Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'etiquetage
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.
Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.
I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.
No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.
Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF — ***Catalog Number***
Bestellnummer
Référence catalogue
Numero di catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante

LOT — ***Lot number***
Chargenbezeichnung
No. de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote

Electronic Waste
Elektronischer Abfall
Déchet électronique
Rifiuti elettronici
Desperdício electrónico
Resíduos electrónicos

SN — ***Serial Number***
Seriennummer
Numéro de série
Numero di serie
Número de serie
Número de série

Do not reuse
Nicht wiederverwenden!
Ne pas réutiliser
Monouso
No reutilizar
Não reutilizar

PHT DEHP — ***Contains phthalates***
Enthält Phthalate
Contient des phthalates
Contiene ftalati
Contiene ftalatos
Contém ftalatos

NON STERILE — ***Non sterile***
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril

Manufacture Date
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico

32°C 90°F / 7°C 45°F — ***Storage Temperature Range***
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasinage
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de conservação

See instructions for use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização

Use by - year & month
Verwendbar bis Jahr und Monat
À utiliser avant 1e (mois/année)
Da usarsi entro anno e mese
Caduca - año y mes
Utilizar por – ano e mês

QTY — ***Quantity***
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade

EC REP — ***Authorized Representative in the European Community***
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na União Europeia

Not to be used if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto
Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada

STERILE EO — ***Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO***
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

STERILE R — ***Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation***
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama

CE — ***The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.***
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY — ***Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.***
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English — DFU-0240r1

A. REFERENCES
These instructions were developed using the guidance given in the following standard:
- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities.
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers.

B. CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE
Assembly/disassembly of these devices is required. When properly performed, cleaning and/or sterilization do not compromise the use and mechanical performance of these devices. These devices are used with or on patients who may harbor both recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable devices must be thoroughly cleaned and sterilized after use on each patient.

C. LIMITATIONS ON REPROCESSING
Repeated processing does affect the useful life of these devices. End of useful life (which is typically 1 year from the start of use) is normally determined by wear due to repeated processing, wear due to use and / or damage.

D. VALIDATION
The following recommended sterilization methods have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. Cleaning and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing.

E. CONTAINMENT AND TRANSPORTATION
It is recommended that devices are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.

F. CAUTIONS
1. Never immerse the device in water or cleaning detergent.
2. Never clean the device with bleach, chlorine-based detergents, liquid or chemical disinfectants, or any products containing sodium hydroxide (such as, INSTRULENZ or Buell Cleaner). These fluids will degrade the anodized aluminum coating and potentially damage the handpiece's functionality.
3. Never clean the device in an ultrasonic cleaner or a combination washer/sanitizer.
4. To avoid damaging the handpiece, do not impact or subject the handpiece to blunt force. Rough handling of the handpiece may cause damage to the handpiece.
5. Do not use the Arthrex handpiece for any purpose other than its intended use. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
6. Only use the Synergy Resection console that has been developed by Arthrex specifically for the handpieces.
7. To avoid damaging the shaver handpiece and disposables used with the shaver handpiece, do not subject the disposable to excessive force. Excessive force may render the disposable and/or shaver handpiece inoperable.

G. PREPARATION FOR CLEANING
1. Ensure that the soaker cap is securely covering the connector end of the cable.
2. Open all suction pathways to enable maximum exposure. These devices are equipped with a removable suction valve. Remove it either by depressing the center of the pivot face, or releasing the locking pin, and sliding out the valve.
3. Remove dried-on soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, prior to washing.

H. MANUAL CLEANING
1. Perform rinsing and cleaning as soon as possible after use.
2. Thoroughly scrub the device with a clean, soft brush that is dampened with a mild, enzymatic, pH-balanced detergent. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the device.
3. Remove all traces of blood, debris, and stains.
4. Do not immerse the device in soap solution or rinse-water.
5. To clean the cannulated section of the device:
   a. Feed the wire end of a cleaning brush through the cannulation of the device.
   b. Oscillate the brush back and forth from both the front and the rear of the device. Brush all sections of the cannulation.
   c. It is recommended that the cannulation be inspected with an illuminated, magnifying scope to ensure that all debris is removed.

