstellhebel

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch alle Anweisungen gründlich lesen. Sämtliche in dieser Anleitung enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Der Ultima Activator II Antriebsmechanismus (Bestellnr. UA-5001) ist eine wiederverwendbare Vorrichtung, die für den Gebrauch mit der AccessRail Plattform (separat verkauft) entworfen wurde. Die AccessRail Plattform wird zusammen mit dem Ultima Activator II Antriebsmechanismus dazu verwendet, einen chirurgischen Zugang zur Brusthöhle über das Brustbein zu schaffen (Sternotomie) und eine direkte Visualisierung zu ermöglichen.

INDIKATIONEN

Der Ultima Activator II Antriebsmechanismus wird in Kombination mit der Ultima AccessRail Plattform verwendet, um das Sternum zu spreizen und so Zugang zur Brusthöhle zu erhalten und eine direkte Visualisierung zu ermöglichen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Arzt muss vor dem Gebrauch hinreichend in der Durchführung von herzchirurgischen Verfahren mit dieser Vorrichtung geschult sein.
- Wie bei allen chirurgischen Spreizern muss darauf geachtet werden, dass die angewandte Retraktion nur so stark ist wie für den ausreichenden Zugang und die ausreichende Visualisierung erforderlich.
- Es muss darauf geachtet werden, dass die AccessRail Plattform nicht angepasst bzw. bewegt wird, während perikardiale Nahtfäden in der Plattform eingelegt sind.
- Der Ultima Activator II Antriebsmechanismus wird nicht steril geliefert und muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Auf keinen Fall Kochsalzlösung zum Reinigen chirurgischer Instrumente verwenden.
- Für die Sterilisation des Ultima Activator II Antriebsmechanismus wird Dampfsterilisation empfohlen. Die Anwendung anderer Sterilisationsmethoden wird nicht empfohlen.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Den Antriebsmechanismus vor jedem Gebrauch gründlich reinigen und sterilisieren. Dabei die in diesem Abschnitt empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen befolgen.

Der Ultima Activator II Antriebsmechanismus ist aus Edelstahl hergestellt. Eine sachgerechte Handhabung und ordnungsgemäße Pflege des Instruments ist erforderlich, um zu gewährleisten, dass das Produkt seine äußeren Merkmale, Korrosionsbeständigkeit und ordnungsgemäße Funktion langfristig beibehält.

Den Ultima Activator II Antriebsmechanismus vor dem Gebrauch durch Reinigen und Autoklavieren des Mechanismus sterilisieren. MAQUET Cardiovascular empfiehlt die folgenden Reinigungs-, Sterilisations- und Handhabungsparameter für den Ultima Activator II Antriebsmechanismus.

AUFBEREITUNGSANLEITUNG

Allgemeine Informationen:

1. Die wiederverwendbaren Medizinprodukte der Maquet Getinge Group werden steril geliefert.
2. Diese Produkte müssen vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.
3. Wiederverwendbare Medizinprodukte sollten sorgfältig behandelt werden, um Schäden zu vermeiden.
4. Wiederverwendbare Medizinprodukte, die für sterile Verfahren oder in sterilen Körperregionen eingesetzt werden, sollten sterilisiert und in einem perforierten Schutzbehälter/-korb gelagert werden.
5. Wiederverwendbare Medizinprodukte nach der Sterilisation nicht durch plötzlichen Luft- oder Flüssigkeitskontakt kühlen. Plötzliche Temperaturänderungen können zu Schäden an den Medizinprodukten führen.
6. Zur Sterilisation der wiederverwendbaren Medizinprodukte der Maquet Getinge Group erfordert kein spezielles Zubehör für die sofortige Verwendung (IUSS) anwenden. Während eines IUSS-Zyklus können plötzliche Temperaturschwankungen auftreten, die einige Materialien beschädigen können, die zur Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden.
7. Hinweise zur Demontage sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produkts zu entnehmen.

Spezielles Zubehör:

1. Die Reinigung der wiederverwendbaren Medizinprodukte der Maquet Getinge Group erfordert kein spezielles Zubehör.
2. Zum Entfernen von groben Ablagerungen von den wiederverwendbaren Medizinprodukten eine nichtmetallische Bürste mit weichen Borsten verwenden.
3. Für die Reinigung verwendete Tücher müssen fusselfrei sein.

Reinigungsmittel (ENZYMATISCHE REINIGUNGSMITTEL):

Enzymatische Reinigungsmittel müssen die folgenden Eigenschaften aufweisen. Der Kunde sollte das/die in der Einrichtung verwendete(n) Reinigungsmittel bewerten, um sicherzustellen, dass diese Kriterien erfüllt werden.

1. Die enzymatische Formulierung enthält Bestandteile zur Entfernung von protein- und lipidhaltigen Verschmutzungen. Zusätzliche Inhaltsstoffe, die andere Arten von Schmutz entfernen, sind akzeptabel, solange das Reinigungsmittel Proteine und Lipide entfernt.
2. Das Reinigungsmittel enthält Tenside.
3. Die Lösung hat einen neutralen pH-Wert zwischen 6,0 und 8,5 und ist kompatibel mit Materialien des Produkts, einschließlich Edelstahl, thermoplastischer Polymere, Elastomere, Glas, Weichmetalle und medizinisches Silikon.
4. Enzymatische Reinigungsmittel mit einem höheren pH-Wert sind für die Reinigung in einer automatischen Waschanlage geeignet.
 - a. In einer automatischen Waschanlage kann der verdünnte pH-Wert 6,0 bis 12 betragen.

5. Beispiele für Reinigungsmittel, die die akzeptablen Eigenschaften erfüllen, sind:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (verwendet bei den von der Maquet Getinge Group durchgeführten Reinigungsvalidierungen)
- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Reinigungsmittel (ALKALISCHE REINIGUNGSMITTEL):

Alkalische Reinigungsmittel sollten die folgenden Anforderungen erfüllen. Der Kunde sollte das/die in der Einrichtung verwendete(n) Reinigungsmittel bewerten, um sicherzustellen, dass diese Kriterien erfüllt werden.

1. Die Lösung hat verdünnt einen pH-Wert von 8,5 bis 12,5 bzw. konzentriert einen pH-Wert von 13,0 bis 14,0.
2. Löst und verteilt klinische Verschmutzungen.
3. Wirksame Entfernung von Eiweiß, Blut und Fett.
4. Kompatibel mit Materialien des Produkts, einschließlich Edelstahl, thermoplastische Polymere, Elastomere, Glas, Weichmetalle (z. B. Aluminium) und medizinisches Silikon.
5. Beispiele für Reinigungsmittel, die die akzeptablen Eigenschaften erfüllen, sind:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (verwendet bei den von der Maquet Getinge Group durchgeführten Reinigungsvalidierungen)
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

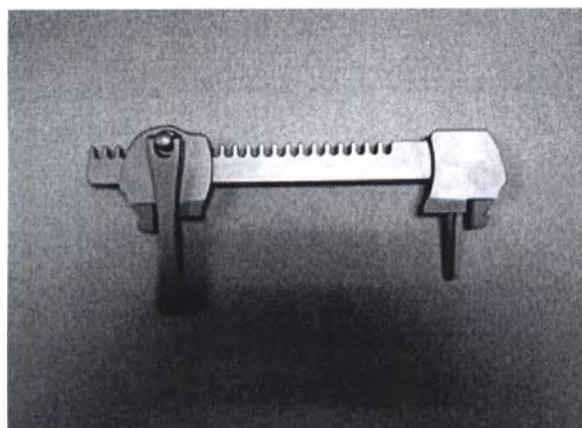
Wasserqualität:

1. Die Wasserqualität kann die Wirksamkeit von Reinigungsmitteln beeinträchtigen. Je nach Wasserqualität wird mehr oder weniger Reinigungsmittel benötigt.
2. Die Wasserhärte kann ein Problem darstellen, da mineralische Ablagerungen aus dem Wasser auf den Materialien des Produkts zurückbleiben können, was die Dekontamination des Produkts beeinträchtigen kann.
3. Für die Endspülung der meisten Reinigungsverfahren wird aufbereitetes Wasser empfohlen.
4. Eine unzureichende Wasserqualität kann dazu beitragen, dass Rückstände auf einem Medizinprodukt zurückbleiben, die zu Funktionsproblemen des Produkts führen können (z. B. ein Film auf der Linse eines Endoskops).
5. Für weitere Informationen zur Bestimmung der Wasserqualität und Dosierung von Reinigungsmitteln sollten die Norm AAMI TIR34 Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten und der Reinigungsmittelhersteller konsultiert werden.

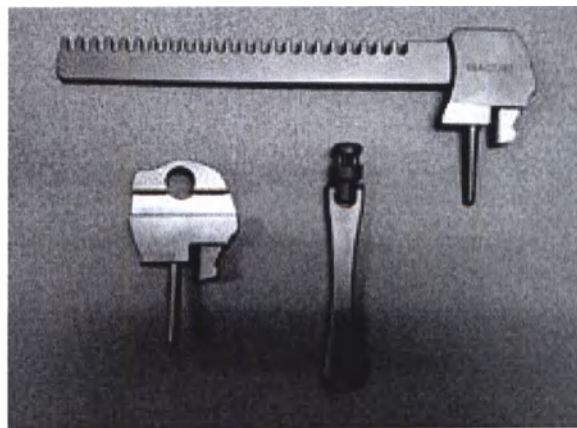
PROZESS AM EINSATZORT:

Demontage: UA-5001 Ultima Activator II Antriebsmechanismus

1. Der Antriebsmechanismus lässt sich in drei Teile auseinander bauen: Klinge, Einziehmechanismus und Griff.
2. Den Antriebsgriff greifen und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der bewegliche Einziehmechanismus vom Ende der gezahnten Klinge gleitet.
3. Den Antriebsgriff vom beweglichen Einziehmechanismus entfernen.



UA-5001 Ultima Activator II Antriebsmechanismus – zusammengebaut



UA-5001 Ultima Activator II Antriebsmechanismus – auseinandergebaut

Entfernung grober Verschmutzungen/Vorreinigung:

1. Das Gerät durch Eintauchen in ein Wasserbecken oder Abspülen unter fließendem Wasser reinigen.
2. Schwer erreichbare Stellen wie Nuten, Spalten und Aussparungen sowie Passflächen oder zusammenwirkende Oberflächen mithilfe einer Spritze spülen.
3. Falls erforderlich, grobe Ablagerungen entfernen; dazu die Außenseiten des Produkts entweder mit einer weichen, nichtmetallischen Bürste abbürsten oder mit einem fusselfreien Tuch abwischen.
4. Das Produkt mit Geringe Clean Renuzyme Foam Spray (oder einem gleichwertigen enzymatischen Schaumspray) besprühen und sicherstellen, dass alle Oberflächen mindestens drei (3) Minuten lang vollständig mit Schaum bedeckt sind.
5. Vor der Reinigung das Produkt mit Leitungswasser mindestens zwei (2) Minuten lang mit einer Spritze und/oder einer nichtmetallischen Bürste mit weichen Borsten spülen, um grobe Verschmutzungen und Ablagerungen, einschließlich des Renuzyme Schaums (oder gleichwertig), zu entfernen. Die Spülung kann vor oder nach dem Transport in den Verarbeitungsbereich durchgeführt werden.

Feucht halten:

1. Das Produkt bis zum Beginn der Reinigung feucht halten.
2. Das Produkt entweder mit einem feuchten Tuch abdecken oder
3. Das Produkt in einen Befeuchtungsbehälter legen.

Transport zum Bearbeitungsbereich:

1. Medizinprodukte sollten während des Transports sicher verstaut und verpackt sein.
2. Die Produkte nach Durchführen des Prozesses am Einsatzort so schnell wie möglich in den Bearbeitungsbereich bringen.
3. Verschmutzte Produkte müssen vom Einsatzort zum Bearbeitungsbereich in einem stoßsicheren Behälter transportiert werden, der die kontaminierten Produkte vollständig umschließt.
4. Behälter, die für den Transport kontaminierter Medizinprodukte verwendet werden, müssen ordnungsgemäß als Biogefahr gekennzeichnet werden. Siehe OSHA 29 CFR 1910.1030.

Eine der folgenden Reinigungsmethoden zur Wiederaufbereitung des Geräts auswählen:

1. Manuelle Reinigung
2. Ultraschallreinigung oder
3. Reinigung in automatischer Waschanlage.

MANUELLE REINIGUNG:

Einweichen:

1. Mit einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel ein Reinigungsbad vorbereiten. Hinsichtlich Reinigungsmittelkonzentration und Lösungstemperatur die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers beachten.
2. Das Produkt zehn Minuten lang in der Reinigungslösung einweichen.
3. Schwer erreichbare Stellen des Produkts wie Nuten, Spalten und Aussparungen sowie Passflächen oder zusammenwirkende Oberflächen mithilfe einer Spritze spülen.
4. Während das Produkt eingetaucht ist, alle Oberflächen des Produkts mit einer weichen, nichtmetallischen Bürste vier Minuten lang abbürsten.
5. Dabei ist zu beachten, dass alle Außenflächen des Produkts abgebürstet werden.

6. Die Reinigung des Produkts unter Wasser vornehmen, um die Aerolisierung von Verunreinigungen zu vermeiden.

Spülen:

1. Das Produkt zwei Minuten lang unter fließendem warmen Leitungswasser spülen.
2. Alle schwer erreichbaren Stellen wie Nuten, Spalten und Aussparungen sowie Passflächen oder zusammenwirkende Oberflächen mithilfe einer Spritze spülen.
3. Das Produkt 30 Sekunden lang mit aufbereitetem Wasser spülen.
4. Geräte mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch oder mit gefilterter Druckluft trocknen.

ULTRASCHALLREINIGUNG:

Wenn das Produkt nicht am Einsatzort demontiert wurde, muss das Produkt demontiert werden und die folgenden Anweisungen zur Vorreinigung sind zu beachten. Dazu unter „PROZESS AM EINSATZORT“ die Abschnitte „Demontage“ und „Entfernung grober Verschmutzungen/Vorreinigung“ lesen und die dort beschriebenen Anweisungen befolgen.

Beschallung:

1. Mit einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel ein Reinigungsbad vorbereiten. Hinsichtlich Reinigungsmittelkonzentration und Lösungstemperatur die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers beachten.
2. Alle Kanülen, Lumen und Ritzen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl mit Reinigungslösung abspülen.
3. Das Produkt zehn Minuten lang im Ultraschallbad behandeln.
4. Das Produkt zwei Minuten lang unter fließendem Leitungswasser spülen.
5. Alle Lumen, Rillen und Ritzen mit einer Spritze, Pipette oder einem Wasserstrahl abspülen.
6. Das Produkt 30 Sekunden lang mit aufbereitetem Wasser spülen.
7. Geräte mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch oder mit gefilterter Druckluft trocknen.

REINIGUNG IN AUTOMATISCHER WASCHANLAGE:

Einweichen:

1. Mit einem pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittel ein Reinigungsbad vorbereiten. Hinsichtlich Reinigungsmittelkonzentration und Lösungstemperatur die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers beachten.
2. Das Produkt zehn Minuten lang einweichen.
3. Während das Produkt eingetaucht ist, mithilfe einer Spritze, eines Wasserstrahls oder einer Wasserpistole alle Oberflächen des Produkts mit Reinigungslösung abspritzen.
4. Zwei Minuten lang unter fließendem warmen Leitungswasser spülen.

Automatische Waschanlage:

1. Das Produkt in den Korb einer Waschanlage legen, damit es während der automatischen Reinigung sicher umschlossen ist.
2. Das Produkt in der automatischen Waschanlage mit den folgenden Parametern bearbeiten.
3. Die exakte Dosierung hängt von der Wasserqualität ab. Zur Analyse der Wasserqualität und Bestimmung der Dosiermenge des Reinigungsmittels sollte der Reinigungsmittelhersteller konsultiert werden.

Zyklus/Phase	Mindestdauer	Temperatur-Sollwert	Art und Dosierung d. Reinigungsmittels
Vorwäsche (Leitungswasser)	5 Minuten	Kaltes Leitungswasser	n.v.
Enzymreinigung	5 Minuten	Heißes Leitungswasser	• pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel • Dosierung beim Hersteller des Reinigungsmittels erfragen
Enzymspülung	30 Sekunden	Heißes Leitungswasser	n.v.
Wäsche I	5 Minuten	55 °C (Minimum)	• Es kann entweder ein mildes alkalisches Reinigungsmittel oder ein pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel verwendet werden. • Mildes alkalisches Reinigungsmittel • pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel • Für die exakte zu verwendende Dosierung den jeweiligen Reinigungsmittelhersteller konsultieren.
Spülung I (Leitungswasser)	2 Minuten	43 °C (Minimum)	n.v.
PURW-Spülung	30 Sekunden	43 °C (Minimum)	n.v.
Trocknen	7 Minuten	85 °C (Maximum)	n.v.

Thermische Desinfektion/automatische Waschanlage (nur für Anwender außerhalb der USA):

1. Falls eine thermische Desinfektion gewünscht ist, kann dieser Schritt nach der Spülung 1 im Programm der automatischen Waschanlage programmiert werden. Die Spülung mit aufbereitetem Wasser sollte auf die thermische Desinfektion folgen.

2. Zu sterilisierende Medizinprodukte müssen mit einem Wert von $A_0 = 600$ thermisch desinfiziert werden, um die Mitarbeiter, die zwischen Reinigung und Sterilisation mit dem/den Gerät(en) umgehen, zu schützen. Das Produkt muss vor der Verwendung sterilisiert werden.
3. Je nach gewünschtem Desinfektionsgrad einen der folgenden Parameter für den Zyklus bzw. die Phase der thermischen Spülung verwenden.

Zyklus/Phase	Motorgeschw.	Rezirkulationszeit	Wassertemperatur	Gewünschter A_0 -Wert	Art und Dosierung d. Reinigungsmittels
1) Thermische Spülung	Hoch oder niedrig	5 Minuten	90 °C	3.000	n.v.
2) Thermische Spülung	Hoch oder niedrig	10 Minuten	80 °C	600	n.v.
3) Thermische Spülung	Hoch oder niedrig	1 Minute	90 °C	600	n.v.
4) Thermische Spülung	Hoch oder niedrig	30 Sekunden	93 °C	600	n.v.
5) Thermische Spülung	Hoch oder niedrig	2 Minuten 30 Sekunden (3 Minuten)	93 °C	3.000	n.v.

INSPEKTION:

1. Nach der Reinigung sollten die Produkte einer Sichtprüfung auf Mängel, Beschädigungen, Ablagerungen, Reinigungsmittelrückstände und Vollständigkeit unterzogen werden. Die Reinigung in automatischen Waschanlagen kann zu Schönheitsfehlern führen, die weder die Produktleistung noch die biologische Sicherheit beeinträchtigen, wenn der Spreizer entsprechend der Gebrauchsanweisung behandelt wird. Weitere Informationen zur Sichtprüfung von Medizinprodukten nach der Reinigung sind der Norm ANSI/AAMI ST79 zu entnehmen.
2. Falls sich auf dem Produkt Ablagerungen oder Reinigungsmittelrückstände befinden, muss das Produkt zur erneuten Reinigung in den Dekontaminationsbereich zurückgeführt und erneut gereinigt werden, bis ein visuell sauberer Endpunkt erreicht ist.
3. Bei Anzeichen von Beschädigungen das Produkt außer Betrieb nehmen. Ein beschädigtes Produkt muss repariert oder ersetzt werden.

STERILISATION

NICHT EMPFOHLENE STERILISATIONSVERFAHREN

Die folgenden Sterilisationsverfahren werden nicht empfohlen.

1. Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung
2. Dampfsterilisation für die sofortige Verwendung (IUSS)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Sterilisation mit Ethylenoxid
5. STERRAD-Sterilisation
6. Sterilisation mit STERIS VPRO
7. Sterilisation mit STERIZONE VP4

Allgemeine Anforderungen:

1. Der wiederverwendbare UA-5001 Ultima Activator II Antriebsmechanismus wurde für die Dampfsterilisation freigegeben.
2. Wenn ein Produkt mit Dampf sterilisiert werden kann, ist diese Sterilisationsart zu bevorzugen.
3. Wenn möglich sollte das Produkt zur Sterilisation zerlegt werden.
4. Vor der Sterilisation muss das Produkt angemessen gereinigt werden.

DAMPFSTERILISATION:

1. Das Produkt in einen für die Dampfsterilisation geeigneten Behälter oder Korb legen.
2. Wenn das Produkt Bestandteil eines Instrumentensets ist, darf das Set höchstens 11 kg wiegen.
3. Den Behälter/Korb zusammen mit dem Produkt in Standard-Sterilisationsverpackung verpacken.
4. Die Sterilisatorkammer gemäß den entsprechenden Anweisungen des Sterilisatorherstellers laden.
5. Gemäß den nachfolgenden Informationen den geeigneten Zyklus wählen und anschließend die Tür des Sterilisators schließen.
6. Den Zyklus starten.
7. Zyklen
 - a. Vorvakuum
 - i. Konditionierung: 3-4 Impulse

- ii. Sterilisationszeit: 4 Minuten
 - iii. Sterilisationstemperatur: 132 °C
 - iv. Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten
 - v. Abkühlzeit: 1 Stunde
- b. Vorvakuum (nur außerhalb der USA)
 - i. Konditionierung: 3-4 Impulse
 - ii. Sterilisationszeit: 3 Minuten
 - iii. Sterilisationstemperatur: 134 °C
 - iv. Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten
 - v. Abkühlzeit: 1 Stunde
 - c. Vorvakuum (nur außerhalb der USA)
 - i. Konditionierung: 3-4 Impulse
 - ii. Sterilisationszeit: 3 Minuten
 - iii. Sterilisationstemperatur: 135 °C
 - iv. Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten
 - v. Abkühlzeit: 1 Stunde
 - d. Vorvakuum - Der folgende Zyklus verwendet die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Parameter für die Wiederaufbereitung von Instrumenten, bei denen Bedenken hinsichtlich der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie bestehen.¹ Dieser Zyklus ist nicht für den Gebrauch in den Vereinigten Staaten bestimmt und darf nicht für die Inaktivierung von Prionen verwendet werden.
 - i. Konditionierung: 3-4 Impulse
 - ii. Sterilisationszeit: 18 Minuten
 - iii. Sterilisationstemperatur: 134 °C
 - iv. Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten
 - v. Abkühlzeit: 1 Stunde

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Ultima Activator II Antriebsmechanismus vor dem Gebrauch schließen. Hierzu den Verstellhebel im Uhrzeigersinn drehen.
2. Die AccessRail Plattform am Ultima Activator II Antriebsmechanismus anbringen und darauf achten, dass die linke und rechte Plattform mit den richtigen Anbauseiten des Antriebs ausgerichtet wird. Sicherstellen, dass der Antrieb sicher an den Plattformen eingerastet ist.
3. Sicherstellen, dass die Klingen der AccessRail Plattform ordnungsgemäß auf dem Sternum aufliegen.
4. Nachdem die AccessRail Plattform richtig positioniert ist, mit dem Aufspreizen des Sternums bis zum gewünschten Öffnungsgrad beginnen. Hierzu den Verstellhebel langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen.
5. Bei der Verwendung von Nahtmaterial die Fäden in die Schlitze der Nahtmaterialhalterungen einlegen. Jeweils nur einen Nahtfaden in die einzelnen Schlitze einlegen, um einen sicheren Halt zu gewährleisten.
6. Den gesicherten Nahtfaden von der Plattform lösen, indem der Nahtfaden gleichzeitig hoch- und zurückgezogen und dabei durch den Halterungsschlitze gezogen wird.

¹ Richtlinien der WHO zur Infektionskontrolle bei transmissiblen spongiformen Enzephalopathien

7. Den chirurgischen Eingriff ausführen.
8. Zum Entfernen des Ultima Activator II Systems den Verstellhebel im Uhrzeigersinn drehen, um das System vollständig zu schließen. Das System vorsichtig aus der Inzision entfernen.
9. Die AccessRail Plattform vom Ultima Activator II Antriebsmechanismus lösen. Hierzu die Entriegelungsflaschen an der Plattform in Pfeilrichtung drehen und die Plattform vom Ultima Activator II Antriebsmechanismus wegziehen.

LIEFERFORM

Der Ultima Activator II Antriebsmechanismus wird NICHT STERIL geliefert und muss vor dem Gebrauch dampfsterilisiert werden.

GARANTIE

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von MAQUET liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von MAQUET im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; MAQUET ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. MAQUET übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **MAQUET übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Meccanismo guida Ultima Activator II

ITALIANO

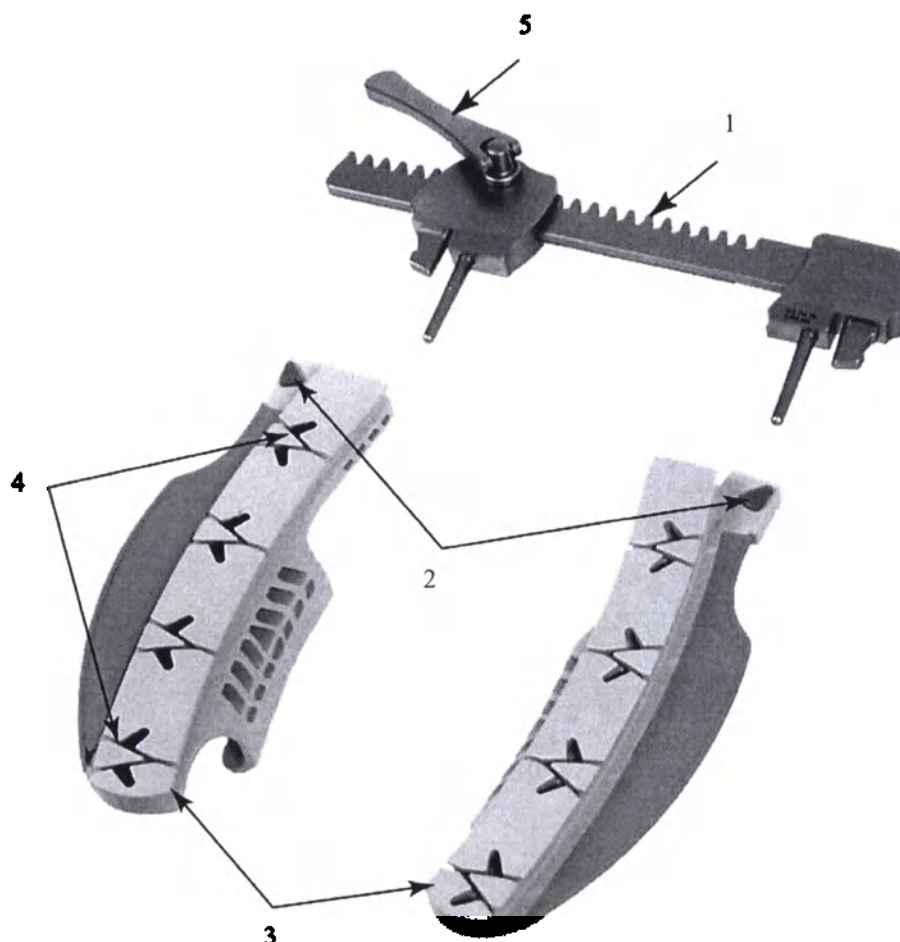


Figura 1.

Meccanismo guida Ultima Activator II e valve AccessRail (vendute separatamente)

1. Meccanismo guida Ultima Activator II
2. Dispositivi di sbloccaggio delle valve
3. Valve AccessRail
4. Supporti per suture
5. Maniglia di azionamento

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni indicate nelle presenti istruzioni.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita, la distribuzione e l'uso del dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE

Il meccanismo guida Ultima Activator II (N/P UA-5001) è un dispositivo riutilizzabile ideato per essere utilizzato con le valve AccessRail (vendute separatamente). Le valve AccessRail, unitamente al meccanismo guida Ultima Activator II, sono progettate per consentire l'accesso chirurgico e la visualizzazione diretta della cavità toracica attraverso una sternotomia.

INDICAZIONI

Il meccanismo guida Ultima Activator II, in combinazione con le valve Ultima AccessRail, viene impiegato per divaricare lo sterno, fornendo accesso e visualizzazione diretta alla cavità toracica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Prima dell'uso il medico deve avere acquisito una adeguata formazione nell'esecuzione di procedure cardiocirchirurgiche con il presente dispositivo.
- Come con tutti i divaricatori chirurgici, è necessario assicurarsi che la divaricazione non sia maggiore di quella necessaria a fornire un accesso e una visualizzazione adeguati.
- Prestare attenzione a non regolare o spostare le valve AccessRail mentre le suture pericardiche sono inserite nelle valve.
- I meccanismi guida Ultima Activator II sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ciascun utilizzo. Non usare mai soluzione fisiologica per pulire gli strumenti chirurgici.
- Per sterilizzare il meccanismo guida Ultima Activator II si raccomanda di impiegare la sterilizzazione a vapore. Si sconsigliano altri metodi di sterilizzazione.

PREPARAZIONE PER L'USO

Pulire e sterilizzare accuratamente il meccanismo guida prima di ciascun utilizzo. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate nella presente sezione.

Il meccanismo guida Ultima Activator II è di acciaio inossidabile. Occorre prestare l'opportuna attenzione allo strumento e manipolarlo

nel modo corretto per fare sì che il prodotto preservi il proprio aspetto, la resistenza alla corrosione e la corretta funzionalità con il passare del tempo.

Prima dell'uso, sterilizzare il meccanismo guida Ultima Activator II pulendolo e autoclavandolo. MAQUET Cardiovascular fornisce i seguenti parametri raccomandati per la pulizia, la sterilizzazione e la manipolazione dei meccanismi guida Ultima Activator II.

ISTRUZIONI PER IL RITRATTAMENTO:

Informazioni generali:

1. I dispositivi medici riutilizzabili di Maquet Getinge Group sono forniti **non sterili**.
2. Questi dispositivi devono essere accuratamente puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.
3. I dispositivi medici riutilizzabili devono essere maneggiati con cura per evitare danni.
4. I dispositivi medici riutilizzabili impiegati per procedure sterili o in parti sterili del corpo devono essere sterilizzati e conservati in un contenitore/cestello protettivo perforato.
5. Non raffreddare un dispositivo medico riutilizzabile dopo la sterilizzazione esponendolo rapidamente all'aria o a un liquido. Gli sbalzi improvvisi di temperatura possono danneggiare i dispositivi medici.
6. Non utilizzare la sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS) per la sterilizzazione dei dispositivi medici riutilizzabili di Maquet Getinge Group. Un ciclo di IUSS può produrre sbalzi improvvisi di temperatura che possono danneggiare alcuni materiali utilizzati per la fabbricazione di determinati dispositivi medici.
7. Per istruzioni sullo smontaggio, consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo specifico.

Accessori speciali:

1. Non sono necessari accessori speciali per la pulizia dei dispositivi medici riutilizzabili di Maquet Getinge Group.
2. Per rimuovere i residui visibili dai dispositivi medici riutilizzabili è possibile impiegare una spazzola non metallica a setole morbide.
3. Qualsiasi panno usato per la pulizia deve essere privo di pelocchi.

Agenti detergenti (DETERGENTI ENZIMATICI):

I detergenti enzimatici devono soddisfare i seguenti requisiti. È responsabilità del cliente valutare il/i detergente/i usato/i presso la struttura e garantire che tali requisiti vengano rispettati.

1. La formulazione enzimatica contiene ingredienti per la rimozione di residui proteici e lipidici. La presenza di ingredienti aggiuntivi atti alla rimozione di altri tipi di residui è accettabile, purché il detergente possa rimuovere proteine e lipidi.
2. Il detergente contiene tensioattivi.
3. La soluzione ha un pH neutro compreso tra 6,0 e 8,5 ed è compatibile con i substrati dei dispositivi, tra cui: acciai inossidabili, polimeri termoplastici, elastomeri, vetro, metalli duttili e silicone per uso medico.
4. Qualora per la pulizia venga impiegato un sistema di lavaggio automatico, è possibile utilizzare detergenti enzimatici con un pH superiore.
 - a. All'interno di un sistema di lavaggio automatizzato il pH della soluzione diluita può essere compreso tra 6,0 e 12.
5. Esempi di detergenti che soddisfano i requisiti accettabili includono:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (usato da Maquet Getinge Group per la convalida delle procedure di pulizia)
- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Agenti detergenti (DETERGENTI ALCALINI):

I detergenti alcalini devono soddisfare i seguenti requisiti. È responsabilità del cliente valutare il/i detergente/i usato/i presso la struttura e garantire che tali requisiti vengano rispettati.

1. La soluzione ha un pH compreso tra 8,5 e 12,5 se diluita e tra 13,0 e 14,0 se concentrata.
2. Dissolve e disperde i residui clinici.
3. Efficace per la rimozione di residui proteici, ematici e lipidici.
4. Compatibile con i substrati dei dispositivi, tra cui: acciai inossidabili, polimeri termoplastici, elastomeri, vetro, metalli duttili (ad es., alluminio) e silicone per uso medico.
5. Esempi di detergenti che soddisfano i requisiti accettabili includono:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (usato da Maquet Getinge Group per la convalida delle procedure di pulizia)
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

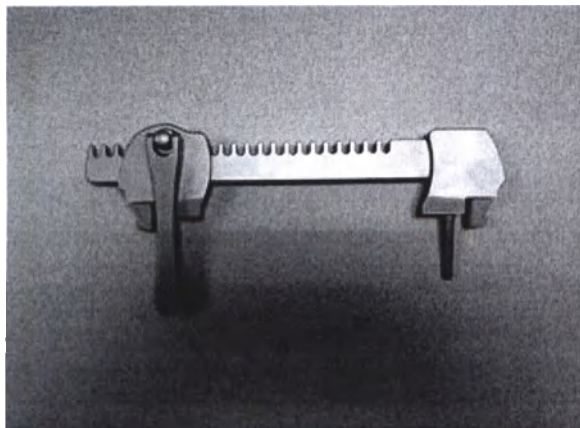
Qualità dell'acqua:

1. La qualità dell'acqua può influire sull'efficacia dei detergenti. A seconda della qualità dell'acqua sarà necessario utilizzare più o meno detergente.
2. La durezza dell'acqua può rappresentare un problema poiché l'acqua può lasciare depositi di minerali sui materiali del dispositivo e ciò può influire sulla decontaminazione dello stesso.
3. Si raccomanda l'uso di acqua distillata per il risciacquo finale previsto dalla maggior parte dei processi.
4. Una qualità dell'acqua non adeguata può contribuire all'accumulo di residui sul dispositivo medico, che potrebbero comprometterne il funzionamento (ad es., strato di materiale sull'ottica di un endoscopio).
5. Per ulteriori informazioni su come determinare la qualità dell'acqua e il dosaggio del detergente consultare il rapporto AAMI TIR34 L'acqua per il ritrattamento dei dispositivi medici e il produttore del detergente.

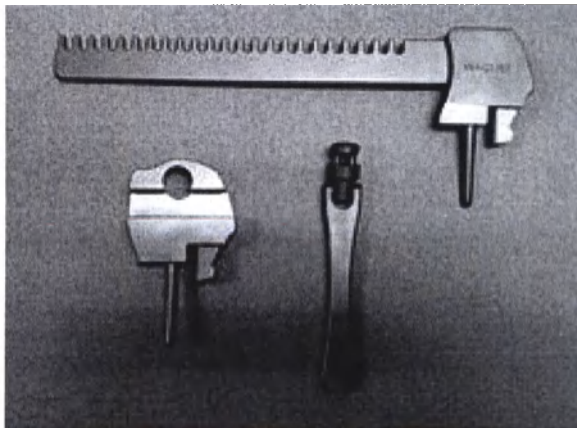
TRATTAMENTO PRELIMINARE:

Smontaggio: meccanismo guida UA-5001 Ultima Activator II

1. Il meccanismo guida si smonta in tre (3) pezzi: lama, meccanismo di divaricazione e maniglia.
2. Afferrare la maniglia di azionamento e girarla in senso antiorario finché il meccanismo di divaricazione mobile non scorre fuori dall'estremità della lama dentata.
3. Rimuovere la maniglia di azionamento dal meccanismo di divaricazione mobile.



Meccanismo guida UA-5001 Ultima Activator II –
Montato



Meccanismo guida UA-5001 Ultima Activator II –
Smontato

Rimozione dello sporco visibile/Pulizia preliminare:

1. Sciacquare il dispositivo immergendolo in una bacinella d'acqua o sotto l'acqua corrente.
2. Utilizzare una siringa per irrigare le aree difficili da raggiungere, tra cui filettature, fessure, recessi e superfici ravvicinate o molto ravvicinate.
3. Se necessario, rimuovere lo sporco visibile spazzolando la parte esterna del dispositivo con una spazzola non metallica a setole morbide o strofinando con un panno privo di pelucchi.
4. Nebulizzare il dispositivo con Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (o un'altra schiuma enzimatica in spray equivalente) accertandosi che tutte le superfici rimangano completamente ricoperte di schiuma per almeno tre (3) minuti.
5. Prima della pulizia, sciacquare il dispositivo con acqua di rubinetto per almeno due (2) minuti, utilizzando una siringa e/o una spazzola non metallica a setole morbide per facilitare la rimozione di sporco e detriti visibili, fra cui la schiuma Renuzyme (o equivalente). Il risciacquo può essere effettuato prima o dopo il trasporto all'area di trattamento.

Mantenimento dell'umidità:

1. Mantenere il dispositivo umido fino al momento della pulizia.
2. Collocare un panno umido sul dispositivo; oppure
3. Posizionare il dispositivo in un sacchetto o in un contenitore di umidificazione.

Trasporto all'area/al reparto di trattamento:

1. Durante il trasporto i dispositivi medici devono rimanere chiusi e confinati all'interno di un contenitore.
2. Trasportare il dispositivo nell'area di trattamento il più presto possibile dopo aver eseguito il trattamento preliminare.
3. I dispositivi sporchi devono essere trasportati nell'area dove verrà eseguito il trattamento principale in un contenitore a prova di foratura che copra completamente i dispositivi contaminati.
4. I contenitori utilizzati per il trasporto di dispositivi medici contaminati devono essere adeguatamente identificati come oggetti a rischio biologico. Fare riferimento allo standard 29 CFR 1910.1030 della OSHA.

Scegliere uno dei seguenti metodi di pulizia per il ritrattamento del dispositivo:

1. Pulizia manuale
2. Pulizia a ultrasuoni
3. Pulizia con sistema di lavaggio automatizzato.

PULIZIA MANUALE:

Immersione:

1. Preparare un bagno detergente con un detergente enzimatico a pH neutro. Seguire le istruzioni del produttore del detergente per stabilire la concentrazione del detergente e la temperatura della soluzione.
2. Immergere il dispositivo nella soluzione detergente per 10 minuti.
3. Utilizzare una siringa per irrigare tutte le aree del dispositivo difficili da raggiungere, tra cui filettature, fessure, recessi e superfici ravvicinate o molto ravvicinate.

4. Mentre il dispositivo è immerso nella soluzione, strofinare tutte le superfici con una spazzola non metallica a setole morbide per 4 minuti.
5. Assicurarsi di strofinare tutte le superfici esterne del dispositivo.
6. Pulire il dispositivo sott'acqua per impedire la nebulizzazione di agenti contaminanti.

Risciacquo:

1. Risciacquare il dispositivo con acqua corrente tiepida per 2 minuti.
2. Utilizzare una siringa per irrigare tutte le aree difficili da raggiungere, tra cui filettature, fessure, recessi e superfici ravvicinate o molto ravvicinate.
3. Risciacquare il dispositivo con acqua distillata per 30 secondi.
4. Asciugare i dispositivi con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine o con aria compressa filtrata.

PULIZIA A ULTRASUONI:

Qualora il dispositivo non sia stato smontato nella fase preliminare, sarà necessario smontarlo in questa fase e seguire le istruzioni per la pulizia preliminare. Fare riferimento alle sezioni "TRATTAMENTO PRELIMINARE", "Smontaggio" e "Rimozione dello sporco visibile/ Pulizia preliminare" e seguire le istruzioni ivi riportate.

Sonificazione:

1. Preparare un bagno detergente con un detergente enzimatico a pH neutro. Seguire le istruzioni del produttore del detergente per stabilire la concentrazione del detergente e la temperatura della soluzione.
2. Lavare tutte le cannule, i lumi e le fessure con la soluzione detergente utilizzando una siringa, una pipetta o un getto d'acqua.
3. Sottoporre il dispositivo al bagno ultrasonico per 10 minuti.
4. Risciacquare il dispositivo con acqua corrente per 2 minuti.
5. Utilizzare una siringa, una pipetta o un getto d'acqua per lavare tutti i lumi, le filettature e le fessure.
6. Risciacquare il dispositivo con acqua distillata per 30 secondi.
7. Asciugare i dispositivi con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine o con aria compressa filtrata.

PULIZIA CON SISTEMA DI LAVAGGIO AUTOMATIZZATO:

Immersione:

1. Preparare un bagno detergente con un detergente enzimatico a pH neutro. Seguire le istruzioni del produttore del detergente per stabilire la concentrazione del detergente e la temperatura della soluzione.
2. Immergere il dispositivo per 10 minuti.
3. Mentre il dispositivo è a bagno, lavare tutte le superfici del dispositivo con una soluzione detergente utilizzando una siringa, un getto d'acqua o una pistola ad acqua.
4. Risciacquare con acqua corrente per 2 minuti.

Sistema di lavaggio automatico:

1. Collocare il dispositivo in un cestello del sistema di lavaggio che possa contenerlo durante il processo automatizzato.
2. Avviare il processo di lavaggio automatico con i seguenti parametri.
3. Il dosaggio esatto dipenderà dalla qualità dell'acqua. Per ricevere assistenza nell'analisi della qualità dell'acqua e nel determinare il dosaggio del detergente consultare il produttore del detergente.

Ciclo/Fase	Durata minima	Valore di riferimento della temperatura	Tipo di detergente e dosaggio
Prelavaggio (acqua corrente)	5 minuti	Acqua corrente fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	5 minuti	Acqua corrente calda	• Detergente enzimatico a pH neutro. • Consultare il produttore del detergente per il dosaggio da utilizzare.
Risciacquo enzimatico	30 secondi	Acqua corrente calda	N/A
Lavaggio I	5 minuti	55 °C (minimo)	• È possibile utilizzare un detergente alcalino delicato o un detergente enzimatico a pH neutro. • Detergente alcalino delicato • Detergente enzimatico a pH neutro • Consultare il produttore del detergente per il dosaggio da utilizzare.
Risciacquo I (acqua corrente)	2 minuti	43 °C (minimo)	N/A
Risciacquo con acqua distillata	30 secondi	43 °C (minimo)	N/A
Asciugatura	7 minuti	85 °C (massimo)	N/A

Disinfezione termica/Sistema di lavaggio automatizzato (solo per gli utenti al di fuori degli Stati Uniti):

1. Qualora si desideri una disinfezione termica, tale fase può essere programmata dopo il Risciacquo 1 nel programma del sistema di lavaggio automatizzato. Il risciacquo con acqua distillata deve seguire il risciacquo della disinfezione termica.

2. I dispositivi medici che verranno sterilizzati devono essere sottoposti a disinfezione termica con un valore di $A_0 = 600$. Tale valore proteggerà i dipendenti che manipolano i dispositivi tra la pulizia e la sterilizzazione. Il dispositivo deve essere sterilizzato prima dell'uso.
3. A seconda del livello di disinfezione desiderato, utilizzare uno dei seguenti parametri per il ciclo/la fase di risciacquo termico.

Ciclo/Fase	Velocità del motore	Tempo di ricircolo	Temperatura dell'acqua	Valore di A_0 desiderato	Tipo di detergente e dosaggio
1) Risciacquo termico	Alta o bassa	5 minuti	90 °C	3000	N/A
2) Risciacquo termico	Alta o bassa	10 minuti	80 °C	600	N/A
3) Risciacquo termico	Alta o bassa	1 minuto	90 °C	600	N/A
4) Risciacquo termico	Alta o bassa	30 secondi	93 °C	600	N/A
5) Risciacquo termico	Alta o bassa	2 minuti e 30 secondi (3 minuti)	93 °C	3000	N/A

ISPEZIONE:

1. Dopo la pulizia i dispositivi devono essere ispezionati visivamente per escludere la presenza di difetti, danni, detriti, residui di detergente e per verificarne l'integrità. La pulizia automatica della rondella può causare difetti estetici, che non incidono sulle prestazioni del prodotto o sulla sicurezza biologica, quando il divaricatore viene trattato secondo le istruzioni per l'uso. Fare riferimento allo standard ANSI/AAMI ST79 per ulteriori informazioni sull'ispezione visiva dei dispositivi medici dopo la pulizia.
2. Qualora si notino detriti o residui di detergente, il dispositivo deve essere riportato nell'area di decontaminazione per un'ulteriore pulizia, fino a quando l'estremità non appaia visibilmente pulita.
3. Interrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di danni. Un dispositivo danneggiato deve essere riparato o sostituito.

STERILIZZAZIONE

PROCEDURE DI STERILIZZAZIONE NON CONSIGLIATE

Le procedure di sterilizzazione seguenti non sono consigliate.

1. Sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità
2. Sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Sterilizzazione con ossido di etilene
5. Sterilizzazione con STERRAD
6. Sterilizzazione con STERIS VPRO
7. Sterilizzazione con STERIZONE VP4

Requisiti generali:

1. Il meccanismo guida riutilizzabile UA-5001 Ultima Activator II è stato convalidato per la sterilizzazione a vapore.
2. Se un dispositivo può essere sterilizzato a vapore, è preferibile utilizzare tale metodo di sterilizzazione.
3. Se possibile, il dispositivo deve essere smontato per la sterilizzazione.
4. È necessario eseguire una pulizia adeguata prima di qualsiasi processo di sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE A VAPORE:

1. Collocare il dispositivo in un contenitore o cestello appropriato per la sterilizzazione a vapore.
2. Se il dispositivo fa parte di un set di strumenti, il set non deve pesare più di 11 chilogrammi (25 libbre).
3. Avvolgere il contenitore/cestello con i dispositivi in un telo per sterilizzazione standard.
4. Caricare la camera dello sterilizzatore in base alle istruzioni del produttore dello sterilizzatore.
5. Selezionare il ciclo appropriato in base alle informazioni seguenti, quindi chiudere lo sportello dello sterilizzatore.
6. Avviare il ciclo.
7. Cicli
 - a. Prevuoto
 - i. Condizionamento: 3-4 impulsi
 - ii. Tempo di esposizione: 4 minuti
 - iii. Temperatura di esposizione: 132 °C

- iv. Tempo di asciugatura: minimo 20 minuti
 - v. Tempo di raffreddamento: 1 ora
- b. Prevuoto (solo per gli utenti al di fuori degli Stati Uniti)
 - i. Condizionamento: 3-4 impulsi
 - ii. Tempo di esposizione: 3 minuti
 - iii. Temperatura di esposizione: 134 °C
 - iv. Tempo di asciugatura: minimo 20 minuti
 - v. Tempo di raffreddamento: 1 ora
 - c. Prevuoto (solo per gli utenti al di fuori degli Stati Uniti)
 - i. Condizionamento: 3-4 impulsi
 - ii. Tempo di esposizione: 3 minuti
 - iii. Temperatura di esposizione: 135 °C
 - iv. Tempo di asciugatura: minimo 20 minuti
 - v. Tempo di raffreddamento: 1 ora
 - d. Prevuoto - il seguente ciclo utilizza i parametri raccomandati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per gli strumenti di trattamento in caso di sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob o encefalopatia spongiforme trasmissibile¹. Questo ciclo non è destinato all'uso negli Stati Uniti e non deve essere utilizzato per l'inattivazione dei prioni.
 - i. Condizionamento: 3-4 impulsi
 - ii. Tempo di esposizione: 18 minuti
 - iii. Temperatura di esposizione: 134 °C
 - iv. Tempo di asciugatura: minimo 20 minuti
 - v. Tempo di raffreddamento: 1 ora

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'uso, chiudere il meccanismo guida Ultima Activator II girando in senso orario la maniglia di azionamento.
2. Montare le valve AccessRail sul meccanismo guida Ultima Activator II, facendo combaciare le valve sinistra e destra in modo corretto con il lato esatto dell'attacco corrispondente. Assicurarsi che l'inserimento delle valve e della guida sia completo.
3. Assicurarsi che le lame delle valve AccessRail siano appoggiate correttamente sullo sterno.
4. Dopo aver posizionato le valve AccessRail, iniziare a divaricare lo sterno fino a raggiungere l'apertura desiderata girando lentamente in senso antiorario la maniglia di azionamento.
5. In caso si utilizzino delle suture, farle scorrere all'interno delle fessure dei relativi supporti. Per garantire il corretto sostegno, in ogni fessura inserire un solo filo di sutura.
6. Rilasciare dalla valva la sutura inserita tirando contemporaneamente indietro e verso l'alto la sutura mentre la si tira attraverso la fessura di supporto.
7. Eseguire la procedura chirurgica.
8. Per rimuovere il sistema Ultima Activator II, chiuderlo del tutto girando in senso orario la maniglia di azionamento. Estrarre con attenzione il sistema dall'incisione.

¹ Linee guida dell'OMS per il controllo delle infezioni da encefalopatie spongiformi trasmissibili

9. Per rimuovere la valva AccessRail dal meccanismo guida Ultima Activator II, girare i dispositivi di sbloccaggio posti sulla valva nella direzione delle frecce e allontanare la valva dal meccanismo guida Ultima Activator II.

MODALITÀ DI FORNITURA

I meccanismi guida Ultima Activator II sono forniti **NON STERILI** e devono essere sterilizzati a vapore prima dell'uso.

GARANZIA

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite e implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare. Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di MAQUET, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di MAQUET in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. MAQUET non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. MAQUET non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. MAQUET non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati e risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità e di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.



图 1.