   Note: After the cannulated section of the device and the suction valve are clean, reinsert the suction valve by sliding it into position until an audible click is heard.
6. Manipulate all moving parts of the device to ensure that all soil is removed. If any soil remains, clean the device again until the soil is removed.
7. Keep the nose of the device pointed downward and rinse it under running water to remove all traces of soap.
8. Flush the cannulation thoroughly with water, keeping the nose pointed down during the flushing operation.

   Note: If using tap water to clean with, flush all surfaces with distilled water to prevent metal discoloration.
9. After flushing operation is complete, it is recommended that forced air be used through all channels to remove water droplets.
10. Gently shake the equipment free of water and wipe the surfaces with a clean, lint-free towel.

I. INSPECTION AND MAINTENANCE
1. Arthrex shaver handpieces are precision medical instruments and must be used with care.
2. Inspect the device for damage prior to use and at all stages of handling thereafter.
3. If damage is detected, consult your Arthrex representative for guidance.
4. Check device for visible soil. It is recommended that the cannulation be inspected with an illuminated, magnifying scope. Clean the device using the guidelines for manual cleaning if any soil is visible.
5. **Lubricate all moving parts with a soluble instrument lubricant prior to sterilization.**

J. STERILIZATION
1. Sterilization does not eliminate the need for proper cleaning of devices. Sterilization capabilities, cleaning, handling, and storage of instrumentation are the responsibility of qualified facility/user personnel.
2. The Synergy Resection Shaver Handpieces may be sterilized by using one of the following autoclaving parameters:

STERILIZATION PARAMETERS: *FOR THE USA ONLY:*			
	Exposure Temperature	**Exposure Time**	**Drying Time**
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C(270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS: *FOR OUTSIDE THE USA ONLY:*			
	Exposure Temperature	**Exposure Time**	**Drying Time**
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

CAUTION: NEVER allow the Synergy Resection console plug pins to have any contact with liquids. Remove dust or moisture, if necessary, with dry compressed air. ONLY dry connectors may be plugged into the Synergy Resection console.

Cooling – The device must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer. It should not be touched during the cooling process. Do not place the device on a cold surface or immerse in a cold fluid.

CAUTION: NEVER submerse the cable or handpiece in liquid to cool, as this can damage the cable, handpiece, connectors, and/or seals.

K. PACKAGING
1. A standard packaging material may be used. Ensure that the pack is large enough to contain the device.
2. Handpieces may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose sterilization trays. Ensure that the handpiece is protected and does not exceed 8.5 Kg/18.7 lb per tray. Wrap the trays using the appropriate method.

L. STORAGE
Store in a cool, dry location.

M. SPECIAL PRECAUTION - TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS
1. It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Agents.
2. The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease are believed to be resistant to normal processes of disinfection and sterilization and therefore the normal processing methods of decontamination and sterilization as described above may not be appropriate where CJD transmission is a risk.
3. In general, the tissues that come into contact with orthopedic surgical instruments are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at-risk patients.