Ultima Activator II 传动装置和 AccessRail 平台 (单独销售)

1. Ultima Activator II 传动装置
2. 平台释放插销
3. AccessRail 平台
4. 缝线座
5. 传动手柄

使用说明

使用前请认真阅读所有使用说明。请遵循说明书中注明的所有警告和注意事项。

警告：美国联邦法律规定本装置只能由医生或兽医销售、分发和使用。

说明

Ultima Activator II 传动装置 (P/N UA-5001) 是一种可重复使用的器械，设计与 AccessRail 平台 (单独销售) 配合使用。AccessRail 平台与 Ultima Activator II 传动装置设计用于通过胸骨切开术形成手术入路并直接观察胸腔。

适应症

Ultima Activator II 传动装置与 Ultima AccessRail 平台结合用于撑开胸骨，以进入和直接观察胸腔。

警告和注意事项

- 在使用之前，医生应接受使用本器械进行心脏手术的正确培训。
- 与所有外科牵开器相似，牵开胸骨时应注意避免开口过大，入路和观察视野足够即可。
- 心脏周围的缝合线穿入 AccessRail 平台后切勿调整或移动平台。

- Ultima Activator II 传动装置采用非无菌方式供货，在每次使用前必须进行清洁和灭菌。切勿使用盐水清洁手术器械。
- 推荐使用蒸汽灭菌法对 Ultima Activator II 传动装置进行灭菌。不推荐采用其他灭菌方法。

使用准备

每次使用之前，应对传动装置进行彻底的清洁和灭菌。请遵循本节所述的推荐清洁和灭菌说明。

Ultima Activator II 传动装置使用不锈钢制成。必须正确地维护和操作器械，才能确保在使用期间保持产品的外观、耐腐蚀性和正确功能。

使用之前，通过清洁和高压灭菌法对 Ultima Activator II 传动装置进行灭菌。MAQUET Cardiovascular 为 Ultima Activator II 传动装置推荐以下清洁、灭菌和处理参数。

再处理说明：

一般信息：

1. Maquet Getinge Group 可重复使用医疗器械采用非无菌方式供应。
2. 每次使用之前，必须对这些器械进行彻底的清洁和灭菌。
3. 应小心操作可重复使用医疗器械，以避免损坏。

4. 用于无菌手术或身体无菌部位的可重复使用医疗器械应进行灭菌，并存放在穿孔的受保护容器/篮子中。
5. 灭菌后切勿通过迅速将可重复使用医疗器械置于冷空气或液体中的方式来进行冷却。急剧的温度变化可能会造成医疗器械损坏。
6. 对 Maquet Getinge Group 可重复使用医疗器械灭菌时，切勿使用快速蒸汽灭菌 (IUSS)。IUSS 循环可造成急剧的温度变化，这可能导致用于制造某些医疗器械的材料损坏。
7. 有关拆卸说明，请参阅具体器械的使用说明书 (IFU)。

特殊配件：

1. 清洁任何 Maquet Getinge Group 可重复使用医疗器械无需特殊配件。
2. 可使用软毛非金属刷从可重复使用医疗器械中去除大块碎屑。
3. 所有清洁用布应无绒。

清洁剂（含酶洗涤剂）：

含酶洗涤剂应符合以下特征。客户应评估本单位所用的洗涤剂，以确保符合以下标准。

1. 酶制剂含有去除蛋白质和脂质污物的成分。洗涤剂可含有能去除其他类型污物的其他成分，只要能去除蛋白质和脂质即可。
2. 洗涤剂含有表面活性剂。
3. 溶液的 pH 值为中性（介于 6.0 至 8.5 之间），且与器械基质相容，包括不锈钢、热塑性聚合物、弹性体、玻璃、软金属和医用硅树脂。
4. pH 值较高的含酶洗涤剂可用于自动清洗机中的清洁。
 - a. 在自动清洗机中，稀释后的 pH 值可介于 6.0 至 12 之间。
5. 符合可接受特征的洗涤剂的示例包括：
 - a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT（用于 Maquet Getinge Group 执行的清洁验证）
 - b. METREX METRIZYME
 - c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT

- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

清洁剂（碱性洗涤剂）：

碱性洗涤剂应符合以下要求：客户应评估本单位所用的洗涤剂，以确保符合以下标准。

1. 溶液的 pH 值为 8.5–12.5（稀释），13.0–14.0（浓缩）。
2. 溶解和分散临床污物。
3. 可有效去除蛋白质、血液和脂肪。
4. 与器械基质相容，包括不锈钢、热塑性聚合物、弹性体、玻璃、软金属（例如铝）和医用硅树脂。
5. 符合可接受特征的洗涤剂的示例包括：
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT（用于 Maquet Getinge Group 执行的清洁验证）
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

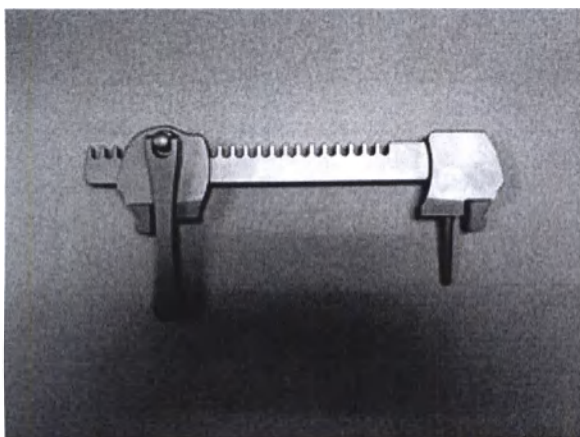
水质：

1. 水质可能影响清洁剂的效果。需要洗涤剂的多少依水质而定。
2. 水硬度可能是一个问题，因为水中的矿物质沉积物可能留在器械材料上，而这会影响器械的去污。
3. 建议使用纯净水进行大多数清洁过程的最终冲洗。
4. 水质不达标会导致残留物留在医疗器械上，进而导致器械功能出现问题，例如内窥镜光学透镜上有薄膜。
5. 请咨询 AAMI TIR34 医疗器械再处理用水和洗涤剂制造商，了解测定水质和洗涤剂用量的更多信息。

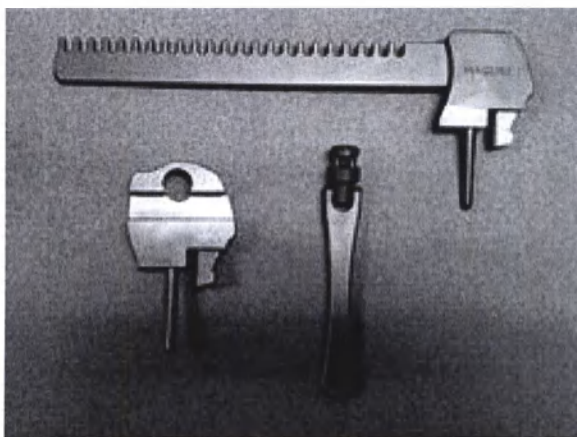
使用点处理：

拆解：UA-5001 Ultima Activator II 传动装置

1. 该传动装置可拆解为三（3）件：齿片、伸缩装置和手柄。
2. 握住传动手柄并逆时针转动，直至可移动伸缩装置滑离齿片末端。
3. 从可移动伸缩装置拆下传动手柄。



UA-5001 Ultima Activator II 传动装置 – 组装后



UA-5001 Ultima Activator II 传动装置 – 拆卸后

清除粗污物/预清洁：

1. 通过浸泡在水盆中或在活水下冲洗来冲洗装置。
2. 使用注射器冲洗难以触及的区域，包括凹槽、缝隙、凹陷处和贴合或接近贴合的表面。
3. 如有必要，用软毛非金属刷或用无纺布擦拭器械外部，清除粗大碎屑。
4. 使用 Getinge Clean Renuzyme Foam Spray（或类似的酶泡沫喷雾剂）喷雾设备，确保所有表面被泡沫完全覆盖至少三（3）分钟。
5. 清洁之前，请使用注射器和/或软毛非金属刷用自来水冲洗设备至少两（2）分钟，以帮助清除可见污物和碎屑，包括 Renuzyme 泡沫（或类似泡沫）。在运输到处理区域之前或之后，可以进行冲洗。

保持湿润：

1. 保持器械湿润，直到清洁开始。
2. 将一条湿毛巾放在器械顶部；或者
3. 将器械放在加湿袋或容器中。

运送到处理部门/区域：

1. 运送过程中应限制和包装好医疗器械。
2. 在执行使用点处理后，尽快将器械运送到处理区域。

3. 受污染器械应装在完全覆盖受污染器械的防刺破容器中，从使用点运送到处理区域。
4. 用于运输受污染医疗器械的容器应当标识为生物危害品。请参阅 OSHA 29 CFR 1910.1030。

再处理器械时请选择下列清洁方法之一：

1. 手动清洁
2. 超声波清洁，或
3. 自动清洗机清洁。

手动清洁：

浸泡：

1. 使用 pH 值中性含酶洗涤剂制备洗涤溶剂。遵循洗涤剂制造商关于洗涤剂浓度和溶液温度的说明。
2. 将器械在洗涤剂溶液中浸泡 10 分钟。
3. 使用注射器冲洗所有难以触及的区域，包括凹槽、缝隙、凹陷处和贴合或接近贴合的表面。
4. 当器械浸泡时，用软毛非金属刷将器械的所有表面刷洗 4 分钟。
5. 确保刷洗器械的所有外表面。
6. 在水下清洁器械以防止污染物雾化。

冲洗:

1. 在流动的温热自来水下冲洗器械 2 分钟。
2. 使用注射器冲洗所有难以触及的区域, 包括凹槽、缝隙、凹陷处和贴合或接近贴合的表面。
3. 用纯净水冲洗器械 30 秒。
4. 使用清洁的无绒干布或已过滤的压缩空气干燥器械。

超声波清洗:

如果器械未在使用点拆卸, 则此处需要拆卸器械, 并遵循预清洗说明。查看“使用点处理”、“拆卸”和“清除粗污物/预清洗”部分, 并按照其中的说明进行操作。

超声清洁:

1. 使用 pH 值中性含酶洗涤剂制备洗涤浴剂。遵循洗涤剂制造商关于洗涤剂浓度和溶液温度的说明。
2. 使用注射器、移液管或水射流用洗涤剂溶液冲洗所有插管、管腔和缝隙。
3. 在超声波浴中超声处理器械 10 分钟。
4. 在流动的自来水下冲洗器械 2 分钟。

5. 使用注射器、移液管或水射流冲洗所有内腔、凹槽和缝隙。
6. 用纯净水冲洗器械 30 秒。
7. 使用清洁的无绒干布或已过滤的压缩空气干燥器械。

自动清洗机关闭:

浸泡:

1. 使用 pH 值中性含酶洗涤剂制备洗涤浴剂。遵循洗涤剂制造商关于洗涤剂浓度和溶液温度的说明。
2. 浸泡器械 10 分钟。
3. 使用注射器、水射流或水枪, 用洗涤剂溶液冲洗器械的所有表面。
4. 在流动的自来水下冲洗 2 分钟。

自动清洗机:

1. 在自动清洗过程中, 将器械放入清洗机篮中以容纳器械。
2. 通过自动清洗机利用以下参数处理器械。
3. 具体剂量取决于水质。应咨询洗涤剂制造商, 以协助分析水质和设定洗涤剂用量。

循环/阶段	最短时间	温度设定点	洗涤剂类型和剂量
预冲洗 (自来水)	5 分钟	冷自来水	不适用
酶洗	5 分钟	热自来水	• pH 值中性含酶洗涤剂。 • 请向洗涤剂制造商咨询使用剂量。
酶冲洗	30 秒	热自来水	不适用
冲洗 1	5 分钟	55°C (最低)	• 可以使用温和碱性洗涤剂或 pH 值中性含酶洗涤剂。 • 温和碱性洗涤剂 • pH 值中性含酶洗涤剂 • 请向洗涤剂制造商咨询每种洗涤剂的准确用量。
冲洗 1 (自来水)	2 分钟	43°C (最低)	不适用
PURW 冲洗	30 秒	43°C (最低)	不适用
干燥	7 分钟	85°C (最高)	不适用

热消毒/自动清洗机 (仅适用于美国以外地区用户):

1. 如果需要热消毒, 可以在自动清洗程序中的冲洗 1 之后编程热消毒步骤。纯净水冲洗应在热消毒冲洗之后进行。
2. 要灭菌的医疗器械应使用 $A_0 = 600$ 进行热消毒, 以保护在清洁和灭菌程序之间处理医疗器械的员工。使用该器械之前必须进行灭菌。
3. 根据所需的消毒水平, 使用以下参数之一进行热冲洗循环/阶段。

循环/阶段	电机速度	再循环时间	水温	所需 A_0 值	洗涤剂类型和剂量
1) 热冲洗	高或低	5 分钟	90°C	3000	不适用
2) 热冲洗	高或低	10 分钟	80°C	600	不适用
3) 热冲洗	高或低	1 分钟	90°C	600	不适用
4) 热冲洗	高或低	30 秒	93°C	600	不适用
5) 热冲洗	高或低	2 分 30 秒 (3 分钟)	93°C	3000	不适用

检查:

1. 清洁后, 应目视检查器械是否有瑕疵、损坏、碎屑、洗涤剂残留及完整性如何。在按照使用说明处理牵引器时, 使用自动清洗机可能会造成外观瑕疵, 这不会影响产品性能或生物安全性。有关清洁后医疗器械外观检查的更多信息, 请参见 ANSI/AAMI ST79。
2. 如果在设备上发现碎屑或清洁剂残留, 则应将设备返回去污区并重新清洁, 直到达到目视清洁的标准为止。
3. 如果有任何损坏迹象, 请停止使用此器械。应修理或更换损坏的器械。

灭菌

不推荐的灭菌过程

不推荐使用以下灭菌过程。

1. 重力置换蒸汽灭菌
2. 快速蒸汽灭菌 (IUSS)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. 环氧乙烷灭菌
5. STERRAD 灭菌
6. STERIS VPRO 灭菌
7. STERIZONE VP4 灭菌

一般要求:

1. UA-5001 Ultima Activator II 可重复使用传动装置已经过验证, 适合蒸汽灭菌。
2. 当器械可以用蒸汽灭菌时, 首选蒸汽灭菌。
3. 如果可以拆卸器械, 则应拆卸器械进行灭菌。
4. 在任何灭菌过程之前, 必须进行充分的清洁。

蒸汽灭菌:

1. 将器械放入适合蒸汽灭菌的容器或篮子中。
2. 如果器械是仪器套件的一部分, 则该套件的重量不应超过 11 千克。
3. 将容器/篮子连同器械包裹在标准灭菌包中。
4. 按照灭菌器制造商的灭菌器装填说明将器械装入灭菌器室。
5. 根据以下信息选择合适的循环, 然后关闭灭菌器门。
6. 启动循环。
7. 循环
 - a. 预真空
 - i. 处理: 3-4 个脉冲
 - ii. 暴露时间: 4 分钟
 - iii. 暴露温度: 132°C
 - iv. 干燥时间: 至少 20 分钟
 - v. 冷却时间: 1 小时
 - b. 预真空 (仅适用于美国以外地区)
 - i. 处理: 3-4 个脉冲
 - ii. 暴露时间: 3 分钟
 - iii. 暴露温度: 134°C
 - iv. 干燥时间: 至少 20 分钟
 - v. 冷却时间: 1 小时
 - c. 预真空 (仅适用于美国以外地区)
 - i. 处理: 3-4 个脉冲
 - ii. 暴露时间: 3 分钟
 - iii. 暴露温度: 135°C
 - iv. 干燥时间: 至少 20 分钟
 - v. 冷却时间: 1 小时

- d. 预真空——在可能受到克雅氏病或传染性海绵状脑病病原体污染的情况下，在以下循环中采用世界卫生组织（WHO）推荐的用于重复处理器械的参数¹。该循环不适用于美国，亦不可用于灭活炭疽病毒。
 - i. 处理：3-4 个脉冲
 - ii. 暴露时间：18 分钟
 - iii. 暴露温度：134°C
 - iv. 干燥时间：至少 20 分钟
 - v. 冷却时间：1 小时

使用说明

1. 使用之前，顺时针旋转传动手柄以关闭 Ultima Activator II 传动装置。
2. 将 AccessRail 平台组装到 Ultima Activator II 传动装置上，将正确的左右平台匹配到正确的传动安装一侧。确保传动装置和平台完全接合。
3. 确保 AccessRail 平台的叶片正确坐落在胸骨上。
4. AccessRail 平台就位后，即可开始缓慢地逆时针转动传动手柄以将胸骨撑开到所需的开放度。
5. 如果使用缝线，将线滑入缝线座槽中。每个槽中仅穿入一股缝线以确保正确固定。
6. 同时向后、向上拉缝线并将缝线从缝线座的槽中抽出，以从平台上释放穿人的缝线。
7. 执行外科手术。
8. 要取出 Ultima Activator II 系统，顺时针旋转传动手柄将系统完全关闭。轻轻地从创口中取出系统。
9. 要从 Ultima Activator II 传动装置上拆下 AccessRail 平台，沿着箭头方向转动平台上的释放插销，并将平台从 Ultima Activator II 传动装置上按下。

供货方式

Ultima Activator II 传动装置采用非无菌方式供应，使用之前必须进行蒸汽灭菌。

担保

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) 保证在设计 and 制造本仪器时遵守了合理的谨慎原则。本担保取代并排除在此未明确规定的任何其他担保，无论这些担保是通过法律实施或其他措施明示还是暗示的，包括但不限于适销性或特定用途适用性方面的任何暗示担保。本器械的操作：存放、清洗和灭菌以及与患者、诊断、治疗、手术和 MAQUET 无法控制的其他问题相关的其他因素，会直接影响器械以及使用器械获得的结果。MAQUET 按照本担保应承担的义务仅限于修理或更换本器械，对于因使用本器械而直接或间接引起的任何意外或间接损失、损坏或费用，MAQUET 概不承担赔偿责任。MAQUET 既不承担也不授权任何其他人承担与本器械有关的任何其他或附加的赔偿责任或责任。对于重复使用、重新处理或重新灭菌的器械，MAQUET 概不承担任何赔偿责任，也不做任何明示或暗示之担保，包括但不限于对此类器械的适销性和特定用途适用性之担保。

Mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II

ESPAÑOL

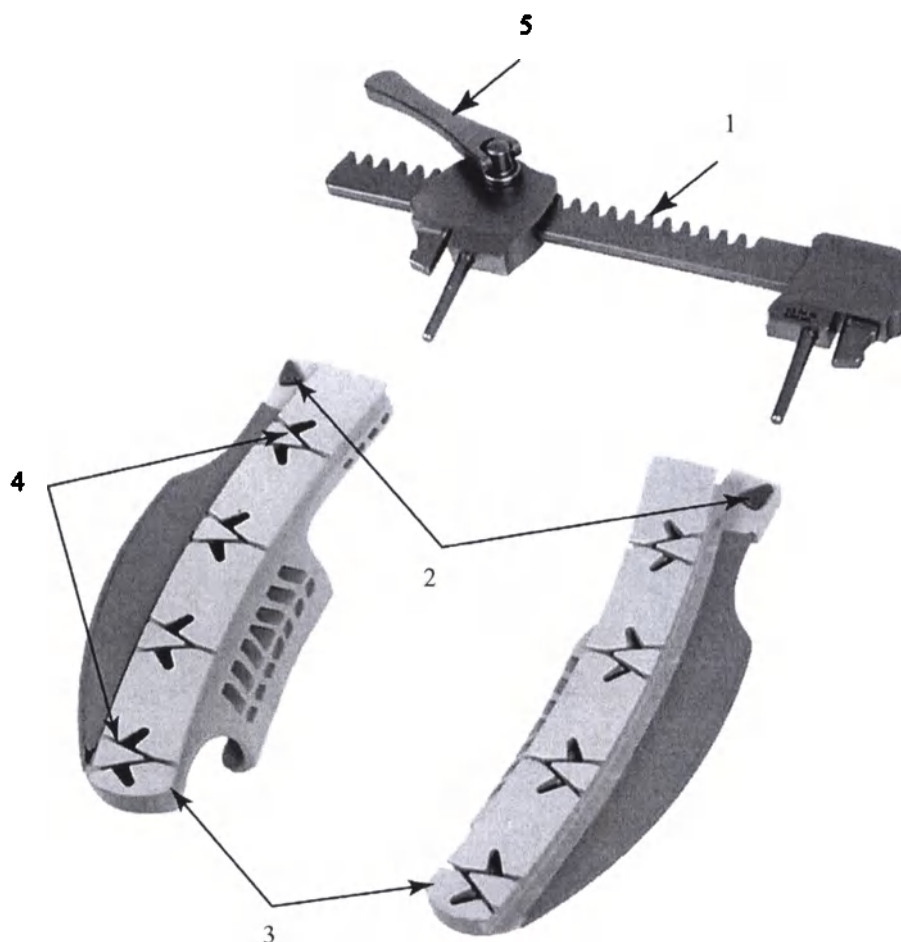


Figura 1.

Mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II y plataformas AccessRail (vendidas por separado)

1. Mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II
2. Pestillo de desenganche de la plataforma
3. Plataformas AccessRail
4. Portasuturas
5. Mango de desplazamiento

INSTRUCCIONES DE USO

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones incluidas en estas instrucciones.

PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE. UU.) limita la venta, distribución y utilización de este dispositivo a médicos o a petición de estos profesionales.

DESCRIPCIÓN

El mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II (N.º de ref. UA-3001) es un dispositivo reutilizable diseñado para usarse con la plataforma AccessRail (vendida por separado). La plataforma AccessRail y el mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II se han diseñado para ofrecer un acceso quirúrgico a la caja torácica y una visualización directa de la misma, a través de una incisión de esternotomía.

INDICACIONES

El mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II, en combinación con la plataforma Ultima AccessRail, se utiliza para separar el esternón, facilitar acceso a la caja torácica y permitir una visualización directa de la misma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los médicos deben formarse debidamente en la realización de procedimientos quirúrgicos cardíacos con este dispositivo antes de utilizarlo.
- Como sucede con todos los retractores quirúrgicos, es necesario tener cuidado de utilizar únicamente la retracción necesaria para proporcionar un acceso y una visualización adecuados.
- Recuerde que no debe ajustar ni mover la plataforma AccessRail mientras las suturas pericárdicas estén unidas en la plataforma.
- Los mecanismos de desplazamiento Ultima Activator II no se suministran estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice nunca soluciones salinas para limpiar instrumentos quirúrgicos.
- Se recomienda esterilizar con vapor el mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II. No se recomiendan otros métodos de esterilización.

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

Limpie y esterilice el mecanismo de desplazamiento de forma minuciosa antes de cada uso. Siga las indicaciones recomendadas de limpieza y esterilización descritas en esta sección.

El mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II está fabricado en acero inoxidable. Para garantizar que el instrumento mantenga su apariencia, su resistencia a la corrosión y un funcionamiento correcto con el tiempo, es necesario cuidarlo y manipularlo de forma correcta. Antes de usarlo, esterilice el mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II limpiándolo y usando el autoclave. MAQUET Cardiovascular aconseja los siguientes parámetros de limpieza, esterilización y manejo para los mecanismos de desplazamiento Ultima Activator II.

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO:

Información general:

1. Los dispositivos médicos reutilizables del Maquet Getinge Group se suministran sin esterilizar.
2. Estos dispositivos deben limpiarse y esterilizarse a fondo antes de cada uso.
3. Los dispositivos médicos reutilizables deben manejarse con cuidado para que no se dañen.
4. Los dispositivos médicos reutilizables que se usen para intervenciones estériles o en partes estériles del cuerpo deberán esterilizarse y conservarse en un recipiente o una cesta de protección con perforaciones.
5. Después de la esterilización, no enfríe un dispositivo médico reutilizable exponiéndolo rápidamente a aire o líquido frío. Los cambios bruscos de temperatura pueden dañar los dispositivos médicos.
6. No someta los dispositivos médicos reutilizables del Maquet Getinge Group a esterilizaciones rápidas por vapor de agua. Un ciclo de esterilización rápida por vapor de agua puede cambiar bruscamente la temperatura y dañar ciertos materiales utilizados en la fabricación de algunos dispositivos médicos.
7. El desmontaje del dispositivo se explica en las instrucciones de uso.

Accesorios especiales:

1. No se necesitan accesorios especiales para limpiar los dispositivos médicos reutilizables del Maquet Getinge Group.
2. Los residuos evidentes de los dispositivos médicos reutilizables se pueden eliminar con un cepillo no metálico de cerdas blandas.
3. Cualquier paño que se utilice para la limpieza no debe tener pelusilla.

Productos de limpieza (DETERGENTES ENZIMÁTICOS):

Los detergentes enzimáticos deben tener las siguientes características. El cliente deberá evaluar los detergentes utilizados en su centro para comprobar que se satisfacen estos criterios.

1. La fórmula enzimática contiene ingredientes para la eliminación de suciedad proteica y lipídica. Se aceptan ingredientes adicionales para otros tipos de suciedad, siempre que el detergente elimine las proteínas y los lípidos.
2. El detergente contiene agentes tensioactivos.
3. La solución tiene un pH neutro (entre 6,0 y 8,5) y es compatible con los siguientes materiales del dispositivo: aceros inoxidables, polímeros termoplásticos, elastómero, vidrio, metales blandos y silicona de calidad médica.
4. Los detergentes enzimáticos de pH más alto son aceptables para limpiar en lavadora automática.
 - a. En una lavadora automática, el pH diluido puede oscilar entre 6,0 y 12.
5. Los siguientes son ejemplos de detergentes con características aceptables:
 - a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME

CONCENTRATE DETERGENT (utilizado en las validaciones de limpieza realizadas por el Maquet Getinge Group)

- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Productos de limpieza (DETERGENTES ALCALINOS):

Los detergentes alcalinos deben satisfacer los requisitos siguientes. El cliente deberá evaluar los detergentes utilizados en su centro para comprobar que se satisfacen estos criterios.

1. La solución tiene un pH de 8,5-12,5 diluida, 13,0-14,0 concentrada.
2. Disuelve y dispersa suciedades clínicas.
3. Eficaz para eliminar proteína, sangre y grasa.
4. Compatible con los siguientes materiales del dispositivo: aceros inoxidables, polímeros termoplásticos, elastómeros, vidrio, metales blandos (por ejemplo, aluminio) y silicona de calidad médica.
5. Los siguientes son ejemplos de detergentes con características aceptables:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (utilizado en las validaciones de limpieza realizadas por el Maquet Getinge Group)
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

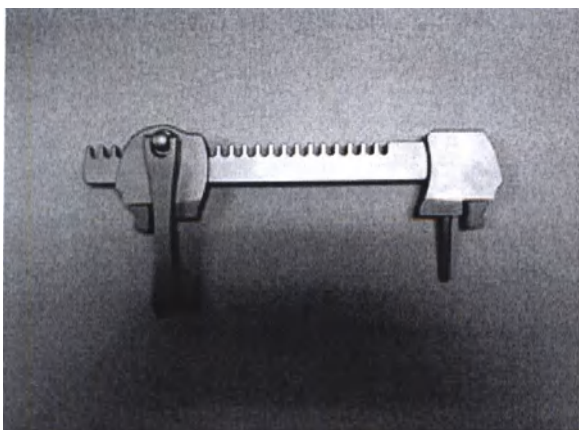
Calidad del agua:

1. La calidad del agua puede afectar la eficacia de los productos de limpieza. La calidad del agua determina la cantidad de detergente que se necesita.
2. La dureza del agua puede constituir un problema por el riesgo de que los depósitos minerales del agua acumulados en los materiales del dispositivo dificulten la descontaminación del dispositivo.
3. Se recomienda utilizar agua purificada para el enjuague final en la mayoría de los procesos de limpieza.
4. Una calidad inadecuada del agua puede contribuir a la formación de residuos en un dispositivo médico y perjudicar su funcionamiento; por ejemplo, formando una película en el sistema óptico de un endoscopio.
5. Deberá consultarse el informe técnico TIR34 de la AAMI *Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos* y solicitarse más información al fabricante del detergente sobre la determinación de la calidad del agua y la dosificación del detergente.

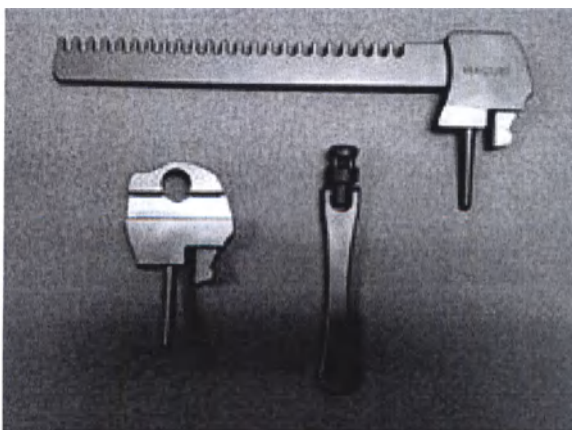
PROCESAMIENTO EN EL PUNTO DE USO:

Desmontaje: Mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II UA-5001

1. El mecanismo de desplazamiento se desmonta en tres (3) piezas: paleta, mecanismo de retracción y mango.
2. Agarre el mango de desplazamiento y gírelo en sentido antihorario hasta que el mecanismo de retracción móvil se desprenda por el extremo de la paleta dentada.
3. Retire el mango de desplazamiento del mecanismo de retracción móvil.



Mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II
UA-5001 – Montado



Mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II
UA-5001 – Desmontado

Retire la suciedad evidente/limpieza previa:

1. Enjuague el dispositivo por inmersión en un recipiente de agua o con agua corriente.
2. Utilice una jeringa para irrigar zonas de difícil acceso como ranuras, hendiduras, huecos y superficies acopladas o casi acopladas.
3. Si es necesario, elimine los residuos evidentes del exterior del dispositivo con un cepillo no metálico de cerdas blandas o pasándole un paño que no suelte pelusilla.
4. Rocíe el dispositivo con Getinge Clean Remuzyne Foam Spray (o espuma enzimática en aerosol equivalente) y asegúrese de que todas las superficies estén bien recubiertas de espuma durante tres (3) minutos, como mínimo.
5. Antes de la limpieza, enjuague el dispositivo con agua del grifo durante al menos dos (2) minutos, utilizando una jeringa o un cepillo no metálico de cerdas blandas para eliminar la suciedad y los residuos brutos, incluida la espuma Remuzyne (o su equivalente). El enjuague puede realizarse antes o después del traslado a la zona de procesamiento.

Mantenga la humedad:

1. Mantenga húmedo el dispositivo hasta el momento en que comience la limpieza.
2. Coloque una toalla húmeda encima del dispositivo; o bien
3. Coloque el dispositivo en un recipiente o una bolsa de humidificación.

Transporte al departamento o la zona de procesamiento:

1. Los dispositivos médicos deben inmovilizarse y aislarse durante el transporte.
2. Transporte los dispositivos a la zona de procesamiento lo antes posible después de realizar el procesamiento en el punto de uso.
3. Los dispositivos contaminados deben transportarse desde el punto de uso a la zona de procesamiento en un recipiente impermeable que los cubra por completo.
4. Los recipientes utilizados para transportar dispositivos médicos contaminados deben identificarse adecuadamente como riesgo biológico. Consulte la norma 29 CFR 1910.1030 de la Administración Federal de los EE. UU. para la Seguridad y Salud Laborales (OSHA).

Elija uno de los métodos de limpieza siguientes para reprocesar el dispositivo:

1. Limpieza manual
2. Limpieza ultrasónica o bien
3. Limpieza con lavadora automática.

LIMPIEZA MANUAL:**Ponga en remojo:**

1. Prepare un baño utilizando un detergente enzimático de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del detergente sobre la concentración del detergente y la temperatura de la solución.
2. Ponga el dispositivo en remojo en la solución detergente durante 10 minutos.
3. Utilice una jeringa para irrigar todas las zonas de difícil acceso del dispositivo como ranuras, hendiduras, huecos y superficies acopladas o casi acopladas.

4. Mientras el dispositivo está en remojo, limpie todas sus superficies con un cepillo no metálico de cerdas blandas durante 4 minutos.
5. Asegúrese de cepillar todas las superficies exteriores del dispositivo.
6. Limpie el dispositivo bajo el agua para impedir la aerosolización de los contaminantes.

Enjuague:

1. Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo durante 2 minutos.
2. Utilice una jeringa para irrigar todas las zonas de difícil acceso como ranuras, hendiduras, huecos y superficies acopladas o casi acopladas.
3. Enjuague el dispositivo con agua purificada durante 30 segundos
4. Seque los dispositivos con un paño limpio, seco, sin pelusas, o con aire comprimido filtrado.

LIMPIEZA ULTRASÓNICA:

Si el dispositivo no se desmontó en el punto de uso, será necesario desmontarlo ahora y seguir las instrucciones sobre la limpieza previa. Siga las instrucciones facilitadas en las secciones "PROCESAMIENTO EN EL PUNTO DE USO", "Desmontaje" y "Retire la suciedad evidente/limpieza previa".

Sonificación:

1. Prepare un baño utilizando un detergente enzimático de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del detergente sobre la concentración del detergente y la temperatura de la solución.
2. Irrigue todas las cánulas, luces y hendiduras con solución detergente utilizando una jeringa, una pipeta o un chorro de agua.
3. Mantenga el dispositivo en el baño ultrasónico durante 10 minutos.
4. Enjuague el dispositivo con agua tibia del grifo durante 2 minutos.
5. Utilice una jeringa, una pipeta o un chorro de agua para irrigar todas las luces, ranuras y hendiduras.
6. Enjuague el dispositivo con agua purificada durante 30 segundos.
7. Seque los dispositivos con un paño limpio, seco, sin pelusas, o con aire comprimido filtrado.

LIMPIEZA CON LAVADORA AUTOMÁTICA:**Ponga en remojo:**

1. Prepare un baño utilizando un detergente enzimático de pH neutro. Siga las instrucciones del fabricante del detergente sobre la concentración del detergente y la temperatura de la solución.
2. Ponga el dispositivo en remojo durante 10 minutos.
3. Mientras el dispositivo está en remojo, irrigue todas sus superficies con solución detergente utilizando una jeringa, un chorro de agua o una pistola de agua.
4. Enjuáguelo con agua del grifo durante 2 minutos.

Lavadora automática:

1. Introdúzca el dispositivo en una cesta de la lavadora automática que lo contendrá durante el proceso de lavado automático.
2. Procese el dispositivo con la lavadora automática según los parámetros siguientes.
3. La dosificación exacta dependerá de la calidad del agua. Solicite asesoramiento al fabricante del detergente sobre el análisis de la calidad del agua y el establecimiento de la dosificación.

Ciclo/Fase	Tiempo mínimo	Punto de ajuste de la temperatura	Tipo de detergente y dosis
Prelavado (agua del grifo)	5 minutos	Agua fría del grifo	N/A
Lavado enzimático	5 minutos	Agua caliente del grifo	• Detergente enzimático de pH neutro. • Consulte las instrucciones del fabricante del detergente sobre la dosificación del detergente.
Enjuague enzimático	30 segundos	Agua caliente del grifo	N/A
Lavado I	5 minutos	55 °C (mínimo)	• Se puede utilizar un detergente alcalino suave o un detergente enzimático de pH neutro. • Detergente alcalino suave • Enzimático de pH neutro • Consulte las instrucciones del fabricante del detergente sobre la dosificación exacta de cada detergente.
Enjuague I (agua del grifo)	2 minutos	43 °C (mínimo)	N/A
Enjuague con agua purificada	30 segundos	43 °C (mínimo)	N/A
Secado	7 minutos	85 °C (máximo)	N/A

Desinfección térmica/Lavadora automática (solo para usuarios fuera de EE. UU.):

1. Si se opta por la desinfección térmica, después del Enjuague 1 se puede incluir un paso de desinfección térmica en el programa de la lavadora automática. El enjuague con agua purificada deberá seguir al enjuague de desinfección térmica.

2. Los dispositivos médicos que vayan a esterilizarse deberán desinfectarse térmicamente con un $A_0 = 600$ para proteger a los empleados que manipulen el dispositivo entre la limpieza y la esterilización. El dispositivo debe esterilizarse antes de usarse.
3. En función del nivel de desinfección elegido, utilice uno de los parámetros siguientes para el ciclo/fase del enjuague térmico.

Ciclo/Fase	Velocidad del motor	Tiempo de recirculación	Temperatura del agua	Valor A_0 elegido	Tipo de detergente y dosis
1) Enjuague térmico	Alta o baja	5 minutos	90 °C	3000	N/A
2) Enjuague térmico	Alta o baja	10 minutos	80 °C	600	N/A
3) Enjuague térmico	Alta o baja	1 minuto	90 °C	600	N/A
4) Enjuague térmico	Alta o baja	30 segundos	93 °C	600	N/A
5) Enjuague térmico	Alta o baja	2 minutos 30 segundos (3 minutos)	93 °C	3000	N/A

INSPECCIÓN:

1. Después de la limpieza, deberá comprobarse visualmente que los dispositivos están completos y que carecen de defectos, daños, partículas y residuos. La limpieza con lavadora automática puede provocar manchas cosméticas que no afectan el rendimiento del producto ni la seguridad biológica, cuando el retractor se procesa de acuerdo con las instrucciones de uso. Consulte más detalles sobre la inspección visual de dispositivos médicos después de su limpieza en la norma ANSI/AAMI ST79.
2. Si se detectan residuos de detergente o partículas en el dispositivo, este deberá devolverse a la zona de descontaminación para que se repita la limpieza hasta alcanzar un criterio de valoración visual de la limpieza.
3. Retire de servicio el dispositivo si hay cualquier señal de deterioro. Los dispositivos deteriorados deberán repararse o sustituirse.

ESTERILIZACIÓN

PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN QUE NO SE RECOMIENDAN

Los procesos de esterilización siguientes no se recomiendan.

1. Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad
2. Esterilización rápida por vapor de agua
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Esterilización por óxido de etileno
5. Esterilización con STERRAD
6. Esterilización con STERIS VPRO
7. Esterilización con STERIZONE VP4

Requisitos generales:

1. El mecanismo de desplazamiento reutilizable Ultima Activator II UA-5001 se ha validado para la esterilización por vapor.
2. La esterilización por vapor es preferible para los dispositivos que admiten este proceso.
3. Si el dispositivo es desmontable, deberá desmontarse para su esterilización.
4. Antes de cualquier proceso de esterilización debe realizarse una limpieza adecuada.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR:

1. Coloque el dispositivo en una cesta o un recipiente adecuado para la esterilización por vapor.
2. Si el o los dispositivos forman parte de un instrumental, el conjunto no deberá pesar más de 25 libras (11 kilogramos).
3. Envuelva el recipiente o la cesta con la envoltura de esterilización normal del dispositivo.
4. Cargue la cámara del autoclave como indiquen las instrucciones pertinentes del fabricante del autoclave.
5. Elija el ciclo apropiado con arreglo a la información siguiente y cierre la puerta del autoclave.
6. Inicie el ciclo.
7. Ciclos
 - a. Prevacio
 - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos
 - ii. Tiempo de exposición: 4 minutos
 - iii. Temperatura de exposición: 132 °C
 - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
 - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora
 - b. Prevacio (solo para usuarios fuera de EE. UU.)
 - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos

- ii. Tiempo de exposición: 3 minutos
 - iii. Temperatura de exposición: 134 °C
 - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
 - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora
- c. Prevacio (solo para usuarios fuera de EE. UU.)
 - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos
 - ii. Tiempo de exposición: 3 minutos
 - iii. Temperatura de exposición: 135 °C
 - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
 - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora
 - d. Prevacio: El siguiente ciclo utiliza los parámetros recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el reprocesamiento de instrumentos cuando la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o la encefalopatía espongiforme transmisible sean motivo de preocupación¹. Este ciclo no se puede utilizar en los Estados Unidos y no se debe utilizar para la inactivación de priones.
 - i. Acondicionamiento: 3-4 impulsos
 - ii. Tiempo de exposición: 18 minutos
 - iii. Temperatura de exposición: 134 °C
 - iv. Tiempo de secado: mínimo 20 minutos
 - v. Tiempo de enfriamiento: 1 hora

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de usarlo, cierre el mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II girando el mango de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj.
2. Monte la plataforma AccessRail sobre el mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II, uniendo las plataformas derecha e izquierda al correspondiente lado del elemento de sujeción del mecanismo de desplazamiento. Asegúrese de que el mecanismo de desplazamiento y las plataformas están firmemente unidos.
3. Asegúrese de que las paletas de la plataforma AccessRail están correctamente colocadas sobre el estornón.
4. Una vez que la plataforma AccessRail esté colocada en su lugar, comience a separar el estornón hasta conseguir la apertura deseada girando lentamente el mango de desplazamiento en sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Si utiliza suturas, introdúzcalas en las ranuras del portasuturas. Enganche solo una hebra de sutura por ranura para asegurar una sujeción correcta.
6. Suelte la sutura enganchada de la plataforma tirando simultáneamente de la sutura hacia atrás y hacia arriba mientras tira de ella a través de la ranura del portasuturas.
7. Realice la intervención quirúrgica.
8. Para extraer el sistema Ultima Activator II, cierre totalmente el sistema girando el mango de desplazamiento en el sentido de las agujas del reloj. Extraiga suavemente el sistema de la incisión.
9. Para extraer la plataforma AccessRail del mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II, gire los pestillos de desenganche de la plataforma siguiendo la dirección de las flechas y separe la plataforma del mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II.

PRESENTACIÓN

Los mecanismos de desplazamiento Ultima Activator II se suministran SIN ESTERILIZAR y deben esterilizarse al vapor antes de su uso.

¹ Pautas de control de infección de la OMS para las encefalopatías espongiformes transmisibles

GARANTÍA

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garantiza que este instrumento ha sido diseñado y fabricado con suficiente cuidado. Esta garantía sustituye y excluye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita, por ley o de otro modo, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin concreto. La manipulación, conservación, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos más allá del control de MAQUET afectan directamente al instrumento y los resultados obtenidos de su utilización. La obligación de MAQUET conforme a esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento. MAQUET no se responsabiliza de los gastos, daños o pérdidas incidentales o resultantes que surjan de forma directa o indirecta de la utilización de este instrumento. MAQUET no asume ni autoriza a ninguna persona a asumir en su nombre responsabilidades adicionales con respecto a este instrumento. MAQUET no asume ninguna responsabilidad con respecto a los instrumentos que vuelvan a usarse, procesarse o esterilizarse, y no asume ninguna otra garantía, explícita ni implícita, incluida, entre otras, la de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinada.

Mecanismo de acionamento Ultima Activator II

PORTUGUÊS

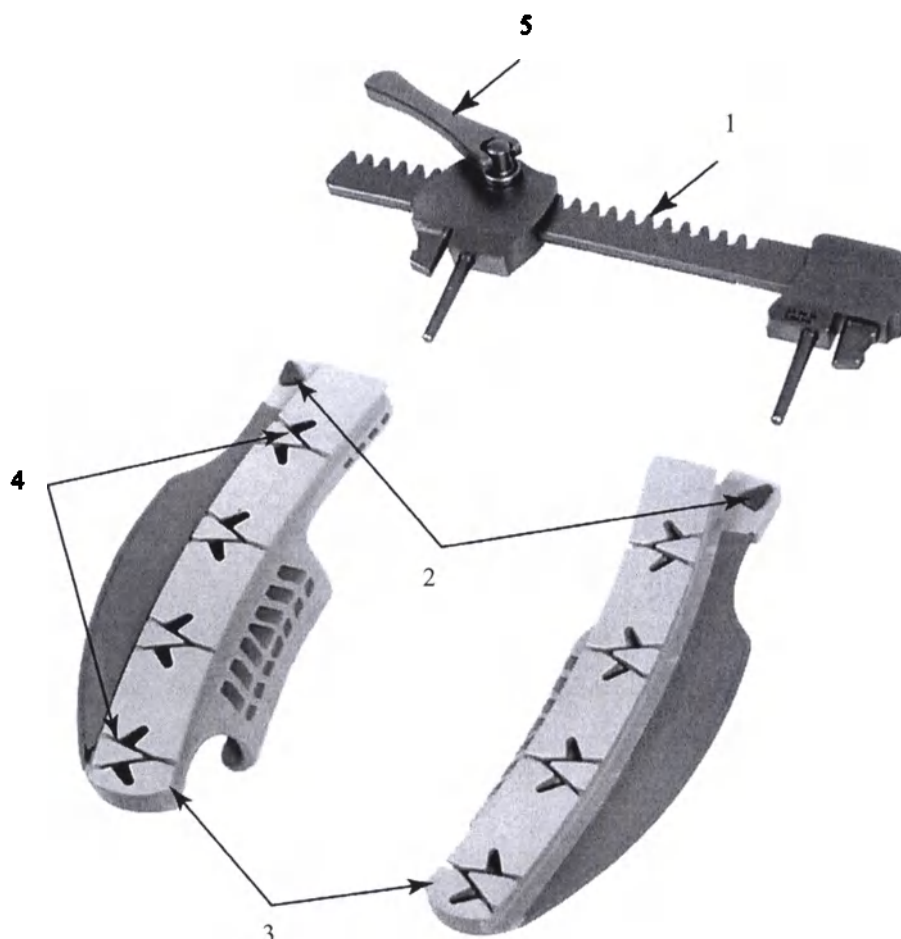


Figura 1.

Mecanismo de acionamento e plataformas AccessRail Ultima Activator II (vendidos separadamente)

1. Mecanismo de acionamento Ultima Activator II
2. Linguetas de libertação das plataformas
3. Plataformas AccessRail
4. Suportes para suturas
5. Manipulo de acionamento

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Tenha em atenção todos os avisos e precauções mencionados nestas instruções.

ATENÇÃO: a legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por ou sob responsabilidade de um médico.

DESCRIÇÃO

O mecanismo de acionamento Ultima Activator II (N.º de ref. UA-5001) consiste num dispositivo reutilizável concebido para utilização com a plataforma AccessRail (vendida separadamente). A plataforma AccessRail e o mecanismo de acionamento Ultima Activator II foram concebidos para criar um acesso cirúrgico e uma visualização direta da cavidade torácica através de uma incisão de esternotomia.

INDICAÇÕES

O mecanismo de acionamento Ultima Activator II, em combinação com a plataforma Ultima AccessRail, é utilizado para afastar o esterno, facultando acesso e visualização direta da cavidade torácica.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do dispositivo, os médicos deverão receber uma formação adequada sobre a realização de procedimentos cirúrgicos cardíacos com este dispositivo.
- Tal como sucede com todos os retratores cirúrgicos, é necessário ter cuidado para efetuar apenas a retração necessária para proporcionar um acesso e visualização adequados.
- Tenha cuidado para não ajustar ou mover a plataforma AccessRail enquanto as suturas pericardiais estiverem encaixadas na plataforma.
- Os mecanismos de acionamento Ultima Activator II são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Nunca utilize solução salina para a limpeza de instrumentos cirúrgicos.
- Recomenda-se a esterilização a vapor para esterilizar o mecanismo de acionamento Ultima Activator II. Não são recomendados outros métodos de esterilização.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Limpe e esterilize totalmente o mecanismo de acionamento antes de cada utilização. Siga as instruções de limpeza e esterilização recomendadas conforme descritas nesta secção.

O mecanismo de acionamento Ultima Activator II é fabricado em aço inoxidável. O instrumento deve ser alvo de cuidados e manuseamento adequados para garantir que mantém o seu aspeto, resistência à corrosão e funcionamento adequado com o decorrer do tempo.

Antes da utilização, esterilize o mecanismo de acionamento Ultima Activator II limpando-o e esterilizando-o em autoclave. A MAQUET Cardiovascular recomenda os seguintes parâmetros de limpeza, esterilização e manuseamento para os mecanismos de acionamento Ultima Activator II.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO:

Informações gerais:

1. Os dispositivos médicos reutilizáveis do Maquet Getinge Group são fornecidos não estéreis.
2. Estes dispositivos devem ser totalmente limpos e esterilizados antes de cada utilização.
3. Os dispositivos médicos reutilizáveis devem ser manuseados com cuidado para evitar danos.
4. Os dispositivos médicos reutilizáveis utilizados em procedimentos estéreis ou em partes estéreis do corpo devem ser esterilizados num cesto/recipiente protetor perfurado.
5. Não arrefeça um dispositivo médico reutilizável após a esterilização expondo-o rapidamente ao ar ou a líquidos frios. As mudanças bruscas de temperatura podem causar danos nos dispositivos médicos.
6. Não utilize a esterilização a vapor de utilização imediata (EVUI) para esterilizar dispositivos médicos reutilizáveis do Maquet Getinge Group. Um ciclo de EVUI pode introduzir mudanças bruscas de temperatura, que podem causar danos em materiais utilizados para fabricar alguns dispositivos médicos.
7. Consulte as instruções de desmontagem nas instruções de utilização do dispositivo específico.

Acessórios especiais:

1. Não existem acessórios especiais necessários para a limpeza de quaisquer dispositivos médicos reutilizáveis do Maquet Getinge Group.
2. Pode utilizar-se uma escova não metálica de cerdas macias para remover detritos grosseiros dos dispositivos médicos reutilizáveis.
3. O pano utilizado na limpeza não deve largar pelos.

Agentes de limpeza (DETERGENTES ENZIMÁTICOS):

Os detergentes enzimáticos devem reunir as seguintes características. O cliente deve avaliar o(s) detergente(s) utilizado(s) nas instalações para garantir que estes critérios são cumpridos.

1. A formulação enzimática contém ingredientes para a remoção de sujidades à base de proteínas e lípidos. São aceitáveis ingredientes adicionais que removam outros tipos de sujidade, desde que o detergente remova proteínas e lípidos.
2. O detergente contém tensioativos.
3. A solução tem um pH neutro, entre 6,0 e 8,5, e é compatível com superfícies de dispositivos tais como: aço inoxidável, polímeros termoplásticos, elastómero, vidro, metais macios e silicone de grau médico.
4. Os detergentes enzimáticos com um pH superior são aceitáveis para limpeza numa máquina de lavar automática.
 - a. Numa máquina de lavar automática, o pH diluído pode ser de 6,0 a 12.

5. Exemplos de detergentes que reúnem as características aceitáveis:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (utilizado nas validações de limpeza realizadas pelo Maquet Getinge Group)
- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS POLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Agentes de limpeza (DETERGENTES ALCALINOS):

Os detergentes alcalinos devem cumprir os requisitos seguintes. O cliente deve avaliar o(s) detergente(s) utilizado(s) nas instalações para garantir que estes critérios são cumpridos.

1. A solução tem um pH de 8,5-12,5 diluído, 13,0-14,0 concentrado.
2. Dissolve e dispersa sujidades clínicas.
3. Eficaz na remoção de proteínas, sangue e gordura.
4. Compatível com superfícies de dispositivos tais como: aço inoxidável, polímeros termoplásticos, elastómeros, vidro, metais macios (por exemplo, alumínio) e silicone de grau médico.
5. Exemplos de detergentes que reúnem as características aceitáveis:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (utilizado nas validações de limpeza realizadas pelo Maquet Getinge Group)
 - b. STERIS POLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

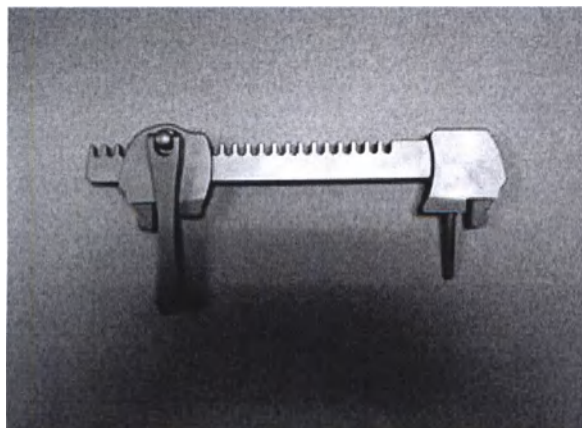
Qualidade da água:

1. A qualidade da água pode afetar a eficácia dos agentes de limpeza. Dependendo da qualidade da água, será necessário mais ou menos detergente.
2. A dureza da água pode ser relevante, dado que, se ficarem depósitos minerais da água nos materiais do dispositivo, isso pode afetar a sua descontaminação.
3. Recomenda-se água purificada para o enxaguamento final na maioria dos processos de limpeza.
4. A qualidade inadequada da água pode contribuir para a presença de resíduos num dispositivo médico, o que pode causar problemas com o funcionamento do dispositivo, por exemplo, película na ótica da lente de um endoscópio.
5. Deve consultar-se a norma AAMI TIR34 *Água para o reprocessamento de dispositivos médicos* e o fabricante do detergente para obter mais informações sobre a determinação da qualidade da água e dosagem do detergente.

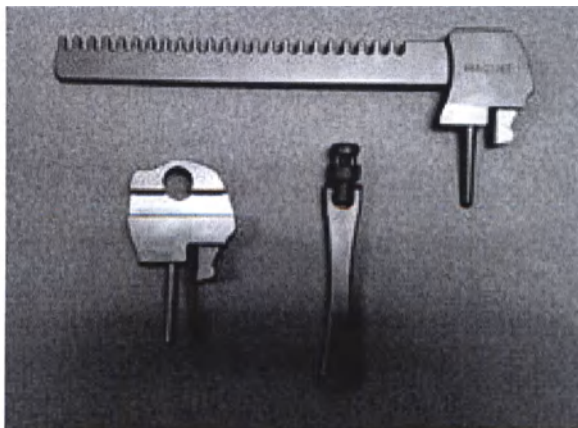
PROCESSAMENTO NO PONTO DE UTILIZAÇÃO:

Desmontagem: mecanismo de acionamento UA-5001 Ultima Activator II

1. O mecanismo de acionamento desmonta-se em três (3) peças: lâmina, mecanismo de retração e manípulo.
2. Segure no manípulo de acionamento e rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o mecanismo de retração móvel deslizar para fora da lâmina serrilhada.
3. Retire o manípulo de acionamento do mecanismo de retração móvel.



Mecanismo de acionamento UA-5001 Ultima Activator II – montado



Mecanismo de acionamento UA-5001 Ultima Activator II – desmontado

Remover sujidade grosseira/pré-limpeza:

1. Enxague o dispositivo mergulhando-o numa bacia com água ou passando-o por água corrente.
2. Utilize uma seringa para irrigar áreas de difícil acesso, tais como ranhuras, fissuras, reentrâncias e superfícies acopladas ou quase acopladas.
3. Se necessário, remova os detritos grosseiros escovando o exterior do dispositivo com uma escova não metálica de cerdas macias ou limpando com um pano que não largue pelos.
4. Pulverize o dispositivo com Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (ou um spray de espuma enzimática equivalente), assegurando que todas as superfícies permanecem totalmente cobertas com espuma durante, no mínimo, três (3) minutos.
5. Antes da limpeza, enxague o dispositivo com água da torneira durante, no mínimo, dois (2) minutos, utilizando uma seringa e/ou uma escova não metálica de cerdas macias para auxiliar na remoção de sujidades e detritos grosseiros, incluindo a espuma Renuzyme (ou equivalente). O enxaguamento pode ser efetuado antes ou após o transporte para a área de processamento.

Manter a humidade:

1. Mantenha o(s) dispositivo(s) húmido(s) até à altura de iniciar a limpeza.
2. Coloque uma toalha molhada em cima do(s) dispositivo(s).
3. Coloque o(s) dispositivo(s) num saco ou recipiente de humedificação.

Transportar para o departamento/área de processamento:

1. Os dispositivos médicos devem ser acondicionados e colocados em recipientes durante o transporte.
2. Transporte o(s) dispositivo(s) para a área de processamento o mais rapidamente possível após executar o processamento no ponto de utilização.
3. Os dispositivos sujos devem ser transportados do ponto de utilização para a área de processamento num recipiente à prova de perfurações que os cubra completamente.
4. Os recipientes utilizados para transporte de dispositivos médicos contaminados devem ser identificados adequadamente como perigo biológico. Consulte a norma OSHA 29 CFR 1910.1030.

Escolha um dos seguintes métodos de limpeza para o reprocessamento do dispositivo:

1. Limpeza manual
2. Limpeza ultrassónica ou
3. Limpeza em máquina de lavar automática.

LIMPEZA MANUAL:**Mergulhar:**

1. Prepare um banho com um detergente enzimático de pH neutro. Siga as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração e temperatura da solução detergente.
2. Mergulhe o dispositivo na solução detergente durante 10 minutos.
3. Utilize uma seringa para irrigar áreas de difícil acesso do dispositivo, tais como ranhuras, fissuras, reentrâncias e superfícies acopladas ou quase acopladas.
4. Com o(s) dispositivo(s) mergulhado(s), escove todas as superfícies com uma escova não metálica de cerdas macias durante 4 minutos.
5. Certifique-se de que todas as superfícies externas do dispositivo são escovadas.

6. Limpe o dispositivo debaixo de água para impedir a aerosolização de contaminantes.

Enxaguar:

1. Enxague o(s) dispositivo(s) debaixo de água morna corrente durante 2 minutos.
2. Utilize uma seringa para irrigar áreas de difícil acesso, tais como ranhuras, fissuras, reentrâncias e superfícies acopladas ou quase acopladas.
3. Enxague o(s) dispositivo(s) com água purificada durante 30 segundos.
4. Seque os dispositivos com um pano limpo, seco, que não largue pelos ou com ar comprimido filtrado.

LIMPEZA ULTRASSÓNICA:

Se o dispositivo não tiver sido desmontado no ponto de utilização, será necessário desmontá-lo e seguir as instruções de pré-limpeza aqui indicadas. Consulte as secções "PROCESSAMENTO NO PONTO DE UTILIZAÇÃO", "Desmontagem" e "Remover sujidade grosseira/pré-limpeza" e siga as instruções aí indicadas.

Sonificação:

1. Prepare um banho com um detergente enzimático de pH neutro. Siga as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração e temperatura da solução detergente.
2. Irrigue todas as cânulas, lúmens e fissuras com solução detergente utilizando uma seringa, pipeta ou jato de água.
3. Deixe o dispositivo no banho ultrassónico durante 10 minutos.
4. Enxague o(s) dispositivo(s) debaixo de água corrente durante 2 minutos.
5. Utilize uma seringa, pipeta ou jato de água para irrigar todos os lúmens, ranhuras e fissuras.
6. Enxague o(s) dispositivo(s) com água purificada durante 30 segundos.
7. Seque os dispositivos com um pano limpo, seco, que não largue pelos ou com ar comprimido filtrado.

LIMPEZA EM MÁQUINA DE LAVAR AUTOMÁTICA:**Mergulhar:**

1. Prepare um banho com um detergente enzimático de pH neutro. Siga as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração do detergente e temperatura da solução.
2. Mergulhe o(s) dispositivo(s) durante 10 minutos.
3. Com o(s) dispositivo(s) mergulhado(s), irrigue todas as superfícies com solução detergente utilizando uma seringa, jato de água ou pistola de água.
4. Enxague debaixo de água corrente durante 2 minutos.

Máquina de lavar automática:

1. Coloque o(s) dispositivo(s) num cesto da máquina de lavar para o(s) conter durante o processo de lavagem na máquina de lavar automática.
2. Processe o(s) dispositivo(s) na máquina de lavar automática com os seguintes parâmetros.
3. A dosagem exata dependerá da qualidade da água. Consulte o fabricante do detergente para auxiliar na análise da qualidade da água e na definição da dosagem de detergente.

Ciclo/Fase	Tempo mínimo	Ponto de definição da temperatura	Tipo de detergente e dose
Pré-lavagem (água da torneira)	5 minutos	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	5 minutos	Água morna da torneira	• Detergente enzimático de pH neutro. • Consulte o fabricante do detergente quanto à dosagem a utilizar.
Enxaguamento enzimático	30 segundos	Água morna da torneira	N/A
Lavagem I	5 minutos	55 °C (mínimo)	• Pode utilizar-se um detergente alcalino não abrasivo ou um detergente enzimático de pH neutro. • Detergente alcalino não abrasivo • Detergente enzimático de pH neutro • Consulte o fabricante do detergente relativamente à dosagem exata a utilizar para cada detergente.
Enxaguamento I (água da torneira)	2 minutos	43 °C (mínimo)	N/A
Enxaguamento com água purificada	30 segundos	43 °C (mínimo)	N/A
Secagem	7 minutos	85 °C (máximo)	N/A

Desinfecção térmica/máquina de lavar automática (apenas para utilizadores fora dos EUA):

1. Caso pretenda a desinfecção térmica, pode programar-se uma etapa de desinfecção térmica após o Enxaguamento 1 no programa da máquina de lavar automática. O enxaguamento com água purificada deve seguir-se ao enxaguamento de desinfecção térmica.

2. Os dispositivos médicos a esterilizar devem ser desinfetados termicamente com um $A_0 = 600$ para proteger os funcionários que manuseiam o(s) dispositivo(s) entre a limpeza e a esterilização. O dispositivo deve ser esterilizado antes da utilização.
3. Dependendo do nível de desinfecção pretendido, utilize um dos seguintes parâmetros para o ciclo/fase do enxaguamento térmico.

Ciclo/Fase	Velocidade do motor	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Valor A_0 pretendido	Tipo de detergente e dose
1) Enxaguamento térmico	Alta ou baixa	5 minutos	90 °C	3000	N/A
2) Enxaguamento térmico	Alta ou baixa	10 minutos	80 °C	600	N/A
3) Enxaguamento térmico	Alta ou baixa	1 minuto	90 °C	600	N/A
4) Enxaguamento térmico	Alta ou baixa	30 segundos	93 °C	600	N/A
5) Enxaguamento térmico	Alta ou baixa	2 minutos 30 segundos (3 minutos)	93 °C	3000	N/A

INSPEÇÃO:

1. Após a limpeza, os dispositivos devem ser inspecionados visualmente quanto a falhas, danos, detritos, resíduos de detergente e integridade. A limpeza em máquina de lavar automática pode causar manchas estéticas, que não afetam o desempenho do produto nem a segurança biológica, quando o retrator é processado de acordo com as instruções de utilização. Consulte a norma ANSI/AAMI ST79 para obter mais informações sobre a inspeção visual de dispositivos médicos depois da limpeza.
2. Se forem encontrados detritos ou resíduos de detergente no dispositivo, este deve ser devolvido à área de descontaminação para nova limpeza até ser atingido um parâmetro de avaliação visual.
3. Retire o dispositivo de serviço se existirem sinais de danos. Um dispositivo danificado deve ser reparado ou substituído.

ESTERILIZAÇÃO

PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO NÃO RECOMENDADOS

Os seguintes processos de esterilização não são recomendados.

1. Esterilização a vapor por gravidade
2. Esterilização a vapor de utilização imediata (EVUI)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Esterilização por óxido de etileno
5. Esterilização STERRAD
6. Esterilização STERIS VPRO
7. Esterilização STERIZONE VP4

Requisitos gerais:

1. O mecanismo de acionamento reutilizável UA-5001 Ultima Activator II foi validado para esterilização a vapor.
2. Se for possível esterilizar um dispositivo com vapor, é preferível a utilização de esterilização a vapor.
3. Se for possível, desmonte o dispositivo para a esterilização.
4. Deve realizar-se uma limpeza adequada antes de qualquer processo de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR:

1. Coloque o(s) dispositivo(s) num recipiente ou cesto adequado para esterilização a vapor.
2. Se o(s) dispositivo(s) fizer(em) parte de um conjunto de instrumentos, o conjunto não deve pesar mais de 11 quilos (25 libras).
3. Envolve o recipiente/cesto com o(s) dispositivo(s) num invólucro para esterilização padrão.
4. Carregue a câmara do esterilizador de acordo com a carga indicada nas instruções do respetivo fabricante.
5. Escolha o ciclo apropriado de acordo com as informações abaixo e feche a porta do esterilizador.
6. Inicie o ciclo.
7. Ciclos
 - a. Pré-vácuo
 - i. Condicionamento: 3-4 impulsos
 - ii. Tempo de exposição: 4 minutos
 - iii. Temperatura de exposição: 132 °C
 - iv. Tempo de secagem: mínimo 20 minutos
 - v. Tempo de arrefecimento: 1 hora
 - b. Pré-vácuo (apenas para fora dos EUA)

- i. Condicionamento: 3-4 impulsos
 - ii. Tempo de exposição: 3 minutos
 - iii. Temperatura de exposição: 134 °C
 - iv. Tempo de secagem: mínimo 20 minutos
 - v. Tempo de arrefecimento: 1 hora
- c. Pré-vácuo (apenas para fora dos EUA)
 - i. Condicionamento: 3-4 impulsos
 - ii. Tempo de exposição: 3 minutos
 - iii. Temperatura de exposição: 135 °C
 - iv. Tempo de secagem: mínimo 20 minutos
 - v. Tempo de arrefecimento: 1 hora
 - d. Pré-vácuo - O ciclo seguinte utiliza os parâmetros recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o reprocessamento de instrumentos onde há uma preocupação com a Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível¹. Este ciclo não se destina a utilização nos Estados Unidos e não deve ser usado para a inativação de príons.
 - i. Condicionamento: 3-4 impulsos
 - ii. Tempo de exposição: 18 minutos
 - iii. Temperatura de exposição: 134 °C
 - iv. Tempo de secagem: mínimo 20 minutos
 - v. Tempo de arrefecimento: 1 hora

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, feche o mecanismo de acionamento Ultima Activator II rodando o manípulo de acionamento no sentido dos ponteiros do relógio.
2. Monte a plataforma AccessRail no mecanismo de acionamento Ultima Activator II, fazendo corresponder as plataformas direita e esquerda corretas com o lado de fixação do mecanismo de acionamento correto. Assegure-se de que o mecanismo de acionamento e as plataformas encaixam totalmente.
3. Assegure-se de que as lâminas da plataforma AccessRail assemem devidamente no esterno.
4. Depois de colocada a plataforma AccessRail, comece a afastar o esterno até à abertura pretendida rodando lentamente o manípulo de acionamento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
5. Se estiver a utilizar suturas, deslize-as para as respetivas ranhuras de suporte. Encaixe apenas um fio de sutura por ranhura para garantir uma fixação adequada.
6. Liberte a sutura encaixada da plataforma puxando e levantando simultaneamente a sutura enquanto a puxa através da ranhura de suporte.
7. Efetue o procedimento cirúrgico.
8. Para remover o sistema Ultima Activator II, feche-o totalmente rodando o manípulo de acionamento no sentido dos ponteiros do relógio. Retire cuidadosamente o sistema da incisão.
9. Para remover a plataforma AccessRail do mecanismo de acionamento Ultima Activator II, rode as linguetas de libertação na direção das setas e puxe a plataforma para fora do mecanismo de acionamento Ultima Activator II.

¹Diretrizes para o Controlo de Infecções da OMS relativas a Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis

APRESENTAÇÃO

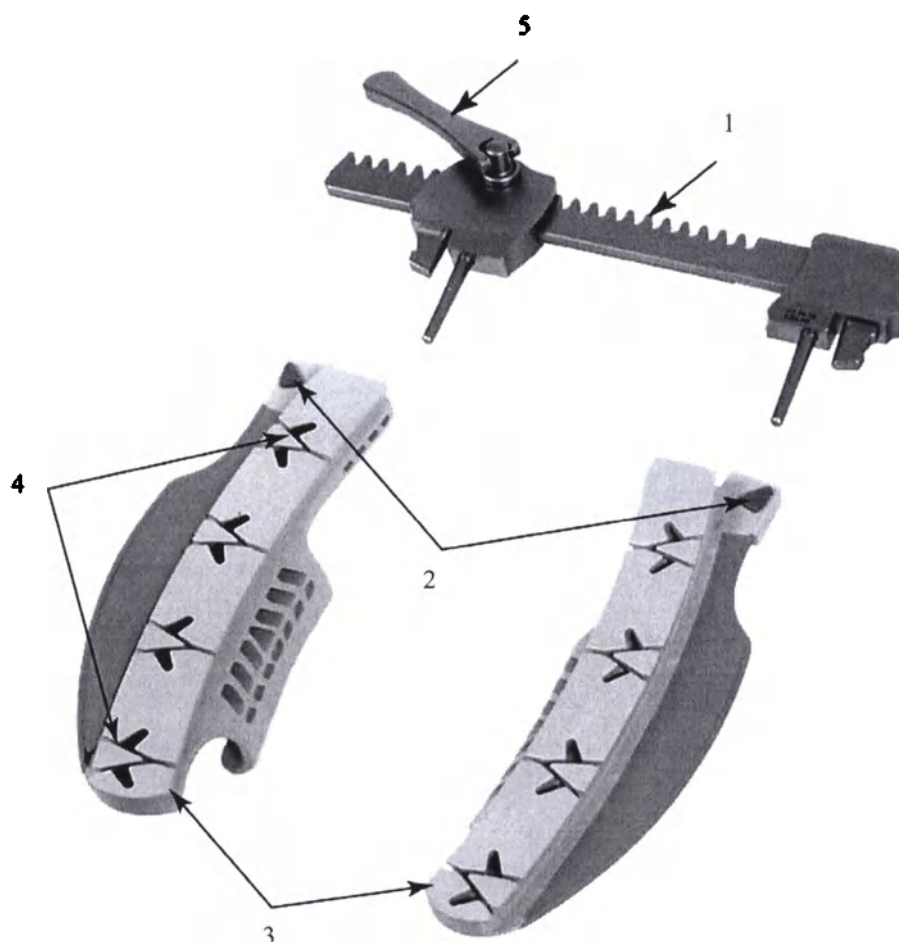
Os mecanismos de acionamento Ultima Activator II são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e têm de ser esterilizados a vapor antes de cada utilização.

GARANTIA

A MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis na concepção e no fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente incluídas no presente documento, quer expressa ou implicitamente através de mecanismos legais ou outros, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de possibilidade de comercialização ou adequação a fins específicos. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relativos ao paciente, ao diagnóstico, ao tratamento, a procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da MAQUET, afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos através da respetiva utilização. As obrigações da MAQUET segundo as cláusulas desta garantia limitam-se à reparação ou à substituição deste instrumento, sendo que a MAQUET não poderá ser responsabilizada por qualquer prejuízo, dano ou despesa acidental ou consequente, direta ou indiretamente resultante da utilização deste instrumento. A MAQUET não assume qualquer outra obrigação ou responsabilidade relativamente a este instrumento, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumi-las em seu nome. A MAQUET não assume qualquer responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou re-esterilizados, nem concede quaisquer garantias, expressas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à possibilidade de comercialização ou adequação a fins específicos de tais instrumentos.

Ultima Activator II drevmekanisme

DANSK



Figur 1.

Ultima Activator II drevmekanisme og AccessRail-platformer (sælges særskilt)

1. Ultima Activator II drevmekanisme
2. Platforms frigørelsesbeslag
3. AccessRail-platforme
4. Suturholdere
5. Drevhåndtag

BRUGSANVISNING

Læs alle anvisninger grundigt igennem før brug. Alle advarsler og forholdsregler i hele denne brugsanvisning skal følges.

FORSIGTIG: Ifølge federal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges, distribueres og anvendes af en læge eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE

Ultima Activator II drevmekanismen (varenr. UA-5001) er genanvendeligt udstyr, der er udviklet til brug sammen med AccessRail-plattformen (sælges separat). Sammen med Ultima Activator II drevmekanismen er AccessRail-plattformen beregnet til at give kirurgisk adgang til og direkte visualisering af brysthulen via en sternotomi-incision.

INDIKATIONER

Kombineret med Ultima AccessRail-plattformen bruges Ultima Activator II drevmekanismen til at sprede sternum ud, så brysthulen åbnes og bliver direkte synlig.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Læger skal have modtaget passende træning i udførelse af hjertekirurgiske indgreb med denne anordning, inden den anvendes.

- Som med alle kirurgiske sårhager skal der udvises forsigtighed, så der kun udøves så meget træk, som det er påkrævet for at give adækvat adgang og visualisering.
- Pas på ikke at justere eller flytte AccessRail-plattformen, mens der sidder perikardiale suturer i platformen.
- Ultima Activator II drevmekanismen leveres usterile, og skal rengøres og steriliseres inden hver brug. Benyt aldrig saltvandsopløsning til at rengøre kirurgiske instrumenter.
- Det anbefales at anvende dampsterilisering til Ultima Activator II drevmekanismen. Andre steriliseringsmetoder anbefales ikke.

KLARGØRING TIL BRUG

Drevmekanismen skal hver gang rengøres og steriliseres omhyggeligt før brug. Følg den anbefalede rengørings- og steriliseringsvejledning i dette afsnit.

Ultima Activator II drevmekanismen er fremstillet af rustfrit stål. Det er et krav, at instrumentet passes og håndteres korrekt, så produktet vedblivende bevarer udseendet, modstandsdygtigheden over for rust og korrekt funktionsevne.

Før brug steriliseres Ultima Activator II drevmekanismen ved at den rengøres og autoklaveres. MAQUET Cardiovascular angiver følgende

anbefalede parametre til rengøring, sterilisering og håndtering af Ultima Activator II drevmekanismerne.

EFTERBEHANDLINGSINSTRUKTIONER

Generelle oplysninger:

1. Genanvendeligt medicinsk udstyr fra Maquet Getinge Group leveres **usterilt**.
2. Udstyret skal rengøres grundigt og steriliseres inden hver brug.
3. Genanvendeligt medicinsk udstyr skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse.
4. Genanvendeligt medicinsk udstyr, der anvendes til sterile indgreb eller i sterile dele af kroppen, bør steriliseres og opbevares i en beskyttende beholder/bakke med perforering.
5. Genanvendeligt medicinsk udstyr må ikke nedkøles efter sterilisering ved hurtigt at udsætte det for kold luft eller væske. Pludselige temperaturændringer kan forårsage skade på medicinsk udstyr.
6. Brug ikke IUSS-sterilisering (dampsterilisering til øjeblikkelig brug) til sterilisering af genanvendeligt medicinsk udstyr fra Maquet Getinge Group. En IUSS-cyklus kan medføre pludselige temperaturændringer, hvilket kan forårsage skade på nogle materialer, der anvendes ved fremstillingen af medicinsk udstyr.
7. For anvisninger vedrørende adskillelse se brugsanvisningen til det pågældende udstyr.

Særligt tilbehør:

1. Der kræves ikke særligt tilbehør til rengøring af genanvendeligt medicinsk udstyr fra Maquet Getinge Group.
2. Der kan anvendes en blød, ikke-metallisk børste til fjernelse af groft snavs fra genanvendeligt medicinsk udstyr.
3. Enhver klud, der anvendes til rengøring, bør være fnugfri.

Rengøringsmidler (ENZYMATISKE RENGØRINGSMIDLER):

Enzymatiske rengøringsmidler bør overholde følgende karakteristika. Kunden bør evaluere det eller de rengøringsmidler, der anvendes på den pågældende institution, for at sikre, at disse kriterier er overholdt.

1. Den enzymatiske formulering indeholder ingredienser til fjernelse af protein- og lipidbaseret snavs. Yderligere ingredienser, der fjerner andre typer snavs, er tilladte, så længe rengøringsmidlet fjerner protein- og lipidaflejringer.
2. Rengøringsmidlet indeholder overfladeaktive stoffer.
3. Opløsningen har en neutral pH-værdi på mellem 6,0 og 8,5 og er kompatibel med instrumentsubstrater, herunder rustfrit stål, termoplastiske polymerer, elastomerer, glas, bløde metaller og medicinsk silikone.
4. Enzymatiske rengøringsmidler med en højere pH-værdi er tilladt til rengøring i et automatisk vaskelanlæg.
 - a. I et automatisk vaskelanlæg kan den fortyndede pH-værdi være på 6,0 til 12.
5. Eksempler på rengøringsmidler, der overholder de tilladte karakteristika, omfatter:
 - a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (anvendt i de af Maquet Getinge Group udførte rengøringsvalideringer)

- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS POLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Rengøringsmidler (BASISKE RENGØRINGSMIDLER):

Basiske rengøringsmidler bør overholde følgende krav. Kunden bør evaluere det eller de rengøringsmidler, der anvendes på den pågældende institution, for at sikre, at kriterierne er overholdt.

1. Opløsningen har en pH-værdi på 8,5 – 12,5 i fortyndet tilstand eller på 13,0 – 14,0 i koncentreret tilstand.
2. Opløser og splitter klinisk snavs.
3. Effektivt til fjernelse af protein, blod og fedt.
4. Kompatibelt med instrumentsubstrater, herunder rustfrit stål, termoplastiske polymerer, elastomerer, glas, bløde metaller (f.eks. aluminium) og medicinsk silikone.
5. Eksempler på rengøringsmidler, der overholder de tilladte karakteristika, omfatter:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (anvendt i de af Maquet Getinge Group udførte rengøringsvalideringer)
 - b. STERIS POLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

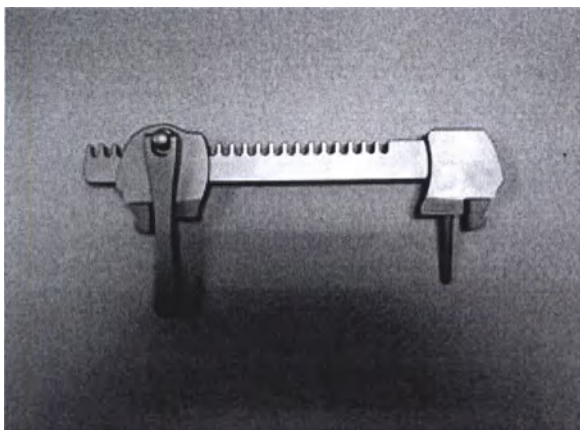
Vandkvalitet:

1. Vandkvaliteten kan påvirke rengøringsmidlernes virkeevne. Afhængigt af vandkvaliteten skal der bruges mere eller mindre rengøringsmiddel.
2. Hårdt vand kan udgøre et problem, fordi mineralske aflejringer fra vandet kan blive siddende på udstyrets materialer og påvirke dekontamineringen af udstyret.
3. Ved de fleste rengøringsprocedurer anbefales det at bruge destilleret vand til den afsluttende skylning.
4. Utilstrækkelig vandkvalitet kan medvirke til, at der efterlades rester på det medicinske udstyr, hvilket kan føre til problemer med udstyrets funktionalitet, f.eks. belægning på et endoskops optiske linse.
5. AAMI TIR34 *Vand til efterbehandling af medicinsk udstyr* og producenten bør kontaktes for yderligere oplysninger til bestemmelse af vandkvaliteten og dosering af rengøringsmidlet.

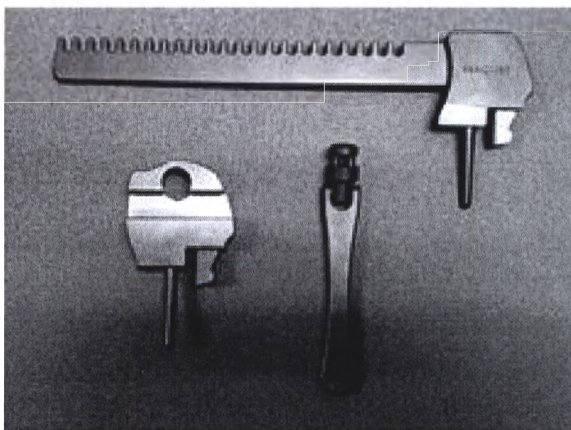
BEHANDLING PÅ ANVENDELSESSTEDET:

Adskillelse: UA-5001 Ultima Activator II drevmekanisme

1. Drevmekanismen kan adskilles i tre (3) dele: klinge, tilbagetrækningsmekanisme og håndtag.
2. Tag fat i drevhåndtaget, og drej mod uret, indtil den bevægelige tilbagetrækningsmekanisme glider af enden på den takkede klinge.
3. Fjern drevhåndtaget fra den bevægelige tilbagetrækningsmekanisme.



UA-5001 Ultima Activator II drevmekanisme – samlet



UA-5001 Ultima Activator II drevmekanisme – adskilt

Fjern groft snavs/forhåndsrengøring:

1. Skyl udstyret ved nedsænkning i et kar med vand eller under rindende vand.
2. Brug en injektionssprøjte til at skylle områder, der er svære at nå, såsom riller, sprækker eller indhak samt overflader, der har kontakt eller næsten har kontakt med hinanden.
3. Fjern om nødvendigt groft snavs ved at børste udstyrets yderside med en blød, ikke-metallisk børste eller ved at tørre med en snugfri klud.
4. Sprøjt anordningen med Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (eller tilsvarende enzymatisk skumspray), så alle overflader er helt dækket med skum i mindst tre (3) minutter.
5. Før rengøring skylles anordningen med vand fra hanen i mindst to (2) minutter. Brug en sprøjte og/eller en blød børste (ikke metal) som hjælp til at fjerne groft snavs og vævsrester, inklusive Renuzyme-skum (eller tilsvarende). Skyllingen kan udføres før eller efter transport til behandlingsstedet.

Bevar fugtigheden:

1. Hold udstyret fugtigt indtil det tidspunkt, hvor rengøringen påbegyndes.
2. Anbring et fugtigt håndklæde oven på udstyret, eller
3. Anbring udstyret i en befugtningspose- eller beholder.

Transport til behandlingsafdelingen/-området:

1. Medicinsk udstyr bør holdes hermetisk lukket under transporten.
2. Transportér udstyret til behandlingsområdet hurtigst muligt efter udførelse af behandling på anvendelsesstedet.
3. Snavset udstyr bør transporteres fra anvendelsesstedet til behandlingsområdet i en punktfri beholder, der dækker det kontaminerede udstyr fuldstændigt.
4. Beholdere, der har været anvendt til transport af kontamineret medicinsk udstyr, bør klassificeres behørigt som klinisk risikoaffald. Se OSHA 29 CFR 1910.1030.

Vælg en af de følgende rengøringsmetoder til genbehandling af anordningen:

1. Manuelt rengøring
2. Rengøring med ultralyd eller
3. Rengøring i automatisk vaskeanlæg

MANUEL RENGØRING:

Iblødtægning:

1. Forbered et kar med et pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel. Følg producentens anvisninger vedrørende opløsningens koncentration og temperatur.
2. Læg udstyret i blød i opløsningen i 10 minutter.
3. Brug en injektionssprøjte til at skylle alle områder, der er svære at nå, såsom riller, sprækker eller indhak samt overflader, der har kontakt eller næsten har kontakt med hinanden.
4. Mens udstyret ligger i blød, børstes alle dets overflader med en blød, ikke-metallisk børste i 4 minutter.

5. Sørg for at børste alle ydre overflader på udstyret.
6. Rengør udstyret under vand for at undgå udslip af urenheder.

Skyllning:

1. Skyl udstyret under rindende, varmt vand fra hanen i 2 minutter.
2. Brug en injektionssprøjte til at skylle alle områder, der er svære at nå, såsom riller, sprækker eller indhak samt overflader, der har kontakt eller næsten har kontakt med hinanden.
3. Skyl udstyret med destilleret vand i 30 sekunder.
4. Aftør anordningerne med en ren, tør, snugfri klud eller filtreret trykluft.

RENGØRING MED ULTRALYD:

Hvis udstyret ikke blev adskilt på anvendelsesstedet, skal det adskilles her, ligesom anvisningerne til forhåndsrengøring bør følges her. Gå til afsnittene "BEHANDLING PÅ ANVENDELSESSTEDET", "Adskillelse" og "Fjern groft snavs/forhåndsrengøring", og følg anvisningerne der.

Ultralydstrysering:

1. Forbered et kar med et pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel. Følg producentens anvisninger vedrørende opløsningens koncentration og temperatur.
2. Skyl alle kanyler, lumen og sprækker med rengøringsopløsning ved brug af en injektionssprøjte, pipette eller vandpistol.
3. Giv udstyret ultralyd i ultralydsbædet i 10 minutter.
4. Skyl udstyret under rindende, varmt vand fra hanen i 2 minutter.
5. Brug en injektionssprøjte, pipette eller vandpistol til at skylle alle lumen, fordybninger og sprækker.
6. Skyl udstyret med destilleret vand i 30 sekunder.
7. Aftør anordningerne med en ren, tør, snugfri klud eller filtreret trykluft.

RENGØRING I AUTOMATISK VASKEANLÆG:

Iblødtægning:

1. Forbered et kar med et pH-neutralt, enzymatisk rengøringsmiddel. Følg producentens anvisninger vedrørende opløsningens koncentration og temperatur.
2. Læg udstyret i blød i 10 minutter.
3. Mens udstyret ligger i blød, skylles alle dets overflader med rengøringsopløsningen ved brug af en injektionssprøjte, vanddyse eller vandpistol.
4. Skyl under rindende vand fra hanen i 2 minutter.

Automatisk vaskeanlæg:

1. Anbring udstyret i en vaskebakke for at holde det på plads under den automatiske vaskeprocess.
2. Lad udstyret gennemgå den automatiske vaskeprocess med følgende indstillinger.
3. Præcis dosering afhænger af vandkvaliteten. Producenten af vaskemidlet bør kontaktes for hjælp til at analysere vandkvaliteten og indstille doseringen af vaskemidlet.

Cyklus/fase	Minimumstid	Temperaturindstillingspunkt	Vaskemiddelttype og dosering
Forvask (vand fra hanen)	5 minutter	Koldt vand fra hanen	-
Enzymvask	5 minutter	Varmt vand fra hanen	• pH-neutralt enzymatisk vaskemiddel. • Kontakt producenten af vaskemidlet for oplysninger om dosering.
Enzymskylning	30 sekunder	Varmt vand fra hanen	-
Vask 1	5 minutter	55 °C (minimum)	• Der kan anvendes enten et mildt basisk vaskemiddel eller et pH-neutralt enzymatisk vaskemiddel. • Mildt basisk vaskemiddel • pH-neutralt enzymatisk • Kontakt producenten af vaskemidlet for oplysninger om præcis dosering for hvert enkelt vaskemiddel.
Skyllning 1 (vand fra hanen)	2 minutter	43 °C (minimum)	-
PURW-skyllning	30 sekunder	43 °C (minimum)	-
Tør	7 minutter	85 °C (maksimum)	-

Termisk desinficering/automatisk vaskeanlæg (kun brugere uden for USA):

1. Hvis der ønskes termisk desinficering, kan dette trin indstilles efter Skyllning 1 i det automatiske vaskesprogram. Skyllning med destilleret vand bør følge efter skyllning med termisk desinficering.
2. Medicinsk udstyr, som skal steriliseres, skal termisk desinficeres med $A_0 = 600$ for at beskytte de medarbejdere, som håndterer anordningen(erne) mellem rengøring og sterilisering. Anordningen skal steriliseres i den brug.
3. Afhængigt af det ønskede desinficeringsniveau, anvend én af følgende indstillinger til cyklusen/fasen for termisk skyllning.

Cyklus/fase	Motorhastighed	Reaktionsstid	Vandtemperatur	Ønsket A ₀ -værdi	Vaskemiddeltypen og dosering
1) Termisk skylning	Høj eller Lav	5 minutter	90 °C	3.000	-
2) Termisk skylning	Høj eller Lav	10 minutter	80 °C	600	-
3) Termisk skylning	Høj eller Lav	1 minut	90 °C	600	-
4) Termisk skylning	Høj eller Lav	30 sekunder	93 °C	600	-
5) Termisk skylning	Høj eller Lav	2 minutter og 30 sekunder (3 minutter)	93 °C	3.000	-

INSPEKTION:

1. Efter rengøring skal udstyret inspiceres visuelt for fejl, skader, vævreser, overskydende rengøringsmiddel og fuldstændighed. Rengøring i automatisk vaskesystem kan forårsage kosmetiske pletter, som ikke påvirker produktets ydeevne eller den biologiske sikkerhed, når reaktoren behandles i overensstemmelse med brugsanvisningen. Se ANSI/AAMI ST79 for yderligere oplysninger om visuel inspektion af medicinsk udstyr efter rengøring.
2. Hvis der er rester af sæbe eller overskydende rengøringsmiddel på udstyret, skal udstyret retnes til dekontamineringsområdet, hvor det skal rengøres igen, indtil det er synligt rent.
3. Tag udstyret ud af brug, hvis der er nogen som helst tegn på beskadigelse. Beskadiget udstyr bør repareres eller udskiftes.

STERILISERING

STERILISATIONSPROCESSER DER IKKE ANBEFALES

De følgende sterilisationsprocesser kan ikke anbefales.

1. Dampsterilisering ved tyngdekraftsforskydning
2. Dampsterilisering til øjeblikkelig brug
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Sterilisering med ethylenoxid
5. STERRAD-sterilisering
6. STERIS VPRO-sterilisering
7. STERIZONE VP4-sterilisering

Generelle krav:

1. Den genanvendelige drevmekanisme UA-5001 Ultima Activator II er blevet valideret til dampsterilisering.
2. Hvis udstyr kan steriliseres med damp, bør det foretrakkes at anvende dampsterilisering.
3. Hvis udstyret kan adskilles, bør udstyret adskilles inden sterilisering.
4. Der bør udføres tilstrækkelig rengøring forud for enhver steriliseringsproces.

DAMPSTERILISERING:

1. Anbring udstyret i en beholder eller bakke, der er egnet til dampsterilisering.
2. Hvis udstyret er en del af et instrumentsæt, bør sættet ikke veje mere end 11 kg.
3. Pak beholderen/bakken med udstyret ind ved brug af standard steriliseringsfolie.
4. Fyld steriliseringskammeret i henhold til producentens anvisninger for fyldning af steriliseringsapparatet.
5. Vælg den passende cyklus i henhold til oplysningerne nedenfor, og luk derefter lågen til steriliseringsapparatet.
6. Start cyklussen.
7. Cyklusser
 - a. Prævakuum
 - i. Behandling: 3-4 impulser
 - ii. Eksponeringstid: 4 minutter
 - iii. Eksponeringstemperatur: 132 °C
 - iv. Tørretid: 20 minutter minimum
 - v. Afkølingstid: 1 time
 - b. Prævakuum (kun for brugere uden for USA)
 - i. Behandling: 3-4 impulser
 - ii. Eksponeringstid: 3 minutter
 - iii. Eksponeringstemperatur: 134 °C
 - iv. Tørretid: 20 minutter minimum
 - v. Afkølingstid: 1 time

c. Prævakuum (kun for brugere uden for USA)

- i. Behandling: 3-4 impulser
 - ii. Eksponeringstid: 3 minutter
 - iii. Eksponeringstemperatur: 135 °C
 - iv. Tørretid: 20 minutter minimum
 - v. Afkølingstid: 1 time
- d. Prævakuum - 1 følgende cyklus anvendes de parametre, der anbefales af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) til rengøring og sterilisering af instrumenter, hvor der kan være risiko for Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller kogalakab¹. Denne cyklus er ikke beregnet til brug i USA og må ikke anvendes til inaktivering af prioner.
- i. Behandling: 3-4 impulser
 - ii. Eksponeringstid: 18 minutter
 - iii. Eksponeringstemperatur: 134 °C
 - iv. Tørretid: 20 minutter minimum
 - v. Afkølingstid: 1 time

BRUGSANVISNING

1. Ultima Activator II drevmekanismen lukkes før brug ved at dreje drevhåndtaget højre om (mod uret).
2. Saml AccessRail-plattformen oven på Ultima Activator II drevmekanismen, så den rigtige venstre og højre platform matcher den korrekte plætningside på drevet. Kontrollér, at drevet og platformene er helt indkoblede.
3. Kontrollér, at AccessRail-plattformens klinger er placeret korrekt på sternum.
4. Så snart AccessRail-plattformen er på plads, påbegyndes spredningen af sternum til den ønskede åbning ved langsomt at dreje drevhåndtaget venstre om (mod uret).
5. Benyttes der suturer, skubbes suturerne ind i sutureholderens åbninger. Der må kun sættes én suturetråd i hver åbning, så de holder ordentligt.
6. Læn den indsatte sutur fra platformen ved samtidig at trække tilbage og opad i suturen, mens suturen trækkes gennem holdelåbningen.
7. Foretag det kirurgiske indgreb.
8. For at fjerne Ultima Activator II-systemet lukkes systemet helt ved at dreje drevhåndtaget højre om (mod uret). Tag forsigtigt systemet ud af snittet.
9. For at fjerne AccessRail-plattformen fra Ultima Activator II drevmekanismen drejes frigørelsesbeslagene på platformen i pilens retning, og platformen trækkes væk fra Ultima Activator II drevmekanismen.

LEVERING

Ultima Activator II drevmekanismen leveres USTERILE og skal dampsteriliseres før brug.

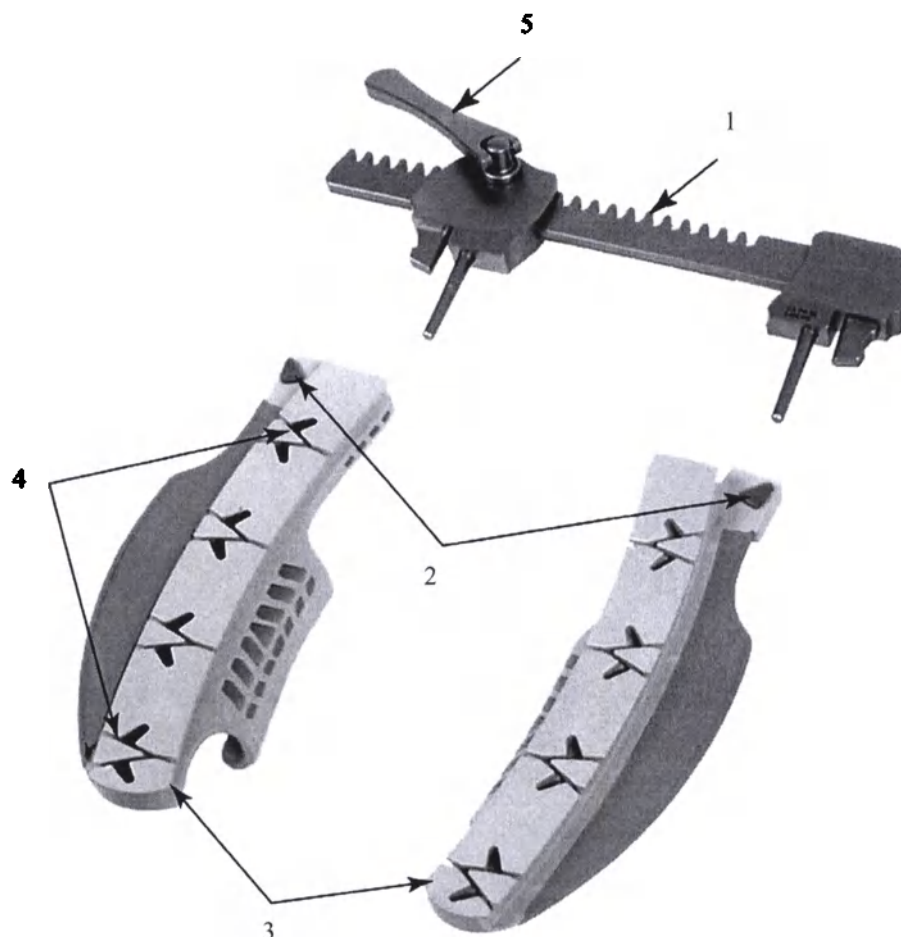
¹ WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies

GARANTI

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterer, at der er udvist rimelig omhu under udviklingen og fremstillingen af dette instrument. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt fremgår heri, enten udtrykkeligt eller stikende som følge af lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, enhver stikende garanti for salgbarhed eller egnethed til bestemte formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument og andre faktorer, der vedrører patient, diagnostik, behandling, operationsprocedurer samt andre forhold, som ligger uden for MAQUET's kontrol, har direkte indflydelse på instrumentet og de resultater, der opnås ved dets brug. MAQUET's forpligtelser under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og MAQUET hæfter ikke for nogen form for tilfældige eller følgeressige tab, skader eller udgifter, der direkte eller indirekte måtte opstå ved brugen af dette instrument. MAQUET hverken påtager sig eller autoriserer nogen anden person til at påtage sig andet eller yderligere ansvar af nogen art i forbindelse med dette instrument. MAQUET påtager sig intet ansvar med hensyn til instrumenter, der genbruges, genklargøres eller resteriliseres, og giver ingen garantier, hverken udtrykkeligt eller stikende, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemte formål, med hensyn til sådanne instrumenter.

Ultima Activator II drivmekanism

SVENSKA



Figur 1.

Ultima Activator II-drivmekanism och AccessRail-plattformar (säljs separat)

1. Ultima Activator II-drivmekanism
2. Mekanism för frikoppling av plattform
3. AccessRail-plattformar
4. Suturhållare
5. Drivhandtag

BRUKSANVISNING

Läs noga igenom alla anvisningar före användning. Beakta alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i dessa anvisningar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING

Ultima Activator II-drivmekanismen (P/N UA-5001) är en återanvändbar produkt avsedd för användning med AccessRail-plattformen (säljs separat). AccessRail-plattformen är avsedd att användas tillsammans med Ultima Activator II-drivmekanismen för att skapa kirurgisk åtkomst till, och direkt visualisering av, toraxkaviteten genom sternotomi.

INDIKATIONER

Ultima Activator II-drivmekanismen tillsammans med Ultima AccessRail-plattformen används för att dela på bröstbenet och ge tillgång till och direkt visualisering av brösthålan.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läkare ska ha genomgått lämplig utbildning i hjärtskirurgiska ingrepp med detta instrument innan det används.

- I likhet med alla kirurgiska sårhakar ska man vara noga med att endast dra isär så mycket som behövs för att tillhandahålla adekvat åtkomst och visualisering.
- Se till att inte justera eller flytta på AccessRail-plattformen medan perikardiella suturer används med plattformen.
- Ultima Activator II-drivmekanismerna levereras icke-steriliserade och måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle. Rengör aldrig kirurgiska instrument med koksätkökning.
- Ångsterilisering rekommenderas för sterilisering av Ultima Activator II-drivmekanismen. Andra steriliseringsmetoder rekommenderas inte.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Rengör drivmekanismen grundligt och sterilisera den före varje användningstillfälle. Följ rekommenderade rengörings- och steriliseringsanvisningar enligt detta avsnitt.

Ultima Activator II-drivmekanismen är tillverkad av rostfritt stål. Rätt skötsel och hantering av instrumentet är en förutsättning för att produkten ska bibehålla sitt utseende, sin korrosionsbeständighet och korrekt funktion över tiden.

Sterilisera Ultima Activator II-drivmekanismen före användning genom att rengöra och autoklavera mekanismen. MAQUET Cardiovascular

rekommenderar följande parametrar för rengöring, sterilisering och hantering av Ultima Activator II-drivmekanismer.

RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSANVISNINGAR:

Allmän information:

1. Återanvändningsbara medicinska enheter från Maquet Getinge Group levereras icke-sterila.
2. Enheterna måste rengöras noggrant och steriliseras innan varje användning.
3. Återanvändningsbara medicinska enheter måste hanteras varsamt för att undvika skada.
4. Återanvändningsbara medicinska enheter som används för sterila procedurer eller på sterila kroppsdelen måste steriliseras och förvaras i en skyddande behållare/perforerad korg.
5. Kyl inte ned återanvändningsbara medicinska enheter efter sterilisering genom att plötsligt utsätta den för kall luft eller vätska. Plötsliga temperaturförändringar kan orsaka skada på medicinska enheter.
6. Använd inte ångsterilisering för omedelbar användning (IUSS) för sterilisering av återanvändningsbara medicinska enheter från Maquet Getinge Group. En IUSS-cykel kan innebära plötsliga temperaturförändringar som kan orsaka skada på vissa material som används för att tillverka vissa medicinska enheter.
7. För instruktioner gällande demontering, se enhetens bruksanvisning.

Särskilda tillbehör:

1. Inga särskilda tillbehör krävs för rengöring av någon av de återanvändningsbara medicinska enheterna från Maquet Getinge Group.
2. En mjukborstad, icke-metallisk borste kan användas för att avlägsna grövre fragment från den återanvändningsbara medicinska enheten.
3. Träor som används för rengöring måste vara tuffdäta.

Rengöringsmedel (ENZYMATISKA RENGÖRINGSMEDEL):

Enzymatiska rengöringsmedel ska ha följande egenskaper. Kunden bör utvärdera de rengöringsmedel som används på anläggningen för att säkerställa att dessa kriterier uppfylls.

1. Den enzymatiska beredningsformen innehåller ingredienser för avlägsnande av protein- och fettbaserad smuts. Andra ingredienser som avlägsnar andra typer av orenheter är acceptabla så länge som rengöringsmedlet avlägsnar proteiner och lipider.
2. Rengöringsmedlet innehåller tensider.
3. Lösningen har ett neutralt pH-värde, mellan 6,0 och 8,5, och är kompatibelt med enhetsbeläggningar, inklusive rostfritt stål, termoplastiska polymerer, elastomerer, glas, mjuka metaller och silikon för medicinskt bruk.
4. Enzymatiska rengöringsmedel med ett högre pH-värde är godkända för rengöring i automatiskt.
 - a. I en automatiskt kan det utspädda pH-värdet vara mellan 6,0 och 12.
5. Exempel på rengöringsmedel som har dessa godkända egenskaper är bl.a.:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (använt i de rengöringsvalideringar som utförts av Maquet Getinge Group)

- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Rengöringsmedel (ALKALISKA RENGÖRINGSMEDEL):

Alkaliska rengöringsmedel ska uppfylla följande krav. Kunden bör utvärdera de rengöringsmedel som används på anläggningen för att säkerställa att dessa kriterier uppfylls.

1. Lösningen har ett pH-värde på 8,5 – 12,5 utspädd, och 13,0 – 14,0 i koncentrerad form.
2. Lös upp och avlägsnar kliniska orenheter.
3. Effektivt för avlägsnande av protein, blod och fett.
4. Kompatibelt med enhetsbeläggningar, inklusive rostfritt stål, termoplastiska polymerer, elastomerer, glas, mjuka metaller (d.v.s. aluminium) och silikon för medicinskt bruk.
5. Exempel på rengöringsmedel som har dessa godkända egenskaper är bl.a.:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (använt i de rengöringsvalideringar som utförts av Maquet Getinge Group)
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN PORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

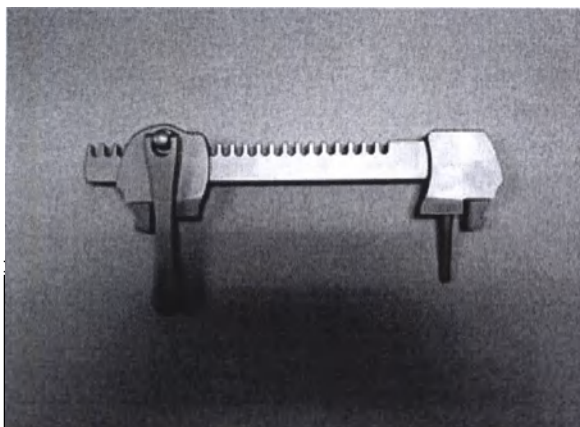
Vattenkvalitet:

1. Vattenkvaliteten kan påverka rengöringsmedlets effektivitet. Beroende på vattenkvaliteten kommer mer eller mindre rengöringsmedel att behövas.
2. Vattnets hårdhet kan utgöra ett problem eftersom mineralerna i vattnet kan komma att skapa beläggningar på enhetens material, vilket kan påverka dekontaminationen av enheten.
3. Rent vatten rekommenderas för den avslutande sköljningen i de flesta rengöringsprocesser.
4. Olämplig vattenkvalitet kan bidra till att rester blir kvar på den medicinska enheten, vilket kan skapa problem för enhetens funktion, t.ex. film på endoskopets optiska lins.
5. AAMI TIR34 *Vatten för rengöring och sterilisering av medicinska enheter*: Rengöringsmedeltillverkaren bör kontaktas för vidare information om fastställande av vattenkvalitet och dosering av rengöringsmedel.

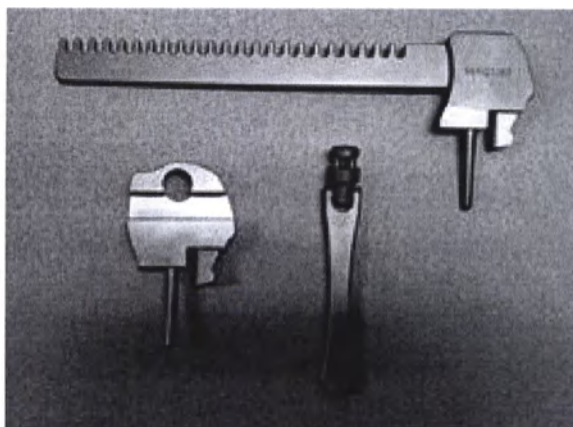
RENGÖRING PÅ ANVÄNDNINGSTÄLLET:

Demonterlag: UA-5001 Ultima Activator II-drivmekanism

1. Drivmekanismen demonteras i tre (3) delar: blad, tillbakadragningsmekanism och handtag.
2. Ta tag i drivhandtaget och vrid motsols tills den flyttbara tillbakadragningsmekanismen glider av det tandade bladet.
3. Avlägsna drivhandtaget från den flyttbara tillbakadragningsmekanismen.



UA-5001 Ultima Activator II-drivmekanism – monterad



UA-5001 Ultima Activator II-drivmekanism – demonterad

Avlägsna grövre fragment/förtvätt:

1. Skölj enheten genom att sänka ned den i en balja med vatten eller skölj den under rinnande vatten.
2. Använd en spruta för att spola svåråtkomliga områden inklusive skårar, springor, skrymslen och motliggande eller nästan motliggande ytor.
3. Om nödvändigt, avlägsna grövre fragment genom att borsta enhetens utsida med en mjukborstad, icke-metallisk borste eller genom att torka av den med en luddfri trasa.
4. Spraya enheten med Geringe Clean Renuzyme Foam Spray (eller motsvarande enzymatisk skumspray) för att säkerställa att alla ytor är noggrant täckta med skum i minst tre (3) minuter.
5. Skölj enheten med kranvatten i minst två (2) minuter före rengöring, med hjälp av en spruta och/eller en ometallisk borste med mjuka borst för att underlätta avlägsnande av grov smuts och föroreningar, inklusive Renuzyskum (eller motsvarande). Den här sköljningen kan utföras före eller efter transport till bearbetningsområdet.

Bevara fuktigheten:

1. Håll enheterna fuktiga tills det är dags att påbörja rengöringen.
2. Placera en fuktig handduk på enheterna eller
3. Placera enheterna i en fuktighetspåse eller i en behållare.

Transportera till processavdelningen/-området:

1. Medicinska enheter ska hållas avskilda i ett slutet utrymme under transport.
2. Transportera enheterna till processområdet så snart som möjligt efter att ha utfört en första rengöring på användningsstället.
3. Smutsiga enheter ska transporteras från användningsstället till processområdet i en sticksäker behållare som helt täcker de kontaminerade enheterna.
4. De behållare som används för transport av kontaminerade medicinska enheter ska på lämpligt sätt märkas som farligt biologiskt avfall. Se OSHA 29 CFR 1910.1030.

Välj en av följande rengöringsmetoder för att rengöra och sterilisera enheten:

1. Manuell rengöring
2. Ultraljudsrengöring eller
3. Automatisk rengöring.

MANUELL RENGÖRING:

Blötläggning:

1. Förbered en blötläggning med ett enzymatiskt, pH-neutralt rengöringsmedel. Följ rengöringsmedelstillverkarens instruktioner gällande rengöringsmedelskoncentration och lösningstemperatur.
2. Blötlägg enheten i rengöringsmedelslösningen i 10 minuter.
3. Använd en spruta för att spola svåråtkomliga områden på enheten, inklusive skårar, springor, skrymslen och motliggande eller nästan motliggande ytor.
4. Medan enheten ligger i blöt, borsta enhetens alla ytor med en mjukborstad, icke-metallisk borste i 4 minuter.
5. Säkerställ att alla enhetens utvändiga ytor har borstats.

6. Rengör enheten under vatten för att förhindra att kontaminationer sprids i luften.

Skölj:

1. Skölj enheterna under rinnande varmt kranvatten i 2 minuter.
2. Använd en spruta för att spola alla svåråtkomliga områden, inklusive skårar, springor, skrymslen och motliggande eller nästan motliggande ytor.
3. Skölj enheterna med renat vatten i 30 sekunder.
4. Torka av anordningarna med en ren, torr, luddfri duk eller filtrerad tryckluft.

ULTRALJUDSRENGÖRING:

Om enheten inte demonterades på användningsstället, måste enheten monteras isär och instruktionerna gällande förtvätt måste följas. Gå till avsnitten "RENGÖRING PÅ ANVÄNDNINGSTÄLLET", "Demontering" och "Avlägsna grövre fragment/förtvätt" och följ instruktionerna som finns där.

Sonikering:

1. Förbered en blötläggning med ett enzymatiskt, pH-neutralt rengöringsmedel. Följ rengöringsmedelstillverkarens instruktioner gällande rengöringsmedelskoncentration och lösningstemperatur.
2. Spola alla kanyler, lumen och skrymslen med rengöringsmedelslösning med hjälp av en spruta, pipett eller vattenstråle.
3. Sonikera enheten i ultraljudsbadet i 10 minuter.
4. Skölj enheterna under rinnande kranvatten i 2 minuter.
5. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola alla lumen, spår och skrymslen.
6. Skölj enheterna med renat vatten i 30 sekunder.
7. Torka av anordningarna med en ren, torr, luddfri duk eller filtrerad tryckluft.