N. DIRECTIONS FOR USE
Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.

I. Foot Control Option
1. Insert the connector from the handpiece into the handpiece receptacle of the console so that the red dots on the connector and receptacle align and engage easily.
2. The shaver handpiece cable connects and locks to the console to prevent accidental separation during use. To avoid damage, only disconnect the shaver handpiece by pulling on the cable connector.
3. The console will recognize the handpiece type, and display available options for the operator to adjust, as desired.
4. The sterile suction hose is pushed onto the suction connection.
5. Adjust the flow volume with the suction control.
   a. Move the suction control switch to the "+" on the handpiece body (fully opened) to obtain the maximum flow volume.
   b. Move the suction control switch to the "-" on the handpiece body (fully closed) to stop flow.
   c. The suction can be adjusted between the above settings to achieve appropriate level.
6. To insert a shaver blade or burr, fully insert the hub into the hub bore of the handpiece. Watch the locking pin slide back and forth to check that is locked in place. There will be an audible "click" sound when the handpiece is securely locked.
7. The locking pin of the shaver handpiece is compatible with all multi-use and disposable Arthrex blades and burrs.
8. To remove a shaver blade or burr, slide the exposed locking pin to the opposite side and remove the blade.
9. Use the RPM selection button on front panel of the console, the selection mechanism on the handpiece or the footswitch to adjust the speed of the handpiece.
10. The shaver handpiece supports speeds from 500 rpm to 8,000 rpm, depending on the direction of operation. Refer to the *Synergy Resection User's Guide* for more details.
11. The Reverse, Forward, and Oscillate buttons on the Synergy Resection console or the 'directional' button on the shaver handpiece, select which direction the shaver handpiece motor rotates. Refer to the *Synergy Resection User's Guide* for more information.
12. To activate the shaver handpiece, press the 'power' button on the handpiece. To deactivate the handpiece, press the 'power' button a second time.
13. To change direction, press and release the 'directional' button on the handpiece.
14. To change the speed of the shaver handpiece while it is in operation, press and hold the 'directional' button until an audible tone is heard from the console, indicating that the speed may be altered. Continue pressing the 'directional' button to increase speed. Press the 'power' button to decrease speed. Normal button operation will resume when neither button is pressed for three seconds and another audible tone is heard from the console.

   Note: While in the speed change mode, you can alternate between the 'power' and the 'directional' buttons to adjust the speed accordingly.
15. To transfer control of the buttons on the shaver handpiece to a footswitch, either connect a footswitch:
   - to the same channel as that of the shaver handpiece, or,
   - to the other channel and then press Toggle on the footswitch.

Deutsch — DFU-0240r1

A. QUELLENANGABE
Diese Anweisung wurde anhand des folgenden Standards ausgearbeitet:
- ANSI/AAMI ST79: Umfassende Richtlinien für die Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in medizinischen Einrichtungen.
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. (Entwurf, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte zur Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Richtlinie für Produkthersteller.) .

B. REINIGUNG UND STERILISATION
Dieses Produkt erfordert Montage/Demontage. Bei richtiger Durchführung der Reinigung und/oder Sterilisation werden der Gebrauch und die mechanische Leistung dieser Produkte nicht beeinträchtigt. Die Produkte können bei Patienten mit offensichtlichen und unerkannten Infektionen verwendet werden. Um die Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden, müssen alle wiederverwendbaren Produkte nach jedem Gebrauch am Patienten gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

C. BESCHRÄNKUNGEN BEI MEHRFACHER AUFBEREITUNG
Wiederholte Aufbereitung wirkt sich auf die Nutzungsdauer der Produkte aus. Das Ende der Nutzungsdauer (normalerweise 1 Jahr ab der erstmaligen Verwendung) hängt in erster Linie von der Abnutzung durch mehrfache Aufbereitung und Verwendung und/oder von etwaiger Beschädigung ab.

D. VALIDIERUNG
Die folgenden empfohlenen Sterilisationsmethoden wurden unter Einhaltung nationaler und internationaler Richtlinien/Standards validiert. Reinigungs- und Sterilisationsgeräte und -materialien haben unterschiedliche Leistungscharakteristiken. Daher ist die Einrichtung/der Endbenutzer für die Durchführung entsprechender Validierungstests verantwortlich.