AUTOMATISK RENGÖRING:

Blötläggning:

1. Förbered en blötläggning med ett enzymatiskt, pH-neutralt rengöringsmedel. Följ rengöringsmedelstillverkarens instruktioner gällande rengöringsmedelskoncentration och lösningstemperatur.
2. Sänk ned enheterna i 10 minuter.
3. Medan enheten är lagd i blöt, spola alla enhetens ytor med rengöringsmedelslösning med hjälp av en spruta, vattenstråle eller vattenpistol.
4. Skölj under rinnande kranvatten i 2 minuter.

Automatisk tvätt:

1. Placera enheterna i en tvättkorg för att genomgå den automatiska tvättprocessen.
2. Rengör enheterna i den automatiska tvätten enligt följande parametrar.
3. Exakt dosering beror på vattenkvaliteten. Rengöringsmedelstillverkaren bör kontaktas för analys av vattenkvaliteten och fastställande av rengöringsmedelsdosering.

Cykel/fas	Minsta tid	Temperaturbörvärde	Typ av rengöringsmedel och dosering
Förtvätt (kranvatten)	5 minuter	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	5 minuter	Hett kranvatten	• Enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH-värde. • Se rengöringsmedelstillverkarens instruktioner gällande dosering.
Enzymsköljning	30 sekunder	Hett kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt 1	5 minuter	55 °C (minimum)	• Antingen kan ett mildt alkaliskt rengöringsmedel eller ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH-värde användas. • Mildt alkaliskt rengöringsmedel • Enzymatiskt pH-neutralt • Se rengöringsmedelstillverkarens instruktioner gällande exakt dosering för varje rengöringsmedel.
Sköljning 1 (kranvatten)	2 minuter	43 °C (minimum)	Ej tillämpligt
PURW-sköljning	30 sekunder	43 °C (minimum)	Ej tillämpligt
Torr	7 minuter	85 °C (maximalt)	Ej tillämpligt

Termisk desinfektion/automatisk tvätt (endast för användare utanför USA):

1. Om termisk desinfektion önskas, kan ett termiskt desinfektionssteg programmeras efter sköljning 1 i det automatiska tvättprogrammet. Den termiska desinfektionscykeln bör följas av en sköljning med renat vatten.
2. Medicintekniska produkter som ska steriliseras termiskt med en $A_0 = 600$ för att skydda anställda som hanterar enheten (enheterna) mellan rengöring och sterilisering. Enheten ska steriliseras före varje användningstillfälle.
3. Beroende på önskad desinfektionsgrad, använd en av följande parametrar för den termiska sköljningscykeln/-fasen.

Cykel/No	Motorhastighet	Återcirkulationstid	Vattentemperatur	Önskat A ₀ -värde	Typ av rengöringsmedel och dosering
1) Termisk sköljning	Hög eller låg	5 minuter	90 °C	3000	Ej tillämpligt
2) Termisk sköljning	Hög eller låg	10 minuter	80 °C	600	Ej tillämpligt
3) Termisk sköljning	Hög eller låg	1 minut	90 °C	600	Ej tillämpligt
4) Termisk sköljning	Hög eller låg	30 sekunder	93 °C	600	Ej tillämpligt
5) Termisk sköljning	Hög eller låg	2 minuter 30 sekunder (3 minuter)	93 °C	3000	Ej tillämpligt

INSPEKTION:

- Efter rengöring bör enheterna inspekteras visuellt med avseende på sprickor, skador, fragment och rester av rengöringsmedel för att säkerställa att de är intakta. Automatisk rengöring med diskmaskin kan orsaka kosmetiska defekter som inte påverkar produktens prestanda eller biologiska säkerhet, när sårhaken hanteras i enlighet med bruksanvisningen. Se ANSI/AAMI ST79 för mer information angående visuell inspektion av medicinska enheter efter rengöring.
- Vid upptäckt av fragment eller rester av rengöringsmedel ska enheten återtas till dekontaminationsområdet och rengöras igen tills en visuellt ren slutpunkt har uppnåtts.
- Om något tecken på skada upptäcks, ska enheten tas ur bruk. En skadad enhet ska repareras eller bytas ut.

STERILISERING

EJ REKOMMENDERADE STERILISERINGSPROCESSER

Följande steriliseringsprocesser rekommenderas ej.

- Sterilisering med gravitation
- Ångsterilisering för omedelbar användning (IUSS)
- STERIS SYSTEM 1E
- Sterilisering med etylenoxid
- Sterilisering med STERRAD
- Sterilisering med STERIS VPRO
- Sterilisering med STERIZONE VP4

Allmänna krav:

- UA-5001 Ultima Activator II återanvändningsbar drivmekanism har validerats för ångsterilisering.
- Då en enhet kan ångsteriliseras är det önskvärt att använda ångsterilisering.
- Om enheten kan demonteras så ska den demonteras innan sterilisering.
- Lämplig rengöring måste utföras innan varje steriliseringsprocess.

ÅNGSTERILISERING:

- Placera enheterna i en behållare eller korg lämplig för ångsterilisering.
- Om enheten är en del i ett instrument-set, så får setet inte väga mer än 11 kilo (25 lb).
- Svep om behållaren/korgen som innehåller enheterna med en steriliseringsduk.
- Fyll steriliseringskammaren enligt sterilisatorstillverkarens instruktioner.
- Välj lämplig cykel enligt informationen nedan och stäng sedan sterilisatorns lucka.
- Sätt igång cykeln.
- Cykler
 - Förvakuum
 - Konditionering: 3-4 pulser
 - Exponeringstid: 4 minuter
 - Exponeringstemperatur: 132 °C
 - Torkningstid: minst 20 minuter
 - Avkylningstid: 1 timme
 - Förvakuum (endast för användare utanför USA)
 - Konditionering: 3-4 pulser
 - Exponeringstid: 3 minuter
 - Exponeringstemperatur: 134 °C
 - Torkningstid: minst 20 minuter
 - Avkylningstid: 1 timme

c. Förvakuum (endast för användare utanför USA)

- Konditionering: 3-4 pulser
 - Exponeringstid: 3 minuter
 - Exponeringstemperatur: 135 °C
 - Torkningstid: minst 20 minuter
 - Avkylningstid: 1 timme
- d. Förvakuum – Följande cykel använder de parametrar som rekommenderas av Världshälsoorganisationen (WHO) för upparbetsning av instrument där det finns en oro för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller transmissibel spongiform encefalopati¹. Den här cykeln är inte avsedd för användning i USA och ska inte användas för inaktivering av prioner.
- Konditionering: 3-4 pulser
 - Exponeringstid: 18 minuter
 - Exponeringstemperatur: 134 °C
 - Torkningstid: minst 20 minuter
 - Avkylningstid: 1 timme

BRUKSANVISNING

- Stäng Ultima Activator II-drivmekanismen före användning genom att vrida drivhandtaget medurs.
- Montera AccessRail-plattformen på Ultima Activator II-drivmekanismen och passa in rätt vänster och höger plattform på rätt drivenhets fästida.
- Kontrollera att AccessRail-plattformens blad sitter ordentligt på bröstbenet.
- När AccessRail-plattformen sitter på plats börjar du dela på bröstbenet till önskad öppning genom att sakta vrida drivhandtaget medurs.
- Om suturer används för du in suturerna i suturhållaröppningarna. Fäst endast en suturtråd per öppning för att se till att den hålls korrekt.
- Lossa den sista suturen från plattformen genom att samtidigt dra tillbaka och uppåt i suturen medan suturen dras genom hållaröppningen.
- Utför operationen.
- Ta ut Ultima Activator II-systemet genom att stänga systemet bak genom att vrida drivhandtaget medurs. Ta försiktigt ut systemet ur snittet.
- Ta ut AccessRail-plattformen ur Ultima Activator II-drivmekanismen genom att vrida frikopplingsmekanismerna på plattformen i pilarnas riktning och dra plattformen bort från Ultima Activator II-drivmekanismen.

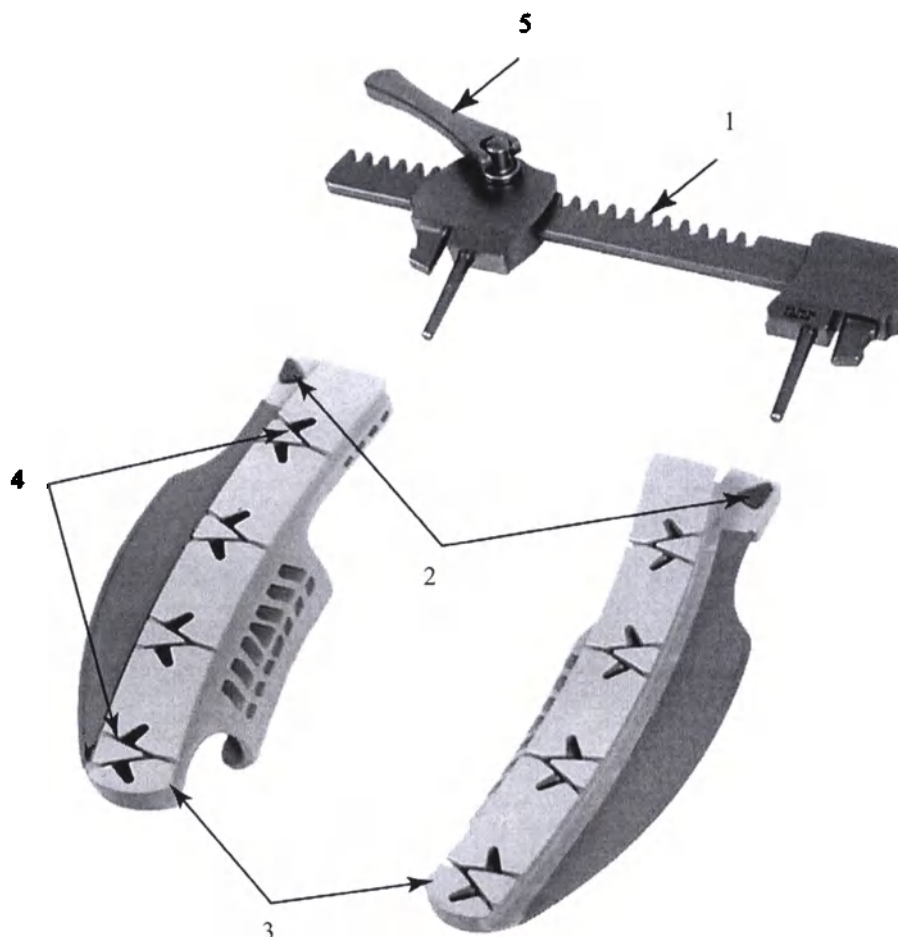
LEVERANSSKICK

Ultima Activator II-drivmekanismerna levereras ICKE-STERILA och måste rengöras och steriliseras före varje användningstillfälle.

¹ WHO:s riktlinjer för infektionskontroll för transmissibla spongiforma encefalopatier

GARANTI

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) garanterar att skäligen omsorg har ägnats konstruktion och tillverkning av detta instrument. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Hantering, lagring, rengöring och sterilisering av detta instrument samt andra faktorer som rör patient, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra faktorer utanför MAQUETs kontroll, har en direkt inverkan på instrumentet och de resultat som erhålls av dess användning. MAQUETs skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av detta instrument och MAQUET ansvarar inte för eventuella följskador eller indirekta förluster som är en direkt eller indirekt följd av användningen av detta instrument. MAQUET står sig inte, och tillåter inte heller någon annan att för dess räkning åta sig, något annat ansvar eller några ytterligare skyldigheter i anknytning till detta instrument. MAQUET bär inget ansvar för instrument som återanvänds, ombearbetas eller omsteriliserats och bär inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive bland annat garantier rörande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, med avseende på sådana instrument.



Obrázek 1.

Pohon Ultima Activator II a plošiny AccessRail (prodávají se odděleně)

1. Pohon Ultima Activator II
2. Uvolňovací západky plošiny
3. Plošiny AccessRail
4. Jehelce
5. Madlo pohonu

NÁVOD K POUŽITÍ

Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny. Dbejte všech varování a bezpečnostních opatření uvedených v těchto pokynech.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezuji prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na lékaře nebo jeho předpis.

POPIS

Pohon Ultima Activator II (P/N UA-5001) je opakovaně použitelné zařízení určené pro použití s plošinou AccessRail (prodává se odděleně). Plošina AccessRail spolu s pohonem Ultima Activator II jsou navrženy pro vytvoření chirurgického přístupu a přímé vizualizace hrudní dutiny pomocí sternotomie.

INDIKACE

Pohon Ultima Activator II v kombinaci s plošinou Ultima AccessRail se používá pro rozříznutí hrudní kosti, které umožňuje přístup k dutině hrudní a její vizualizaci.

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Lékaři musí být řádně vyškoleni v provádění kardiokirurgických zákroků pomocí tohoto zařízení před jeho použitím.
- Tak jako u všech chirurgických retraktorů je třeba dávat pozor, aby bylo použito jen tolik retrakce, kolik je potřeba k poskytnutí adekvátního přístupu a vizualizace.
- Dávejte pozor, abyste plošinu AccessRail nematavovali ani s ní nepohybovali, pokud jsou do ní uchyceny perikardiální stehy.
- Pohony Ultima Activator II se dodávají nesterilní a před každým použitím se musí vyčistit a sterilizovat. Nikdy nepoužívejte fyziologický roztok pro čištění chirurgických nástrojů.
- Pohon Ultima Activator II se doporučuje sterilizovat párou. Jiné způsoby sterilizace se nedoporučují.

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

Před každým použitím pohon řádně vyčistěte a vysterilizujte. Dodržujte doporučený návod pro čištění a sterilizaci popsaný v této části.

Pohon Ultima Activator II se vyrábí z nerezové oceli. Pro dlouhodobé zajištění zachování vzhledu, odolnosti proti korozi a správné funkce je třeba věnovat zařízení řádnou péči a používat jej správným způsobem.

Před použitím sterilizujte pohon Ultima Activator II vyčištěním a autoklavováním mechanismu. MAQUET Cardiovascular zajišťuje následující doporučené parametry čištění, sterilizování a manipulace s pohony Ultima Activator II.

POKYNY KE ZPRACOVÁNÍ NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ:

Obecné informace:

1. Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky Maquet Getinge Group jsou dodávány **sterilní**.
2. Tato zařízení musí být před každým použitím důkladně vyčištěna a sterilizována.
3. S opakovaně použitelnými zdravotnickými prostředky je nutno zacházet opatrně, aby nedošlo k jejich poškození.
4. Opakovaně použitelné zdravotnické prostředky, které se používají pro steriliční zákroky nebo ve steriličních oblastech těla, je nutno sterilizovat a ukládat v ochranném kontejneru/košíku, který je perforován.
5. Po sterilizaci horký endoskop ochlazuje rychlým vystavením vzduchu nebo kapalině. Náhlé změny teploty mohou způsobit poškození zdravotnických prostředků.
6. Pro sterilizaci opakovaně použitelných zdravotnických prostředků společností Maquet Getinge Group nepoužívejte okamžitou sterilizaci párou (IUSS). Cyklus IUSS může vyvolat náhlé změny teploty, které mohou způsobit poškození určitých materiálů používaných k výrobě některých zdravotnických prostředků.
7. Pokyny k demontáži naleznete v IFU pro konkrétní zařízení.

Zvláštní předsazenosti:

1. Pro čištění žlábků z opakovaně použitelných zdravotnických prostředků společností Maquet Getinge Group není potřeba zvláštní předsazenosti.
2. Pro odstranění hrubých nečistot z opakovaně použitelných zdravotnických prostředků lze použít měkký štetec, nekovový kartáč.
3. Jakákoli tkanina používaná k čištění by měla být bez vláken.

Čistící prostředky (ENZYMATICKÉ DETERGENTY):

Enzymatické detergenty by měly mít následující vlastnosti. Zákazník by měl vyhodnotit detergenty používané v zařízení, aby bylo splněno těchto kritérií zajištěno.

1. Enzymatické složení obsahuje složky sloužící k odstraňování proteinového a lipidového znečištění. Další přísady, které odstraní jiné druhy nečistot, jsou přijatelné, pokud detergent odstraní bílkoviny a tuky.
2. Detergenty obsahují surfaktanty.
3. Roztoky mají neutrální pH, mezi 6,0 a 8,5, a jsou kompatibilní s materiálem zařízení, kterým je např. nerezová ocel, termoplastické polymery, elastomery, sklo, měkké kovy a silikon určený k použití ve zdravotnictví.
4. Enzymatické detergenty s vyšším pH jsou přijatelné pro čištění v automatických myčkách.
 - a. V automatické myčce může být zředěný roztok o pH 6,0 až 12.
5. Příklady detergentů, které mají přijatelné vlastnosti, jsou:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (použitý při validacích čištění, které byly provedeny společností Maquet Getinge Group).
- b. METREX METRIZYME,
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT,
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC,
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME.

Čistící prostředky (ALKALICKÉ DETERGENTY):

Alkalické detergenty musí splňovat následující požadavky. Zákazník by měl vyhodnotit detergenty používané v zařízení, aby bylo splněno těchto kritérií zajištěno.

1. Ředěný roztok má pH 8,5–12,5, koncentrovaný 13,0–14,0.
2. Rozpuští a disperguje klinické nečistoty.
3. Efektivně rozpouští proteiny, krev a tuky.
4. Jsou kompatibilní s materiálem zařízení, kterým je např. nerezová ocel, termoplastické polymery, elastomery, sklo, měkké kovy (např. hliník) a silikon určený k použití ve zdravotnictví.
5. Příklady detergentů, které mají přijatelné vlastnosti, jsou:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (použitý při validacích čištění, které byly provedeny společností Maquet Getinge Group).
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT,
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE,
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10.

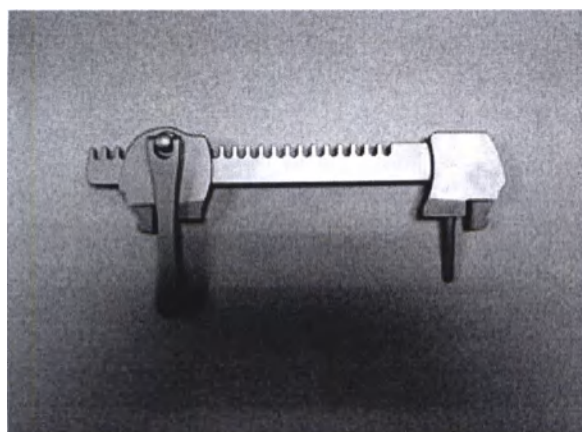
Kvalita vody:

1. Kvalita vody může ovlivnit účinnost čistících prostředků. V závislosti na kvalitě vody bude zapotřebí větší či menší množství detergentů.
2. Tvrdost vody může vyvolat obavy, protože minerální usazeniny z vody mohou zůstat na materiálech prostředků, což může mít vliv na dekontaminaci zařízení.
3. Purifikovaná voda se doporučuje pro konečné oplachování pro většinu procesů čištění.
4. Nedostatečná kvalita vody může přispět k usazeninám, které zůstávají na zdravotnickém prostředku, což by mohlo způsobit problémy s funkcí zařízení, např. filmem na optických čočkách endoskopu.
5. AAMI TIR34 *Voda pro zpracování zdravotnických prostředků pro nové použití* a výrobce detergentu by měl být konzultován pro další informace o stanovení kvality vody a dávkování detergentu.

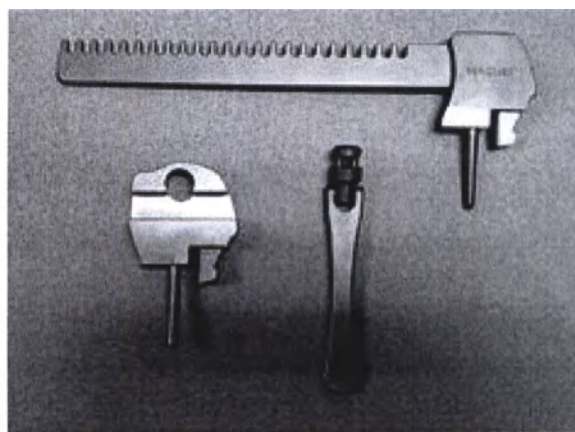
ZPRACOVÁNÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ:

Demontáž: Pohon UA-5001 Ultima Activator II

1. Pohon se demontuje na tři (3) díly: břit, zatahovací mechanismus a rukojeť.
2. Uchopte rukojeť pohonu a otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud posuvný zatahovací mechanismus nesklouzne z konce zobčovaného břitu.
3. Rukojeť pohonu sejměte z posuvného zatahovacího mechanismu.



Pohon UA-5001 Ultima Activator II – sestavený



Pohon UA-5001 Ultima Activator II – rozebraný

Odstranění hrubých nečistot / předčištění:

1. Zařízení opláchněte ponořením do vody nebo pod tekoucí vodou.
2. Na špatně přístupná místa, včetně drážkování, štěrbin, výklenků a matných povrchů, použijte injekční stříkačku.
3. Je-li to nutné, odstraňte hrubé nečistoty vyčištěním vnějšího povrchu měkkým nekovovým kartáčem nebo otřením hadříkem bez chlupů.
4. Ošetřete prostředek přípravkem Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (nebo ekvivalentním enzymatickým pěnovým sprejem) a zajistěte, aby byly všechny povrchy po dobu nejméně tří (3) minut dostatečně pokryty pěnou.
5. Prostředek před čištěním po dobu nejméně dvou (2) minut oplachujte kohoutkovou vodou a pomocí stříkačky a/nebo nekovového kartáčku s měkkými štětinami odstraňujte hrubé nečistoty včetně pěny Renuzyme (nebo ekvivalentního přípravku). Opláchnutí lze provést před přenosem na místo zpracování i po něm.

Udržování vlhkosti:

1. Zařízení udržujte vlhké až do doby, než začne čištění.
2. Na horní část zařízení umístěte vlhký ručník; nebo
3. Zařízení umístěte do zvlhčovacího vaku nebo kontejneru.

Transport na oddělení / oblasti zpracování:

1. Zdravotnické prostředky by měly být během přepravy uzavřeny.
2. Dopravte zařízení do místa zpracování co nejdříve po provedení zpracování v místě použití.
3. Znečištěná zařízení by měla být přepravována z místa použití do oblastí zpracování v nádobě odolné proti propichnutí, která zcela zakrývá kontaminované zařízení.
4. Kontejnery používané pro přepravu kontaminovaných zdravotnických prostředků by měly být vhodně označeny jako biologické nebezpečí. Viz OSHA 29 CFR 1910.1030.

K opětovnému zpracování zařízení použijte jednu z následujících metod čištění:

1. ruční čištění,
2. čištění ultrazvukem nebo
3. čištění v automatické myčce.

RUČNÍ ČIŠTĚNÍ:

Namáčení:

1. Připravte čisticí lázeň pomocí enzymatického detergentu s neutrálním pH. Dodržujte pokyny výrobce detergentu, co se týká koncentrace detergentu a teploty roztoku.
2. Zařízení ponořte na 10 minut do roztoku detergentu.
3. Na špatně přístupná místa, včetně drážkování, štěrbin, výklenků a matných povrchů, použijte injekční stříkačku.
4. Zatímco se zařízení namáčí, všechny ostatní povrchy zařízení jsou očištěny měkkým nekovovým kartáčem po dobu 4 minut.
5. Ujistěte se, že všechny vnější povrchy zařízení jsou očištěny kartáčem.
6. Zařízení čistěte pod vodou, abyste zabránili aerosolizaci kontaminantů.

Oplachování:

1. Zařízení oplachujte pod tekoucí vodou po dobu 2 minut.
2. Na špatně přístupná místa, včetně drážkování, štěrbin, výklenků a matných povrchů, použijte injekční stříkačku.
3. Zařízení oplachujte purifikovanou vodou po dobu 30 sekund.
4. Vysoušejte zařízení čistou, suchou látkou nepouštějící vlákna nebo filtrovaným stlačeným vzduchem.

ČIŠTĚNÍ ULTRAZVUKEM:

Pokud zařízení nebylo v místě použití rozloženo, bude třeba zařízení rozebrat a pokyny pro předčištění je zde třeba dodržet. Vyhledejte kapitoly „ZPRACOVÁNÍ V MÍSTĚ POUŽITÍ“, „Rozebrání“ a „Odstranění hrubých nečistot / předčištění“ a postupujte podle zde uvedených pokynů.

Sonikace:

1. Připravte čisticí lázeň pomocí enzymatického detergentu s neutrálním pH. Dodržujte pokyny výrobce detergentu, co se týká koncentrace detergentu a teploty roztoku.
2. Všechny kanyly, lumény a štěrby vypláchněte roztokem detergentu pomocí stříkačky, pipety nebo vodního paprsku.
3. Zařízení sonikujte v ultrazvukové lázni po dobu 10 minut.
4. Zařízení oplachujte pod tekoucí vodou po dobu 2 minut.
5. Pomocí injekční stříkačky, pipety nebo vodního paprsku propíchněte všechny lumény, drážky a štěrby.
6. Zařízení oplachujte purifikovanou vodou po dobu 30 sekund.
7. Vysoušejte zařízení čistou, suchou látkou nepouštějící vlákna nebo filtrovaným stlačeným vzduchem.

ČIŠTĚNÍ V AUTOMATICKÉ MYČCE:

Namáčení:

1. Připravte čisticí lázeň pomocí enzymatického detergentu s neutrálním pH. Dodržujte pokyny výrobce detergentu, co se týká koncentrace detergentu a teploty roztoku.
2. Zařízení namáčejte po dobu 10 minut.
3. Zatímco se zařízení namáčí, všechny povrchy přístroje oplachujte roztokem detergentu pomocí stříkačky, vodního paprsku nebo vodní pistole.
4. Oplachujte pod tekoucí kohoutkovou vodou po dobu 2 minut.

Automatická myčka:

1. Zařízení umístěte do košíku myčky tak, aby bylo v myčce během automatického mytí.
2. Zařízení očištěte pomocí automatické myčky s následujícími parametry.
3. Přesné dávkování závisí na kvalitě vody. Výrobce čisticího prostředku by měl být konzultován, aby napomohl při analýze kvality vody a nastavení dávkování mycího prostředku.

Cyklus/fáze	Minimální doba	Požadovaná teplota	Druh detergentu a dávkování
Předmytí (kohoutková voda)	5 minut	Studená kohoutková voda	Nepoužito
Enzymatické mytí	5 minut	Horká kohoutková voda	• Enzymatický detergent s neutrálním pH. • Dávkování konzultujte s výrobcem čisticího prostředku, který má být použit.
Enzymatický oplach	30 sekund	Horká kohoutková voda	Nepoužito
Mytí 1	5 minut	55 °C (minimálně)	• Může se použít buď mírně alkalický detergent nebo enzymatický detergent s neutrálním pH. • Mírně alkalický detergent. • Enzymatický detergent s neutrálním pH. • Dávkování konzultujte s výrobcem čisticího prostředku, který má být použit.
Oplachování 1 (kohoutkovou vodou)	2 minuty	43 °C (minimálně)	Nepoužito
Oplachování PURW	30 sekund	43 °C (minimálně)	Nepoužito
Sušení	7 minut	85 °C (maximálně)	Nepoužito

Termální dezinfekce / automatická myčka (pouze pro uživatele mimo USA):

1. Je-li požadována termální dezinfekce, může být po oplachování 1 v programu automatické myčky naprogramován krok termální dezinfekce. Oplachování purifikovanou vodou by mělo probíhat po oplachu termální dezinfekcí.

2. Zdravotnické prostředky určené ke sterilizaci je nutné nejprve tepelně dezinfikovat s parametrem $A_0 = 600$, aby byli chráněni zaměstnanci, kteří s prostředky mezi čišťením a sterilizací manipulují. Prostředek před použitím sterilizujte.
3. V závislosti na požadované úrovni dezinfekce použijte jeden z následujících parametrů pro cyklus/fázi tepelného oplachování.

Cyklus/fáze	Rychlost motoru	Čas recirkulace	Teplota vody	Požadovaná hodnota A_0	Druh detergentu a dávkování
1) Termální oplachování	Vysoká nebo nízká	5 minut	90 °C	3000	Nepoužito
2) Termální oplachování	Vysoká nebo nízká	10 minut	80 °C	600	Nepoužito
3) Termální oplachování	Vysoká nebo nízká	1 minuta	90 °C	600	Nepoužito
4) Termální oplachování	Vysoká nebo nízká	30 sekund	93 °C	600	Nepoužito
5) Termální oplachování	Vysoká nebo nízká	2 minuty 30 sekund (3 minuty)	93 °C	3000	Nepoužito

VIZUÁLNÍ KONTROLA:

1. Po čištění je třeba prostředek vizuálně zkontrolovat, zda není poškozen, porušen, neobsahuje nečistoty, zbytky čisticího prostředku a zda je kompletní. Čištění v automatické myčce může způsobit kosmetické vady, které nemají vliv na funkčnost produktu nebo biologickou bezpečnost, pokud je retractor zpracován podle návodu k použití. Více informací o vizuální kontrole zdravotnických prostředků po čištění naleznete v ANSI/AAMI ST79.
2. Pokud se na prostředku objevují nečistoty nebo zbytky čisticího prostředku, je nutné jej vrátit do zóny dekontaminace a znovu čistit, dokud nebude viditelně čistý.
3. Pokud dojde k nějakému poškození, zařízení vyřadte. Poškozené zařízení je nutno opravit nebo vyměnit.

STERILIZACE

STERILIZAČNÍ POSTUPY, KTERÉ SE NEDOPORUČUJÍ

Následující sterilizační postupy se nedoporučují.

1. Parní sterilizace s gravitačním odvětráváním
2. Okamžité použití parní sterilizace (IUSS)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Sterilizace etylenoxidem
5. Sterilizace STERRAD
6. Sterilizace STERIS VPRO
7. Sterilizace STERIZONE VP4

Všeobecné požadavky:

1. Opakovaně použitelný pohon UA-5001 Ultima Activator II byl validován pro sterilizaci parou.
2. Pokud je možné zařízení sterilizovat párou, je vhodné ji použít.
3. Pokud je zařízení možné demontovat, je třeba zařízení ke sterilizaci demontovat.
4. Před sterilizačním procesem je nutné provést přiměřené předčištění.

STERILIZACE PÁROU:

1. Zařízení umístěte do kontejneru nebo koše vhodného pro sterilizaci párou.
2. Je-li zařízení součástí sady přístrojů, nesmí váha přesáhnout 11 kilogramů (25 liber).
3. Kontejner/koš se zařízením zabalte do standardního sterilizačního obalu.
4. Komoru sterilizátoru naplňte v souladu s pokyny výrobce sterilizátoru pro plnění sterilizátoru.
5. Zvolte vhodný cyklus podle níže uvedených pokynů a zavřete dvířka sterilizátoru.
6. Spusťte cyklus.
7. Cykly
 - a. Prevakuum
 - i. Kondicionování: 3–4 pulzy
 - ii. Doba expozice: 4 minuty
 - iii. Teplota expozice: 132 °C
 - iv. Čas sušení: minimálně 20 minut
 - v. Doba ochlazování: 1 hodina

b. Prevakuum (pouze mimo USA)

- i. Kondicionování: 3–4 pulzy
- ii. Doba expozice: 3 minuty
- iii. Teplota expozice: 134 °C
- iv. Čas sušení: minimálně 20 minut
- v. Doba ochlazování: 1 hodina

c. Prevakuum (pouze mimo USA)

- i. Kondicionování: 3–4 pulzy
- ii. Doba expozice: 3 minuty
- iii. Teplota expozice: 135 °C
- iv. Čas sušení: minimálně 20 minut
- v. Doba ochlazování: 1 hodina

- d. Prevakuum se provádí podle parametrů, které Světová zdravotnická organizace (WHO) doporučuje k obnově nástrojů, u kterých se vyskytuje riziko v souvislosti s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí nebo přenosnou spongiformní encefalopatií.¹ Tento cyklus se nepoužívá ve Spojených státech a není určen k inaktivaci prionů.

- i. Kondicionování: 3–4 pulzy
- ii. Doba expozice: 18 minut
- iii. Teplota expozice: 134 °C
- iv. Čas sušení: minimálně 20 minut
- v. Doba ochlazování: 1 hodina

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím uzavřete pohon Ultima Activator II otáčením madla pohonu ve směru hodinových ručiček.
2. Připevněte plošinu AccessRail na pohon Ultima Activator II, přičemž dbjte, abyste připevnili levou a pravou část plošiny ke správné straně pohonu. Přesvědčte se, že pohon a části plošiny jsou správně připevněny.
3. Přesvědčte se, že bity plošiny AccessRail jsou řádně umístěny na hruštní kosti.
4. Jakmile je plošina AccessRail na místě, začněte roztahovat hruštní kost až na požadovanou velikost otvoru pomalým otáčením madla pohonu proti směru hodinových ručiček.
5. Při použití chirurgických nítí protáhněte chirurgické nítě drážkami jehelce. Použijte pouze jedno vlákno chirurgické niti v jedné drážce, abyste dosáhli správného uchycení.
6. Uvolněte připevněnou chirurgickou nit z plošiny tažením niti dozadu a nahoru za současného protahování niti drážkou jehelce.
7. Proveďte chirurgický zákrok.
8. Pro odstranění systému Ultima Activator II systém zcela uzavřete otáčecím madla pohonu ve směru hodinových ručiček. Jemně vyjměte systém z operační rány.
9. Pro vyjmutí plošiny AccessRail z pohonu Ultima Activator II otáčejte uvolňovacími západkami na plošině ve směru šipek a vytahujte plošinu z pohonu Ultima Activator II.

¹ Pokyny WHO ke kontrole infekcí pro přenosné spongiformní encefalopatie

ZPŮSOB DODÁNÍ

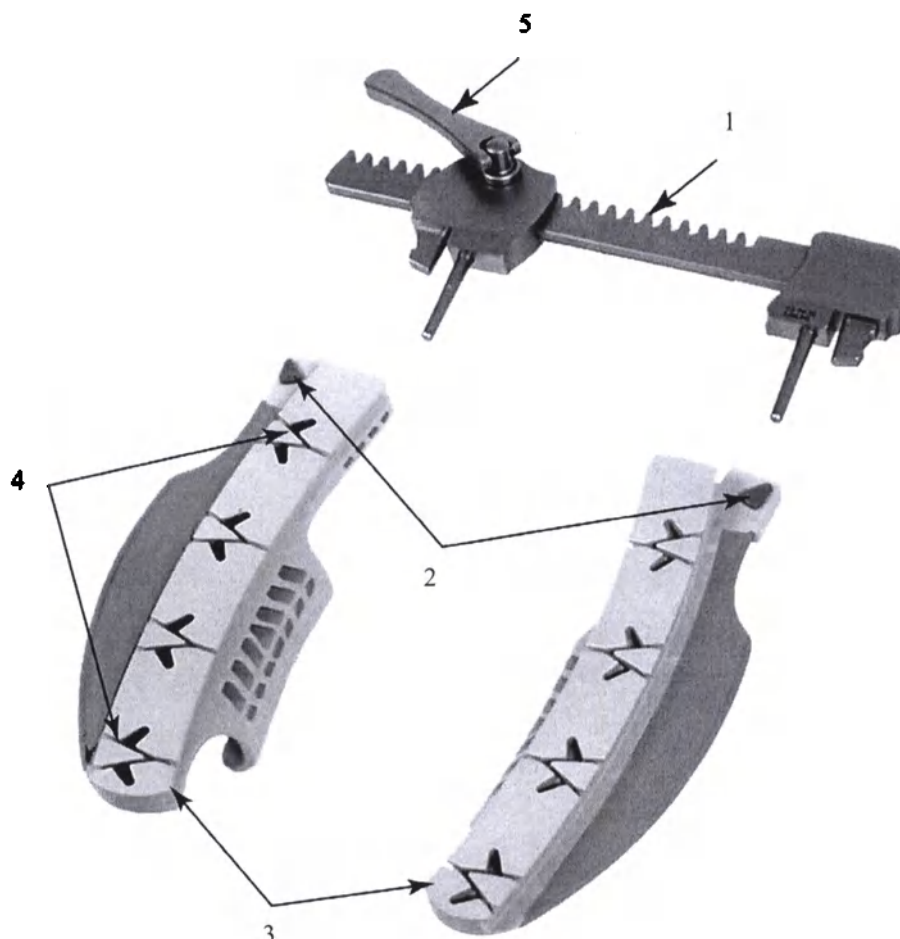
Pohony Ultima Activator II se dodávají NESTERILNÍ a před použitím se musí sterilizovat párou.

ZÁRUKA

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) ručí za to, že vývoji a výrobě tohoto nástroje byla věnována dostatečná pozornost. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať už jsou výslovné nebo vyplývají ze zákona nebo jinak, včetně, ale nikoli výlučně, jakýchkoli odvozených záruk vztahujících se k obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto nástroje, stejně jako jiné faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a jinými záležitostmi nad rámec kontroly MAQUET, se přímo týkají nástroje a výsledků dosažených jeho použitím. Povinnost společnosti MAQUET je touto zárukou omezena na opravu nebo výměnu tohoto nástroje a MAQUET nezodpovídá za jakoukoli náhodnou ztrátu, poškození nebo škodu přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto nástroje. MAQUET na sebe nebere ani nepověřuje jakoukoli jinou osobu závazkem nebo zodpovědností v souvislosti s tímto nástrojem. MAQUET nepřebírá žádný závazek v souvislosti s použitými nástroji, opakovaně používanými nebo resterilizovanými, a neposkytuje žádnou záruku přímou ani nepřímou, včetně, ale neomezuje se na záruky související s prodejností nebo způsobilostí pro určité použití těchto nástrojů.

Hnací mechanizmus Ultima Activator II

SLOVENSKY



Obrázok 1.

Hnací mechanizmus Ultima Activator II a platformy AccessRail (predávajú sa samostatne)

1. Hnací mechanizmus Ultima Activator II
2. Uvoľňovacie západky platformy
3. Platformy AccessRail
4. Rieška
5. Rukoväť hnacej časti

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržujte všetky varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v týchto pokynoch.

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj, distribúciu a použitie tohto zariadenia iba na lekárov alebo na lekárske predpisy.

POPIS

Hnací mechanizmus Ultima Activator II (P/N UA-5001) je opakovane použiteľná pomôcka určená na použitie s platformou AccessRail (predáva sa samostatne). Lopatka AccessRail spolu s hnacím mechanizmom Ultima Activator II je určená na získanie chirurgického prístupu a priame zobrazenie hrudnej dutiny, ktorá bola otvorená sternotomickým rezom.

INDIKÁCIE

Hnací mechanizmus Ultima Activator II spolu s platformou Ultima AccessRail sa používa na rozšírenie častí sternu, čím zabezpečuje prístup k hrudnej dutine a umožňuje jej priamu vizualizáciu.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred samotným použitím musia byť lekári riadne vyškolení vo vykonávaní kardiochirurgických zákrokov s týmto zariadením.

- Podobne ako u ostatných chirurgických rozširiacich rozvieračov treba dbať na to, aby sa vytvoril len tak veľký otvor, aký je nutný na zaisťovanie adekvátneho prístupu a zobrazenia štruktúr.
- Neupravujte ani nepohybujte lopatkou AccessRail, kým sú na nej zasadené perikardiálne stehy.
- Hnacie mechanizmy Ultima Activator II sa dodávajú nesterilne. Pred každým použitím je nutné ich vyčistiť a sterilizovať. Na čistenie chirurgických nástrojov nikdy nepoužívajte fyziologický roztok.
- Na sterilizáciu hnacieho mechanizmu Ultima Activator II sa odporúča použiť parnú sterilizáciu. Iné metódy sterilizácie sa neodporúčajú.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Hnací mechanizmus je nutné pred každým použitím starostlivo vyčistiť a sterilizovať. Dodržujte odporúčania na čistenie a sterilizáciu uvádzané v tejto časti.

Hnací mechanizmus Ultima Activator II je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele. Na zachovanie vzhľadu, odolnosti voči korózii a správnej funkcie nástroja je nevyhnutná náležitá starostlivosť a správne zaobchádzanie. Pred použitím sterilizujte hnací mechanizmus Ultima Activator II vyčistením a sterilizáciou v autokláve. Spoločnosť MAQUET

Cardiovascular odporúča na čistenie, sterilizáciu a manipuláciu s hnacími mechanizmami Ultima Activator II nasledujúce parametre.

POKYNY NA OPĽATOVNÉ SPRACOVANIE:

Všeobecné informácie:

1. Opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky od spoločnosti Maquet Getinge Group sa dodávajú **sterilizované**.
2. Tieto pomôcky sa pred každým použitím musia starostlivo vyčistiť a sterilizovať.
3. S opakovane použiteľnými zdravotníckymi pomôckami sa musí manipulovať opatrne, aby sa zabránilo poškodeniu.
4. Opakovane použiteľné zdravotnícke pomôcky, ktoré sa používajú na sterilné zákroky alebo v sterilných častiach tela, sa musia sterilizovať a uložiť do perforovanej ochranné nádoby/podnosu.
5. Po sterilizácii opakovane použiteľnú zdravotnícku pomôcku nechajte rýchlym vystavením studenému vzduchu alebo tekutine. Náhle zmeny teploty môžu spôsobiť poškodenie zdravotníckych pomôcok.
6. Na sterilizáciu opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok spoločnosti Maquet Getinge Group nepoužívajte okamžitú sterilizáciu parou (IUSS). Cyklus IUSS môže spôsobiť náhle zmeny teploty, ktoré môžu poškodiť niektoré materiály používané na výrobu určitých zdravotníckych pomôcok.
7. Pokyny na demontáž nájdete v návode na použitie konkrétnej pomôcky.

Špeciálne prísúhlasenie:

1. Na čistenie opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok spoločnosti Maquet Getinge Group sa nevyžaduje žiadne špeciálne prísúhlasenie.
2. Na odstránenie hrubých nečistôt z opakovane použiteľných zdravotníckych pomôcok sa môže použiť nekovová kečka s mäkkými štetinkami.
3. Handrička, ktorá sa použije na čistenie, nesmie púšťať vlákna.

Čistiace prostriedky (ENZYMATICKÉ ČISTIACE PROSTRIEDKY):

Enzymatické čistiace prostriedky musia spĺňať nasledujúce špecifikácie. Zákazník musí posúdiť čistiaci prostriedok(-ky) používaný v zariadení, aby sa zabezpečilo splnenie týchto kritérií.

1. Enzymatické zloženie obsahuje zložky na odstraňovanie proteínového a lipidového znečistenia. Ďalšie zložky, ktoré odstraňujú iné typy znečistenia, sú prijateľné, pokiaľ čistiaci prostriedok odstraňuje proteíny a lipidy.
2. Čistiaci prostriedok obsahuje povrchovo aktívne látky.
3. Roztok má neutrálnu pH medzi 6,0 a 8,5 a je kompatibilný s materiálmi zariadenia, a to vrátane nehrdzavejúcich ocelí, termoplastických polymérov, elastomérov, skla, mäkkých kovov a silikónu určeného na použitie v zdravotníctve.
4. Enzymatické čistiace prostriedky s vyšším pH sa môžu použiť na čistenie v automatickom oplachovacom zariadení.
 - a. V automatickom oplachovacom zariadení môže zriedené pH dosiahnuť hodnotu 6,0 až 12.
5. Medzi príklady čistiacich prostriedkov, ktoré spĺňajú akceptovateľné špecifikácie, patria:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME

CONCENTRATE DETERGENT (používaný pri kontrolách čistenia, ktoré realizovala spoločnosť Maquet Getinge Group)

- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS POLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Čistiace prostriedky (ALKALICKÉ ČISTIACE PROSTRIEDKY):

Alkalické čistiace prostriedky musia spĺňať nasledujúce požiadavky. Zákazník musí posúdiť čistiaci prostriedok(-ky) používaný v zariadení, aby sa zabezpečilo splnenie týchto kritérií.

1. Zriedený roztok má pH 8,5 až 12,5, koncentrovaný roztok má pH 13,0 až 14,0.
2. Rozpúšťa a rozptyľuje klinické nečistoty.
3. Účinne odstraňuje bielkoviny, krv a tuky.
4. Kompatibilita s materiálmi zariadenia, a to vrátane nehrdzavejúcich ocelí, termoplastických polymérov, elastomérov, skla, mäkkých kovov (napr. hliník) a silikónu určeného na použitie v zdravotníctve.
5. Medzi príklady čistiacich prostriedkov, ktoré spĺňajú akceptovateľné špecifikácie, patria:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (používaný pri kontrolách čistenia, ktoré realizovala spoločnosť Maquet Getinge Group)
 - b. STERIS POLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN PORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

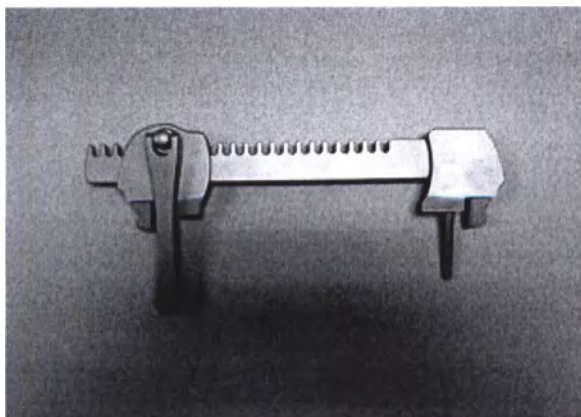
Kvalita vody:

1. Kvalita vody môže ovplyvniť účinnosť čistiacich prostriedkov. V závislosti od kvality vody bude potrebné väčšie alebo menšie množstvo čistiaceho prostriedku.
2. Tvrdosť vody môže predstavovať problém, pretože nánosy minerálov z vody môžu ostať na materiáloch pomôcky, čo môže ovplyvniť dekontamináciu pomôcky.
3. V prípade väčšiny procesov sa na záverečné opláchnutie odporúča purifikovaná voda.
4. Nedostatočná kvalita vody môže prispieť k tomu, že na zdravotníckej pomôcke môžu zostať zvyšky, čo môže spôsobiť problémy s funkčnosťou pomôcky, napr. povlak na optike endoskopu.
5. AAMI TIR34 Viac informácií o určovaní kvality vody a dávkovaní čistiacich prostriedkov vám poskytne výrobca vody na prípravu zdravotníckych pomôcok na opakované použitie a výrobca čistiaceho prostriedku.

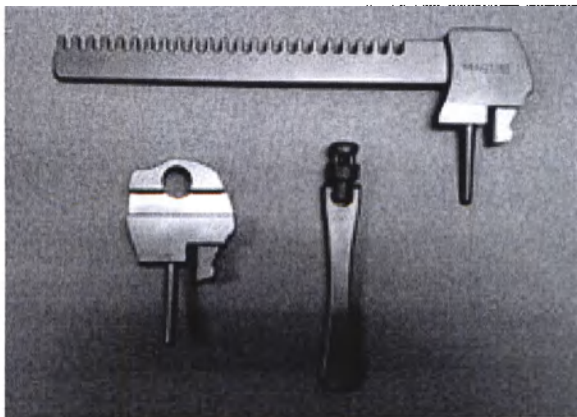
SPRACOVANIE V MIESTE POUŽITIA:

Demontáž: Hnací mechanizmus UA-5001 Ultima Activator II

1. Hnací mechanizmus sa rozoberá na tri (3) kusy: čepeľ, zaťahovací mechanizmus a rukoväť.
2. Chyťte hnaciu rukoväť a otočte ju proti smeru otáčania hodinových ručičiek, kým pohyblivý zaťahovací mechanizmus nevykĺzne z konca ozubenej čepele.
3. Odpojte hnaciu rukoväť od pohyblivého zaťahovacieho mechanizmu.



Hnací mechanizmus UA-5001 Ultima Activator II – zložený



Hnací mechanizmus UA-5001 Ultima Activator II – rozložený

Odstránenie hrubých nečistôt/predbežné čistenie:

1. Opláchnite pomôcku ponorením do nádoby s vodou alebo pod tečúcou vodou.
2. Pomocou injekčnej striekačky prepláchnite ťažko prístupné oblasti vrátane drážok, štrbín, záhybov a spojených alebo takmer spojených povrchov.
3. V prípade potreby odstráňte hrubé nečistoty očistením vonkajšej časti pomôcky nekovovou kefkou s mäkkými štetinkami alebo handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
4. Nastriekajte na zariadenie čistiacu penu v spreji Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (alebo ekvivalentnú enzymatickú penu). Zabezpečte, aby boli všetky povrchy dôkladne pokryté penou minimálne tri (3) minúty.
5. Pred čistením oplachujte pomôcku vodou z vodovodu minimálne dve (2) minúty pomocou injekčnej striekačky a/alebo nekovovej kefkы s mäkkými štetinkami, ktoré uľahčia odstraňovanie hrubých usadenín a nečistôt vrátane peny Renuzyme (alebo ekvivalentu). Pomôcku môžete opláchnuť pred prenosom na miesto spracovania alebo po ňom.

Udržiavanie vlhkosti:

1. Pomôcku (-y) udržiavajte vlhkú až dovtedy, kým sa nezačne čistenie.
2. Umiestnite vlhký uterák na hornú časť pomôcky (-ok) alebo
3. Umiestnite pomôcku (-y) do zvlhčovacieho vrečka alebo nádoby.

Preprava do oddelenia/oblasti spracovania:

1. Zdravotnícke pomôcky musia byť počas prepravy uzavreté a musia sa nachádzať v nádobe.
2. Pomôcku (-y) prepravte do oblasti na spracovanie čo najskôr po spracovaní v mieste použitia.
3. Znečistené pomôcky sa musia prepraviť z bodu použitia do oblasti na spracovanie v nádobe odolnej voči prepichnutiu, ktorá úplne zakrýva kontaminovaný pomôcku (-y).
4. Nádoby používané na prepravu kontaminovaných zdravotníckych pomôcok sa musia príslušne označiť ako biologické nebezpečenstvo. Pozrite si predpisy OSHA 29 CFR 1910.1030.

Na opätovné spracovanie zariadenia použite jednu z nasledujúcich metód čistenia:

1. manuálne čistenie,
2. ultrazvukové čistenie alebo
3. čistenie v automatickom oplachovacom zariadení.

MANUÁLNE ČISTENIE:

Namočenie:

1. Pripravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom pomocou enzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH. Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúce sa koncentrácie čistiaceho prostriedku a teploty roztoku.
2. Namočte pomôcku do roztoku čistiaceho prostriedku na 10 minút.
3. Pomocou injekčnej striekačky prepláchnite všetky ťažko prístupné oblasti pomôcky vrátane drážok, štrbín, záhybov a spojených alebo takmer spojených povrchov.
4. Keď je pomôcka (-y) namočená, po dobu 4 minút čistite všetky povrchy pomôcky (-ok) pomocou nekovovej kefkы s mäkkými štetinkami.
5. Uistite sa, že očistíte všetky vonkajšie povrchy pomôcky.
6. Očistite pomôcku pod tečúcou vodou, aby sa zabránilo aerosolizácii kontaminantov.

Prepláchnutie:

1. Pomôcku (-y) oplachujte pod teplou tečúcou vodou po dobu 2 minút.
2. Pomocou injekčnej striekačky prepláchnite všetky ťažko prístupné oblasti vrátane drážok, štrbín, záhybov a spojených alebo takmer spojených povrchov.
3. Pomôcku (-y) oplachujte purifikovanou vodou po dobu 30 sekúnd.
4. Osušte pomôcku čistou, suchou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo filtrovaným stlačeným vzduchom.

ULTRAZVUKOVÉ ČISTENIE:

Ak sa pomôcka nedemontovala v mieste použitia, musí sa demontovať. Postupujte podľa pokynov týkajúcich sa predbežného čistenia. Pozrite si časti „SPRACOVANIE V MIESTE POUŽITIA“, „Demontáž“ a „Odstránenie hrubých nečistôt/predbežné čistenie“ a postupujte podľa pokynov uvedených v týchto častiach.

Sonifikácia:

1. Pripravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom pomocou enzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH. Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúce sa koncentrácie čistiaceho prostriedku a teploty roztoku.
2. Všetky kanyly, lúmeny a dutiny prepláchnite roztokom čistiaceho prostriedku pomocou injekčnej striekačky, pipety alebo vodnej trysky.
3. Pomôcku sonifikujte v ultrazvukovom kúpeli po dobu 10 minút.
4. Pomôcku (-y) oplachujte pod tečúcou vodou po dobu 2 minút.
5. Všetky lúmeny, drážky a dutiny prepláchnite pomocou injekčnej striekačky, pipety alebo vodnej trysky.
6. Pomôcku (-y) oplachujte purifikovanou vodou po dobu 30 sekúnd.
7. Osušte pomôcku čistou, suchou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo filtrovaným stlačeným vzduchom.

ČISTENIE V AUTOMATICKOM OPLACHOVACOM ZARIADENÍ:

Namočenie:

1. Pripravte kúpeľ s čistiacim prostriedkom pomocou enzymatického čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH. Dodržujte pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku týkajúce sa koncentrácie čistiaceho prostriedku a teploty roztoku.
2. Namočte pomôcku (-y) na dobu 10 minút.
3. Keď je pomôcka (-y) namočená, opláchnite všetky povrchy pomôcky roztokom čistiaceho prostriedku pomocou injekčnej striekačky, vodnej trysky alebo pištole.
4. Oplachujte pod tečúcou vodou po dobu 2 minút.

Automatické oplachovacie zariadenie:

1. Umiestnite pomôcku (-y) do vane oplachovacieho zariadenia, v ktorej bude pomôcka umiestnená počas procesu automatického oplachovania.
2. Spracujte pomôcku (-y) v automatickom oplachovacom zariadení s nasledujúcimi parametrami.
3. Presné dávkovanie závisí od kvality vody. Obráťte sa na výrobcu čistiaceho prostriedku, aby vám pomohol pri určovaní kvality vody a stanovení dávkovania čistiaceho prostriedku.

Cyklus/fáza	Minimálny čas	Nastavený bod teploty	Typ a dávka čistiaceho prostriedku
Predbežné opláchnutie (voda z vodovodu)	5 minút	Studená voda z vodovodu	Neaplikuje sa
Enzymatické opláchnutie	5 minút	Horúca voda z vodovodu	• Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH. • Informácie o dávkovaní vám poskytne výrobca čistiaceho prostriedku.
Enzymatické prepláchnutie	30 sekúnd	Horúca voda z vodovodu	Neaplikuje sa
Opláchnutie 1	5 minút	55 °C (minimálne)	• Môžete použiť jemný alkalický čistiaci prostriedok alebo enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH. • Jemný alkalický čistiaci prostriedok • Enzymatický čistiaci prostriedok s neutrálnym pH • Informácie o presnom dávkovaní jednotlivých čistiacich prostriedkov vám poskytne výrobca čistiaceho prostriedku.
Prepláchnutie 1 (voda z vodovodu)	2 minúty	43 °C (minimálne)	Neaplikuje sa
Prepláchnutie PURW	30 sekúnd	43 °C (minimálne)	Neaplikuje sa
Sušenie	7 minút	85 °C (maximálne)	Neaplikuje sa

Teplná dezinfekcia/automatické oplachovacie zariadenie (len pre používateľov mimo USA):

1. Ak chcete vykonať tepelnú dezinfekciu, v programe automatického oplachovacieho zariadenia môžete po kroku Prepláchnutie 1 naprogramovať krok tepelnej dezinfekcie. Prepláchnutie purifikovanou vodou by malo nasledovať po prepláchnutí počas tepelnej dezinfekcie.

2. Zdravotnícke pomôcky, ktoré sa budú sterilizovať, by mali byť tepelne dezinfikované $A_0 = 600$, aby sa zabezpečilo, že zamestnanci, ktorí s pomôckami manipulujú medzi čistením a sterilizáciou, budú chránení. Pomôcka sa pred použitím musí sterilizovať.
3. V závislosti od požadovanej úrovne dezinfekcie použite jeden z nasledujúcich parametrov pre cyklus/fázu termálneho preplachovania.

Cykly/fáza	Otáčky motora	Doba recirkulácie	Teplota vody	Požadovaná hodnota A_0	Typ a dávka čistiaceho prostriedku
1) Tepelné prepláchnutie	Vysoké alebo nízke	5 minút	90 °C	3 000	Neaplikuje sa
2) Tepelné prepláchnutie	Vysoké alebo nízke	10 minút	80 °C	600	Neaplikuje sa
3) Tepelné prepláchnutie	Vysoké alebo nízke	1 minúta	90 °C	600	Neaplikuje sa
4) Tepelné prepláchnutie	Vysoké alebo nízke	30 sekúnd	93 °C	600	Neaplikuje sa
5) Tepelné prepláchnutie	Vysoké alebo nízke	2 minúty 30 sekúnd (3 minúty)	93 °C	3 000	Neaplikuje sa

KONTROLA:

1. Po čistení sa pomôcky musia vizuálne skontrolovať, či nie sú poškodené, neobsahujú chyby, nečistoty, zvyšky čistiaceho prostriedku a či sú kompletne. Čistenie automatickej umývačky môže spôsobovať kozmetické škvrny, ktoré neovplyvňujú výkonnosť produktu ani biologickú bezpečnosť, keď sa retractor spracuje podľa návodu na použitie. Viac informácií o vizuálnej kontrole zdravotníckych pomôcok po čistení nájdete v štandarde ANSI/AAMI ST79.
2. Ak sa na pomôcku zistia nečistoty alebo zvyšky čistiaceho prostriedku, pomôcka sa musí vrátiť do dekontaminačnej oblasti a znovu vyčistiť, až kým nebude viditeľne čistá.
3. Ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia, pomôcku nepoužívajte. Poškodená pomôcka sa musí opraviť alebo vymeniť.

STERILIZÁCIA

NEODPORÚČANÉ PROCESY STERILIZÁCIE

Nasledujúce procesy sterilizácie sa neodporúčajú.

1. Gravitačná parná sterilizácia
2. Okamžitá sterilizácia parou (IUSS)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Sterilizácia etylénoxidom
5. Sterilizácia STERRAD
6. Sterilizácia STERIS VPRO
7. Sterilizácia v zariadení STERIZONE VP4

Všeobecné požiadavky:

1. Opakovane použiteľný hnací mechanizmus UA-5001 Ultima Activator II sa môže sterilizovať parou.
2. Ak sa pomôcka môže sterilizovať parou, mala by sa uprednostniť sterilizácia parou.
3. Ak je možné pomôcku demontovať, pomôcka sa na vykonanie sterilizácie musí demontovať.
4. Pred akýmkoľvek sterilizačným procesom sa musí vykonať primerané čistenie.

STERILIZÁCIA PAROU:

1. Umiestnite pomôcku (-y) do nádoby alebo podnosu, ktoré sú vhodné na sterilizáciu parou.
2. Ak je pomôcka (-y) súčasťou súpravy nástrojov, súprava nesmie vážiť viac ako 11 kilogramov.
3. Nádoby/podnosy s pomôckou (-ami) zabaľte do štandardného sterilizačného obalu.
4. Sterilizačnú komoru naplňte v súlade s pokynmi výrobcu sterilizačného zariadenia, ktoré sa týkajú naplnenia sterilizačného zariadenia.
5. V súlade s nižšie uvedenými informáciami vyberte vhodný cyklus a zatvorte dvierka sterilizačného zariadenia.
6. Spustíte cyklus.

7. Cykly

- a. Prevákuum
 - i. Podmienky: 3 – 4 pulzy
 - ii. Doba expozície: 4 minúty
 - iii. Teplota expozície: 132 °C
 - iv. Doba sušenia: minimálne 20 minút
 - v. Doba ochladzovania: 1 hodina
- b. Predvákuum (len mimo USA)
 - i. Podmienky: 3 – 4 pulzy
 - ii. Doba expozície: 3 minúty
 - iii. Teplota expozície: 134 °C
 - iv. Doba sušenia: minimálne 20 minút
 - v. Doba ochladzovania: 1 hodina
- c. Predvákuum (len mimo USA)
 - i. Podmienky: 3 – 4 pulzy
 - ii. Doba expozície: 3 minúty
 - iii. Teplota expozície: 135 °C
 - iv. Doba sušenia: minimálne 20 minút
 - v. Doba ochladzovania: 1 hodina
- d. Predvákuum – Nasledujúci cyklus využíva parametre odporúčané Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) na opätovné spracovanie nástrojov, pri ktorých existuje obava týkajúca sa Creutzfeldt-Jakobovej choroby alebo prenosnej spongiformnej encefalopatie¹. Tento cyklus nie je určený na použitie v Spojených štátoch a nepoužíva sa na inaktiváciu príónov.
 - i. Podmienky: 3 – 4 pulzy
 - ii. Doba expozície: 18 minút
 - iii. Teplota expozície: 134 °C
 - iv. Doba sušenia: minimálne 20 minút
 - v. Doba ochladzovania: 1 hodina

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím zatvorte hnací mechanizmus Ultima Activator II otočením rukoväte hnacej časti v smere hodinových ručičiek.
2. Namontujte platformu AccessRail na hnací mechanizmus Ultima Activator II tak, aby sa prísušná ľavá a pravá platforma zhodovali s prísušnou stranou upevnenia hnacieho mechanizmu. Zabezpečte, aby hnací mechanizmus a platformy riadne zapadli.
3. Zabezpečte, aby čepele platformy AccessRail riadne dosadli na sternum.
4. Keď bude platforma AccessRail správne umiestnená, začnite pomalým otáčaním rukoväte hnacej časti proti smeru hodinových ručičiek rozvírať sternum na požadovanú vzdialenosť.
5. Ak používate nite, vložte ich do otvorov v ihelkoch. Zasuňte vždy iba jednu niť do jedného otvoru. Zaisťte tak správne uchytenie.
6. Uvoľnite zasunutú niť z platformy súčasným ťahom za niť späť a hore a zároveň ju posúvajte cez otvor ihelka.

¹ Pokyny WHO na kontrolu infekcie pre prenosné spongiformné encefalopatie

7. Vykonať chirurgický zákrok.
8. Ak chcete odstrániť systém Ultima Activator II, úplne ho uzatvorte otáčaním rukoväte hnacej časti v smere hodinových ručičiek. Systém jemne vyberte z rezu.
9. Ak chcete vybrať platformu AccessRail z hnacieho mechanizmu Ultima Activator II, otočte uvoľňovacie západky na platforme v smere šípok a vytiahnite platformu z hnacieho mechanizmu Ultima Activator II.

SPÔSOB DODANIA

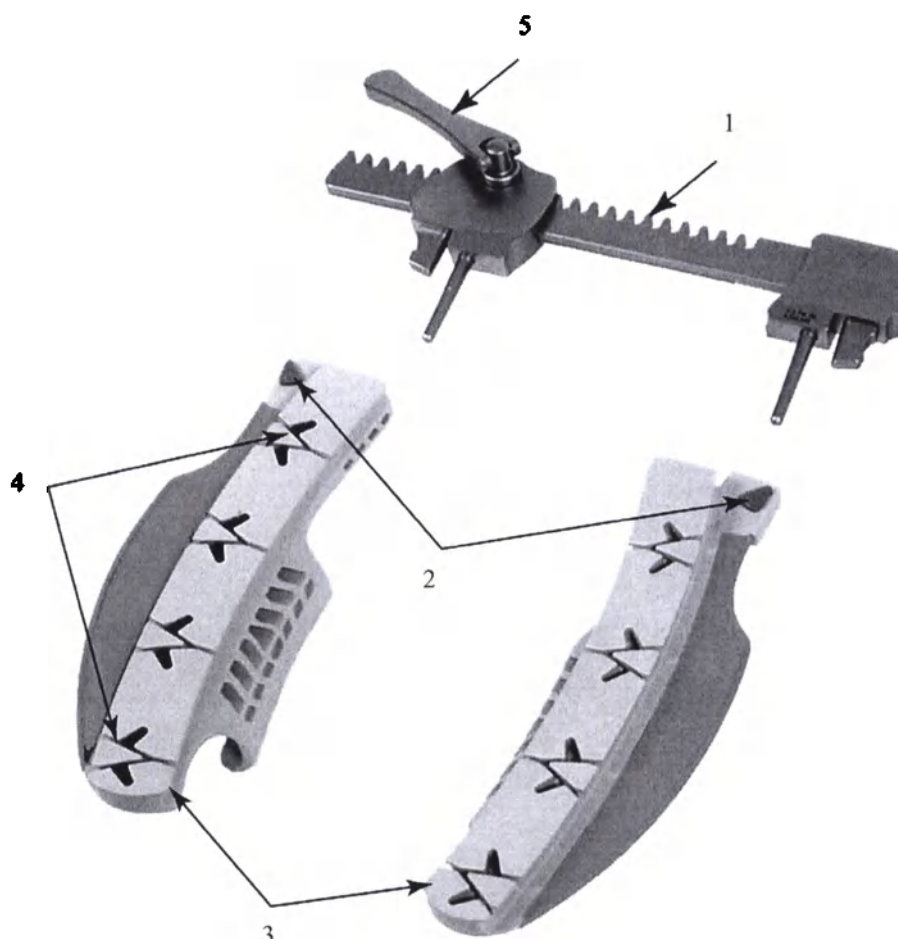
Hnací mechanizmus Ultima Activator II sa dodáva NESTERILNÝ. Pred použitím je nutné ho vyčistiť a sterilizovať v pare.

ZÁRUKA

Spoločnosť MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) zaručuje, že pri návrhu a výrobe tohto nástroja bolo postupované s adekvátnou starostlivosťou. Záruka nahradzuje a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú v nasledujúcom texte vyslovne zmienené, a to záruky vyjadrené alebo implikované zákonom alebo iným spôsobom, vrátane (ale nie výhradne) implikovaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja spolu s ďalšími faktormi vo vzťahu k pacientovi, diagnóze, liečbe, chirurgickým zákrokom alebo ďalším záležitosť, ktoré spoločnosť MAQUET nemôže ovplyvniť, majú priamy vplyv na nástroj a výsledky získané pri jeho použití. Povinnosti spoločnosti MAQUET definované touto zárukou sú obmedzené na opravu alebo náhradu nástroja. Spoločnosť MAQUET neponesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, poškodenia alebo náklady, ktoré by priamo alebo nepriamo vznikli v dôsledku použitia tohto nástroja. Spoločnosť MAQUET neurčuje ani nespĺnomocňuje žiadnu inú osobu, ktorá by v jej zastúpení mohla prevziať akokoľvek ďalšiu alebo doplnkovú zodpovednosť spojenú s týmto nástrojom. Spoločnosť MAQUET nenesie žiadnu zodpovednosť za nástroje, ktoré boli použité opakovane, pripravené na opakované použitie alebo resterilizované. Pri takýchto nástrojoch takisto neposkytuje žiadne vyjadrené ani implikované záruky vrátane (ale nie výhradne) záruk predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel.

Mechanizm kierujący Ultima Activator II

POLSKI



Rycina 1.

Mechanizm kierujący Ultima Activator II i platformy AccessRail (sprzedawane osobno)

1. Mechanizm kierujący Ultima Activator II
2. Zatraski zwalniające platformy
3. Platformy AccessRail
4. Uchwyty do szwów
5. Dźwignia mechanizmu

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszym dokumencie.

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

OPIS

Mechanizm kierujący Ultima Activator II (nr części UA-5001) jest narzędziem wielokrotnego użytku przeznaczonym do stosowania z platformą AccessRail (sprzedawaną osobno). Platforma AccessRail i mechanizm kierujący Ultima Activator II są przeznaczone do stosowania podczas uzyskiwania dostępu chirurgicznego do klatki piersiowej poprzez sternotomię i wizualizacji jej wnętrza.

WSKAZANIA

Mechanizm kierujący Ultima Activator II w połączeniu z platformą Ultima AccessRail stosowany jest do rozwierania mostka w celu uzyskania dostępu do jamy klatki piersiowej i bezpośredniego uwidocznienia jej wnętrza.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed przeprowadzeniem operacji serca z użyciem tego urządzenia lekarze powinni przejść odpowiednie szkolenie.
- Podobnie jak w przypadku innych retraktorów chirurgicznych należy zachować ostrożność i uzyskiwać minimalne rozwarcie konieczne do uzyskania dostępu do wnętrza klatki piersiowej i jego wizualizacji.
- Należy zachować ostrożność, aby nie przesunąć platformy AccessRail ani nie regulować jej położenia, kiedy zamocowane są na niej szwy osierdziowe.
- Mechanizm kierujący Ultima Activator II jest dostarczany niejako i przed każdym użyciem należy poddać go czyszczeniu i sterylizacji. Nie należy nigdy stosować soli fizjologicznej do czyszczenia narzędzi chirurgicznych.
- Zalecaną metodą sterylizowania mechanizmu kierującego Ultima Activator II jest sterylizacja parowa. Nie zaleca się innych metod sterylizacji.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przed każdym użyciem mechanizm kierujący należy poddać gruntownemu czyszczeniu oraz sterylizacji. Należy przestrzegać instrukcji dotyczących czyszczenia i sterylizacji opisanych w tym punkcie.

Mechanizm kierujący Ultima Activator II został wyprodukowany ze stali nierdzewnej. Dzięki prawidłowemu stosowaniu narzędzia i dbaniu o nie można dłużej zachować jego wygląd, odporność na korozję i prawidłowe działanie.

Przed użyciem należy wyjąć mechanizm kierujący Ultima Activator II, czyszcząc go i sterylizując w autoklawie. Firma MAQUET Cardiovascular zaleca stosowanie określonych parametrów czyszczenia, sterylizacji i postępowania z mechanizmem kierującym Ultima Activator II.

INSTRUKCJA REGENERACJI:

Informacje ogólne:

1. Wyroby medyczne wielokrotnego użytku firmy Maquet Getinge Group dostarczane są w postaci **nieaktywnej**.
2. Przed każdym użyciem wyroby te należy dokładnie wyczyścić i wysterylizować.
3. Z wyrobami medycznymi wielokrotnego użytku należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ich uszkodzenia.
4. Wyroby medyczne wielokrotnego użytku używane przy zabiegach jałowych lub mające kontakt z częściami ciała wymagającymi jałowych warunków powinny być sterylizowane i przechowywane w perforowanym pojemniku/koszu ochronnym.
5. Po sterylizacji nie należy ochładzać wyrobu medycznego wielokrotnego użytku poprzez szybką ekspozycję na działanie zimnego powietrza ani cieczy. Nagłe zmiany temperatury mogą powodować uszkodzenie wyrobów medycznych.
6. Do sterylizacji wyrobów medycznych wielokrotnego użytku firmy Maquet Getinge Group nie należy stosować sterylizacji parowej do natychmiastowego użycia (IUSS). Cykl sterylizacji IUSS może prowadzić do nagłych zmian temperatury, które mogą powodować uszkodzenie pewnych materiałów używanych do produkcji niektórych wyrobów medycznych.
7. Instrukcje demontażu poszczególnych wyrobów znajdują się w oddzielnych instrukcjach obsługi.

Specjalne akcesoria:

1. Do czyszczenia wyrobów medycznych wielokrotnego użytku firmy Maquet Getinge Group nie jest wymagane użycie żadnych dodatkowych akcesoriów.
2. Do usuwania znacznych zanieczyszczeń z wyrobów medycznych wielokrotnego użytku można używać niemetalowej szczotki z miękkim włosiem.
3. Wszelkie ściereczki używane do czyszczenia nie powinny pozostawiać włókien.

Środki czyszczące (DETERGENTY ENZYMATYCZNE):

Detergenty enzymatyczne powinny mieć następujące właściwości. Klient powinien dokonać kontroli stosowanych w zakładzie detergentów, aby upewnić się, czy spełniają te kryteria.

1. Środek enzymatyczny zawiera składniki usuwające białko oraz zanieczyszczenia lipidowe. Pod warunkiem, że środek będzie w stanie usuwać białka i lipidy, w jego składzie dopuszczalna jest obecność dodatkowych składników usuwających inne rodzaje zabrudzeń.
2. Detergent zawiera środki powierzchniowo czynne.
3. Roztwór ma obojętne pH (pomiędzy 6,0 a 8,5) i jest zgodny z materiałami powierzchni urządzenia, takimi jak: stal nierdzewna, polimery termoplastyczne, elastomery, szkło, metale miękkie czy silikon do zastosowań medycznych.
4. Do czyszczenia w myjce automatycznej dopuszczalne jest użycie detergentów enzymatycznych o wyższym pH.
 - a. Wartość pH rozcieńczonego detergentu w myjce automatycznej

może wynosić od 6,0 do 12.

5. Przykłady detergentów o dopuszczalnych właściwościach:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (używany podczas walidacji procesu czyszczenia przeprowadzonych przez firmę Maquet Getinge Group)
- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Środki czyszczące (DETERGENTY ZASADOWE):

Detergenty zasadowe powinny spełniać poniższe wymagania. Klient powinien dokonać kontroli stosowanych w zakładzie detergentów, aby upewnić się, czy spełniają te kryteria.

1. Wartość pH roztworu wynosi 8,5–12,5 w postaci rozcieńczonej, a 13,0–14,0 w postaci zagęszczonej.
2. Rozpuszcza i rozprysza zanieczyszczenia kliniczne.
3. Skuteczny w usuwaniu białka, krwi i tłuszczu.
4. Roztwory są zgodne z materiałami powierzchni urządzenia, takimi jak: stal nierdzewna, polimery termoplastyczne, elastomery, szkło, metale miękkie (np. aluminium) czy silikon do zastosowań medycznych.

5. Przykłady detergentów o dopuszczalnych właściwościach:

- a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (używany podczas walidacji procesu czyszczenia przeprowadzonych przez firmę Maquet Getinge Group)
- b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
- c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
- d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

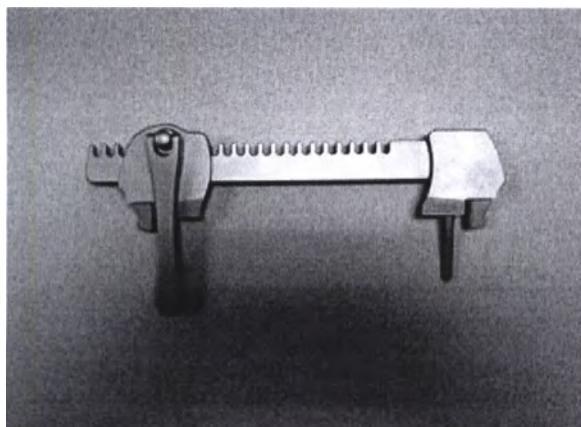
Jakość wody:

1. Jakość wody może wpływać na skuteczność środków czyszczących. Potrzebna ilość detergentu zależy od jakości wody.
2. Twardość wody może stanowić problem, ponieważ obecne w niej osady mineralne mogą osiadać na powierzchni urządzenia, co może utrudniać jego odkładanie.
3. Do końcowego spłukiwania w większości procesów czyszczenia zaleca się używanie wody oczyszczonej.
4. Nieodpowiednia jakość wody może przyczyniać się do powstawania na wyrobach medycznych osadów, które mogą powodować problemy z działaniem wyrobu, np. obecność cienkiej powłoki na soczewkach optycznych endoskopu.
5. Więcej informacji dotyczących określania jakości wody i dawowania detergentów można znaleźć w dokumencie AAMI TIR34 *Woda do regeneracji wyrobów medycznych* lub uzyskać u producenta detergentu.

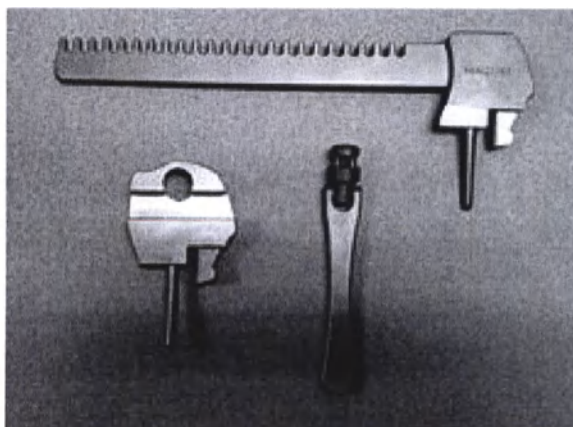
PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA:

Demontaż: mechanizm kierujący UA-5001 Ultima Activator II

1. Mechanizm kierujący składa się z trzech (3) elementów: ostrza, mechanizmu rozwierającego i dźwigni.
2. Przekręcić dźwignię mechanizmu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż mechanizm rozwierający wysunie się z końcówki ząbkowanego ostrza.
3. Wyjąć dźwignię z ruchomego mechanizmu rozwierającego.



Mechanizm kierujący UA-5001 Ultima Activator II – zmontowany



Mechanizm kierujący UA-5001 Ultima Activator II – zdemonstrowany

Usunięcie większych zanieczyszczeń/czyszczenie wstępne:

1. Oplukać wyrób, zanurzając go w zbiorniku z wodą lub splukując pod bieżącą wodą.
2. Do splukiwania trudno dostępnych miejsc, takich jak rowki, szczeliny, wgłębienia i powierzchnie przylegające lub niemal przylegające, należy używać strzykawki.
3. W razie potrzeby usunąć większe zanieczyszczenia z zewnętrznej powierzchni wyrobu za pomocą niemetalowej szczotki o miękkim włosiu lub przetrzeć ją niepozostawiającą włókien ściereczką.
4. Rozpylać Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (lub równoważny enzymatyczny spray piankowy) na urządzeniu przez przynajmniej trzy (3) minuty, aby wszystkie powierzchnie zostały dokładnie pokryte pianką.
5. Przed czyszczeniem przepłukać urządzenie wodą z kranu przez co najmniej dwie (2) minuty, używając strzykawki i/lub miękkiej szczotki niemetalicznej, aby pomóc w usunięciu dużych zabrudzeń i zanieczyszczeń, w tym pianki Renuzyme (lub odpowiednika). Płukanie można wykonać przed lub po transporcie do miejsca dekontaminacji.

Zachowanie nawilżenia:

1. Do momentu rozpoczęcia czyszczenia należy zapewnić ciągłe nawilżenie wyrobów.
2. Umieścić na wyrobach wilgotny ręcznik; lub
3. Umieścić wyroby w worku lub pojemniku nawilżającym.

Transport do miejsca/obszaru użycia:

1. Wyroby medyczne powinny pozostawać podczas transportowania w zamkniętym pojemniku i oddzielone od siebie.
2. Po przygotowaniu wyrobów należy przetransportować je na miejsce użycia tak szybko, jak to możliwe.
3. Zanieczyszczone wyroby należy transportować z punktu użycia do miejsca przetwarzania w odpornym na przebicie pojemniku, który całkowicie je przykrywa.
4. Pojemniki używane do transportu zanieczyszczonych wyrobów medycznych powinny być odpowiednio oznaczone jako stanowiące zagrożenie biologiczne. Patrz norma OSHA 29 CFR 1910.1030.

Wybrać jedną z poniższych metod czyszczenia w celu przygotowania urządzenia do ponownego użycia:

1. czyszczenie ręczne,
2. czyszczenie ultradźwiękowe lub
3. czyszczenie w myjce automatycznej.

CZYSZCZENIE RĘCZNE:

Moczenie:

1. Przygotować kąpiel w detergencie enzymatycznym o obojętnym pH. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi jego stężenia oraz temperatury roztworu.
2. Moczyć wyrób w roztworze detergentu przez 10 minut.
3. Do splukiwania wszystkich trudno dostępnych miejsc na wyrobie, takich jak rowki, szczeliny, wgłębienia i powierzchnie przylegające lub niemal przylegające, należy używać strzykawki.
4. Podczas moczenia wyrobu należy przez 4 minuty oczyszczać wszystkie jego powierzchnie za pomocą niemetalowej szczotki o miękkim włosiu.

5. Zadbaj o to, by szczotkowane były wszystkie zewnętrzne powierzchnie wyrobu.
6. Aby uniknąć rozpylania substancji zanieczyszczających, wyrób należy czyścić pod wodą.

Płukanie:

1. Płukać wyroby pod bieżącą, ciepłą wodą kranową przez 2 minuty.
2. Do splukiwania wszystkich trudno dostępnych miejsc, takich jak rowki, szczeliny, wgłębienia i powierzchnie przylegające lub niemal przylegające, należy używać strzykawki.
3. Płukać wyroby wodą oczyszczoną przez 30 sekund.
4. Osuszyć wyroby czystą, suchą, niestrzępiącą się ściereczką lub przefiltrowanym sprężonym powietrzem.

CZYSZCZENIE ULTRADŹWIĘKOWE:

Jeżeli wyrób nie został zdemontowany w punkcie użycia, należy to zrobić i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia wstępnego. Postępować zgodnie z instrukcjami z punktów „PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA”, „Demontaż” i „Usunięcie większych zanieczyszczeń/czyszczenie wstępne”.

Sonikacja:

1. Przygotować kąpiel w detergencie enzymatycznym o obojętnym pH. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi jego stężenia oraz temperatury roztworu.
2. Za pomocą strzykawki, pipety lub dyszy wodnej przepłukać wszystkie kaniule, kanaliki i szczeliny roztworem detergentu.
3. Podać wyrób sonikacji w kąpeli ultradźwiękowej przez 10 minut.
4. Płukać wyroby pod bieżącą wodą kranową przez 2 minuty.
5. W celu przepłukania wszystkich kanalików, rowków i szczelin należy użyć strzykawki.
6. Płukać wyroby wodą oczyszczoną przez 30 sekund.
7. Osuszyć wyroby czystą, suchą, niestrzępiącą się ściereczką lub przefiltrowanym sprężonym powietrzem.

CZYSZCZENIE W MYJCE AUTOMATYCZNEJ:

Moczenie:

1. Przygotować kąpiel w detergencie enzymatycznym o obojętnym pH. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta detergentu dotyczącymi jego stężenia oraz temperatury roztworu.
2. Moczyć wyrób przez 10 minut.
3. Podczas moczenia wyrobu oplukać wszystkie jego powierzchnie roztworem detergentu za pomocą strzykawki, dyszy wodnej lub pistoletu wodnego.
4. Płukać pod bieżącą wodą kranową przez 2 minuty.

Myjka automatyczna:

1. Umieścić wyroby w koszu myjki na czas procesu mycia automatycznego.
2. Podać wyroby procesowi mycia w myjce automatycznej z zachowaniem poniższych parametrów.
3. Dokładna dawka zależy od jakości wody. W celu dokonania analizy jakości wody i ustalenia dawki detergentu należy skontaktować się z jego producentem.

Cykł/etap	Minimalny czas	Ustawienie temperatury	Rodzaj i ilość detergentu
Mycie wstępne (woda kranowa)	5 minut	Zimna woda kranowa	Nd.
Mycie enzymowe	5 minut	Gorąca woda kranowa	• Detergent enzymatyczny o obojętnym pH. • W celu uzyskania informacji o odpowiedniej ilości detergentu do użycia należy skontaktować się z jego producentem.
Płukanie enzymowe	30 sekund	Gorąca woda kranowa	Nd.
Mycie I	5 minut	55°C (minimum)	• Użyć można albo łagodnego detergentu zasadowego, albo detergentu enzymatycznego o obojętnym pH. • Łagodny detergent zasadowy • Detergent enzymatyczny o obojętnym pH • W celu uzyskania informacji o dokładnej ilości każdego z detergentów do użycia należy skontaktować się z producentem stosowanego środka.
Płukanie I (woda kranowa)	2 minuty	43°C (minimum)	Nd.
Płukanie wodą oczyszczoną	30 sekund	43°C (minimum)	Nd.
Suszenie	7 minut	85°C (maksimum)	Nd.

Dezynfekcja termiczna / myjnia automatyczna (tylko dla użytkowników poza terenem Stanów Zjednoczonych):

1. Jeśli wymagane jest przeprowadzenie dezynfekcji termicznej, jej etap można zaprogramować po cyklu Płukania 1 w programie myjki automatycznej. Po płukaniu w cyklu dezynfekcji termicznej powinno nastąpić płukanie wodą oczyszczoną.

2. Wyroby medyczne, które będą sterylizowane, należy zdezynfekować termicznie z $A_0 = 600$ w celu ochrony pracowników obsługujących urządzenie(-a) między czyszczeniem a sterylizacją. Przed użyciem wyrób należy poddać sterylizacji.
3. W zależności od poziomu dezynfekcji należy zastosować jeden z następujących parametrów cyklu/etapu płukania termicznego.

Cykl/etap	Prędkość strumienia	Czas recyrkulacji	Temperatura wody	Podłączona wartość A_0	Rodzaj i ilość detergentu
1) Płukanie termiczne	Wysoka lub niska	5 minut	90°C	3000	Nd.
2) Płukanie termiczne	Wysoka lub niska	10 minut	80°C	600	Nd.
3) Płukanie termiczne	Wysoka lub niska	1 minuta	90°C	600	Nd.
4) Płukanie termiczne	Wysoka lub niska	30 sekund	93°C	600	Nd.
5) Płukanie termiczne	Wysoka lub niska	2 minuty 30 sekund (3 minuty)	93°C	3000	Nd.

KONTROLA:

1. Po czyszczeniu należy przeprowadzić kontrolę wzrokową wyrobów pod kątem wad, uszkodzeń, zanieczyszczeń, pozostałości detergentu oraz kompletności. Czyszczenie myjkami automatycznymi może powodować kosmetyczne uszkodzenia, które nie wpływają na działanie produktu ani na bezpieczeństwo biologiczne, jeśli retractor jest przetwarzany zgodnie z instrukcją użytkownika. Więcej informacji na temat kontroli wzrokowej wyrobów medycznych po czyszczeniu znaleźć można w normie ANSI/AAMI ST79.
2. W przypadku zanieczyszczenia zanieczyszczeń lub pozostałości detergentu na urządzeniu należy je umieścić z powrotem w obszarze odkazania i oczyścić, aż do osiągnięcia efektu końcowego, kiedy na podstawie obserwacji można uznać, że urządzenie jest czyste.
3. W przypadku jakichkolwiek śladów uszkodzeń należy wycofać wyrób z użytku. Uszkodzony wyrób należy naprawić lub wymienić.

STERYLIZACJA

NIEZALECANE METODY STERYLIZACJI

Nie zalecamy stosowania poniższych metod sterylizacji.

1. Sterylizacja parowa metodą grawitacyjną
2. Sterylizacja parowa do natychmiastowego użycia (IUSS)
3. STERIS SYSTEM IE
4. Sterylizacja tlenkiem etylenu
5. Sterylizacja STERRAD
6. Sterylizacja STERIS VPRO
7. Sterylizacja STERIZONE VP4

Ogólne wymagania:

1. Mechanizm kierujący wielokrotnego użytku UA-5001 Ultima Activator II został zatwierdzony do sterylizacji parowej.
2. Jeśli wyrób może być sterylizowany parą wodną, zaleca się stosowanie sterylizacji parowej.
3. Jeżeli istnieje możliwość zdemontowania wyrobu, należy go zdemontować na czas sterylizacji.
4. Przed każdym procesem sterylizacji należy przeprowadzić odpowiednie czyszczenie.

STERYLIZACJA PAROWA:

1. Umieścić wyrób w pojemniku lub koszu odpowiednim do sterylizacji parowej.
2. Jeżeli wyrób jest częścią zestawu przyrządów, zestaw taki nie powinien ważyć więcej niż 11 kilogramów.
3. Owinąć pojemnik/kosz z wyrobem standardowym papierem sterylizacyjnym.
4. Załadować komorę sterylizatora zgodnie z instrukcjami producenta sterylizatora dotyczącymi jego załadunku.
5. Wybrać odpowiedni cykl zgodnie z poniższymi informacjami, a następnie zamknąć drzwi sterylizatora.
6. Rozpocząć cykl.
7. Cykle
 - a. Próżnia wstępna
 - i. Kondycjonowanie: 3–4 impulsy
 - ii. Czas ekspozycji: 4 minuty
 - iii. Temperatura ekspozycji: 132°C
 - iv. Czas suszenia: minimalnie 20 minut
 - v. Czas schładzania: 1 godzina
 - b. Próżnia wstępna (tylko dla użytkowników poza terenem Stanów Zjednoczonych)

i. Kondycjonowanie: 3–4 impulsy

ii. Czas ekspozycji: 3 minuty

iii. Temperatura ekspozycji: 134°C

iv. Czas suszenia: minimalnie 20 minut

v. Czas schładzania: 1 godzina

c. Próżnia wstępna (tylko dla użytkowników poza terenem Stanów Zjednoczonych)

i. Kondycjonowanie: 3–4 impulsy

ii. Czas ekspozycji: 3 minuty

iii. Temperatura ekspozycji: 135°C

iv. Czas suszenia: minimalnie 20 minut

v. Czas schładzania: 1 godzina

d. Próżnia wstępna – w poniższym cyklu wykorzystuje się parametry zalecane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) do obróbki narzędzi, co do których istnieją obawy dotyczące choroby Creutzfeldta-Jakoba lub zakaźnej encefalopatii gąbczastej¹. Ten cykl nie jest przeznaczony do użytku w Stanach Zjednoczonych i nie należy go używać do inaktywacji prionów.

i. Kondycjonowanie: 3–4 impulsy

ii. Czas ekspozycji: 18 minut

iii. Temperatura ekspozycji: 134°C

iv. Czas suszenia: minimalnie 20 minut

v. Czas schładzania: 1 godzina

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przed użyciem zamknąć mechanizm kierujący Ultima Activator II, przekręcając dźwignię zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
2. Zamontować platformę AccessRail na mechanizmie kierującym Ultima Activator II, dopasowując jej prawą i lewą połowę do mocowania po odpowiedniej stronie mechanizmu. Upewnić się, że platforma i mechanizm są prawidłowo połączone.
3. Upewnić się, że ostrza platformy AccessRail są w prawidłowej pozycji na mostku.
4. Po umieszczeniu platformy AccessRail na miejscu należy rozpocząć rozwieranie mostka do uzyskaniażądanego otwarcia, powoli przekręcając dźwignię w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
5. Jeśli stosuje się szwy, wsunąć nici w uchwyt do szwów. Należy zakładać tylko po jednej nici na uchwyt, aby zapobiec zsuwaniu się.
6. Zwolnić zamocowaną nić z platformy, jednocześnie pociągając szew do tyłu i ku górze podczas przeciągania nici przez uchwyt do szwów.
7. Wykonać zabieg chirurgiczny.
8. Aby usunąć system Ultima Activator II, należy całkowicie zamknąć system, obracając dźwignię mechanizmu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Delikatnie wyjąć system z nacięcia.
9. Aby zdjąć platformę AccessRail z mechanizmu kierującego Ultima Activator II, należy przekręcić zatrzaski zwalniające platformy w kierunku wskazanym przez strzałki i pociągnąć części platformy, usuwając je z mechanizmu kierującego Ultima Activator II.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Mechanizm kierujący Ultima Activator II jest dostarczany niecałkowicie przed każdym użyciem należy poddać go sterylizacji parowej.

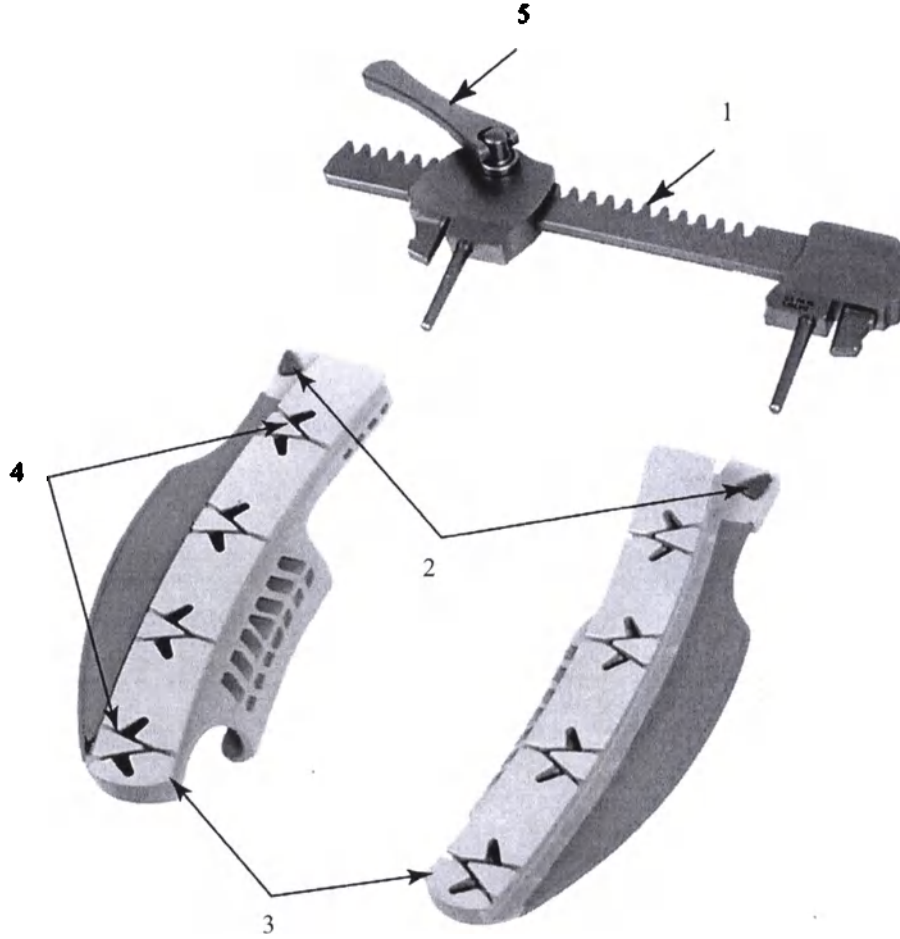
¹ Wytyczne WHO dotyczące kontroli zakaźnych encefalopatii gąbczastych

GWARANCJA

Firma MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) gwarantuje, że podczas projektowania i wytwarzania tego urządzenia dokończono odpowiednich starań. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub domniemane na gruncie prawa, w tym m.in. wszelkie domniemane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Bezpośredni wpływ na stan urządzenia oraz wyniki jego użycia ma sposób obchodzenia się z urządzeniem, przechowywania go, czyszczenia i sterylizacji, a także czynniki związane z pacjentem, diagnostyką, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz inne czynniki pozostające poza kontrolą firmy MAQUET. Zobowiązania firmy MAQUET z tytułu niniejszej gwarancji ograniczają się do naprawy lub wymiany produktu. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody, straty ani wydatki, przypadkowe ani wynikowe, będące bezpośrednim lub pośrednim skutkiem użycia tego urządzenia. Firma MAQUET nie bierze na siebie żadnych dodatkowych zobowiązań ani odpowiedzialności w związku z tym urządzeniem i nie upoważnia nikogo do podjęcia dodatkowych zobowiązań ani wzięcia odpowiedzialności w jej imieniu. Firma MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za urządzenia używane ponownie, przygotowane do ponownego użycia ani ponownie sterylizowane i nie udziela w odniesieniu do takich urządzeń gwarancji jawnych ani domniemanych, w szczególności gwarancji wartości handlowej ani przydatności do określonego celu.

Ultima Activator II Tahrik Mekanizması

TÜRKÇE



Şekil 1.

Ultima Activator II Tahrik Mekanizması ve AccessRail Platformları (Ayrı Satılır)

1. Ultima Activator II Tahrik Mekanizması
2. Platformu Serbest Bırakma Mandalları
3. AccessRail Platformları
4. Stütür Tutucuları
5. Tahrik Kolu

KULLANIM TALİMATLARI

Kullanmadan önce tüm Talimatları dikkatle okuyun. Bu talimatlar genelinde belirtilen tüm uyarı ve önlemlere uygun davranın.

DİKKAT: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

AÇIKLAMA

Ultima Activator II Tahrik Mekanizması (P/N UA-5001), AccessRail Platform (Ayrı Satılır) ile kullanılmak üzere tasarlanmış yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Ultima Activator II Tahrik Mekanizması ile birlikte AccessRail Platformu, sternotomi kesi yoluyla toraks boşluğa cerrahi erişim sağlamak ve bölgede doğrudan görüntüleme oluşturmak için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

Ultima Activator II Tahrik Mekanizması, sternum ayrılarak toraks boşluğuna erişim ve doğrudan görüntüleme sağlanması için Ultima AccessRail Platform ile birlikte kullanılır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Hekimler, kullanımdan önce, bu cihazla kalp cerrahisi prosedürlerini gerçekleştirebilecek şekilde uygun eğitimi görmelidir.

- Tüm cerrahi retractorlarda olduğu gibi, yalnızca yeterli erişim ve görüşleştirme sağlamak için gerekli olduğu kadar retraksiyon kullanmaya özen gösterilmelidir.
- Perikardiyal stütürler platformdayken AccessRail Platformunu ayarlamaya ya da hareket ettirmemeye özen gösterin.
- Ultima Activator II Tahrik Mekanizmaları steril olarak sağlanmaz ve her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Cerrahi cihazları sterilize etmek için asla serum fizyolojik çözeltisi kullanmayın.
- Ultima Activator II Tahrik Mekanizmasını sterilize etmek için buharla sterilizasyon tavsiye edilir. Diğer sterilizasyon yöntemleri önerilmez.

KULLANMA HAZIRLIĞI

Her kullanımdan önce Tahrik Mekanizmasını iyice temizleyin ve sterilize edin. Bu bölümde açıklandığı gibi, önerilen temizlik ve sterilizasyon talimatlarına uyun.

Ultima Activator II Tahrik mekanizması paslanmaz çelikten yapılmıştır. Ürünün görüntüünü, paslanmaya karşı dayanıklılığını ve doğru işlev görme yeteneğini zamanla kaybetmemesi için, cihazın bakımının ve kullanımının doğru şekilde yapılması gerekir.

Kullanmadan önce, Ultima Activator II Tahrik Mekanizmasını mekanizmayı temizleyerek ve otoklavlayarak sterilize edin. MAQUET Cardiovascular, Ultima Activator II Tahrik Mekanizmaları için aşağıdaki önerilen temizleme, sterilizasyon ve kullanma parametrelerini sağlamaktadır.

TEKRAR İŞLEME TALİMATLARI:

Genel Bilgiler:

1. Maquet Getinge Group tekrar kullanılabilir tıbbi cihazları, **steril olarak tedarik edilmelidir.**
2. Bu cihazlar her kullanıma öncesinde kabloyu temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.
3. Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar, hasarları önlemek için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
4. Steril prosedürlerde ya da vücudun steril bölgelerinde kullanılan tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlar sterilize edilmeli ve delikli olan koruyucu bir kapta/sepette muhafaza edilmelidir.
5. Sterilizasyondan sonra tekrar kullanılabilir tıbbi cihazları hemen soğuk havaya veya sıvıya maruz bırakarak soğutmayın. Ani sıcaklık değişiklikleri tıbbi cihazlarda hasara neden olabilir.
6. Maquet Getinge Group tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlarının sterilizasyonu için hemen kullanıma uygun buharlı sterilizasyon (IUSS) yöntemini kullanmayın. IUSS döngüsü ani sıcaklık değişikliklerine neden olarak bazı tıbbi cihazların üretiminde kullanılan bazı malzemelere zarar verebilir.
7. Cihaza özel sökme talimatları için o cihazın IFU dokümanına bakın.

Özel Aksesuarlar:

1. Maquet Getinge Group tekrar kullanılabilir tıbbi cihazların temizliği için gerekli özel aksesuar yoktur.
2. Tekrar kullanılabilir tıbbi cihazlardaki büyük artıklar temizlemek için yumuşak kılıf, metal olmayan bir fırça kullanılabilir.
3. Temizlik için kullanılan bezler tüflü olmamalıdır.

Temizleme Maddeleri (ENZİMATİK DETERJANLAR):

Enzimatik deterjanlar aşağıdaki özellikleri sağlamalıdır. Müşteri, tesiste kullanılan deterjan/deterjanları değerlendirerek aşağıdaki kriterlerin sağlandığından emin olmalıdır.

1. Enzimatik formülasyon içeriğinde protein ve lipid bazlı kirlerin giderilmesini sağlayan maddeler bulunmalıdır. Diğer kir türlerini temizleyen katkı maddeleri, deterjan protein ve lipidleri temizlediği sürece kabul edilebilir.
2. Deterjanda yitiriz aktif maddeler olmalıdır.
3. Sıfırlama nötr pH'lı (6,0 ile 8,5 arası) ve paslanmaz çelik, termoplastik polimerler, elastomer, cam, yumuşak metaller ve tıbbi kalitede silikon gibi cihaz alt katmanlarıyla uyumlu olmalıdır.
4. pH'ı daha yüksek enzimatik deterjanlar, otomatik yıkama makinelerinde temizlik için kabul edilebilir.
 - a. Otomatik yıkama makinesinde seyreltik pH, 6,0 ile 12 arasında olabilir.
5. Kabul edilebilir özelliklere sahip olan deterjan örnekleri şunlardır:
 - a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME

CONCENTRATE DETERGENT (Maquet Getinge Group tarafından yapılan temizlik onaylama sürecinde kullanılmıştır)

- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATİK
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Temizleme Maddeleri (ALKALİ DETERJANLAR):

Alkali deterjanlar aşağıdaki gereklilikleri sağlamalıdır. Müşteri, tesiste kullanılan deterjan/deterjanları değerlendirerek aşağıdaki kriterlerin sağlandığından emin olmalıdır.

1. Sıfırlama pH'ı seyreltik olarak 8,5 - 12,5 arasında, konsantrasyon olarak 13,0 - 14,0 arasında olmalıdır.
2. Klinik kirleri çözer ve dağıtır.
3. Protein, kan ve yağ temizliğinde etkilidir.
4. Paslanmaz çelik, termoplastik polimerler, elastomerler, cam, yumuşak metaller (ör. alüminyum) ve tıbbi kalitede silikon gibi cihaz alt katmanlarıyla uyumlu olmalıdır.
5. Kabul edilebilir özelliklere sahip olan deterjan örnekleri şunlardır:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (Maquet Getinge Group tarafından yapılan temizlik onaylama sürecinde kullanılmıştır)
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

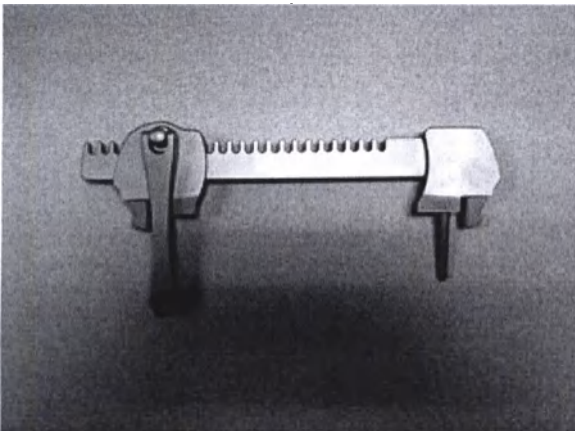
Su Kalitesi:

1. Su kalitesi, temizleme maddelerinin verimliliğini etkileyebilir. Su kalitesine bağlı olarak daha az ya da daha çok deterjana ihtiyaç duyulur.
2. Sudaki mineral birikintileri cihaz materyalleri üzerinde kalarak cihazın arızalanmasına etkileyebileceği için su sertliği bir sorun olabilir.
3. Çoğu temizleme süreci için son durulamada arıtılmış su kullanılması önerilir.
4. Suyun kalitesi yetersiz olursa tıbbi cihazın üzerinde artıklar kalabilir ve bu da cihazın çalışması (örneğin endoskobun merceği optiği üzerinde film tabaka) konusunda sorun yaratabilir.
5. Su kalitesinin ve deterjan miktarının belirlenmesi için daha fazla bilgi almak üzere AAMI TIR34 tıbbi cihazlar yeniden işleme suyu ve deterjan frekansına başvurulmalıdır.

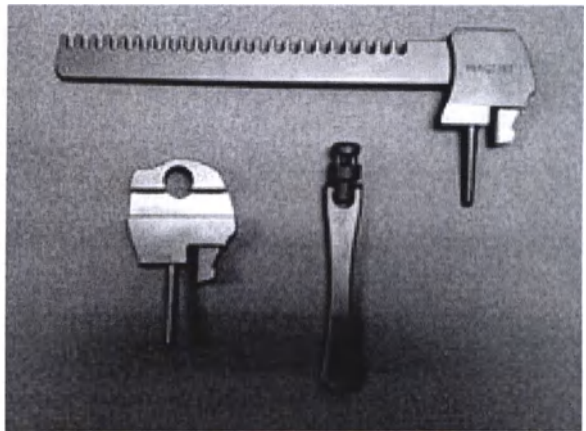
KULLANIM NOKTASINDA İŞLEME:

Demontaj: UA-5001 Ultima Activator II Tahrik Mekanizması

1. Tahrik mekanizması demonte edilince üç (3) parça elde edilir: bıçak, retraksiyon mekanizması ve kol.
2. Tahrik kolunu tutun ve hareket eden retraksiyon mekanizması diğli bıçağın ucundan çıkana kadar saat yönünün tersi yönünde döndürün.
3. Tahrik kolunu hareket eden retraksiyon mekanizmasından çıkarın.



UA-5001 Ultima Activator II Tahrik Mekanizması – Monte Edilmiş



UA-5001 Ultima Activator II Tahrik Mekanizması – Demonte

Büyük Kirlerin Temizlenmesi/Ön Temizlik:

1. Cihazı bir su kabına daldırarak ya da akan su altında tutarak durulayın.

2. Oyuklar, yarıklar, girintiler ve eğilmiş veya yarı eğilmiş yüzeyler gibi ulaşılması zor olan alanları yıkamak için bir fırına kullanın.

3. Gerekirse cihazın dışını yumuşak kıllı, metal olmayan bir fırçayla fırçalayarak ya da tiftiksiz bir bezle silerek büyük kalıntıları temizleyin.
4. En az üç (3) dakika süreyle tüm yüzeylerin köpükle kaplanmasını sağlayarak cihaza Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (veya eşdeğer bir enzimatik köpük sprey) püskürtün.
5. Temizlemeden önce Renuzyme köpük (veya eşdeğeri) dâhil olmak üzere tüm kir ve kalıntıları çıkarılmasına yardımcı olması için bir şırınga ve/veya yumuşak kıllı metal olmayan fırça kullanarak cihazı en az iki (2) dakika boyunca musluk suyu ile durulayın. Durulama, işleme alanına taşınmadan önce veya sonra gerçekleştirilebilir.