E. LAGERUNG UND TRANSPORT
Es wird empfohlen, die Produkte schnellstmöglich nach Gebrauch aufzubereiten.

F. VORSICHTSHINWEISE
1. Das Produkt keinesfalls in Wasser oder Reinigungsmittel eintauchen.
2. Das Produkt keinesfalls mit Bleiche, chlorhaltigen Reinigungsmitteln, Flüssigkeiten oder chemischen Desinfektionsmitteln oder sonstigen Produkten mit Natriumhydroid (z.B. INSTRULENZ oder Buell Reiniger) säubern. Flüssigkeiten dieser Art degradieren die eloxierte Aluminiumbeschichtung und beeinträchtigen möglicherweise die Funktionalität des Handstücks.
3. Das Produkt keinesfalls in einem Ultraschallreiniger oder einem kombinierten Wasch-/Sterilisationsgerät reinigen.
4. Das Handstück nicht aufschlagen und keiner zu starken Krafteinwirkung aussetzen, damit es nicht beschädigt wird. Das Handstück kann durch grobe Handhabung beschädigt werden.
5. Das Arthrex Handstück nur für den vorgesehenen Zweck verwenden. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird.
6. Nur die von Arthrex speziell für diese Handstücke entwickelte Synergy Resection Konsole verwenden.
7. Das mit dem Handstück verwendete Einmal-Zubehör keiner übermäßigen Krafteinwirkung aussetzen, um eine Beschädigung des Shaver-Handstücks und Einmal-Zubehörs zu vermeiden. Übermäßige Kraftanwendung kann dazu führen, dass das Einmal-Zubehör und/oder Shaver-Handstück funktionsunfähig wird.

G. REINIGUNGSVORBEREITUNG
1. Sicherstellen, dass die Einweichkappe gut auf dem Anschlussende des Kabels feststützt.
2. Alle Absaugwege vollständig öffnen, um maximale Freilegung zu erhalten. Diese Produkte sind mit einem abnehmbaren Absaugventil ausgestattet. Und so lässt es sich entfernen: Entweder auf die Mitte der Schwenkfläche drücken oder den Sperrstift lösen und das Ventil herausschieben.
3. Angetrocknete Verschmutzungen vor dem Spülen von den Produkten entfernen, insbesondere in Bereichen wie Scharnieren und Rillen.

H. MANUELLE REINIGUNG
1. Nach Gebrauch baldmöglichst abspülen und reinigen.
2. Das Produkt mit einer sauberen, weichen Bürste gründlich abbürsten, die mit einem milden, pH-neutralen Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Keine scharfen Materialien verwenden, durch die die Oberfläche des Produkts zerkratzt oder beschädigt werden kann.
3. Blutreste, Ablagerungen und Flecken gründlich entfernen.
4. Das Produkt nicht in Seifenlösung oder Spülwasser eintauchen.
5. Reinigen des kanülierten Segments:
   a. Das Drahtende einer Reinigungsbürste durch die Kanülierung führen.
   b. Die Bürste vom vorderen und vom hinteren Teil des Instruments mehrmals vor- und zurückschieben. Alle Abschnitte der Kanülierung abbürsten.
   c. Es wird empfohlen, die Kanülierung mit einem beleuchteten Vergrößerungsglas zu inspizieren, um sicherzustellen, dass alle Ablagerungen entfernt wurden.

   Hinweis: Nachdem der kanülierte Teil des Produkts und das Absaugventil gereinigt sind, das Absaugventil wieder einsetzen. Hierzu in Position schieben, bis ein Klicken zu hören ist.
6. Alle beweglichen Teile des Produkts bewegen, um sicherzustellen, dass alle Schmutzreste entfernt wurden. Falls Verschmutzungen zurückbleiben, das Produkt erneut reinigen, bis keine Schmutzreste mehr vorhanden sind.
7. Die Nase des Produkts nach unten halten und alle Seifenreste unter fließendem Wasser abspülen.
8. Die Kanülierung gründlich mit Wasser abspülen; hierbei die Nase des Instruments nach unten halten.

   Hinweis: Falls zum Reinigen Leitungswasser verwendet wird, alle Oberflächen mit destilliertem Wasser nachspülen, um eine Verfärbung des Metalls zu vermeiden.
9. Es wird empfohlen, nach dem Spülen alle Kanäle mit Druckluft durchzublasen, um Wassertropfen zu entfernen.
10. Alles Wasser behutsam vom Produkt abschütteln und die Oberflächen mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch abwischen.

I. INSPEKTION UND WARTUNG
1. Arthrex Shaver-Handstücke sind medizinische Präzisionsinstrumente, die mit Umsicht verwendet werden müssen.
2. Das Produkt vor Gebrauch und in allen Handhabungsstadien danach auf Beschädigungen inspizieren.
3. Falls Beschädigungen festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Arthrex Produkt