Nemli Korunması:

1. Temizlik işlemi başlayana kadar cihazları nemli tutun.
2. Cihazların üzerine nemli bir havlu örtün ya da
3. Cihazları bir nemlendirme torbası ya da kaba içine koyun.

İşleme Biriminde/Alanına Taşıma:

1. Taşıma sırasında tıbbi cihazlar sınırlı ve kapalı alanda olmalıdır.
2. Kullanım noktasında işlemeyi gerçekleştirdikten sonra mümkün olan en kısa sürede cihazları işleme alanına taşıyın.
3. Kirli cihazlar, kullanım noktasından işleme alanına, kirli cihazları tamamen örtün, delinmez kaplar içinde taşınmalıdır.
4. Kirli tıbbi cihazların taşınması için kullanılan kaplar, uygun şekilde biyolojik tehlike olarak tanımlanmalıdır. Bkz. OSHA 29 CFR 1910.1030.

Cihazın yeniden işlenmesi için aşağıdaki temizlik yöntemlerinden birini seçin:

1. Elle Temizleme
2. Ultrasonik Temizleme veya
3. Otomatik Yıkama Makinesi ile Temizleme.

ELLE TEMİZLEME:

Soda Tutma:

1. Nötr pH'lı enzimatik deterjan kullanarak bir deterjan banyosu hazırlayın. Deterjan konsantrasyonu ve solüsyon sıcaklığı ile ilgili bilgiler için deterjan üreticisinin talimatlarına uyun.
2. Cihazı 10 dakika deterjan solüsyonu içinde tutun.
3. Oyuklar, yarıklar, girintiler ve çölenmiş veya yarı çölenmiş yüzeyler gibi cihazın ulaşılması zor olan tüm alanlarını yıkamak için bir şırınga kullanın.
4. Cihazlar solüsyon içindeyken cihazların tüm yüzeylerini yumuşak kıllı, metal olmayan bir fırça ile 4 dakika fırçalayın.
5. Cihazın tüm dış yüzeylerinin fırçalandığından emin olun.
6. Kirlenmelerin aerosolleşmesini önlemek için cihazı su altında temizleyin.

Durulama:

1. Cihazları akan ılık musluk suyu altında 2 dakika durulayın.
2. Oyuklar, yarıklar, girintiler ve çölenmiş veya yarı çölenmiş yüzeyler gibi ulaşılması zor olan tüm alanları yıkamak için bir şırınga kullanın.
3. Cihazları artırmış suyla 30 saniye durulayın.
4. Cihazları temiz, kuru, tiftiksiz bir bezle veya filtrelenmiş sıkıştırılmış havayla kurutun.

ULTRASONİK TEMİZLEME:

Eğer cihaz kullanım noktasında demonte edilmemişse demonte edilmeli ve ön temizlik talimatları burada uygulanmalıdır. "KULLANIM NOKTASINDA İŞLEME", "Demontaj" ve "Büyük Kirlerin Temizlenmesi/Ön Temizlik" bölümlerine bakarak oradaki talimatları uygulayın.

Sonikasyon:

1. Nötr pH'lı enzimatik deterjan kullanarak bir deterjan banyosu hazırlayın. Deterjan konsantrasyonu ve solüsyon sıcaklığı ile ilgili bilgiler için deterjan üreticisinin talimatlarına uyun.
2. Tüm kanül, lümen ve çatlakları, şırınga, pipet ya da su jeti yardımıyla deterjanlı su ile yıkayın.
3. Cihazı 10 dakika boyunca ultrasonik banyoda tutun.
4. Cihazları akan musluk suyu altında 2 dakika durulayın.
5. Tüm lümen, oyuk ve çatlakları yıkamak için şırınga, pipet ya da su jeti kullanın.
6. Cihazları artırmış suyla 30 saniye durulayın.
7. Cihazları temiz, kuru, tiftiksiz bir bezle veya filtrelenmiş sıkıştırılmış havayla kurutun.

OTOMATİK YIKAMA MAKİNESİ İLE TEMİZLEME:

Soda Tutma:

1. Nötr pH'lı enzimatik deterjan kullanarak bir deterjan banyosu hazırlayın. Deterjan konsantrasyonu ve solüsyon sıcaklığı ile ilgili bilgiler için deterjan üreticisinin talimatlarına uyun.
2. Cihazları 10 dakika solüsyonda tutun.
3. Cihazlar solüsyon içindeyken bir şırınga, su jeti ya da tabancası kullanarak cihazın tüm yüzeylerini deterjan solüsyonu ile yıkayın.
4. Akan musluk suyu altında 2 dakika durulayın.

Otomatik Yıkama Makinesi:

1. Otomatik yıkama makinesi sürecinde cihazları kontrol altında tutmak için bir yıkama sepetine yerleştirin.
2. Cihazları aşağıdaki parametrelere göre otomatik yıkama cihazı ile işlemden geçirin.
3. Tam miktarı su kalitesine bağlıdır. Su kalitesinin analizi ve deterjan miktarının ayarlanması için deterjan üreticisine başvurulmalıdır.

Döngü/Aşama	Minimum süre	Sıcaklık Ayar Noktası	Deterjan Türü ve Miktarı
Ön yıkama (musluk suyu)	5 dakika	Soğuk musluk suyu	G.D.
Enzimle Yıkama	5 dakika	Sıcak musluk suyu	• Nötr pH'lı enzimatik deterjan. • Kullanılacak deterjan miktarı için deterjan üreticisine başvurun.
Enzim Durulaması	30 saniye	Sıcak musluk suyu	G.D.
Yıkama I	5 dakika	55 °C (minimum)	• Ya yumuşak alkali deterjan ya da nötr pH'lı enzimatik deterjan kullanılabilir. • Yumuşak alkali deterjan • Nötr pH'lı enzimatik • Her deterjan için kullanılacak deterjan miktarının tam değeri için deterjan üreticisine başvurun.
Durulama I (musluk suyu)	2 dakika	43 °C (minimum)	G.D.
PURW Durulama	30 saniye	43 °C (minimum)	G.D.
Kuru	7 dakika	85 °C (maksimum)	G.D.

Termal Dezenfeksiyon/Otomatik Yıkama Makinesi (yalnızca Amerika Birleşik Devletleri dışındaki kullanıcılar için):

1. Termal dezenfeksiyon istenirse otomatik yıkama makinesi programında Durulama I' den sonra bir termal dezenfeksiyon adımı programlanabilir. Termal dezenfeksiyon durulamasının ardından artırmış su ile durulama yapılmalıdır.

2. Sterilize edilecek tıbbi cihazlar, temizleme ile sterilizasyon arasında cihazlarla işlem yapan çalışanları korumak için A₀ = 600 ile termal dezenfeksiyondan geçirilmelidir. Cihaz her kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
3. İstenen dezenfeksiyon düzeyine bağlı olarak, termal durulama döngüsü/aşaması için aşağıdaki parametrelerden birini kullanın.

Döngü/Aşama	Motor Hızı	Devridaim Süresi	Su Sıcaklığı	İstenen A ₂ Değeri	Deterjan Türü ve Miktarı
1) Termal Durulama	Yüksek veya Düşük	5 dakika	90 °C	3000	G.D.
2) Termal Durulama	Yüksek veya Düşük	10 dakika	80 °C	600	G.D.
3) Termal Durulama	Yüksek veya Düşük	1 dakika	90 °C	600	G.D.
4) Termal Durulama	Yüksek veya Düşük	30 saniye	93 °C	600	G.D.
5) Termal Durulama	Yüksek veya Düşük	2 dakika 30 saniye (3 dakika)	93 °C	3000	G.D.

İNCELEME:

1. Temizlikten sonra cihazlar göze incelenerek kusur, hasar, kalıntı, deterjan artığı ve bütünlük kontrolünden geçirilmelidir. Otomatik Yıkama Makinesi temizliğinde, retraktör kullanım talimatları uyarınca işlendiğinde ürünün performansını ya da biyolojik güvenliğini etkilemeyen kozmetik lekeler oluşabilir. Tıbbi cihazların temizlik sonrası görsel incelemesi için bilgi almak üzere bkz. ANSI/AAMI ST79.
2. Cihaz üzerinde kalıntı veya deterjan artığı bulunursa cihaz, dekontaminasyon alanına alınmalı ve görsel olarak temiz bir sonlanın noktasına ulaşılana kadar tekrar temizlenmelidir.
3. Herhangi bir hasar belirtisi varsa cihazı kullanımdan çıkarın. Hasarlı cihazlar onarılmalı ya da değiştirilmelidir.

STERİLİZASYON

ÖNERİLMİYEN STERİLİZASYON İŞLEMLERİ

Aşağıdaki sterilizasyon işlemleri önerilmez.

1. Yerçekimi Deplasmanlı Buharlı Sterilizasyon
2. Hemen Kullanıma Uygun Buharlı Sterilizasyon (IUSS)
3. STERIS SYSTEM IE
4. Etilen Oksit ile Sterilizasyon
5. STERRAD ile Sterilizasyon
6. STERIS VPRO ile Sterilizasyon
7. STERIZONE VP4 ile Sterilizasyon

Genel Gereksinimler:

1. UA-5001 Ultima Activator II Tekrar Kullanılabilen Tahrik Mekanizması için buharlı sterilizasyon onaylanmıştır.
2. Bir cihaz buhar ile sterilize edilebiliyorsa buharlı sterilizasyonun kullanılması tercih edilir.
3. Cihaz demonte edilebiliyorsa sterilizasyon için demonte edilmelidir.
4. Her tür sterilizasyon işleminden önce yeterli temizlik yapılmalıdır.

BUHARLI STERİLİZASYON:

1. Cihazları buharlı sterilizasyon için uygun bir kaba ya da sepete koyun.
2. Eğer cihaz bir alet setinin parçasıysa set 11 kilogram (25 pound) üzerinde olmalıdır.
3. Cihazları içeren kabı/sepeti standart sterilizasyon örtüsüyle sarın.
4. Sterilizatör haznesini, sterilizatör üreticisinin yükleme ile ilgili talimatlarına göre yükleyin.
5. Aşağıdaki bilgilere göre uygun döngüyü seçin ve sterilizatörün kapakını kapatın.
6. Döngüyü başlatın.
7. Döngüler

- a. Ön vakum
 - i. Koşullama: 3-4 pils
 - ii. Maruz kalma süresi: 4 dakika
 - iii. Maruz kalınan sıcaklık: 132 °C
 - iv. Kuruma süresi: en az 20 dakika
 - v. Soğuma süresi: 1 saat
- b. Ön vakum (yalnızca Amerika Birleşik Devletleri dışı için)
 - i. Koşullama: 3-4 pils
 - ii. Maruz kalma süresi: 3 dakika
 - iii. Maruz kalınan sıcaklık: 134 °C
 - iv. Kuruma süresi: en az 20 dakika
 - v. Soğuma süresi: 1 saat
- c. Ön vakum (yalnızca Amerika Birleşik Devletleri dışı için)
 - i. Koşullama: 3-4 pils
 - ii. Maruz kalma süresi: 3 dakika
 - iii. Maruz kalınan sıcaklık: 135 °C

iv. Kuruma süresi: en az 20 dakika

v. Soğuma süresi: 1 saat

- d. Ön Vakum - Aşağıdaki döngüde, Creutzfeldt-Jakob Hastalığı veya Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati ile ilgili bir endişenin olduğu aletlerin yeniden işlenmesine ilişkin Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından önerilen parametreler kullanılmaktadır. Bu döngü, Amerika Birleşik Devletleri'nde kullanılmak için değildir ve prionların inaktivasyonu için kullanılmamalıdır.

i. Koşullama: 3-4 pils

ii. Maruz kalma süresi: 18 dakika

iii. Maruz kalınan sıcaklık: 134 °C

iv. Kuruma süresi: en az 20 dakika

v. Soğuma süresi: 1 saat

KULLANIM TALİMATLARI

1. Kullanmadan önce, tahrik kolunu saat yönünde döndürerek Ultima Activator II Tahrik Mekanizmasını kapatın.
2. Doğru sol ve sağ platformu doğru tahrik bağlama tarafıyla eşleştirerek, AccessRail Platformunu Ultima Activator II Tahrik mekanizmasını monte edin. Tahrik ve platformların tamamen kenetlendiklerinden emin olun.
3. AccessRail Platformu bıçaklarının sterna doğru şekilde oturduğundan emin olun.
4. AccessRail Platform yerine yerleşince, tahrik kolunu yavaşça saat yönünün tersine döndürerek sternumu genişletmeye başlayın.
5. Sütür kullanılıyorsa, sütürleri sütür tutucusu yarıklarının içine kaydırın. Doğru tutulumun sağlanması için her bir yarığa sadece bir sütür ipi tuturun.
6. Sütür tutucu yanğı içinden çekerken aynı zamanda sütürden tutup geriye ve yukarı çekerek tuturulmuş sütürü platformdan kurtarın.
7. Cerrahi İşlemi Uygulayın.
8. Ultima Activator II Sistemi çıkarmak için, tahrik kolunu saat yönünde döndürerek sistemi tamamen kapatın. Sistemi nazikçe kesiden çıkarın.
9. AccessRail Platformu Ultima Activator II Tahrik Mekanizmasından çıkarmak için, platformdaki serbest bırakma mandallarını okların yönünde döndürün ve platformu Ultima Activator II Tahrik Mekanizmasından çekerek çıkarın.

TEDARİK ŞEKLİ

Ultima Activator II Tahrik Mekanizması STERİL OLARAK SAĞLANMAZ ve kullanımdan önce buhar ile sterilize edilmelidir.

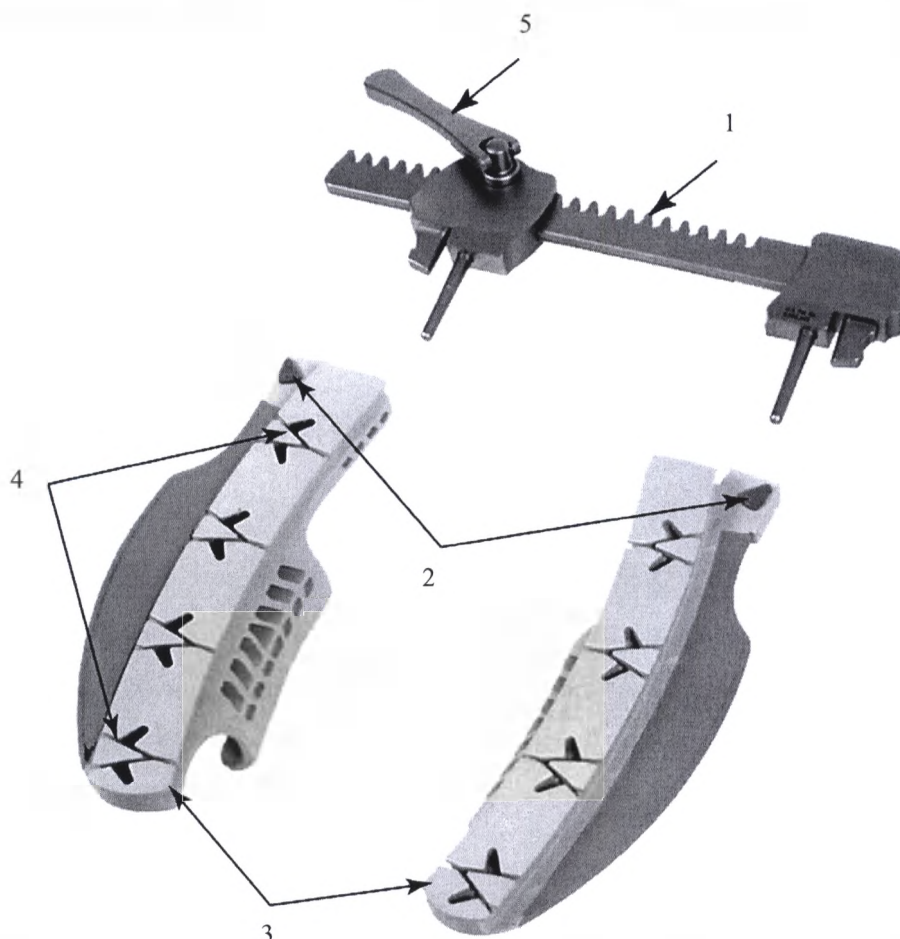
*Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatileri için Dünya Sağlık Örgütü Enfeksiyon Kontrol Yönergeleri

GARANTİ

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET), bu aletin tasarımında ve imalatında makul özenle gösterilmiş olduğunu garanti eder. Bu garanti, zımnî ortalama kalite garantileri veya belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, açık şekilde ifade edilerek veya zımnî olarak kanun marifetiyle düzenlenmiş, bu belgede özellikle belirtilmeyen diğer tüm garantilerin yerine geçer ve onları bertaraf eder. Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tıbbi tedavi, cerrahi işlemler ve MAQUET'in kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. MAQUET'in bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve MAQUET doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan tesadüfi veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. MAQUET, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. MAQUET, tekrar kullanıma, yeniden işleme sokulan veya tekrar sterilize edilen aletlerle ilgili hiçbir sorumluluk üstlenmez ve söz konusu aletlerle ilgili pazarlanabilirlik veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, açık veya zımnî hiçbir garanti vermez.

Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Σχήμα 1.

Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II και πλατφόρμες AccessRail (πωλούνται ξεχωριστά)

1. Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II
2. Ασφάλειες απελευθέρωσης πλατφόρμας
3. Πλατφόρμες AccessRail
4. Υποδοχές συγκράτησης ραμμάτων
5. Λαβή μετάδοσης κίνησης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στις οδηγίες αυτές.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II (αρ. προϊόντος UA-5001) είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που έχει σχεδιαστεί για χρήση με την πλατφόρμα AccessRail (πωλείται ξεχωριστά). Η πλατφόρμα AccessRail σε συνδυασμό με τον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II, έχει σχεδιαστεί για να δημιουργεί χειρουργική πρόσβαση στη θωρακική κοιλότητα, μέσω στερνοτομής, και άμεση απεικόνισή της.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II, σε συνδυασμό με την πλατφόρμα Ultima AccessRail, χρησιμοποιείται για τη διαστολή του στέρνου, παρέχοντας πρόσβαση και άμεση απεικόνιση στη θωρακική κοιλότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν τη χρήση, οι ιατροί πρέπει να είναι σωστά εκπαιδευμένοι στη διενέργεια καρδιακών διαδικασιών με αυτό το όργανο.
- Όπως ισχύει για όλους τους χειρουργικούς διαστολείς, πρέπει να είστε προσεκτικοί και να χρησιμοποιείτε μόνον όση διαστολή χρειάζεται για την παροχή επαρκούς πρόσβασης και απεικόνισης.
- Φροντίστε να μη ρυθμίζετε ούτε να μετακινείτε την πλατφόρμα AccessRail ενώ υπάρχουν περικάρδια ράμματα στην πλατφόρμα.
- Οι μηχανισμοί μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II παρέχονται μη αποστειρωμένοι και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αλατούχο διάλυμα για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων.
- Για την αποστείρωση του μηχανισμού μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II, συνιστάται αποστείρωση με ατμό. Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης δεν συνιστώνται.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Καθαρίζετε και αποστειρώνετε ενδεδειγμένα τον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης πριν από κάθε χρήση. Ακολουθείτε τις συνιστώμενες οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης, όπως περιγράφονται στην παρούσα ενότητα.

Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II κατασκευάζεται από ανοξείδωτο χάλυβα. Για να διασφαλιστεί ότι το προϊόν διατηρεί

την εμφάνισή του, την ανθεκτικότητά του στη διάβρωση και τη σωστή λειτουργία του με την πάροδο του χρόνου, απαιτείται σωστή φροντίδα και σωστός χειρισμός του εργαλείου.

Πριν από τη χρήση, αποστειρώστε τον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II καθαρίζοντας και αποστειρώνοντας σε αυτόκινηστο τον μηχανισμό. Η MAQUET Cardiovascular παρέχει τις ακόλουθες συνιστώμενες παραμέτρους καθαρισμού, αποστείρωσης και χειρισμού για τους μηχανισμούς μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ:

Γενικές πληροφορίες:

1. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της Maquet Getinge Group παρέχονται **μη αποστειρωμένα**.
2. Οι συσκευές αυτές πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται ενδελεχώς πριν από κάθε χρήση.
3. Ο χειρισμός των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να γίνεται προσεκτικά ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά.
4. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αποστειρωμένες διαδικασίες ή σε αποστειρωμένα μέρη του σώματος πρέπει να αποστειρώνονται και να αποθηκεύονται σε προστατευτικό, διάτρητο περιέκτη/κάλυβο.
5. Μην ψύχετε ένα επαναχρησιμοποιήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την αποστείρωση, εκθέτοντάς το αμέσως σε ψυχρό αέρα ή υγρό. Οι απότομες μεταβολές θερμοκρασίας ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
6. Μην κάνετε χρήση αποστείρωσης με ατμό για άμεση χρήση (IUSS) για την αποστείρωση των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Maquet Getinge Group. Ο κύκλος IUSS μπορεί να εισαγάγει απότομες αλλαγές θερμοκρασίας που μπορεί να προκαλέσουν βλάβη σε ορισμένα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
7. Για οδηγίες αποσυναρμολόγησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τη συγκεκριμένη συσκευή.

Ειδικά παρελκόμενα:

1. Δεν απαιτούνται ειδικά παρελκόμενα για τον καθαρισμό απομονώσιμων επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Maquet Getinge Group.
2. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα για την αφαίρεση εμφανών ρύπων από το επαναχρησιμοποιήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
3. Οποιοδήποτε πανάκι χρησιμοποιείται πρέπει να μην αφήνει χνούδια.

Παράγοντες καθαρισμού (ΕΝΖΥΜΙΚΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ):

Τα ενζυμικά απορρυπαντικά πρέπει να πληρούν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά. Ο πελάτης πρέπει να αξιολογήσει το(τα) απορρυπαντικό(ά) που χρησιμοποιείται(ούνται) στην εγκατάσταση για να διασφαλίσει ότι πληρούνται αυτά τα κριτήρια.

1. Η ενζυμική σύνθεση περιέχει συστατικά για την απομάκρυνση των ρύπων που έχουν βάση πρωτεΐνες και λιπίδια. Πρόσθετα συστατικά που θα απομακρύνουν άλλους τύπους ρύπων είναι αποδεκτά εφόσον το απορρυπαντικό θα απομακρύνει τις πρωτεΐνες και τα λιπίδια.
2. Το απορρυπαντικό περιέχει τασιενεργά.
3. Το διάλυμα έχει ουδέτερο pH, μεταξύ 6,0 και 8,5 και είναι συμβατό με τα υκαστρώματα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των εξής: ανοξείδωτοι χάλυβες, θερμοπλαστικά πολυμερή, ελαστομερή, γυαλί, μαλακά μέταλλα και σιλικόνη ιατρικού τύπου.
4. Ενζυμικά απορρυπαντικά με υψηλότερο pH είναι αποδεκτά για καθαρισμό σε αυτοματοποιημένο μηχάνημα πλύσης.
 - α. Σε αυτοματοποιημένο μηχάνημα πλύσης, το αραιωμένο pH μπορεί να είναι 6,0 έως 12.
5. Στα παραδείγματα απορρυπαντικών που πληρούν τα αποδεκτά χαρακτηριστικά περιλαμβάνονται τα εξής:

- α. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (χρησιμοποιείται στις επικυρώσεις καθαρισμού που διενεργούνται από την Maquet Getinge Group)
- β. METREX METRIZYME
- γ. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- δ. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- ε. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Παράγοντες καθαρισμού (ΑΛΚΑΛΙΚΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΑ):

Τα αλκαλικά απορρυπαντικά πρέπει να πληρούν τις παρακάτω απαιτήσεις. Ο πελάτης πρέπει να αξιολογήσει το(τα) απορρυπαντικό(ά) που χρησιμοποιείται(ούνται) στην εγκατάσταση για να διασφαλίσει ότι πληρούνται αυτά τα κριτήρια.

1. Το διάλυμα έχει pH 8,5-12,5 αραιωμένο, 13,0-14,0 συμπύκνωμα.
2. Διαλύει και διασπείρει κλινικούς ρύπους.
3. Αποτελεσματικό για την απομάκρυνση πρωτεϊνών, αίματος και λίπους.
4. Συμβατό με τα υκαστρώματα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των εξής: ανοξείδωτοι χάλυβες, θερμοπλαστικά πολυμερή, ελαστομερή, γυαλί, μαλακά μέταλλα (π.χ. αλουμίνιο) και σιλικόνη ιατρικού τύπου.
5. Στα παραδείγματα απορρυπαντικών που πληρούν τα αποδεκτά χαρακτηριστικά περιλαμβάνονται τα εξής:
 - α. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (χρησιμοποιείται στις επικυρώσεις καθαρισμού που διενεργούνται από την Maquet Getinge Group)
 - β. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - γ. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - δ. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

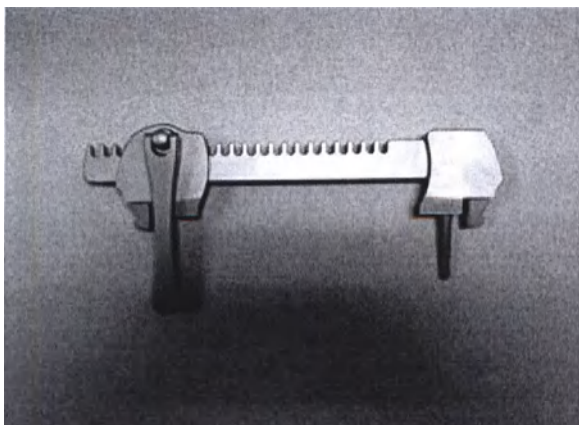
Ποιότητα νερού:

1. Η κοινότητα του νερού μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των παραγόντων καθαρισμού. Ανάλογα με την κοινότητα του νερού, θα χρειαστεί μεγαλύτερη ή μικρότερη ποσότητα απορρυπαντικού.
2. Η σκληρότητα του νερού μπορεί να αποτελέσει παράγοντα προβληματισμού, διότι οι ενυποθέσεις μετάλλων από το νερό μπορούν να παραμείνουν επάνω σε υλικά συσκευών και αυτό μπορεί να επηρεάσει την ακολύμανση της συσκευής.
3. Συνιστάται κεκαθαρισμένο νερό για το τελικό ξέπλυμα, για τις περισσότερες διαδικασίες καθαρισμού.
4. Η ανεπαρκής ποιότητα του νερού μπορεί να συμβάλει στη συσσώρευση υπολειμμάτων επάνω σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στη λειτουργία της συσκευής, π.χ. λεπτά στρώματα επάνω στον οπτικό φακό του ενδοσκοπίου.
5. Συμβουλευτείτε το AAMI TIR34 *Νερό για την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων* και τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό της ποιότητας του νερού και της δοσολογίας του απορρυπαντικού.

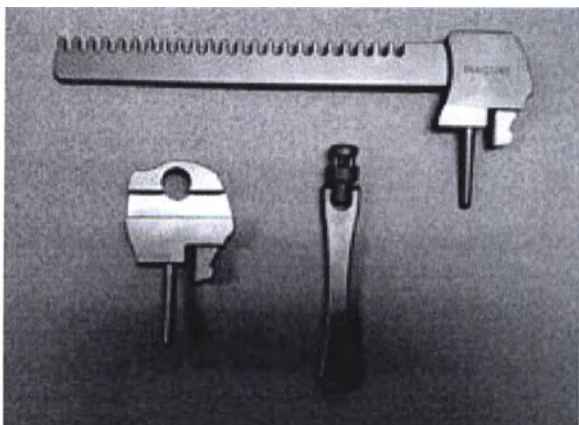
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ:

Αποσυναρμολόγηση: Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης UA-5001 Ultima Activator II

1. Ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης αποσυναρμολογείται σε τρία (3) τμήματα: λεπίδα, μηχανισμός διαστολής και λαβή.
2. Κρατήστε τη λαβή μετάδοσης κίνησης και στρέψτε αριστερόστροφα μέχρι ο κινητός μηχανισμός διαστολής να ολισθήσει από το άκρο της οδοντωτής λεπίδας.
3. Αφαιρέστε τη λαβή μετάδοσης κίνησης από τον κινητό μηχανισμό διαστολής.



Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης UA-5001 Ultima Activator II – συναρμολογημένος



Μηχανισμός μετάδοσης κίνησης UA-5001 Ultima Activator II – αποσυναρμολογημένος

Απομάκρυνση εμφανών ρύπων/προκαταρκτηκών καθαρισμός:

1. Ξεπλύνετε τη συσκευή με εμβάπτιση σε λεκάνη με νερό ή ξέπλυμα κάτω από τρεχούμενο νερό.
2. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εκπλύνετε τα δυσπρόσιτα σημεία, συμπεριλαμβανομένων των αυλάκων, των σχισμών, των κοιλοτήτων και των επιφανειών που εφαρμόζουν μεταξύ τους ή σχεδόν εφαρμόζουν μεταξύ τους.
3. Αν είναι απαραίτητο, απομακρύνετε τους εμφανείς ρύπους βουρτσίζοντας το εξωτερικό μέρος της συσκευής με μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα ή σκουπίζοντας με πανάκι που δεν αφήνει χνούδια.
4. Ψεκάστε τη συσκευή με Geising Clean Renuzyme Foam Spray (ή ισοδύναμο ενζυματικό σπρέι αβρού), διασφαλίζοντας ότι όλες οι επιφάνειες καλύπτονται πλήρως με αφρό για τουλάχιστον τρία (3) λεπτά.
5. Πριν από τον καθαρισμό, ξεπλύνετε τη συσκευή με νερό βρύσης για τουλάχιστον δύο (2) λεπτά, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα ή/και μια μη μεταλλική βούρτσα με μαλακές τρίχες για να βοηθήσετε στην απομάκρυνση των εμφανών ρύπων και υπολειμμάτων, συμπεριλαμβανομένου του αβρού Renuzyme (ή ισοδύναμου). Η έκλυση μπορεί να πραγματοποιηθεί πριν ή μετά τη μεταφορά στην περιοχή επεξεργασίας.

Διατήρηση υγρής:

1. Διατηρείτε τη(τις) συσκευή(ές) υγρή μέχρι τη στιγμή που αρχίζει ο καθαρισμός.
2. Τοποθετήστε μια υγρή πιπίλα στο επάνω μέρος της(των) συσκευή(ών), ή
3. Τοποθετήστε τη(τις) συσκευή(ές) σε σκουίδα ή περιέκτη εφύγρανσης.

Μεταφορά σε Τμήμα/Περιοχή Επεξεργασίας:

1. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι υπό περιορισμό κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.
2. Μεταφέρετε τη(τις) συσκευή(ές) στην περιοχή επεξεργασίας το συντομότερο δυνατό μετά την εκτέλεση της επεξεργασίας στο σημείο χρήσης.
3. Οι ρυπαρές συσκευές θα πρέπει να μεταφέρονται από το σημείο χρήσης προς την περιοχή επεξεργασίας σε δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση που καλύπτει πλήρως τη(τις) μολυσμένη(ες) συσκευή(ές).
4. Τα δοχεία που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά μολυσμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να ταυτοποιούνται κατάλληλα ως δοχεία «βιολογικού κινδύνου». Βλ. OSHA 29 CFR 1910.1030.

Επιλέξτε μία από τις παρακάτω μεθόδους καθαρισμού για επανεπεξεργασία της συσκευής:

1. Μη αυτόματος καθαρισμός
2. Καθαρισμός μέσω υπερήχων ή
3. Καθαρισμός με αυτοματοποιημένο μηχάνημα πλύσης.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Μεθόδους:

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό με απορρυπαντικό χρησιμοποιώντας ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του απορρυπαντικού και τη θερμοκρασία του διαλύματος.
2. Μουλιάστε τη συσκευή στο διάλυμα απορρυπαντικού για 10 λεπτά.
3. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εκπλύνετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των αυλάκων, των σχισμών, των κοιλοτήτων και των επιφανειών που εφαρμόζουν μεταξύ τους ή σχεδόν εφαρμόζουν μεταξύ τους.
4. Ενώ η(οι) συσκευή(ές) είναι εμβυθισμένη(ες), βουρτσάτε όλες τις επιφάνειες της(των) συσκευή(ών) με μια μαλακή, μη μεταλλική βούρτσα για 4 λεπτά.
5. Βεβαιωθείτε ότι βουρτσίζετε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της συσκευής.
6. Καθαρίστε τη συσκευή κάτω από νερό ώστε να αποφευχθεί η αερολύμωση των μολυσματικών υλικών.

Ξέπλυμα:

1. Ξεπλύνετε τη(τις) συσκευή(ές) κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 2 λεπτά.
2. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εκπλύνετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία, συμπεριλαμβανομένων των αυλάκων, των σχισμών, των κοιλοτήτων και των επιφανειών που εφαρμόζουν μεταξύ τους ή σχεδόν εφαρμόζουν μεταξύ τους.
3. Ξεπλύνετε τη(τις) συσκευή(ές) με κεκαθαρισμένο νερό για 30 δευτερόλεπτα.
4. Στεγνώστε τις συσκευές με ένα καθαρό, στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδια ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕΣΩ ΥΠΕΡΗΧΩΝ:

Αν η συσκευή δεν αποσυναρμολογήθηκε στο σημείο χρήσης, η συσκευή θα χρειαστεί να αποσυναρμολογηθεί και οι οδηγίες προκαταρκτικού καθαρισμού θα πρέπει να τηρούνται στην περίπτωση αυτή. Μεταβείτε στις ενότητες «ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ», «Αποσυναρμολόγηση» και «Απομάκρυνση εμφανών ρύπων/Προκαταρκτηκών καθαρισμός» και ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται εκεί.

Ηχοβολή:

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό με απορρυπαντικό χρησιμοποιώντας ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του απορρυπαντικού και τη θερμοκρασία του διαλύματος.
2. Εκπλύνετε όλες τις κέντρες, τους αυλούς και τις σχισμές με διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα, πιπέτα ή πίδακα νερού.
3. Διενεργήστε ηχοβολή στη συσκευή, σε λουτρό υπερήχων για 10 λεπτά.
4. Ξεπλύνετε τη(τις) συσκευή(ές) κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 2 λεπτά.
5. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πίδακα νερού για να εκπλύνετε όλους τους αυλούς, τις αυλακώσεις και τις σχισμές.
6. Ξεπλύνετε τη(τις) συσκευή(ές) με κεκαθαρισμένο νερό για 30 δευτερόλεπτα.
7. Στεγνώστε τις συσκευές με ένα καθαρό, στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδια ή με φιλτραρισμένο πεπιεσμένο αέρα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΠΛΥΣΗΣ:

Μεθόδους:

1. Προετοιμάστε ένα λουτρό με απορρυπαντικό χρησιμοποιώντας ενζυμικό απορρυπαντικό με ουδέτερο pH. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του απορρυπαντικού και τη θερμοκρασία του διαλύματος.
2. Μουλιάστε τη(τις) συσκευή(ές) για 10 λεπτά.
3. Ενώ η(οι) συσκευή(ές) είναι εμβυθισμένη(ες), εκπλύνετε όλες τις επιφάνειες της(των) συσκευή(ών) με διάλυμα απορρυπαντικού χρησιμοποιώντας σύριγγα, πίδακα νερού ή πιστόλι νερού.
4. Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για 2 λεπτά.

Αυτοματοποιημένο μηχάνημα πλύσης:

1. Τοποθετήστε τη(τις) συσκευή(ές) στον κάλαμο του μηχανήματος πλύσης για να περιοριστεί(ούν) η(οι) συσκευή(ές) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού με μηχανήματα πλύσης.
2. Επεξεργαστείτε τη(τις) συσκευή(ές) μέσω του αυτοματοποιημένου μηχανήματος πλύσης, χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους.
3. Η ακριβής δοσολογία εξαρτάται από την ποιότητα του νερού. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού, για βοήθεια όσον αφορά στην ανάλυση της ποιότητας του νερού και τη ρύθμιση της δοσολογίας του απορρυπαντικού.

Κίνδυνος/Πύση	Ελάχιστος χρόνος	Τιμή αναφοράς θερμοκρασίας	Τύπος απορρυπαντικού και δόση
Προκαταρκτική πλύση (νερό βρύσης)	5 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Ενζυμική πλύση	5 λεπτά	Κυπό νερό βρύσης	• Ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH. • Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη δόση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
Ενζυμικό ξέπλυμα	30 δευτερόλεπτα	Κυπό νερό βρύσης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Πλύση 1	5 λεπτά	55 °C (ελάχιστη)	• Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό ή ένα ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH. • Ήπιο αλκαλικό απορρυπαντικό • Ενζυμικό ουδέτερου pH • Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού για την ακριβή δόση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για κάθε απορρυπαντικό.
Ξέπλυμα 1 (νερό βρύσης)	2 λεπτά	43 °C (ελάχιστη)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Ξέπλυμα PURW	30 δευτερόλεπτα	43 °C (ελάχιστη)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Στέγνωμα	7 λεπτά	85 °C (μέγιστη)	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Θερμική απολύμανση/Αυτοματοποιημένο μηχανήμα πλύσης (για χρήστες εκτός Η.Π.Α. μόνο):

1. Αν επιθυμείτε θερμική απολύμανση, μπορείτε να προγραμματίσετε ένα βήμα θερμικής απολύμανσης μετά το Ξέπλυμα 1 στο αυτοματοποιημένο μηχανήμα πλύσης. Μετά το ξέπλυμα θερμικής απολύμανσης, πρέπει να ακολουθήσει ξέπλυμα με κεκαθαρωμένο νερό.

2. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που θα αποστειρωθούν πρέπει να απολυμανθούν θερμικά με $A_0 = 600$ για την προστασία των εργαζομένων που χειρίζονται το(τα) προϊόν(τα) μεταξύ του καθαρισμού και της αποστείρωσης. Η συσκευή πρέπει να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση.
3. Ανάλογα με το επιθυμητό επίπεδο απολύμανσης, χρησιμοποιήστε μία από τις ακόλουθες παραμέτρους για τον κύκλο/τη φάση θερμικού ξέπλυντος.

Κύκλος/Φάση	Τυχόντητα κινήσεων	Χρόνος επανεισπολοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Επιθυμητή τιμή A_0	Τύπος απορρυπαντικού και δόση
1) Θερμικό ξέπλυμα	Υψηλή ή χαμηλή	5 λεπτά	90 °C	3000	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
2) Θερμικό ξέπλυμα	Υψηλή ή χαμηλή	10 λεπτά	80 °C	600	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
3) Θερμικό ξέπλυμα	Υψηλή ή χαμηλή	1 λεπτό	90 °C	600	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
4) Θερμικό ξέπλυμα	Υψηλή ή χαμηλή	30 δευτερόλεπτα	93 °C	600	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
5) Θερμικό ξέπλυμα	Υψηλή ή χαμηλή	2 λεπτά 30 δευτερόλεπτα (3 λεπτά)	93 °C	3000	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ:

1. Μετά τον καθαρισμό, οι συσκευές θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για ελαττώματα, ζημιές, υπολείμματα υλικών, κατάλοιπα απορρυπαντικών και πληρότητα. Ο αυτοματοποιημένος καθαρισμός σε κλιντήριο μπορεί να προκαλέσει αισθητικά ελαττώματα, τα οποία δεν επηρεάζουν την απόδοση του προϊόντος ή τη βιολογική ασφάλεια, όταν ο διαστολάς υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Ανατρέξτε στο ANSI/AAMI ST79 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την οπτική επιθεώρηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά τον καθαρισμό.
2. Σε περίπτωση που εντοπιστούν υπολείμματα υλικών ή απορρυπαντικού πάνω στη συσκευή, η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην περιοχή απολύμανσης και να καθαριστεί εκ νέου μέχρι να επιτευχθεί ένα οπτικά καθαρό τελικό σημείο.
3. Θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας αν υπάρχουν τυχόν ενδείξεις ζημιών. Μια κατεστραμμένη συσκευή πρέπει να επισκευαστεί ή να αντικατασταθεί.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΜΗ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Οι παρακάτω διαδικασίες αποστείρωσης δεν συνιστώνται.

1. Αποστείρωση με ατμό με εκτόπιση δια της βαρύτητας
2. Αποστείρωση με ατμό για άμεση χρήση (IUS)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
5. Αποστείρωση STERRAD
6. Αποστείρωση STERIS VPRO
7. Αποστείρωση STERIZONE VP4

Γενικές απαιτήσεις:

1. Ο επανεισπολοφορημένος μηχανισμός μετάδοσης κίνησης UA-5001 Ultima Activator II έχει επικυρωθεί για αποστείρωση με ατμό.
2. Όταν μια συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί με ατμό, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιείται αποστείρωση με ατμό.
3. Όταν η συσκευή μπορεί να αποσυναρμολογηθεί, τότε η συσκευή πρέπει να αποσυναρμολογηθεί για αποστείρωση.
4. Πριν από οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης, πρέπει να διενεργείται επαρκής καθαρισμός.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ:

1. Τοποθετήστε τη(ς) συσκευή(ς) σε περιέκτη ή κάλαθο κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό.
2. Εάν η(οι) συσκευή(ές) αποτελέ(ούν) τμήμα ενός συνόλου εργαλείων, το σύνολο δεν πρέπει να ζυγίζει περισσότερο από 11 κιλά (25 lb).
3. Τυλίξτε τον περιέκτη/τον κάλαθο με τη(τις) συσκευή(ές) με τυποποιημένο περιτύλιγμα αποστείρωσης.
4. Φορτώστε τον θάλαμο του αποστειρωτή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή σχετικά με τη φόρτωση του αποστειρωτή.
5. Επιλέξτε τον κατάλληλο κύκλο σύμφωνα με τις παρακάτω πληροφορίες και, στη συνέχεια, κλείστε την πόρτα του αποστειρωτή.
6. Ξεκινήστε τον κύκλο.
7. Κύκλοι
 - a. Προκατεργασία κενού

- i. Προετοιμασία: 3-4 παλμοί
 - ii. Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
 - iii. Θερμοκρασία έκθεσης: 132 °C
 - iv. Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά το ελάχιστο
 - v. Χρόνος ψύξης: 1 ώρα
- β. Προκατεργασία κενού (Για εκτός Η.Π.Α. μόνο)
 - i. Προετοιμασία: 3-4 παλμοί
 - ii. Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά
 - iii. Θερμοκρασία έκθεσης: 134 °C
 - iv. Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά το ελάχιστο
 - v. Χρόνος ψύξης: 1 ώρα
- γ. Προκατεργασία κενού (Για εκτός Η.Π.Α. μόνο)
 - i. Προετοιμασία: 3-4 παλμοί
 - ii. Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά
 - iii. Θερμοκρασία έκθεσης: 135 °C
 - iv. Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά το ελάχιστο
 - v. Χρόνος ψύξης: 1 ώρα
- δ. Προκατεργασία κενού - Ο ακόλουθος κύκλος χρησιμοποιεί τις παραμέτρους που συνιστώνται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) για την επανεπεξεργασία εργαλείων σε περιπτώσεις όπου υπάρχει ανησυχία σχετικά με τη νόσο Creutzfeldt-Jakob ή μεταδοτική σπογγώδη εγκυφαλοπάθεια¹. Αυτός ο κύκλος δεν προορίζεται για χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αδρανικοποίηση των πρίον.
- i. Προετοιμασία: 3-4 παλμοί
 - ii. Χρόνος έκθεσης: 18 λεπτά
 - iii. Θερμοκρασία έκθεσης: 134 °C
 - iv. Χρόνος στεγνώματος: 20 λεπτά το ελάχιστο
 - v. Χρόνος ψύξης: 1 ώρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από τη χρήση, κλείστε τον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II στρέφοντας δεξιόστροφα τη λαβή μετάδοσης κίνησης.
2. Συναρμολογήστε την πλατφόρμα AccessRail επάνω στον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II, ταφρίζοντας τη σωστή αριστερή και δεξιά πλατφόρμα με τη σωστή πλευρά του προσαρτήματος μετάδοσης κίνησης. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός μετάδοσης κίνησης και οι πλατφόρμες έχουν εμψλακεί πλήρως.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι λεπίδες της πλατφόρμας AccessRail έχουν εφαρμοστεί σωστά στο στέρνο.
4. Μόλις η πλατφόρμα AccessRail τοποθετηθεί στη θέση της, αρχίστε τη διαστολή του στέρνου έως το επιθυμητό ύψος στρέφοντας αργά τη λαβή μετάδοσης κίνησης αριστερόστροφα.
5. Εάν χρησιμοποιείτε ράμματα, περάστε τα μέσα στις σχισμές των υποδοχών συγκράτησης ραμμάτων. Εμψλέξτε μόνο ένα νήμα ράμματος ανά σχισμή, έτσι ώστε να διασφαλιστεί τη σωστή συγκράτηση.
6. Απελευθερώστε από την πλατφόρμα το ράμμα που έχει εμψλακεί τραβώντας ταυτόχρονα το ράμμα προς τα πίσω και προς τα πάνω, ενώ το τραβάτε μέσω της σχισμής της υποδοχής συγκράτησης.

¹ Κατευθυντήριες οδηγίες ελέγχου λοιμώξεων του ΠΟΥ για μεταδοτικές σπογγώδεις εγκυφαλοπάθειες

7. Εκτελέστε τη χειρουργική διαδικασία.
8. Για να αφαιρέσετε το σύστημα Ultima Activator II, κλείστε εντελώς το σύστημα στρέφοντας δεξιόστροφα τη λαβή μετάδοσης κίνησης. Αφαιρέστε απαλά το σύστημα από την τομή.
9. Για να αφαιρέσετε την πλατφόρμα AccessRail από τον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II, στρέψτε τις ασφάλειες απελευθέρωσης, που βρίσκονται επάνω στην πλατφόρμα, προς την κατεύθυνση των βελών και κατόπιν τραβήξτε την πλατφόρμα μακριά από τον μηχανισμό μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Οι μηχανισμοί μετάδοσης κίνησης Ultima Activator II παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ και πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό πριν τη χρήση.

ΕΠΙΤΥΧΕΙΑ

Η MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) εγγυάται ότι έχει δοθεί ελόγη προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτού του οργάνου. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν ερμηνεύονται ρητά στο παρόν, είτε ρητές, είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του παρόντος οργάνου καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της MAQUET, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα της χρήσης του. Η υποχρέωση της MAQUET σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του παρόντος οργάνου και η MAQUET δεν θα είναι υπεύθυνη για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση του παρόντος οργάνου. Η MAQUET δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιοδήποτε άλλη ή πρόσθετη υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το παρόν όργανο. Η MAQUET δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με εργασία που έχουν επαναχρησιμοποιηθεί, παβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, όσον αφορά τα εργαλεία αυτά.

Устройство приводное для разведения грудной Ultimate Activator II

РУССКИЙ

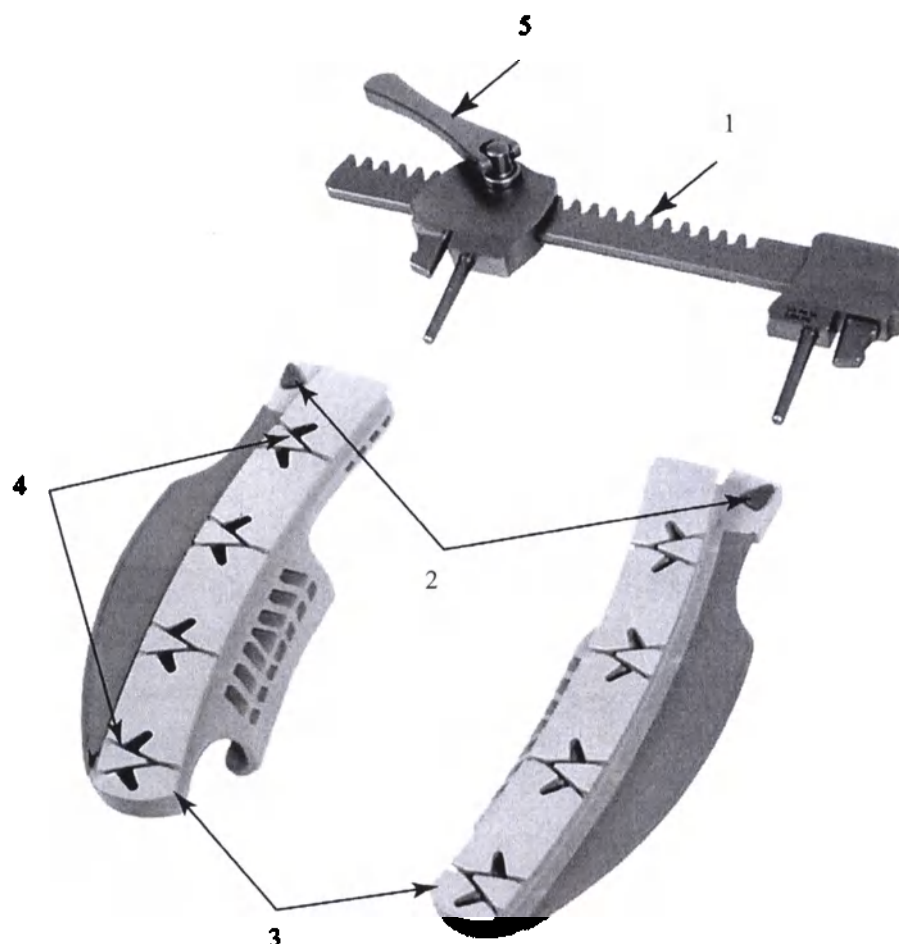


Рис. 1.

Устройство приводное для разведения грудной Ultimate Activator II и платформы AccessRail (приобретаются отдельно)

1. Устройство приводное для разведения грудной Ultimate Activator II
2. Фиксаторы платформы
3. Платформы AccessRail
4. Держатели для шнуров
5. Ручка привода

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимательно прочтите все инструкции перед использованием. Соблюдайте все предупреждения и меры предосторожности, указанные в данных инструкциях.

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу, выдачу и использование этого устройства только врачам или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ

Устройство приводное для разведения грудной Ultimate Activator II (м/д UA-3001) представляет собой устройство для многократного применения, предназначенное для использования с платформой AccessRail (продается отдельно). Платформа AccessRail в сочетании с устройством приводным для разведения грудной Ultimate Activator II предназначена для создания хирургического доступа к грудной полости и ее непосредственной визуализации через разрез, выполненный путем стернотомии.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство приводное для разведения грудной Ultimate Activator II в сочетании с платформой Ultimate AccessRail используется для

разведения грудной, обеспечивая доступ к грудной полости и ее непосредственную визуализацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием этого устройства врач должен пройти соответствующее обучение технике выполнения кардиохирургических процедур с применением данного устройства.
- Как и при использовании других хирургических ретракторов, следует следить за тем, чтобы обеспечить только такую степень ретракции, которая необходима для адекватного доступа и визуализации.
- При наложении швов на перикард на платформе AccessRail необходимо проявлять осторожность, чтобы не изменить регулировку или положение платформы.
- Устройства приводные для разведения грудной Ultimate Activator II поставляются нестерильными и должны очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием. Запрещается использовать солевой раствор для очистки хирургических инструментов.
- Для стерилизации устройства приводного для разведения грудной Ultimate Activator II рекомендуется применять

стерилизацию паром. Другие методы стерилизации не рекомендуются.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед каждым использованием приводное устройство следует тщательно очистить и стерилизовать. Следуйте рекомендуемым инструкциям по очистке и стерилизации, описанным в данном разделе.

Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II изготовлено из нержавеющей стали. Необходимо соблюдать правила надлежащего обращения и ухода за инструментом для обеспечения сохранения его внешнего вида, коррозионной устойчивости и правильной работы с течением времени. Перед использованием необходимо провести стерилизацию устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II путем очистки и автоклавирования устройства. Для устройств приводных для разведения грудины Ultima Activator II компанией MAQUET Cardiovascular предусмотрены приведенные далее рекомендуемые параметры очистки, стерилизации и обращения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

Общая информация

1. Медицинские устройства многоразового использования компании Maquet Getinge Group поставляются **нестерильными**.
2. Эти устройства необходимо тщательно очищать и стерилизовать перед каждым использованием.
3. С медицинскими устройствами многоразового использования следует обращаться осторожно, чтобы избежать повреждений.
4. Медицинские устройства многоразового использования, которые используются для проведения процедур в стерильных условиях или в стерильных частях тела, необходимо стерилизовать и хранить в защитном контейнере/корзине с перфорацией.
5. Запрещается после стерилизации охлаждать медицинское устройство многоразового использования путем его немедленного контакта с холодным воздухом или жидкостью. Резкое изменение температуры может привести к повреждению медицинских устройств.
6. Не используйте быструю стерилизацию паром (immediate use steam sterilization, IUSS) для стерилизации медицинских устройств многоразового использования компании Maquet Getinge Group. Цикл IUSS может вызвать внезапные изменения температуры, которые могут привести к повреждению некоторых материалов, используемых для изготовления некоторых медицинских устройств.
7. Инструкции по разборке см. в инструкциях по эксплуатации к конкретному устройству.

Особые принадлежности

1. Для очистки каких-либо медицинских устройств многоразового использования компании Maquet Getinge Group особые принадлежности не требуются.
2. Для удаления крупных частиц с медицинских устройств многоразового использования можно использовать неметаллическую щетку с мягкой щетиной.
3. Любая ткань, используемая для очистки, должна быть безворсовой.

Чистящие средства (ФЕРМЕНТНЫЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА)

Ферментные моющие средства должны соответствовать следующим характеристикам. Клиент должен оценить моющее средство (средства), используемое в учреждении, чтобы убедиться в его соответствии этим критериям.

1. Ферментное моющее средство содержит ингредиенты, обеспечивающие удаление белковых и жировых загрязнений. Дополнительные ингредиенты, которые удаляют другие типы загрязнений, являются приемлемыми, если они удаляют белки и жиры.
2. Моющее средство содержит поверхностно-активные вещества.
3. Раствор имеет нейтральный уровень pH (от 6,0 до 8,5) и совместен с поверхностями устройства, включая такие:

нержавеющая сталь, термопластичный полимер, эластомер, стекло, мягкий металл и медицинский силикон.

4. Ферментные моющие средства с более высоким уровнем pH являются приемлемыми для очистки в автоматической мойке.
 - a. В автоматической мойке уровень pH разведенного раствора может составлять от 6,0 до 12.
5. Примеры моющих средств, соответствующих приемлемым характеристикам:
 - a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (используется компанией Maquet Getinge Group для валидации процедур очистки)
 - b. METREX METRIZYME
 - c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
 - d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
 - e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Чистящие средства (ЩЕЛОЧНЫЕ МОЮЩИЕ СРЕДСТВА)

Щелочные моющие средства должны соответствовать следующим требованиям. Клиент должен оценить моющее средство (средства), используемое в учреждении, чтобы убедиться в его соответствии этим критериям.

1. Разведенный раствор имеет уровень pH 8,5–12,5, концентрат — 13,0–14,0.
2. Растворяет и рассасывает загрязнения медицинского характера.
3. Эффективно в удалении белка, крови и жира.
4. Совместимо с поверхностями устройства, включая такие: нержавеющая сталь, термопластичный полимер, эластомер, стекло, мягкий металл (например, алюминий) и медицинский силикон.
5. Примеры моющих средств, соответствующих приемлемым характеристикам:
 - a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (используется компанией Maquet Getinge Group для валидации процедур очистки)
 - b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
 - c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
 - d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

Качество воды

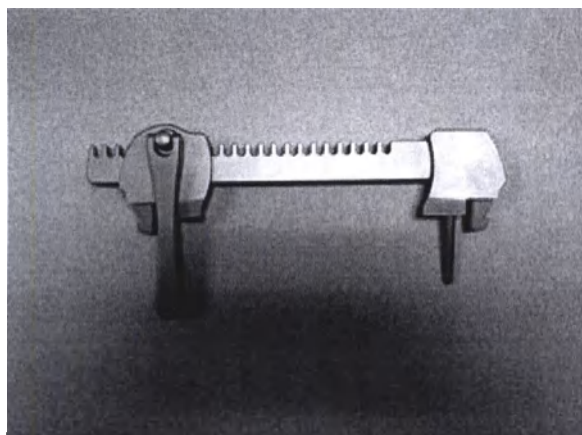
1. Качество воды может влиять на эффективность чистящих средств. В зависимости от качества воды потребуются большие или меньшие моющие средства.
2. Жесткость воды может представлять проблему, поскольку минеральные отложения, содержащиеся в воде, могут оставаться на материалах устройства и это может повлиять на его обеззараживание.
3. Для большинства процессов очистки окончательную промывку рекомендуется проводить очищенной водой.
4. Неадекватное качество воды может привести к тому, что на медицинском устройстве образуются отложения, которые могут вызвать проблемы с функционированием устройства, например образование пленки на линзовой оптике микроскопа.
5. Для получения дополнительной информации об определении качества воды и дозировки моющего средства см. технический информационный бюллетень № 34 Ассоциации содействия развитию медицинской техники (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) «Вода для повторной обработки медицинских устройств» и информацию от производителя моющего средства.

ОБРАБОТКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Разборка: устройство приводное для разведения грудины UA-S001 Ultima Activator II

1. Приводное устройство разбирается на три (3) части: лезвие, механизм ретракции и ручка.
2. Обхватите ручку привода и поверните против часовой стрелки, пока подвижный механизм ретракции не снимется с кончика затупленного лезвия.

3. Снимите ручку привода с подвижного механизма ретракции.



Устройство приводное для разведения грудины
UA-5001 Ulkima Activator II — в собранном виде

Удаление крупных загрязнений / предварительная очистка

1. Промойте устройство, погрузив его в резервуар с водой или ополоснув под проточной водой.
2. Используйте шприц, чтобы промыть труднодоступные зоны, включая щели, зазоры, углубления или совмещенные или практически совмещенные поверхности.
3. При необходимости удалите крупные частицы, очистив внешнюю поверхность устройства неметаллической щеткой с мягкой щетиной или протерев ее безворсовой тканью.
4. Нанесите на устройство пенный спрей Geinge Clean Remizumpe Foam Spray (или аналогичный ферментный пенный спрей), обеспечивая тщательное покрытие пеной всех поверхностей в течение как минимум 3 (трех) минут.
5. Перед очисткой промойте устройство водопроводной водой в течение не менее двух (2) минут с помощью шприца и (или) неметаллической щетки с мягкой щетиной, чтобы облегчить удаление сильных загрязнений и остатков биологических материалов пациента, а также пенного спрея Reluzumpe (или аналогичного средства). Таковую промывку можно выполнять перед транспортировкой в область обработки или после нее.

Поддержание влажности

1. Поддерживайте устройство (устройства) влажным до начала очистки.
2. Накройте устройство (устройства) влажным полотенцем.
3. Либо поместите устройство (устройства) в увлажняющий мешок или контейнер.

Транспортировка в отдел/зону для обработки

1. Медицинские устройства должны быть изолированы и помещены в тару во время транспортировки.
2. После проведения обработки на месте использования устройство (устройства) необходимо незамедлительно транспортировать в зону для обработки.
3. Загрязненные устройства необходимо транспортировать из зоны обработки на месте использования в зону для обработки в контейнере, защищенном от проколов, который полностью покрывает загрязненное устройство (устройства).
4. Контейнеры, используемые для транспортировки загрязненных медицинских устройств, должны быть надлежащим образом маркированы знаком биологической опасности. См. Закон о технике безопасности и охране труда, статья 29, Свод федеральных правил 1910.1030.

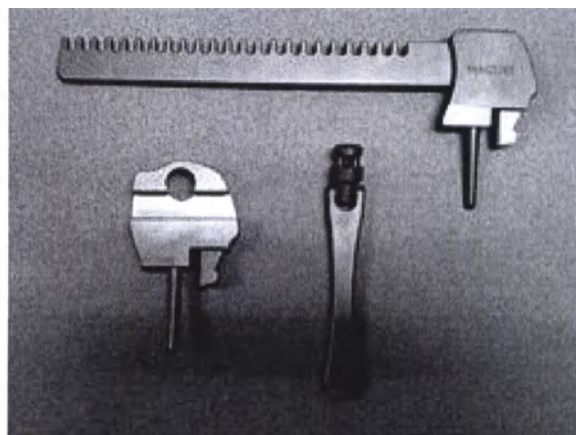
Выберите один из далее указанных методов очистки для повторной обработки устройства:

1. Очистка вручную.
2. Ультразвуковая очистка.
3. Очистка в автоматической мойке.

ОЧИСТКА ВРУЧНУЮ

Замачивание

1. Подготовьте резервуар с моющим средством, используя ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH. Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации моющего средства и температуры раствора.



Устройство приводное для разведения грудины
UA-5001 Ulkima Activator II — в разобранном виде

2. Замочите устройство в растворе моющего средства на 10 минут.
3. Используйте шприц, чтобы промыть все труднодоступные зоны устройства, включая щели, зазоры и углубления или совмещенные или практически совмещенные поверхности.
4. Пока устройство (устройства) замачивается, очищайте все поверхности устройства (устройства) неметаллической щеткой с мягкой щетиной в течение 4 минут.
5. Обязательно очистите щеткой все внешние поверхности устройства.
6. Очищайте устройство под водой во избежание попадания загрязнений в воздух.

Промывка

1. Промывайте устройство (устройства) под проточной теплой водопроводной водой в течение 2 минут.
2. Используйте шприц, чтобы промыть все труднодоступные зоны, включая щели, зазоры, углубления или совмещенные или практически совмещенные поверхности.
3. Промывайте устройство (устройства) очищенной водой в течение 30 секунд.
4. Высушите устройства отфильтрованным сжатым воздухом или протерев их насухо чистой сухой безворсовой тканью.

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

Если устройство не было разобрано на месте использования, его будет необходимо разобрать и следовать инструкциям по предварительной очистке. См. разделы «ОБРАБОТКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ», «Разборка» и «Удаление крупных загрязнений / предварительная очистка» и следуйте указанным в них инструкциям.

Обработка ультразвуком

1. Подготовьте резервуар с моющим средством, используя ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH. Следуйте инструкциям производителя моющего средства в отношении концентрации моющего средства и температуры раствора.
2. Промойте все каналы, просветы и зазоры раствором моющего средства при помощи шприца, пилетки или струи воды.
3. Обработайте устройство ультразвуком на ультразвуковой бане в течение 10 минут.
4. Промывайте устройство (устройства) под проточной водопроводной водой в течение 2 минут.
5. Используйте шприц, пилетку или струю воды, чтобы промыть все просветы, щели и зазоры.
6. Промывайте устройство (устройства) очищенной водой в течение 30 секунд.
7. Высушите устройства отфильтрованным сжатым воздухом или протерев их насухо чистой сухой безворсовой тканью.

ОЧИСТКА В АВТОМАТИЧЕСКОЙ МОЙКЕ

Замачивание

1. Подготовьте резервуар с моющим средством, используя ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH. Следуйте инструкциям производителя моющего средства в

- отношении концентрации моющего средства и температуры раствора.
- Замочите устройство (устройства) на 10 минут.
 - Пока устройство (устройства) замачивается, промойте все поверхности устройства раствором моющего средства при помощи шприца, струи воды или водяного пистолета.
 - Промывайте под проточной водопроводной водой в течение 2 минут.

Автоматическая мойка

- Поместите устройство (устройства) в корзину мойки, чтобы во время процесса автоматической мойки устройство (устройства) было помещено в тару.
- Выполните обработку устройства (устройства) в автоматической мойке, соблюдая следующие параметры.
- Точная дозировка будет зависеть от качества воды. Для анализа качества воды и установки дозировки моющего средства необходимо связаться с производителем моющего средства.

Цикл/фаза	Минимальное время	Заданное значение температуры	Тип и дозировка моющего средства
Предварительная мойка (водопроводной водой)	5 минут	Холодная водопроводная вода	Не применимо
Мойка ферментным моющим средством	5 минут	Горячая водопроводная вода	- Ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH. - Используемую дозировку см. в информации от производителя моющего средства.
Промывка от ферментного моющего средства	30 секунд	Горячая водопроводная вода	Не применимо
Мойка I	5 минут	55 °C (минимум)	- Можно использовать мягкое щелочное моющее средство либо ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH. - Мягкое щелочное моющее средство - Ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH - Точную используемую дозировку каждого моющего средства см. в информации от производителя моющего средства.
Промывка I (водопроводная вода)	2 минуты	43 °C (минимум)	Не применимо
Промывка PURW	30 секунд	43 °C (минимум)	Не применимо
Сушка	7 минут	85 °C (максимум)	Не применимо

Термическая дезинфекция / автоматическая мойка (только для пользователей за пределами США)

- Если необходима термодезинфекция, в программу автоматической мойки можно запрограммировать этап термодезинфекции после промывки I. После промывки в рамках термодезинфекции должна следовать промывка очищенной водой.
- Медицинские устройства, подлежащие стерилизации, следует подвергнуть термической дезинфекции при $A_0 = 600$, чтобы защитить сотрудников, которые обращаются с устройством (-ами) в период между очисткой и стерилизацией. Перед использованием устройство следует стерилизовать.
- В зависимости от необходимого уровня дезинфекции используйте один из следующих параметров для цикла/фазы промывки при термодезинфекции.

Цикл/фаза	Скорость двигателя	Время рециркуляции	Температура воды	Необходимое значение A_0	Тип и дозировка моющего средства
1) Промывка при термодезинфекции	Высокая или низкая	5 минут	90 °C	3000	Не применимо
2) Промывка при термодезинфекции	Высокая или низкая	10 минут	80 °C	600	Не применимо
3) Промывка при термодезинфекции	Высокая или низкая	1 минута	90 °C	600	Не применимо
4) Промывка при термодезинфекции	Высокая или низкая	30 секунд	93 °C	600	Не применимо
5) Промывка при термодезинфекции	Высокая или низкая	2 минуты 30 секунд (3 минуты)	93 °C	3000	Не применимо

ОСМОТР

- После очистки устройства следует визуально осмотреть на наличие дефектов, повреждений, мусора, остатков моющего средства и комплектности. Очистка в автоматической мойке может привести к возникновению поверхностных дефектов косметического характера, которые не влияют на рабочие качества или биологическую безопасность изделия, если ретрактор обрабатывается в соответствии с инструкциями по применению. Для получения дополнительной информации о визуальном осмотре медицинских устройств после очистки см. стандарт Американского национального института стандартов (American National Standard Institute, ANSI) / AAMI ST79.
- При наличии остатков биологических материалов пациента или моющего средства на устройстве его следует вернуть в зону обеззараживания с целью повторной очистки до достижения визуальной чистоты.

- В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения устройство следует вывести из эксплуатации. Поврежденное устройство необходимо отремонтировать или заменить.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

НЕ РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОЦЕССЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ
Далее указанные процессы стерилизации не рекомендованы к использованию.

- Гравитационная стерилизация паром.
- Быстрая стерилизация паром (IUSS).
- STERIS SYSTEM 1E.
- Стерилизация этиленоксидом.
- Стерилизация с использованием системы STERRAD.
- Стерилизация с использованием системы STERIS VPRO.
- Стерилизация с использованием системы STERIZONE VP4.

Общие требования

1. Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II многократно использованное UA-5001 прошло валидацию для стерилизации паром.
2. Если устройство можно стерилизовать паром, предпочтительно использовать стерилизацию паром.
3. Если устройство можно разобрать, тогда его следует разобрать для стерилизации.
4. Перед любым процессом стерилизации необходимо провести надлежащую очистку.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

1. Поместите устройство (устройства) в контейнер или корзину, подходящие для стерилизации паром.
2. Если устройство (устройства) являются частью комплекта инструмента, комплект не должен весить более 11 килограмм (25 фунтов).
3. Оберните контейнер/корзину с устройством (устройствами) стандартной стерилизационной оберткой.
4. Загрузите камеру стерилизатора в соответствии с инструкциями производителя по загрузке стерилизатора.
5. Выберите надлежащий цикл в соответствии с указанной ниже информацией и затем закройте дверь стерилизатора.
6. Начните цикл.
7. Циклы
 - a. Предварительное вакуумирование
 - i. Кондиционирование: 3–4 импульса
 - ii. Время воздействия: 4 минуты
 - iii. Температура воздействия: 132 °C
 - iv. Время сушки: минимум 20 минут
 - v. Время охлаждения: 1 час
 - b. Предварительное вакуумирование (только за пределами США)
 - i. Кондиционирование: 3–4 импульса
 - ii. Время воздействия: 3 минуты
 - iii. Температура воздействия: 134 °C
 - iv. Время сушки: минимум 20 минут
 - v. Время охлаждения: 1 час
 - c. Предварительное вакуумирование (только за пределами США)
 - i. Кондиционирование: 3–4 импульса
 - ii. Время воздействия: 3 минуты
 - iii. Температура воздействия: 135 °C
 - iv. Время сушки: минимум 20 минут
 - v. Время охлаждения: 1 час
 - d. Предварительное вакуумирование: для следующего цикла используются параметры, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов, если есть опасения по поводу болезни Крейтцфельда — Якоба или других вариантов трансмиссивной губчатой энцефалопатии¹. Данный цикл не предназначен для использования в США и не предназначен для инактивации прионов.
 - i. Кондиционирование: 3–4 импульса
 - ii. Время воздействия: 18 минут
 - iii. Температура воздействия: 134 °C
 - iv. Время сушки: минимум 20 минут
 - v. Время охлаждения: 1 час

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед использованием закройте устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II, повернув ручку привода по часовой стрелке.
2. Соберите платформу AccessRail на устройстве приводном для разведения грудины Ultima Activator II, установив левую и правую платформы на соответствующие места крепления к приводу. Убедитесь в наличии полного сцепления между приводом и платформами.
3. Убедитесь в том, что пластины платформы AccessRail надлежащим образом расположены на грудинах.
4. После установки платформы AccessRail начните разводить грудину до достижения необходимого размера отверстия, медленно поворачивая ручку привода против часовой стрелки.

5. В случае использования швов проденьте шовный материал в пазы держателей для сшивания. Для обеспечения надлежащего удерживания в каждый паз следует вставлять только одну нить шовного материала.
6. Для извлечения из платформы оставленного шовного материала следует одновременно потянуть его назад и вверх, протягивая нить через паз держателя.
7. Выполнить хирургическую процедуру.
8. Для снятия системы Ultima Activator II полностью закройте ее, повернув ручку привода по часовой стрелке. Осторожно снимите систему с разреза.
9. Для снятия платформы AccessRail с устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II поверните фиксаторы на платформе в направлении, указанном стрелками, и, потянув за платформу, снимите ее с устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Устройства приводные для разведения грудины Ultima Activator II поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и перед использованием должны стерилизоваться паром.

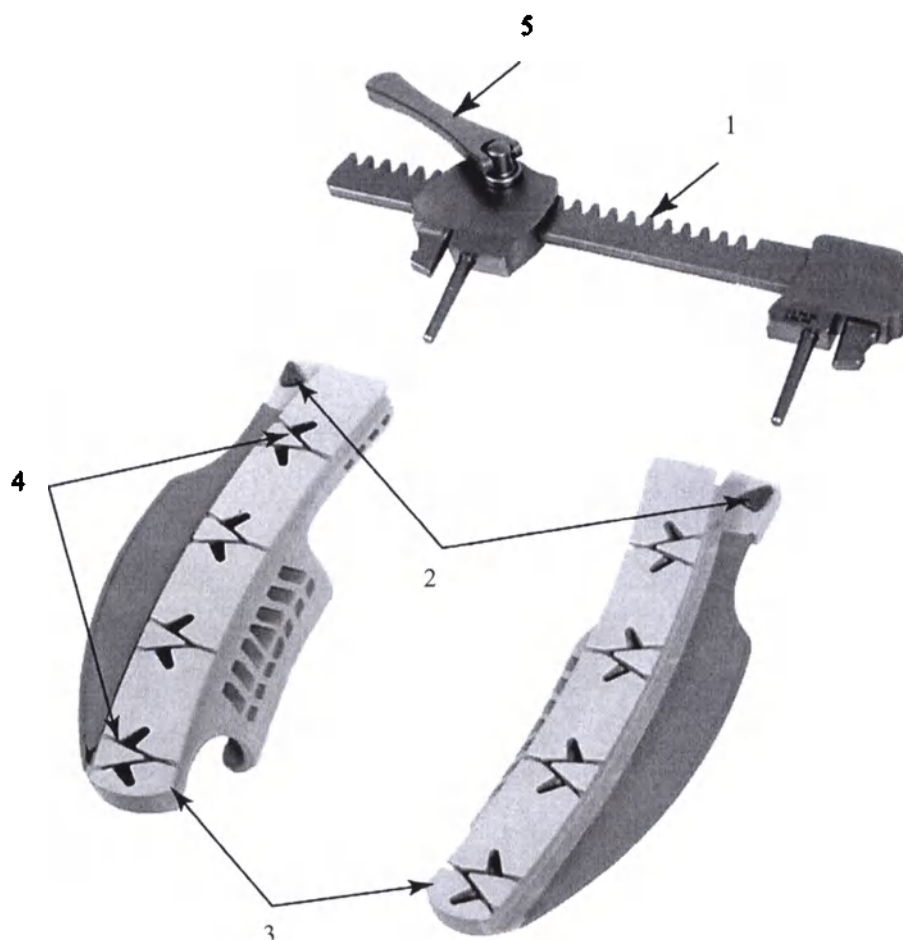
ГАРАНТИЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируются компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства в связи с этим инструментом. Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

¹Руководство по инфекционному контролю ВОЗ для трансмиссивной губчатой энцефалопатии.

Ultima Activator II жетек механизмі

ҚАЗАҚШТА



1-сурет.

Ultima Activator II жетек механизмі және AccessRail платформалары (бөлек сатылады)

1. Ultima Activator II жетек механизмі
2. Платформаны босату ысырмасы
3. AccessRail платформалары
4. Хирургиялық жіп ұстағыштар
5. Жетек тұтқасы

ПАЙДАЛАНУ НҮСҚАУЛЫҒЫ

Пайдалану алдында барлық нұсқауларды мұқият оқып шығыңыз. Осы нұсқаулықта көрсетілген барлық ескертулер мен сақтық шараларын сақтаңыз.

ЕСКЕРТУ: Федералдық заң (АҚШ) бойынша осы құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға, таратуға және қолдануға болады.

СИПАТТАМАСЫ

Ultima Activator II жетек механизмі (бөлек № UA-5001) – AccessRail платформасымен (бөлек сатылады) бірге қолданылатын қайта пайдалануға жарамды құрылғы. AccessRail платформасы мен Ultima Activator II жетек механизмі стернотомиялық кесу арқылы кеуде қуысын операция жасау үшін аяқтау және оның тікелей көрінісін қамтамасыз етуге арналған.

ПАЙДАЛАНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Ultima Activator II жетек механизмі мен Ultima AccessRail платформасы кеуде қуысына қатынас жасау мен оның тікелей көрінісін қамтамасыз ету мақсатында төс сүйегін ажырату үшін қолданылады.

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Пайдаланбас бұрын, дәрігерлер осы құрылғымен кардиохирургиялық процедураларды орындауға тиісінше жаттыққан болу керек.
- Барлық хирургиялық кеңейткіштер сияқты, бұл құралды тек қажетті қатынас пен көріністі қамтамасыз ететін дәрежеде кеңейту үшін мұқият пайдалану керек.
- Платформаға перикардиялды жіптер тағылған кезде AccessRail платформасын жылжытып алыну үшін мұқият болыңыз.
- Ultima Activator II жетек механизмдері стерильденбеген күйде жеткізіледі және әр қолданым алдында стерильденіп, тазалану керек. Хирургиялық құралдарды тазарту үшін тұзды ерітінділерді пайдалануға болмайды.
- Ultima Activator II жетек механизмін стерильдеу үшін бұмен стерильдеу әдісін қолданған жөн. Стерильдеудің басқа әдістері ұсынылмайды.

ПАЙДАЛАНУҒА ДАЙЫНДЫҚ

Әр қолданым алдында жетек механизмін мұқият тазартып, стерильдеу керек. Осы бөлімде сипатталған тазалау және стерильдеу нұсқауларын орындаңыз.

Ultima Activator II жетек механизмі тот баспайтын болаттан жасалған. Уақыт өтісімен құралдың сыртқы көрінісінің бұзылмауын, тот баспауын және тиісінше жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін, оны тиісінше тазалау және қолдану қажет. Пайдалану алдында Ultima Activator II жетек механизмін тазарту және автоклапта оңдеу арқылы стерильдеу керек. MAQUET Cardiovascular компаниясы Ultima Activator II жетек механизмдеріне арналған тазарту, стерильдеу және қолдану бойынша келесі ұсыныстарды береді.

ҚАЙТА ӨНДЕУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛАР:

Негізгі ақпарат:

1. Қайта қолдануға жарамды Maquet Geringe Group медициналық құрылғылары **стерильдеу** күйде жеткізіледі.
2. Әр пайдаланар алдында бұл құрылғыларды мұқият тазалап, стерильдеу қажет.
3. Зақым келтіріп алыну үшін, қайта қолдануға жарамды медициналық құрылғыларды абайлап ұстау керек.
4. Стерильді процедуралар үшін немесе стерильді дене мүшелеріне пайдаланылатын қайта қолдануға жарамды құрылғыларды стерильдеу және қорғаушы контейнерде/тесіктері бар себетте сақтау керек.
5. Стерильдесуден кейін қайта қолдануға жарамды құрылғыны бірден салқын ауаға шығару немесе суық сұйықтыққа салу арқылы салқындатуға болмайды. Температураның кенеттен өзгеруі медициналық құрылғылардың зақымдалуына себеп болуы мүмкін.
6. Maquet Geringe Group қайтадан қолдануға жарамды медициналық құрылғыларын стерильдеу үшін бірден бу арқылы стерильдеу (IUSS) әдісін пайдалануға болмайды. IUSS циклы температурасының күрт өзгеруі кейбір медициналық құрылғылардың өндірісінде пайдаланылатын материалдардың зақымдалуына әкелуі мүмкін.
7. Нақты құрылғының бөлшектеу туралы нұсқауларын пайдалану нұсқаулығынан хараңыз.

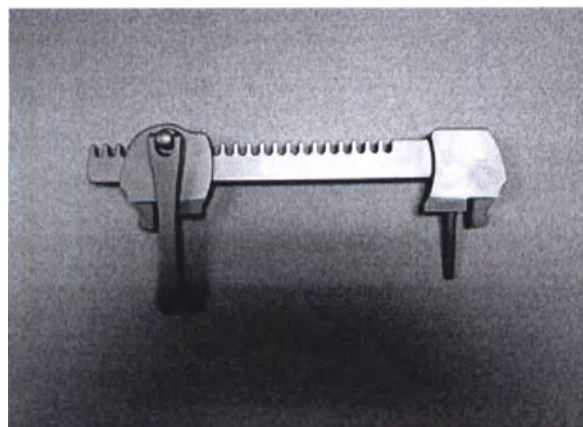
Арнайы керек-жарақтар:

1. Қайта қолдануға жарамды Maquet Geringe Group медициналық құрылғыларын тазалауға арналған арнайы керек-жарақтар жоқ.
2. Қайта қолдануға жарамды медициналық құрылғыларды қатып қалған қалдықтардан тазарту үшін, жұмсақ қылшақты, металл емес щеткаларды пайдалануға болады.
3. Тазалауда пайдаланылатын кез келген мата түксіз болуы керек.

Тазарту құралдары (ФЕРМЕНТАТИВТІ ЖУҒЫШ ЗАТТАР):

Ферментативті жуғыш заттары келесі сипаттамаларға сай болуы керек. Тұтынушы осы шарттардың орындалуын қамтамасыз ету үшін, нысанға пайдаланылатын жуғыш зат(тар)ды бағалауы керек.

1. Ферментативті формула ақуыз бен липид негізіндегі дақтарды жоғатын ингредиенттерден тұрады. Жуғыш заттар ақуыз бен липидтерді жоя алатын болса, дақтың басқа түрлерін жоғатын қосымша ингредиенттерді қолдануға болады.
2. Жуғыш зат құрамында беттік белсенді заттар бар.
3. Ерітінді pH бейтарап көрсеткішіне яғни және 6,0-8,5 аралығындағы құрылғының келесідей субстраттарымен үйлесімді: тот баспайтын болат, термопластикалық полимерлер, эластомер, шыны, жұмсақ металл, медициналық силикон.
4. Жоғары pH бар ферментативті жуғыш заттарды автоматтандырылған жуғышта тазалауға жарамды.
 - a. Автоматтандырылған жуғышта сұйылтылған pH 6,0-12 дейін болуы мүмкін.



UA-5001 Ultima Activator II жетек механизмі – жиналған

5. Қолайлы сипаттамаларға сай келетін жуғыш құралдардың мысалдары:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (Maquet Geringe Group арқылы жүргізілген тазалауды тексеруде пайдаланылған)
- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT
- d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
- e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

Тазалау құралдары (СІЛТІЛІ ЖУҒЫШ ЗАТТАР):

Сілтілі жуғыш заттар келесі талаптарға сай болуы керек.

Тұтынушы осы шарттардың орындалуын қамтамасыз ету үшін, нысанға пайдаланылатын жуғыш зат(тар)ды бағалауы керек.

1. Ерітіндіде pH 8,5-12,5 сұйылтылған, 13,0-14,0 концентрат бар.
2. Клиникалық дақтарды ерітіп, жояды.
3. Ақуызды, кан мен майларды жою үшін тиімді.
4. Құрылғының келесідей субстраттарымен үйлеседі: тот баспайтын болат, термопластикалық полимерлер, эластомерлер, шыны, жұмсақ металлдар (мысалы, алюминий), медициналық силикон.

5. Қолайлы сипаттамаларға сай келетін жуғыш құралдардың мысалдары:

- a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (Maquet Geringe Group арқылы жүргізілетін тазалауды тексеруде пайдаланылады)
- b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
- c. NEODISIER MEDICLEAN FORTE
- d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

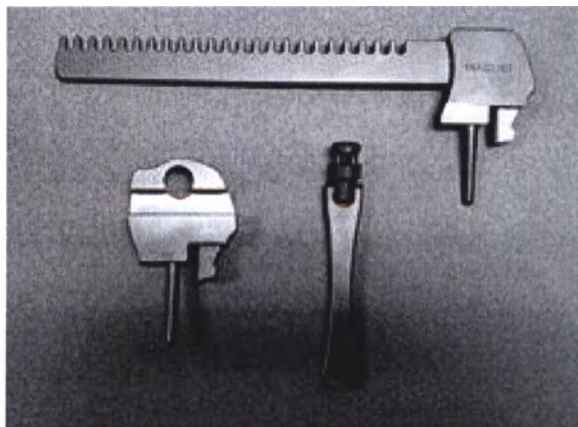
Су сапасы:

1. Тазартқыш құралдардың тиімділігіне судың сапасы әсер етеді. Судың сапасына қарай аз немесе көп мөлшерде жуғыш заттар қажет болады.
2. Судың кермектігі мәселе туғызуы мүмкін, себебі судан шыққан минерал зәтінділері құрылғы материалдарында қалған жағдайда құрылғыны зәресыздандыруға әсері етуі мүмкін.
3. Тазалау процесінің көп жағдайларында соңғы шаю үшін, тазартылған суды қолдану ұсынылады.
4. Су сапасы талаптарға сай болмаған жағдайда, қалдықтары медициналық құрылғыда қалуы мүмкін, бұл құрылғының жұмысына байланысты мәселелерді (мысалы, эндоскоптың линзалық оптикадағы пленкасының зақымдалуы) туғыруы мүмкін.
5. Судың сапасын және жуғыш зат мөлшерін анықтау туралы қосымша ақпарат алу үшін жуғыш заттар өндірушісінен және AAMI TIR34 медициналық құрылғыларды қайта өңдеуге арналған су жөнінде кеңес алу керек.

ПАЙДАЛАНУ ОРНЫН ӨНДЕУ:

Бөлшектеу: UA-5001 Ultima Activator II жетек механизмі

1. Жетек механизмі 3 бөлікке бөлшектелді: жүзі, тартылыс механизмі және тұтқасы.
2. Жетек тұтқасынан ұстаңыз және кетілген жүзі ұшынан жылжымалы тартылыс механизмі сырғып шыққанға дейін сағат тіліне қарсы бағытта бұраныз.
3. Жетек тұтқасын жылжымалы тартылыс механизмінен алып тастаңыз.



UA-5001 Ultima Activator II жетек механизмі – бөлшектелген

Қатып қалған дақтарды жою/алдын ала тазалау:

1. Құрылғыны бір тостаған суға батыру арқылы немесе ағын сумен шайыңыз.
2. Түйіндескен немесе жақын беттерін, саңылауларды, жырашықтармен қоса қол жеткізуге қиын аймақтарды шаю үшін шприцті пайдаланыңыз.
3. Қажет болса, құрылғының сыртқы жағындағы қатып қалған қалдықтарды жұмсақ кылшақты металл емес щеткамен ысқылап немесе түксіз матамен сүртіп кетіріңіз.
4. Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (немесе балама ферментті көбікті спрей) спрейін құрылғыға шашып, барлық беттері кемінде үш (3) минут көбіктеніп тұруын қамтамасыз етіңіз.
5. Тазалау алдында Renuzyme көбігін (немесе балама көбікті) қоса алғанда, қатты кір мен қалдықты кетіруге көмектесу үшін шприцті және/немесе бейметалл жұмсақ кылшағы бар щетканы пайдаланып, құрылғыны кран суымен кемінде екі (2) минут шайыңыз. Шаю жұмысын өңдеу аймағына тасымалдауға дейін немесе одан кейін орындауға болады.

Ылғалды сақтаңыз:

1. Тазалауды бастағанға дейін құрылғы(лар)ды ылғал күйде ұстаңыз.
2. Ылғал орамалды құрылғы(лар)дың үстіне қойыңыз; немесе
3. Құрылғы(лар)ды ылғалдандыру сөмкесіне немесе контейнерге салыңыз.

Өңдеу бөліміне/аймағына тасымалдау:

1. Медициналық құрылғылар тасымалдау кезінде шектеліп, жиналуы керек.
2. Пайдалану орнын өңдеу жұмыстарын аяқтағаннан кейін, құрылғы(лар)ды мүмкіндігінше тезірек өңдеу аймағына тасымалдаңыз.
3. Ластанған құрылғылар пайдалану орнынан өңдеу аймағына ластанған құрылғы(лар)ды толығымен жауып тұратын тесілмейтін контейнермен тасымалдануы керек.
4. Ластанған медициналық мақсаттағы құрылғыларды тасымалдау үшін, пайдаланылатын контейнерлер тиісті биологиялық қауіпті зат ретінде саналуы керек. OSHA 29 CFR 1910.1030 стандартын қараңыз.

Құрылғыны қайта өңдеу үшін төмендегі тазалау әдістерінің бірін таңдаңыз:

1. Қолмен тазалау
2. Ультрадыбыстық тазалау
3. Автоматтандырылған жуғышпен тазалау

ҚОЛМЕН ТАЗАЛАУ:

Жібіту:

1. Бейтарап pH ферментативті жуғыш затын пайдаланып жуғыш зат ваннасын дайындаңыз. Жуғыш заттың концентрациясы мен ерітінді температурасы туралы жуғыш зат өндірушісінің нұсқауларын орындаңыз.
2. Құрылғыны жуғыш зат ерітіндісіне 10 минут бойы салып қойыңыз.
3. Түйіндескен немесе жақын беттерін, саңылауларды, жырашықтармен қоса құрылғының қол жеткізуге қиын барлық аймақтарын шаю үшін шприцті пайдаланыңыз.
4. Құрылғы(лар)ды ылғалдандыру кезінде құрылғы(лар)дың барлық беттерін жұмсақ кылшақты металл емес щеткамен 4 минут бойы ысқылаңыз.
5. Құрылғының барлық сыртқы беттерінің тазартылғанына көз жеткізіңіз.

6. Ластаушы заттардың аэролизациясына жол бермеу үшін құрылғыны су астында тазалаңыз.

Шаю:

1. Құрылғы(лар)ды 2 минут бойы ағып тұрған жылы кран суымен шайыңыз.
2. Түйіндескен немесе жақын беттерін, саңылауларды, жырашықтармен қоса барлық қол жеткізуге қиын аймақтарды шаю үшін шприцті пайдаланыңыз.
3. Құрылғы(лар)ды тазартылған сумен 30 секунд бойы шайыңыз.
4. Құрылғыларды таза, құрғақ, түксіз шүберекпен немесе сүзілген сығылған ауамен құрғатыңыз.

УЛЬТРАДЫБЫСТЫҚ ТАЗАЛАУ:

Құрылғы пайдалану орнында бөлшектелмеген болса, құрылғыны бөлшектеу керек және тазалауға дейінгі нұсқауларды осы жерде орындап, сақтау керек. “ПАЙДАЛАНУ ОРНЫН ӨНДЕУ”, “Бөлшектеу” және “Қатып қалған дақтарды жою/алдын ала тазалау” бөлімдеріне өтіңіз және сол жердегі нұсқауларды орындаңыз.

Ультрадыбыспен өңдеу:

1. Бейтарап pH ферментативті жуғыш затын пайдаланып жуғыш зат ваннасын дайындаңыз. Жуғыш заттың концентрациясы мен ерітінді температурасы туралы жуғыш зат өндірушісінің нұсқауларын орындаңыз.
2. Шприц, тамшуыр немесе су ағыны арқылы жуғыш зат ерітіндісімен барлық канолюларды, люмендер мен саңылауларды шайып жуыңыз.
3. Құрылғыны ультрадыбыстық ваннада 10 минут бойы ультрадыбыспен өңдеңіз.
4. Құрылғы(лар)ды ағып тұрған кран суымен 2 минут бойы шайыңыз.
5. Барлық люмендерді, жарықшақтарды және саңылауларды шайып жуу үшін шприцті, тамшуырды немесе су ағынын пайдаланыңыз.
6. Құрылғы(лар)ды тазартылған сумен 30 секунд бойы шайыңыз.
7. Құрылғыларды таза, құрғақ, түксіз шүберекпен немесе сүзілген сығылған ауамен құрғатыңыз.

АВТОМАТТАНДЫРЫЛҒАН ЖУҒЫШПЕН ТАЗАЛАУ:

Жібіту:

1. Бейтарап pH ферментативті жуғыш затын пайдаланып жуғыш зат ваннасын дайындаңыз. Жуғыш заттың концентрациясы мен ерітінді температурасы туралы жуғыш зат өндірушісінің нұсқауларын орындаңыз.
2. Құрылғы(лар)ды 10 минут бойы ылғалдандырыңыз.
3. Құрылғы(лар)ды ылғалдандыру кезінде құрылғының барлық беттерін шприц, су ағыны немесе су тапаншасы және жуғыш зат ерітіндісін пайдаланып шайыңыз.
4. Ағып тұрған кран суымен 2 минут бойы шайыңыз.

Автоматтандырылған жуғыш:

1. Автоматтандырылған жуғышта өңдеу кезінде құрылғы(лар)ды жинау үшін, құрылғы(лар)ды жуғыш себет ішіне салыңыз.
2. Құрылғы(лар)ды келесі параметрлер арқылы автоматтандырылған жуғышта өңдеңіз.
3. Нақты мөлшері су сапасына байланысты. Судың сапасын және жуғыш зат мөлшерін анықтауға көмектесу үшін жуғыш зат өндірушісімен кеңесіңіз.

Цикл/фаза	Ең аз уақыт	Температураның белгіленген мәні	Жуғыш зат түрі мен мөлшері
Алдын ала жуу (кран суы)	5 минут	Суық кран суы	Қ/Е
Ферменттік жуу	5 минут	Ыстық кран суы	• Бейтарап pH ферментативті жуғыш зат. • Пайдалану мөлшері жөнінде жуғыш зат өндірушісінен кеңес алыңыз.
Ферменттік шаю	30 секунд	Ыстық кран суы	Қ/Е
1-жуу	5 минут	55°C (минимум)	• Жұмсақ сілтілі немесе бейтарап pH ферментативті жуғыш затты пайдалануға болады. • Жұмсақ сілтілі жуғыш зат • Бейтарап pH ферментативті • Әр жуғыш заттың нақты пайдалану мөлшерін білу үшін жуғыш зат өндірушісінен кеңес алыңыз.
1-шаю (кран суы)	2 минут	43°C (минимум)	Қ/Е
PURW шаю	30 секунд	43°C (минимум)	Қ/Е
Кептіру	7 минут	85°C (максимум)	Қ/Е

Терминалық зарарсыздандыру/автоматтандырылған жуғыш (тек АҚШ аумағынан тыс жерлердегі пайдаланушылар үшін):

1. Терминалық зарарсыздандыру қажет болса, 1-шаю автоматтандырылған жуғыш бағдарламасынан кейін терминалық зарарсыздандыру қадмын бағдарламалауға болады. Терминалық зарарсыздандырудан кейін, тазартылған сумен шаю орындалуы керек.

2. Тазалау мен стерильдеу арасында құрылғыны (құрылғыларды) ұстайтын қызметкерлерді қорғау үшін стерильденетін медициналық құрылғылар $A_{\text{с}} = 600$ шамасында жылумен зарарсыздандырылады. Құрылғыны пайдаланар алдында стерильдеу керек.
3. Зарарсыздандыру деңгейіне байланысты терминалық шаю цикл/фазасына қажетті келесі параметрлердің біреуін пайдаланыңыз.

Цикл/фаза	Мотор жылдамдығы	Қайта айналу уақыты	Су температурасы	Қысымді $A_{\text{с}}$ ммHg	Жұтып зат түрі мен мөлшері
1) Терминалық шаю	Жоғары немесе төмен	5 минут	90°C	3000	Қ/Е
2) Терминалық шаю	Жоғары немесе төмен	10 минут	80°C	600	Қ/Е
3) Терминалық шаю	Жоғары немесе төмен	1 минут	90°C	600	Қ/Е
4) Терминалық шаю	Жоғары немесе төмен	30 секунд	93°C	600	Қ/Е
5) Терминалық шаю	Жоғары немесе төмен	2 минут 30 секунд (3 минут)	93°C	3000	Қ/Е

ТЕКСЕРУ:

1. Тазалап болғаннан кейін, құрылғыда кемшіліктер, зақымдар, қалдықтар, жуу құралының қалдықтары бар-жоғын және бөлшектердің толық скенін қарап тексеру қажет. Автоматтандырылған жуғышпен тазалаған жағдайда, сыртқы бетінде ұсақ кемшіліктер пайда болуы мүмкін, бірақ ретрактор пайдалану нұсқауларына сәйкес өңделген жағдайда олар өнімнің жұмысына немесе биологиялық қауіпсіздігіне әсер етпейді. Тазалап болғаннан кейін медициналық құрылғыларды қарап тексеру туралы қосымша ақпаратты ANSI/AAMI ST79 стандартынан қараңыз.
2. Құрылғыдан қалдықтар мен жуу құралының қалдықтары табылған жағдайда, құрылғы тазаласыздандыру аймағына қайтарылып, көзге таза көрінгенше қайта тазалануы керек.
3. Зақымдалу белгілері болған жағдайда құрылғыны қызметтен шығарыңыз. Зақымдалған құрылғыны жөндеу немесе ауыстыру керек.

СТЕРИЛЬДЕУ

ҰСЫНЫЛМАЙТЫН СТЕРИЛЬДЕУ ПРОЦЕСТЕРІ

Келесі стерильдеу процестері ұсынылмайды.

1. Бүмен гравитациялық стерильдеу
2. Бүмен жылдам стерильдеу (IUS)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. Этиленоксидпен стерильдеу
5. STERRAD стерильдеуі
6. STERIS VPRO стерильдеуі
7. STERIZONE VP4 стерильдеуі

Жалпы талаптар:

1. UA-5001 Ultima Activator II қайта қолдануға жарамды жетек механизмі бүмен стерильдеу үшін жарамды.
2. Құрылғыны бу арқылы стерильдеу мүмкін болса, бүмен стерильдеу әдісін пайдаланған жөн.
3. Құрылғы бөлшектерінен болса, стерильдеу үшін құрылғыны бөлшектеу керек.
4. Кез келген стерильдеу процесіне дейін жеткілікті түрде тазалау қажет.

БҮМЕН СТЕРИЛЬДЕУ:

1. Құрылғыны бүмен стерильдеуге арналған контейнерге немесе себетке салыңыз.
2. Құрылғы(лар) аспаптың жиынтығы болса, жиынтық саямағы 11 килограммнан (25 фунттан) аспауы керек.
3. Контейнерді/себетті құрылғымен бірге стандартты стерильдеу орамына орыңыз.
4. Стерилизатор камерасын стерилизатор өндірушісінің стерилизаторды жүктеу бойынша нұсқауларына сәйкес жүктеніңіз.
5. Төмендегі ақпаратқа сәйкес тиісті циклді таңдаңыз және стерилизатор есігін жабыңыз.
6. Циклді бастаңыз.

7. Циклдер

- а. Алдын ала вакуумдағыш
 - i. Дайындау: 3-4 импульс
 - ii. Әсер ету уақыты: 4 минут
 - iii. Әсер ету температурасы: 132°C
 - iv. Кептіру уақыты: кемінде 20 минут
 - v. Салқындату уақыты: 1 сағат
- ә. Форвакуум (тек АҚШ аумағынан тыс жерлер үшін)
 - i. Дайындау: 3-4 импульс
 - ii. Әсер ету уақыты: 3 минут
 - iii. Әсер ету температурасы: 134°C
 - iv. Кептіру уақыты: кемінде 20 минут
 - v. Салқындату уақыты: 1 сағат
- б. Форвакуум (тек АҚШ аумағынан тыс жерлер үшін)
 - i. Дайындау: 3-4 импульс
 - ii. Әсер ету уақыты: 3 минут
 - iii. Әсер ету температурасы: 135°C
 - iv. Кептіру уақыты: кемінде 20 минут
 - v. Салқындату уақыты: 1 сағат
- в. Форвакуум: төмендегі циклде Крейффелдт-Якоб ауруы немесе жұқпалы кеуекті энцефалопатия бойынша алаңдаушылық болған жағдайларда құрылғыларды қайта өңдеу үшін Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (ДДСҰ) ұсынған параметрлер пайдаланылады¹. Бұл Цикл Америка Құрама Штаттарында пайдалануға арналмаған және принциптердің белсенділігін басу үшін пайдаланылмауы тиіс.
 - i. Дайындау: 3-4 импульс
 - ii. Әсер ету уақыты: 18 минут
 - iii. Әсер ету температурасы: 134°C
 - iv. Кептіру уақыты: кемінде 20 минут
 - v. Салқындату уақыты: 1 сағат

ПАЙДАЛАНУ НҮСҚАУЛЫҒЫ

1. Пайдалану алдында жетек тұтқасын сағат тілінің бағытында бұру арқылы Ultima Activator II жетек механизмін жабыңыз.
2. AccessRail платформасын жетектің тиісті тұсына сол жақ және оң жақ платформаларды сәйкестендіріп, Ultima Activator II жетек механизміне бекітіңіз. Жетек пен платформалардың толықтай қосылуын қамтамасыз етіңіз.
3. AccessRail платформасының жүздері төс сүйекке дұрыс орналасқанын тексеріңіз.
4. AccessRail платформасын орнатқан соң, жетек тұтқасын сағат тіліне қарсы бағытта бұру арқылы төс сүйегін қажетті саналуы пайда болғанша кеңейтіңіз.
5. Егер хирургиялық жіптер пайдаланылатын болса, оларды жіп ұстағыш ұяшықтарына салып қойыңыз. Жіптердің тиісінше ұсталуын қамтамасыз ету үшін, әр ұяшыққа бір жіптен салыңыз.
6. Өткізілген жіпті платформадан шығару үшін оны ұстағыш ұяшығынан тартып тұрып, оны артқа және жоғары қарай алма-көзек тартыңыз.

¹ Жұқпалы кеуекті энцефалопатия бойынша ДДСҰ Инфекцияны бақылау туралы қағидалары

7. Хирургиялық процесті орындаңыз.
8. Ultima Activator II жүйесін алып тастау үшін, жетек тұтқасын сағат тілінің бағытында бұру арқылы жүйені толықтай жабыңыз. Жүйені қосылған аймақтан абайлап шығарыңыз.
9. AccessRail платформасын Ultima Activator II жетек механизмінен шығару үшін, платформадағы босату тетіктерін көрсеткі бағытында бұрыңыз да, платформаны Ultima Activator II жетек механизмінен шығарыңыз.

ЖЕТКІЗУ КҮЙІ

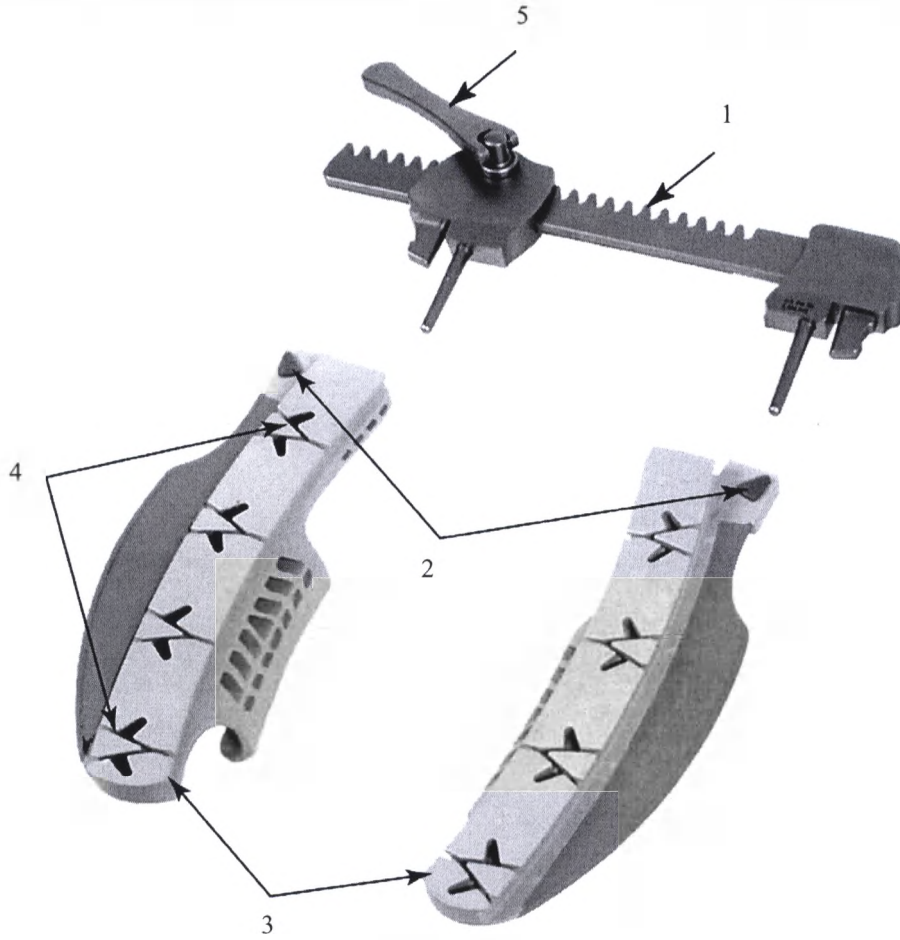
Ultima Activator II жетек механизмдері СТЕРИЛЬДЕНБЕГЕН күйде жеткізіледі және ор пайдалану алдында бұмен стерильдеу қажет.

КЕПІЛДІК

MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) компаниясы осы құралды жобалау және өндіру кезінде жеткілікті дәрежеде мұқияттық сақталғанына кепілдік береді. Осы кепілдік заң күшімен немесе басқаға тікелей немесе жанама берілмейтін, соның ішінде сатуға жарамдылығы мен белгілі мақсатқа жарамдылығына қатысты жанама кепілдіктерді қамтитын, бірақ онымен шектелмейтін осы құралға айқын көрсетілмеген барлық басқа кепілдіктерді алмастырады және оларды жоққа шығарады. Осы құралды қолдану, сақтау, тазалау және стерильдеу, сондай-ақ өңделуіне, диагностика, емдеуге, хирургиялық процедураларға қатысты басқа факторлар мен MAQUET компаниясының бақылауымен тыс басқа мәселелер құрал мен оны қолданудан алынған нәтижелерге тікелей әсер етеді. MAQUET компаниясының осы кепілдік аясындағы міндеті осы құралды жөндеумен не алмастырумен шектеледі және MAQUET компаниясы осы құралды пайдалануға тікелей немесе жанама түрде қатысты кездейсоқ не жанама шығын, зақым немесе залал үшін жауапты емес. MAQUET компаниясы қандай да бір басқа тұрғының осы құралға қатысты қосымша міндет немесе жауапкершілік қабылдауын қарастырмайды және оған өкілеттік бермейді. MAQUET компаниясы қайта пайдаланылған, қайта өңделген немесе қайта стерильденген құралдар үшін жауапты болмайды және осындай құралдардың сатуға жарамдылығы мен белгілі мақсатқа жарамдылығына және т.б. қатысты нақты немесе жанама түрде кепілдік бермейді.

جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II

العربية



الشكل 1.

جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II ومنصات AccessRail (تباع بشكل منفصل)

1. جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II
2. مزالج تحرير المنصة
3. منصات AccessRail
4. منصات خيوط التثبيت
5. مقبض التحريك

إرشادات الاستخدام

اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل الاستخدام. وانتبه إلى جميع التحذيرات والاحتياطات الواردة في هذه الإرشادات.

يقتصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه على الطبيب أو بناءً على طلب منه.

الوصف

جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II (P/N UA-5001) هو جهاز قابل لإعادة الاستخدام مصمم للاستخدام مع منصة AccessRail (تباع بشكل منفصل). صُممت منصة AccessRail جنبًا إلى جنب مع جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II لتحقيق إمكانية الوصول الجراحي إلى الجوف الصدري وتصويره مباشرة عن طريق شق بضع القص.

دواعي الاستعمال

يستخدم جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II جنبًا إلى جنب مع منصة Ultima AccessRail لإحداث تباعد في عظم القص، ما يضمن إمكانية الوصول إلى الجوف الصدري وإظهاره بصورة مباشرة.

التحذيرات والاحتياطات

- ينبغي أن يحصل الأطباء على تدريب بصورة ملائمة على إجراء العمليات الجراحية للقلب بهذا الجهاز قبل الاستخدام.

- كما هو الحال مع جميع المبادئ الجراحية، ينبغي توخي الحذر بحيث لا يتم اللجوء إلى التباعد إلا عند الضرورة القصوى فقط لتوفير إمكانية الوصول الملائمة والإظهار المناسب.
- توخ الحذر واحرص على عدم ضبط منصة AccessRail أو تحريكها أثناء تعشيق الدرزات التأمورية في المنصة.
- يتم توفير أجزاء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II دون تعقيم ومن ثم يجب تنظيفها وتعقيمها قبل كل استخدام. لا تستخدم محلول ملحي لتنظيف الأدوات الجراحية مطلقًا.
- يُوصى بالتعقيم بالبخار لتعقيم جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II. لا يوصى باستخدام وسائل التعقيم الأخرى.

إعداد الجهاز للاستخدام

نظف جزء التحريك الميكانيكي وعقمه جيدًا قبل كل استخدام. اتبع إرشادات التنظيف والتعقيم الموصى بها على النحو المذكور في هذا القسم.

جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II مصنوع من الفولاذ المقاوم للصدأ. ويلزم توخي العناية اللازمة والتعامل بشكل مناسب مع الجهاز لضمان احتفاظ المنتج بشكله، ومقاومته للتآكل، والقيام بوظيفته بشكل مناسب بمرور الوقت. قبل الاستخدام، قم بتعقيم جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II بتنظيفه وتعقيمه بالبخار المضغوط. توفر شركة MAQUET Cardiovascular المعايير التالية الموصى بها في تنظيف جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II وتعقيمه واستخدامه.

d. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ENZYMATIC
e. BORER MEDICAL DECONEX TWIN ZYME

- مواد التنظيف (المنظفات القوية):**
يجب أن تستوفي المنظفات القوية المتطلبات الآتية: على الصلصال تقييم المنظفات المستخدمة في المنشأة لضمان استيفاء هذه المعايير.
1. يحتوي المحلول على أس هيدروجيني مختلف من 8.5 إلى 12.5، ومركز من 13.0 إلى 14.0.
 2. يذيب ويثقت الأوساخ السريرية.
 3. فعال في إزالة البروتينات والدهون.
 4. ملائم للمواد الأولية المصنوع منها الجهاز بما في ذلك: التولاد المقوم للسدا والبوليمرات الحرارية والبوليمرات المرنة والزجاج والمعادن الثابتة (مثل الألومنيوم) والسيليكون من النوع الطبي.
 5. تتضمن أمثلة المنظفات التي تستوفي المواصفات المقبولة:

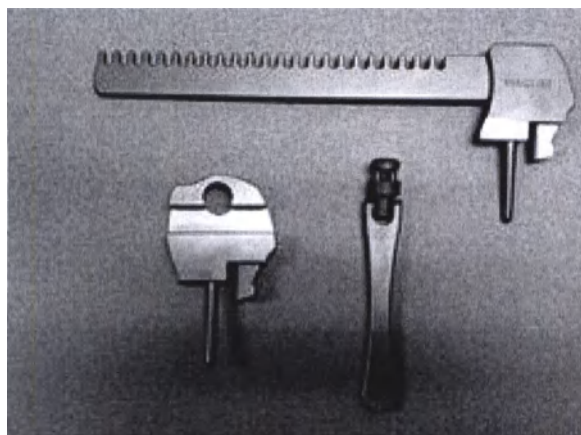
- a. GETINGE POWERCON ALUMINUM SAFE CONCENTRATE DETERGENT (يستخدم في عمليات التحقق من النظافة التي يتم إجراؤها من قبل Maquet Getinge Group)
- b. STERIS PROLYSTICA ULTRA CONCENTRATE ALKALINE DETERGENT
- c. NEODISHER MEDICLEAN FORTE
- d. BORER MEDICAL DECONEX TWIN PH10

جودة الماء:

1. يمكن أن تؤثر جودة الماء في فاعلية مواد التنظيف. بناءً على جودة الماء ستكون هناك حاجة إلى مقدار أكبر أو أقل من المنظف.
2. يمكن أن يشكل عسر الماء مصدر قلق، لأن الماء قد يترك رواسب معدنية على الجهاز وقد يؤثر هذا في تطهير الجهاز.
3. يُوصى باستخدام ماء نقي للشطف النهائي في معظم عمليات التنظيف.
4. يمكن أن تسهم جودة الماء غير الكافية في تراكم رواسب على الجهاز الطبي، الأمر الذي قد يسبب مشاكل في وظائف الجهاز، على سبيل المثال، وجود غشاء على الحساسات البصرية الخاصة بالمنظار الداخلي.
5. يجب مراجعة تقرير المعلومات الفنية الخاص برابطة الترهيز بالمعدات الطبية المعتمدة لإعادة معالجة الأجهزة الطبية، واستشارة جهة تصنيع المنظفات للحصول على المزيد من المعلومات حول تحديد جودة الماء ومقدار المنظف.

معالجة نقطة الاستخدام:

- التفكيك: جزء التحريك الميكانيكي UA-5001 Ultima Activator II**
1. يتم تفكيك جزء التحريك الميكانيكي إلى ثلاثة (3) أجزاء: نصل وجزء ميكانيكي للسحب ومقبض.
 2. أمسك بمقبض التحريك ثم قم بإدارته عكس اتجاه عقارب الساعة وصولاً إلى انزلاق الجزء الميكانيكي للسحب القابل للتحريك من طرف التصلب المسنن.
 3. قم بإزالة مقبض التحريك من الجزء الميكانيكي للسحب القابل للتحريك.



جزء التحريك الميكانيكي UA-5001 Ultima Activator II - مجزئ

الاحتفاظ بالطبوبة:

1. احتفظ بالطبوبة الأجزاء حتى يبدأ التنظيف.
 2. ضع منشفة رطبة على الأجزاء أو
 3. ضع الأجزاء في حقيبة أو حاوية ترطيب.
- الانتقال إلى قسم/منطقة المعالجة:**
1. يجب عزل الأجهزة الطبية واحتوائها في أثناء نقلها.
 2. نقل الأجهزة إلى منطقة المعالجة في أقرب وقت ممكن بعد معالجة نقطة الاستخدام.
 3. يجب نقل الأجهزة الملوثة من نقطة الاستخدام إلى منطقة المعالجة في حاوية مخصصة للتعبئة نظيفة الأجهزة الملوثة بالكامل.
 4. يجب تطهير الحاويات التي تُستخدم لنقل الأجهزة الطبية الملوثة بشكل مناسب بمصنفاً قاتلاً لها مصدر خطر بيولوجي. انظر المادة 29 من قانون اللوائح الفيدرالية الخاص بإدارة السلامة والصحة المهنية (OSHA 29 CFR 1910.1030).

إرشادات إعادة المعالجة

معلومات عامة:

1. يتم توفير أجهزة Maquet Getinge Group الطبية القابلة لإعادة الاستخدام من قبل **تنظيف**.
2. يجب تنظيف هذه الأجهزة وتطهيرها جيداً قبل كل استخدام.
3. يجب التعامل مع الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام بعناية لتجنب حدوث تلف.
4. يجب تقييم الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام التي تُستخدم في العمليات المعقدة أو في أجزاء الجسم المعقدة ويجب تخزينها في حاوية مبطنة وغطاء مقفلة.
5. لا يتم تبريد جهاز طبي قابل لإعادة الاستخدام بعد التطهير عن طريق ترميزه بسرعة الهواء أو سائل بارد. قد تتسبب تغيرات درجة الحرارة المفاجئة في إتلاف الأجهزة الطبية.
6. لا تستخدم التطهير بالبخار فوري الاستخدام (IUSS) لتنظيف أجهزة Maquet Getinge Group الطبية القابلة لإعادة الاستخدام. قد يتسبب ذلك في تلف دورة التطهير بالبخار فوري الاستخدام (IUSS) تغيرات مفاجئة في درجة الحرارة، ما يمكن أن يتسبب في تلف بعض المواد المستخدمة في تصنيع بعض الأجهزة الطبية.
7. للاطلاع على إرشادات التفكيك، راجع إرشادات الاتصال الخاصة بالجهاز المحدد.

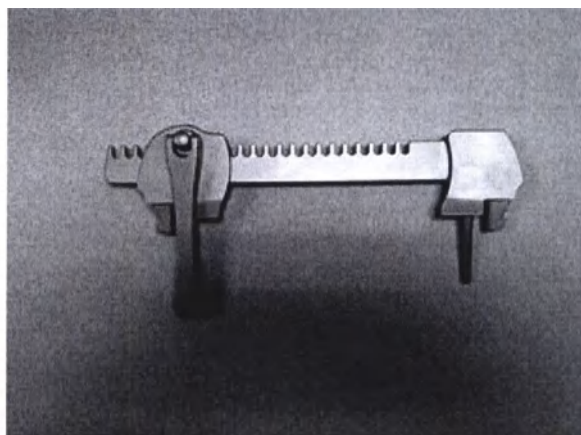
ملحقات خاصة:

1. لا يتطلب وجود أي ملحقات خاصة لتنظيف أي من أجهزة Maquet Getinge Group الطبية القابلة لإعادة الاستخدام.
2. يمكن استخدام فرشاة ناعمة غير معدنية لإزالة الملوثات المترسكة من الأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام.
3. يجب أن تكون أي قطعة كماش يتم استخدامها للتنظيف خالية من النسالة.

مواد التنظيف (المنظفات الإنزيمية):

- يجب أن تستوفي المنظفات الإنزيمية المواصفات التالية: على الصلصال تقييم المنظفات المستخدمة في المنشأة لضمان استيفاء هذه المعايير.
1. تحتوي التركيبة الإنزيمية على مكونات تستهدف إزالة الأوساخ التي أساسها البروتينات والدهون. تُعد المكونات الإضافية التي تزيد أنواع الأوساخ الأخرى مقبولة ما دام سيزول المنظف البروتينات والدهون.
 2. يحتوي المنظف على مؤثرات سطحية.
 3. يحتوي المحلول على أس هيدروجيني محايد، ما بين 6.0 و8.5، ويعد ملائماً للمواد الأولية المصنوع منها الجهاز بما في ذلك: التولاد المقوم للسدا والبوليمرات اللينة بالحرارة والبوليمرات المرنة والزجاج والمعادن الثابتة والسيليكون من النوع الطبي.
 4. تُعد المنظفات الإنزيمية التي تتميز بأس هيدروجيني عالي مقبولة للتنظيف في الفصالة الآتية:
 - a. في الفصالة الآتية، يمكن أن يبلغ مقدار الأس الهيدروجيني المختلف من 6.0 إلى 12.
 5. تتضمن أمثلة المنظفات التي تستوفي المواصفات المقبولة:

- a. GETINGE POWERCON TRIPLE ENZYME CONCENTRATE DETERGENT (يستخدم في عمليات التحقق من النظافة التي يتم إجراؤها من قبل Maquet Getinge Group)
- b. METREX METRIZYME
- c. ECOLAB OPTIPRO MULTI-ENZYMATIC LOW FOAMING DETERGENT



جزء التحريك الميكانيكي UA-5001 Ultima Activator II - مفكك

إزالة الأوساخ المترسكة/التطهير الأولي:

1. اشطف الجهاز عن طريق غمره في حوض من الماء أو شطفه تحت الماء الجاري.
2. استخدم محقنة لشطف المناطق التي يصعب الوصول إليها بما في ذلك الأخاديد والشقوق والتجاويف والأسطح المزودة أو شبه المزودة.
3. إذا لزم الأمر، قم بإزالة الملوثات المترسكة عن طريق تنظيف الجزء الخارجي من الجهاز بفرشاة ناعمة غير معدنية أو مسحة بقطعة كماش خالية من النسالة.
4. قم برش الجهاز باستخدام Getinge Clean Renuzyme Foam Spray (أو بخاخ Getinge Clean Renuzyme Foam Spray) مع تلك من تطهير جميع الأسطح بالكامل بالحرارة لمدة لا تقل عن ثلاث (3) دقائق.
5. قبل التنظيف، اشطف الجهاز بماء الصنبور لمدة دقيقتين للتخلص (2) على الأقل، باستخدام محقنة وإبر فرشاة ناعمة غير معدنية للمساعدة في إزالة الأوساخ والملوثات المترسكة، بما في ذلك رغوة Renuzyme (أو ما يماثلها). يمكن إجراء عملية الشطف قبل النقل إلى منطقة المعالجة أو بعده.

اختر إحدى طرق التنظيف التالية لإعادة معالجة الجهاز:

1. التنظيف اليدوي
2. التنظيف بالموجات فوق الصوتية أو
3. التنظيف بالفسالة الآلية.

التنظيف اليدوي:

النقع:

1. قم بتحضير حمام تنظيف باستخدام منظف إنزيمي ذي أس هيدروجيني محايد. اتبع إرشادات جهة تصنيع المنظف للتعرف على تركيز المنظف ودرجة حرارة المحلول.
2. انقع الجهاز في محلول المنظف لمدة 10 دقائق.
3. استخدم محقنة لشطف جميع المناطق التي يصعب الوصول إليها، بما في ذلك الأخاديد والشقوق والتجاويف والأسطح المزودة أو شبه المزودة.
4. بينما يتم نقع الأجهزة، نظف جميع أسطح الأجهزة بفرشاة ناعمة غير معدنية لمدة 4 دقائق.
5. تأكد من تنظيف جميع الأسطح الخارجية للجهاز.
6. نظف الجهاز تحت الماء لمنع انتشار الملوثات في الهواء.

الشطف:

1. اشطف الأجهزة تحت ماء الصنبور الدافئ الجاري لمدة دقيقتين.
2. استخدم محقنة لشطف جميع المناطق التي يصعب الوصول إليها بما في ذلك الأخاديد والشقوق والتجاويف والأسطح المزودة أو شبه المزودة.
3. اشطف الأجهزة بماء نقي لمدة 30 ثانية.
4. جفف الأجهزة باستخدام قطعة قماش نظيفة وجافة وخالية من النسالة، أو بالهواء المضغوط المرشح.

التنظيف بالموجات فوق الصوتية:

إذا لم يتم تفكيك الجهاز في نقطة الاستخدام، فسيحتاج إلى الفك ويجب اتباع إرشادات التنظيف الأولى في هذه الحالة. ارجع إلى الأقسام "معالجة نقطة الاستخدام" و"التفكيك" و"إزالة الأتربة المتراكمة/التنظيف الأولي" واتباع الإرشادات المذكورة.

الصوتية:

1. قم بتحضير حمام تنظيف باستخدام منظف إنزيمي ذي أس هيدروجيني محايد. اتبع إرشادات جهة تصنيع المنظف للتعرف على تركيز المنظف ودرجة حرارة المحلول.
2. اشطف جميع الأجزاء وتجاويف الأنابيب والشقوق بمحلول منظف باستخدام المحقنة أو الممسح أو رشاش الماء.
3. عرض الجهاز للموجات الصوتية في حوض الموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق.
4. اشطف الأجهزة تحت ماء الصنبور الدافئ الجاري لمدة دقيقتين.
5. استخدم محقنة أو ممسح أو رشاش الماء لشطف جميع تجاويف الأنابيب والأخاديد والشقوق.
6. اشطف الأجهزة بماء نقي لمدة 30 ثانية.
7. جفف الأجهزة باستخدام قطعة قماش نظيفة وجافة وخالية من النسالة، أو بالهواء المضغوط المرشح.

التنظيف بالفسالة الآلية:

النقع:

1. قم بتحضير حمام تنظيف باستخدام منظف إنزيمي ذي أس هيدروجيني محايد. اتبع إرشادات جهة تصنيع المنظف للتعرف على تركيز المنظف ودرجة حرارة المحلول.
2. انقع الأجهزة لمدة 10 دقائق.
3. بينما يتم نقع الأجهزة، اشطف جميع أسطح الجهاز بمحلول منظف باستخدام محقنة أو رشاش ماء أو ممسح ماء.
4. اشطف تحت ماء الصنبور الجاري لمدة دقيقتين.

الفسالة الآلية:

1. ضع الأجهزة في سلة الغسالة لتحتوي الأجهزة في أثناء عملية الغسل الآلية.
2. نظف الأجهزة باستخدام الغسالة الآلية باستخدام المعلمات الآتية.
3. يعتمد المقدار المحدد على جودة الماء. يجب استشارة جهة تصنيع المنظف للمساعدة على تحليل جودة الماء وتعيين مقدار المنظف.

الدورة/المرحلة	الحد الأدنى للوقت	نقطة ضبط درجة الحرارة	نوع المنظف ومقداره
الغسل الأولي (ماء الصنبور)	5 دقائق	ماء الصنبور البارد	لا يوجد
الغسل الإنزيمي	5 دقائق	ماء الصنبور الساخن	• منظف إنزيمي ذو أس هيدروجيني محايد. • استشر جهة تصنيع المنظف لمعرفة المقدار الذي يجب استخدامه.
الشطف الإنزيمي	30 ثانية	ماء الصنبور الساخن	لا يوجد
الغسل 1	5 دقائق	55 درجة مئوية (كحد أدنى)	• يمكن استخدام منظف قلوي مخفف أو منظف إنزيمي ذي أس هيدروجيني محايد. • منظف قلوي مخفف • منظف إنزيمي ذو أس هيدروجيني محايد • استشر جهة تصنيع المنظف لمعرفة المقدار الذي يجب استخدامه.
الشطف 1 (ماء الصنبور)	دقيقتان اثنتان (2)	43 درجة مئوية (كحد أدنى)	لا يوجد
الشطف النقي	30 ثانية	43 درجة مئوية (كحد أدنى)	لا يوجد
التجفيف	7 دقائق	85 درجة مئوية (كحد أقصى)	لا يوجد

التطهير الحراري/الفسالة الآلية (للمستخدمين من خارج الولايات المتحدة فقط):

1. إذا كان التطهير الحراري مطلوباً، فيمكن برمجة خطوة التطهير الحراري بعد دورة الشطف 1 في برنامج الغسالة الآلية. يجب أن يتبع الشطف بالماء النقي شطف التطهير الحراري.

2. يجب تطهير الأجهزة الطبية التي سيتم تعقيمها حرارياً باستخدام معيار $A_0 = 600$ لحماية الموظفين الذين يتعاملون مع الجهاز (الأجهزة) بين عمليتي التنظيف والتعقيم. يجب تعقيم الجهاز قبل كل استخدام.
3. بناءً على مستوى التطهير المطلوب، استخدم معلمة واحدة من المعلمات التالية الخاصة بدورة/مرحلة الشطف الحراري.

الدورة/المرحلة	سرعة المحرك	وقت إعادة الدوران	درجة حرارة الماء	قيمة A_0 المطلوبة	نوع المنظف ومقداره
(1) الشطف الحراري	مرتفعة أو منخفضة	5 دقائق	90 درجة مئوية	3000	لا يوجد
(2) الشطف الحراري	مرتفعة أو منخفضة	10 دقائق	80 درجة مئوية	600	لا يوجد
(3) الشطف الحراري	مرتفعة أو منخفضة	دقيقة واحدة	90 درجة مئوية	600	لا يوجد
(4) الشطف الحراري	مرتفعة أو منخفضة	30 ثانية	93 درجة مئوية	600	لا يوجد
(5) الشطف الحراري	مرتفعة أو منخفضة	دقيقتان و 30 ثانية (3 دقائق)	93 درجة مئوية	3000	لا يوجد

التعقيم

عمليات التعقيم غير الموصى بها

عمليات التعقيم التالية غير موصى بها.

1. التعقيم بالبخار مع الإزاحة الجاذبية
2. التعقيم بالبخار فوري الاستخدام (IUSS)
3. STERIS SYSTEM 1E
4. التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين
5. التعقيم باستخدام STERRAD
6. التعقيم باستخدام STERIS VPRO
7. التعقيم باستخدام STERIZONE VP4

الفحص:

1. بعد التنظيف، يجب إجراء فحص بصري للأجهزة بحثاً عن العيوب والتلف والمخلفات ورواسب المنظف وللتأكد من اكتمال التنظيف. ربما يؤدي التنظيف باستخدام الفسالة الآلية إلى حدوث عيوب تتعلق بالشكل الجمالي، وهو أمر لا يؤثر على أداء المنتج أو السلامة البيولوجية، عند تشغيل المعاد وفقاً لتعليمات الاستخدام. راجع الموصفة الأمريكية القياسية رقم ANSI/AAMI ST79 للحصول على مزيد من المعلومات حول الفحص البصري للأجهزة الطبية بعد التنظيف.
2. إذا تم العثور على مخلفات أو رواسب من المنظف على الجهاز، يجب إعادة الجهاز إلى منطقة التطهير وإعادة تنظيفه حتى يتم الوصول إلى المرحلة النهائية من الفحص البصري لعملية النظافة.
3. قم بإخراج الجهاز من الخدمة إذا كانت هناك أي علامة على التلف. يجب إصلاح الجهاز التالف أو استبداله.

الضمان

تضمن شركة MAQUET Cardiovascular LLC (المشار إليها اختصاراً باسم MAQUET) تباع الطاية المعقولة في تصميم هذه الأداة وتصنيعها. يمل هذا الضمان محل جميع الضمانات الأخرى غير المنصوص عليها صراحة في هذه الوثيقة، سواء كانت صريحة أم ضمنية بموجب القانون أو غير ذلك، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمانات ضمنية تتعلق بصلاحية العرض في السوق أو الملائمة لغرض معين ويستبعد، إن ملولة هذه الأداة وتخزينها وتطبيقاتها وتقييمها بالإضافة إلى الحوامل الأخرى المتعلقة بالمرضى والتشخيص والملاج والمعدات الجراحية والأدوات الأخرى الخارجة عن سيطرة MAQUET تؤثر بشكل مباشر في الأداة والنتائج المتوقعة على استخدامها. يقتصر التزام شركة MAQUET بموجب هذا الضمان على إصلاح هذه الأداة أو استبدالها ولا تشمل شركة MAQUET أي مسؤولية عن أي خسارة عرقية أو تبعية أو ضرر أو نفقات تنشأ بصورة مباشرة أو غير مباشرة عن استخدام هذه الأداة. لا تتحمل شركة MAQUET أي مسؤولية أو التزام فيما يتعلق بهذه الأداة. لا تتحمل شركة MAQUET أي مسؤولية فيما يتعلق بالأنواع التي أريد استخدامها أو معالجتها أو تعليمها ولا تكفي أي ضمانات، صريحة أم ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ضمانات صلاحية العرض في السوق أو الملائمة لغرض معين، فيما يتعلق بمثل هذه الأنواع.

المكونات العامة:

1. تم اعتماد تصميم جزء التحريك الميكانيكي القابل لإعادة الاستخدام UA-5001 Ultima Activator II بالبخار.
 2. عندما يكون تصميم الجهاز بالبخار ممكناً، فيفضل استخدام التصميم بالبخار.
 3. إذا كان تفكيك الجهاز ممكناً، فيجب تفكيك الجهاز للتصميم.
 4. يجب إجراء صيانة للتطبيق المناسبة قبل أي عملية تصميم.
- التصميم بالبخار:
1. خضع الأجهزة في حاوية أو ملة مناسبة للتصميم بالبخار.
 2. إذا كانت الأجهزة جزءاً من مجموعة أدوات، فيجب ألا تزن المجموعة أكثر من 25 رطلاً (11 كيلوجراماً).
 3. لف الحاوية الملة التي تحتوي على الأجهزة في غلاف التصميم القياسي.
 4. تم بقية غرفة جهاز التصميم وفقاً لإرشادات الجهة المصنعة لجهاز التصميم الخاصة بتجهيز الجهاز للتصميم.
 5. اختار الدورة المناسبة وفقاً للمعلومات أدناه ثم أطلق باب جهاز التصميم.
 6. ابدأ الدورة.
 7. الدورات.

التفريق الأولي

- a. التفريق الأولي:
 - i. التهيئة: من 3 إلى 4 نبضات
 - ii. زمن التعرض: 4 دقائق
 - iii. درجة حرارة التعرض: 132 درجة مئوية
 - iv. زمن التثبيت: 20 دقيقة بعد أدنى
 - v. زمن التبريد: ساعة واحدة
 - b. التفريق (الخارج الولايات المتحدة فقط):
 - i. التهيئة: من 3 إلى 4 نبضات
 - ii. زمن التعرض: 3 دقائق
 - iii. درجة حرارة التعرض: 134 درجة مئوية
 - iv. زمن التثبيت: 20 دقيقة بعد أدنى
 - v. زمن التبريد: ساعة واحدة
 - c. التفريق (الخارج الولايات المتحدة فقط):
 - i. التهيئة: من 3 إلى 4 نبضات
 - ii. زمن التعرض: 3 دقائق
 - iii. درجة حرارة التعرض: 135 درجة مئوية
 - iv. زمن التثبيت: 20 دقيقة بعد أدنى
 - v. زمن التبريد: ساعة واحدة
 - d. التفريق - تستخدم الدورة الآتية المعايير التي أوصت بها منظمة الصحة العالمية (WHO) لإعادة معالجة الأدوات عندما يكون ذلك على بشأن مرض كروتيفيد جاكوب أو احتلال الدماغ الإسفنجي النعدي. هذه الدورة ليست للاستخدام في الولايات المتحدة ولا تستخدم للمطول لفيروسات.
- i. التهيئة: من 3 إلى 4 نبضات
 - ii. زمن التعرض: 18 دقيقة
 - iii. درجة حرارة التعرض: 134 درجة مئوية
 - iv. زمن التثبيت: 20 دقيقة بعد أدنى
 - v. زمن التبريد: ساعة واحدة

إرشادات الاستخدام

1. قبل الاستخدام، أطلق جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II بتدوير مقبض التحريك في اتجاه عقارب الساعة.
2. قم بدخول منصة AccessRail في جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II، على أن تقوم بمحاذاة المنصتين الهيرى والهيلى المصنوعتين مع جانب وصلة التحريك الصحيح. تأكد من أن جزء التحريك والمنصتين مشككتان تماماً.
3. تأكد من استقرار شفرات منصة AccessRail بشكل صحيح على عظم القص.
4. بمجرد استقرار منصة AccessRail في مكانها، ابدأ بمحاذاة عظم القص حتى الفتحة المطلوبة وذلك بتدوير مقبض التحريك عكس اتجاه عقارب الساعة.
5. في حالة استخدام خيوط للتطبيق، أدخل الخيوط في فتحات متراكبات خيوط التطبيق. ولا تدخل سوى خيط واحد فقط في كل فتحة لضمان التثبيت الصحيح.
6. حرر الدوزة المصقفة من المنصة بسحبها للخلف ولأعلى في الوقت نفسه على خيوط التطبيق مع سحب الخيط عبر فتحة المتراكبة.
7. قم بإجراء الصيانة الجراحية.
8. لإزالة جهاز Ultima Activator II، أطلق الجهاز تماماً بتدوير مقبض التحريك في اتجاه عقارب الساعة. أزل الجهاز برفق من الشق.
9. لإزالة منصة AccessRail من جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II، أدر مزلاج التعديل الموجودة على المنصة في اتجاه الأسهم واسحب المنصة بعيداً عن جزء التحريك الميكانيكي Ultima Activator II.

ملاحظة توافره

يتم توفير أجزاء التحريك الميكانيكية Ultima Activator II دون تصميم ومن ثم يجب تصميمها بالبخار قبل الاستخدام.

الإرشادات منظمة الصحة العالمية لمكافحة العدوى المتعلقة بإسراض احتلال الدماغ الإسفنجي النعدي

GETINGE *

CE 0123

MAQUET is a Trademark of MAQUET GmbH & Co. KG
Copyright 2022 MAQUET Cardiovascular LLC or its affiliates.
All rights reserved.

Symbol Legend:

Betekenis van de symbolen:

Signification des symboles :

Symbolerläuterungen:

Legenda dei simboli:

图例:

Leyenda de símbolos:

Legenda dos símbolos:

Symbolforklaring:

Symbolförklaring:

Vysvětlení symbolů:

Legenda symbolov:

Legenda simboli:

Sembol Açıklamaları:

Υπόμνημα συμβόλων:

Успомыние обозначения:

Таърифи тасвирнамаси:

دليل الرموز:

LOT

Batch Code

Partijcode

Code du lot

Chargennr.

Codice di lotto

批号

Código de lote

Código do lote

Batchkode

Batchnummer

Číslo šarže

Seri Kodu

Kod partii

Kód dávky

Κωδικός παρτίδας

Код партии

Партия коды:

كود الكتية:

REF

Catalogue Number:

Catalogusnummer

Numéro de catalogue :

Katalognummer:

Numero di catalogo:

目录号:

Número de catálogo:

Número de catálogo:

Katalognummer:

Artikelnummer:

Katalogové číslo:

Katalógové číslo:

Numer katalogowy:

Katalog Numarası:

Αριθμός καταλόγου:

Номер по каталогу:

Каталогтық нөмірі:

رقم الكتالوج:



Consult Instructions for Use
 Raadpleeg gebruiksaanwijzing
 Consulter le mode d'emploi
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consultare le istruzioni per l'uso
 参阅《使用说明》
 Consultar instrucciones de uso
 Consultar as instruções de utilização
 Se brugsanvisningen
 Se brugsanvisningen
 Preštudujte si návod k použití
 Preštudujte si návod na používanie
 Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Kullanım Talimatlarını Başvurun
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 См. инструкцию по эксплуатации
 Пайдалану бойынша нұсқаулықты қараңыз
 راجع إرشادات الاستخدام



Manufacturer
 Fabrikant
 Fabricant
 Hersteller
 Produttore
 制造商
 Fabricante
 Fabricante
 Producent
 Tilverkare
 Výrobce
 Výrobca
 Producent
 Üretici
 Κατασκευαστής
 Производитель
 Өндіруші
 الجهة المصنعة



Non-Sterile
 Niet-steriel
 Non stérile
 Nicht steril
 Non sterile
 非无菌
 No estéril
 Não esterilizado
 Ikke-steril
 Ikke-steril
 Nesterilni
 Nesterilné
 Niejałowy
 Steril Degildir
 Μη αποστειρωμένο
 Нестерильно
 Стерильденбеген
 غير معقم



Contents (Numeral represents quantity of units inside)
 Inhoud (getal geeft aantal eenheden in verpakking aan)
 Contenu (nombres d'unités incluses)
 Lieferumfang (Zahlen geben Anzahl der im Lieferumfang inbegriffenen Einheiten an)
 Contenuto (il numero indica le quantità all'interno)
 内容物 (数字代表包装内设备的数量)
 Contenido (el número representa la cantidad de unidades presentes en envase)
 Conteúdo (número representa quantidade de unidades no interior)
 Indhold (tal repræsenterer antal enheder inden i)
 Innehåll (siffran visar hur många enheter som finns inuti)
 Obsah (číslo představují množství jednotek uvnitř)
 Obsah (číslo predstavuje počet jednotiek vo vnútri)
 Zawartość (wartość liczbową oznacza liczbę jednostek w opakowaniu)
 İçindekiler (Sayısal değer ambalaj içindeki miktarı bildirir)
 Περιεχόμενα (Ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των μονάδων στο εσωτερικό της συσκευασίας)
 Содержимое (число соответствует количеству единиц внутри упаковки)
 Құрамы (сан қаптамадағы бірліктердің санын білдіреді)
 المحتويات (تتمثل الأرقام كمية الوحدات الموجودة بالداخل)



Authorized Representative in the European Community
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 欧共体授权代表
 Representante autorizado en la Comunidad Europea
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Autoriseret representant i EU
 Auktoriserad representant inom EU
 Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
 Autoryzowany przedstawiciel w UE
 Αντιρπα Τορλκλγ/ndaki Yetkili Temsilci
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
 Еуропалық қауымдастықты өкілетті өкіл
 الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي



Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on order of a physician.

De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

美国联邦法律要求本器械仅凭医嘱销售。

Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

Íslenska ameríkansk lög (USA) mál þennu áráðningu kun sálges eftir lægeordination.

Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na objednávku lekára.

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilir.

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Федералды заңға (АҚШ) сәйкес, осы құрылғыны дерігерге немесе оның тапсырысы бойынша ғана сатуға болады.

بمقتضى القانون الفيدرالى (الأمريكى) بيع هذا الجهاز على الطبيب أو بناء على طلب منه.



Date of Manufacture:

Fabricagedatum:

Date de fabrication:

Herstellungdatum:

Data di fabbricazione:

生产日期:

Fecha de fabricación:

Data de Fabrico:

Fremstillingsdato:

Tillverkningsdatum:

Datum výroby:

Datum výroby:

Data produkci:

Özetim Tarihi:

Ημερομηνία κατασκευής:

Дата изготовления:

Шығарылған күні:

تاريخ التصنيع:



Medical Device

Medisch hulpmiddel

Dispositif médical

Medizinprodukt

Dispositivo medico

医疗器械

Dispositivo médico

Dispositivo médico

Medicinsk udstyr

Medicinteknisk utrustning

Zdravotnický prostředek

Zdravotnícka pomôcka

Wyrob medyczny

Tıbbi Cihaz

Κατεργεχνολογικό προϊόν

Медицинское устройство

Медициналық құрылғы

جهاز طبي



MAQUET Cardiovascular LLC

45 Barbour Pond Drive

Wayne, NJ 07470 USA

US Toll-free Tel: (888) 943-8872

International Tel: +1 (201) 995-8810

www.getinge.com

CV000004879 Rev F

/Перевод с английского языка на русский язык/

/ЛОГОТИП/

Производитель:

Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи (Maquet Cardiovascular LLC)

07470 США, штат Нью-Джерси, Барбор Понд Драйв Уэйн 45 (45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/ 15 июня 2022 года

/Подпись/

Рачана Патель
Специалист Отдела нормативно-правового
регулирования II
Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи

печать

/Печать компании: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МАКЕ
КАРДИОВАСКУЛАР
ДЕЛАВЭР 2007/

/подпись/

Сьюзан М. Эйчлер-Хьюстон
Государственный нотариус
Штат Нью Джерси
Срок моих полномочий истекает
18 апреля 2027 года

2022

Нью Джерси, США

Стр. 92: MAKE Кардиоваскуляр ЭлЭлСи (MAQUET Cardiovascular LLC)
07470 США, штат Нью-Джерси, Барбор Понд Драйв Уэйн 45
(45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA)
Бесплатный номер телефона США: (888) 943-8872
Международный тел.: +1 (201) 995-8810

CV000004879 Ред. F

www.getinge.com

1
Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

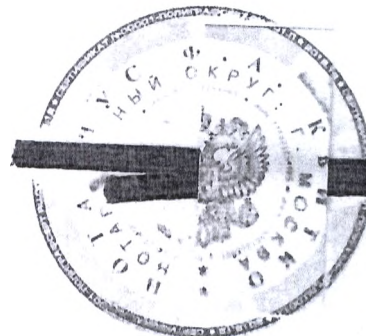
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-ш/77-2022- 26 - 3315

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 94 ЛИСТОВ

Нотариус

Квитко

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5700 руб.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 95 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко



144

КОПИЯ

MAQUET

**ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE /
ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Ultima Activator II Drive Mechanism for sternum expansion /
Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II**

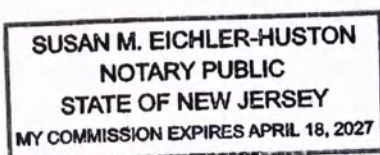
Manufacturer:
Maquet Cardiovascular LLC
45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA

Patel June 15, 2022
/Signature

Rachana Patel
Regulatory Affairs Specialist II
Maquet Cardiovascular LLC

stamp

Susan M Eichler-Huston



2022
New Jersey, USA



Данное приложение к Инструкции по эксплуатации подготовлено исключительно для пользователей медицинского изделия «Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II» на территории Российской Федерации.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;

эл.почта: info.ru@getinge.com

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II, в составе:

1. Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II – 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II предназначено для создания хирургического доступа к грудной полости и ее непосредственной визуализации через разрез, выполненный путем стернотомии.

Требования к потенциальным пациентам

Целевой популяцией пациентов для устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II являются взрослые. Фактический выбор данного изделия для конкретного применения определяется его лечащим врачом на основании клинических показаний и противопоказаний и общего состояния пациента.

Требования к потенциальным пользователям

Основными предполагаемыми пользователями устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II являются кардиохирурги, прошедшие обучение теоретическим, техническим и клиническим аспектам кардиохирургии.

Пользователь не должен работать с изделием, пока не прочитает инструкцию по применению, в том числе предупреждения и предостережения. Основной пользователь должен обладать навыками, связанными с кардиохирургией.

Перед использованием этого устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II пользователь должен пройти соответствующее обучение технике выполнения кардиохирургических процедур с применением данного устройства.

Условия применения

Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II применяется только в условиях медицинских учреждений.

Область применения

Хирургия.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению медицинского изделия

Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II используется для разведения грудины, обеспечивая доступ к грудной полости и ее непосредственную визуализацию.

Противопоказания

Отсутствуют.

Побочные эффекты/Возможные нежелательные явления

- Смерть
- Разрыв тканей
- Гематома
- Инфекция
- Аллергическая реакция/гиперчувствительность

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ

Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II используется в сочетании с медицинским изделием платформой AccessRail, производства Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи), США (Регистрационное удостоверение № ____/____ от ____ г.). Медицинское изделие Платформа AccessRail не входит в комплект поставки Ultima Activator II и приобретается пользователем отдельно.

Использование устройства приводного Ultima Activator II по назначению не требует применения иных медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими. Принадлежности отсутствуют.

Информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий:

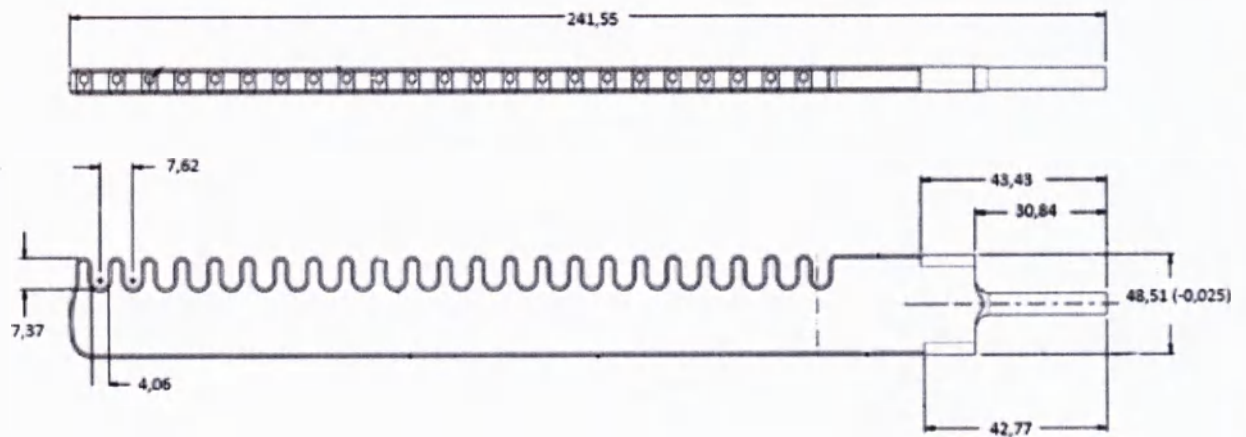
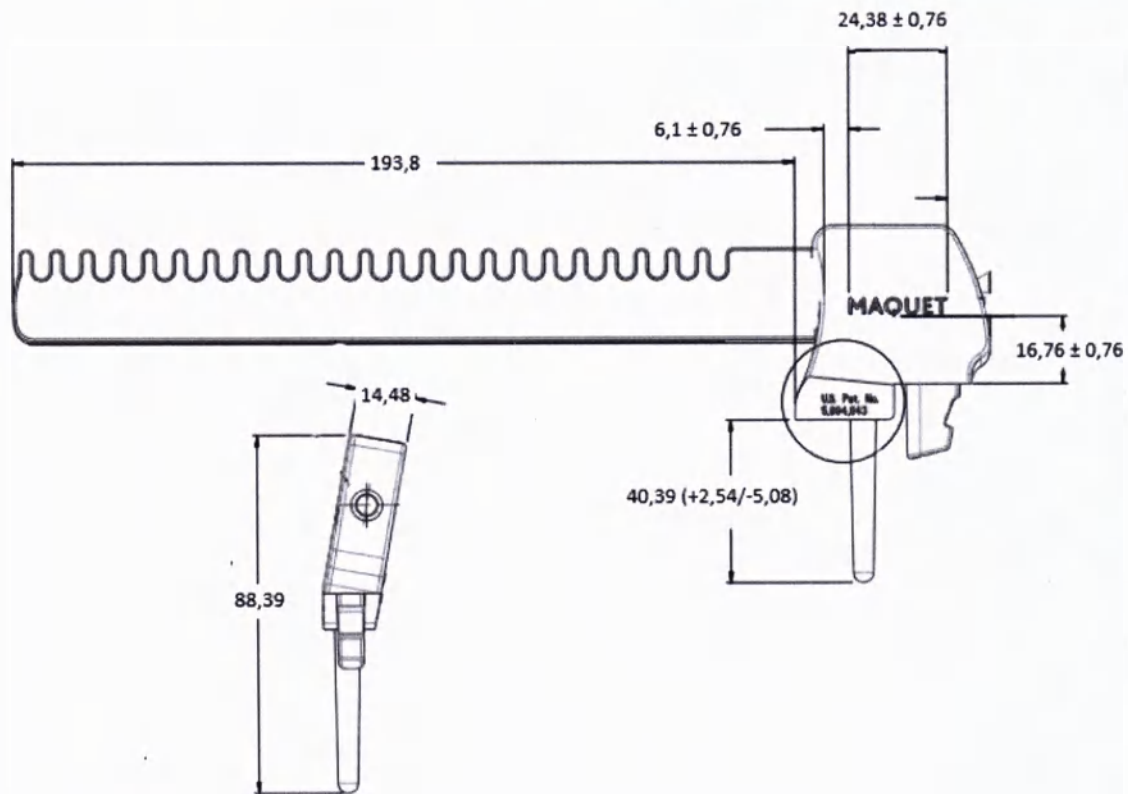
Пожалуйста, используйте только указанную платформу AccessRail, производства Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи), США. Использование других медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими запрещено. Любые комбинации должны быть одобрены компанией производителем Maquet Cardiovascular LLC (Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи), США.

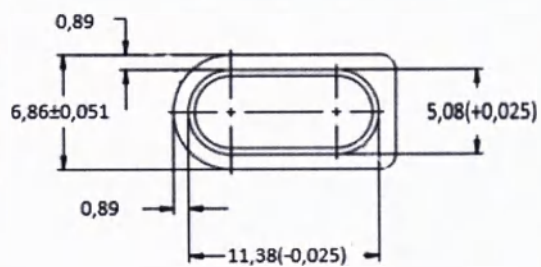
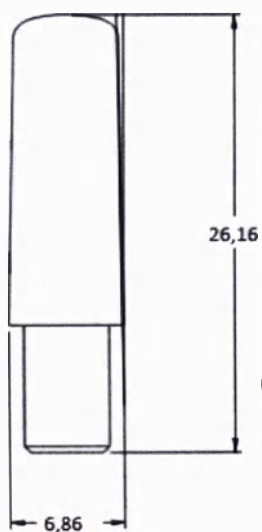
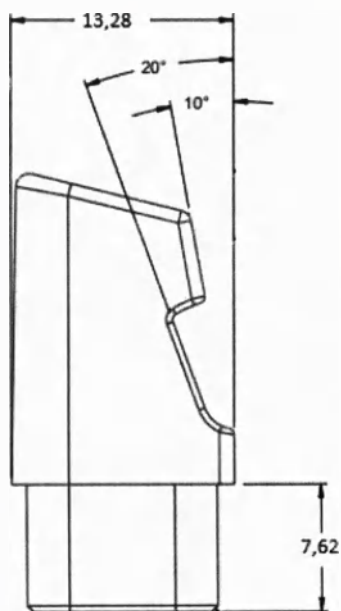
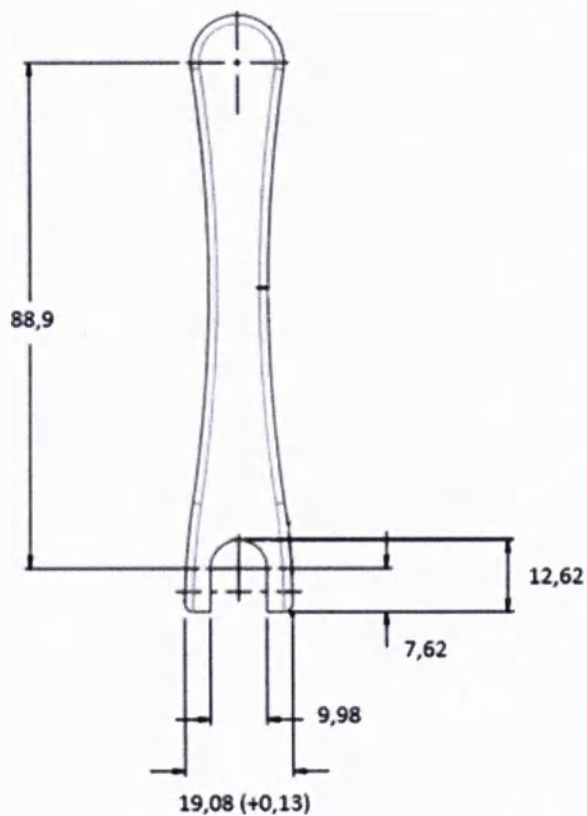
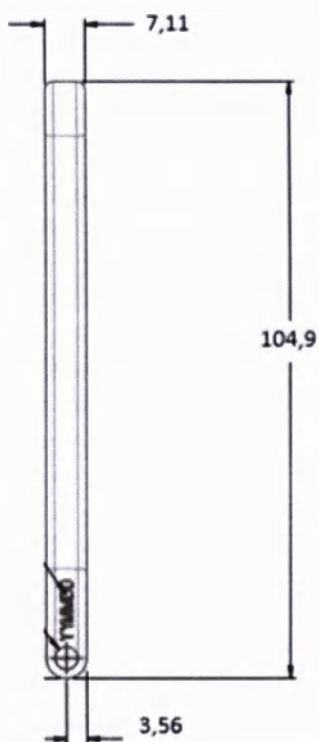
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	Параметр
Требования к внешнему виду	Изделие должно быть чистым, без загрязнений, масла, грязи или других дефектов, которые могут ухудшить работу или внешний вид. Изделие не должно иметь отсоединяемого облома или заусенцев, которые могут стать причиной загрязнения твердыми частицами.

Требования к поверхности	Не должно быть заусенцев и острых краев. Не должно быть косметических неровностей поверхности, таких как царапины, потертости, пятна и коррозия, при осмотре невооруженным глазом с расстояния примерно 45,72 см при нормальном комнатном освещении. Отсутствия видимых следов клея на стыках: рейка и фиксированный блок, защелка и блок, конический штифт и блок.
Усилие поворота ручки	Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II должно выдерживать крутящий момент не менее 11,75 Н·м.
Защелка лезвия	Защелка должна свободно скользить по штифту, не заедая. Защелка лезвия должна автоматически защелкиваться и предотвращать снятие лезвия. Когда защелка лезвия открыта, лезвие должно легко сниматься.
Максимальное количество циклов стерилизации	Изделие должно удовлетворять функциональным требованиям после 100 циклов очистки и стерилизации.
Шероховатость поверхности	Не более 0,8 мкм
Твердость	50-52 HRC
Масса	Не более 0,7 кг

Размеры на чертежах указаны в мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$, если другое не указано на самом чертеже.





ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Критерии непригодности и техническое обслуживание

Техническое обслуживание устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II сводится к его регулярному осмотру. Перед каждым применением устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II следует визуально осмотреть его на наличие дефектов, повреждений, мусора, остатков моющего средства и комплектность. При наличии остатков биологических материалов пациента или моющего средства на устройстве приводном для разведения грудины Ultima Activator II его следует подвергнуть повторной очистки до достижения визуальной чистоты.

В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения приводное устройство для разведения грудины Ultima Activator II следует вывести из эксплуатации. Поврежденное устройство необходимо отремонтировать или заменить.

Ремонт

Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II может быть передано компания MAQUET для проведения ремонта или замены. Самостоятельный ремонт или изменение конструкции запрещено.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Требования к утилизации и уничтожению

По истечению срока годности устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II неиспользованное изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

После использования устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II представляет собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами. Утилизацию также необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и инструкциями, как отходы классы Б согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Требования по охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Приводное устройство для разведения грудины Ultima Activator II подлежит эксплуатации при температуре от -20 до +50°C, относительной влажности воздуха от 25 до +85%.

Приводное устройство для разведения грудины Ultima Activator II устойчив к воздействию биологических жидкостей организма и крови.

Условия транспортирования и хранения: при температуре от -20 до +50°C, относительной влажности воздуха от 25 до +85%.

ДАННЫЕ О СРОКЕ ГОДНОСТИ

Устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II поставляется нестерильным и изготавливается из нержавеющей стали, ожидаемый срок службы 2 года. Вместе с тем, так как приводное устройство является стерилизуемым изделием, то срок его службы ограничен 100 циклами стерилизации. По достижению указанного количества циклов стерилизации, устройство приводное для разведения грудины Ultima Activator II подлежит утилизации и дальнейшее его использование запрещено.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ, СВЯЗАННЫМИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Результаты управления рисками демонстрируют, что общий остаточный риск для устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II является приемлемым и считается уменьшенным, насколько это возможно.

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания MAQUET Cardiovascular LLC (MAQUET) подтверждает, что при разработке и изготовлении этого инструмента соблюдались разумные меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе, явные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, в частности, любые подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или соответствия определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не контролируемым компанией MAQUET, напрямую влияют на инструмент и результаты его применения. Обязательство компании MAQUET по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой этого инструмента, и компания MAQUET не несет ответственности за какие-либо случайные или сопутствующие убытки, повреждения или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием этого инструмента. Компания MAQUET не берет на себя и не дает любому другому лицу полномочий брать на себя какую-либо другую ответственность или дополнительные обязательства, в связи с этим инструментом. **Компания MAQUET не несет никакой ответственности в отношении повторно используемых, повторно обрабатываемых или повторно стерилизуемых инструментов и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в частности, гарантий коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.**

Гарантийный срок хранения устройства приводного для разведения грудины Ultima Activator II, при соблюдении условий хранения: 3 года.

Гарантийный срок службы: 1 год.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Маке» (ООО «Маке»)

Адрес: 109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактные данные: тел. +7 (495) 514-00-55, +7 (495) 514-00-56;

эл.почта: info.ru@getinge.com

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДКАХ

Maquet Cardiovascular LLC /Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи

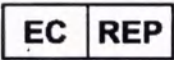
45 BARBOUR POND DRIVE Wayne, NJ 07470, USA, США

Производственная площадка (место производства): MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA, США

Перечень применяемых национальных и международных стандартов с целью обеспечения безопасности, эффективности и качества

Номер документа	Заголовок
Директива 93/42/ЕЕС	Директива «О медицинских изделиях»
EN ISO 14971	Применение управления рисков
21 СФП, часть 801 ISO 15223-1 EN 1041 Окончательное правило FDA от 24 сентября 2014 г.	Маркировка Символы для использования с этикетками медицинских изделий Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий Уникальный идентификатор изделия
21 СФП, часть 820	Нормативы по системам качества
EN ISO 13485	Система менеджмента качества
SOR/98-282	Канадский регламент о медицинских изделиях
ISTA 2A	Процедуры испытаний эффективности с частичным моделированием
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1.
EN 62366	Применение эргономичного проектирования
ASTM F 1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F88	Стандартный метод испытания на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM F1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечек на уплотнениях в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя
ASTM F1886	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений для гибкой упаковки путем визуального осмотра
AAMI TIR 12	Проектирование, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для переработки в медучреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.

Маркировочные символы

	Наименование и адрес производителя
	Лот
	Каталожный номер
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Не стерильно
	Беречь от влаги.
	Представитель на территории ЕС.
	СЕ марка
	Только для использования врачами
	Количество в упаковке
	Хрупкое! Осторожно.
	Обращаться с осторожностью
PLEASE HANDLE WITH CARE	Пожалуйста, обращайтесь бережно
FRAGILE	Хрупкий

/Перевод с английского языка на русский язык/

/ЛОГОТИП/

Производитель:

Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи (Maquet Cardiovascular LLC)

07470 США, штат Нью-Джерси, Барбор Понд Драйв Уэйн 45 (45 Barbour Pond Drive
Wayne, NJ 07470, USA)

/подпись/ 15 июня 2022 года

/Подпись/

Рачана Патель
Специалист Отдела нормативно-правового
регулирования II
Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи

печать

/Печать компании: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ МАКЕ
КАРДИОВАСКУЛАР
ДЕЛАВЭР 2007/

/подпись/

Сьюзан М. Эйчлер-Хьюстон
Государственный нотариус
Штат Нью Джерси
Срок моих полномочий истекает
18 апреля 2027 года

2022

Нью Джерси, США

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-

26 3322

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов

Нотариус *Квитко*

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 26-3323
Уплачено за совершение нотариального действия: 720 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко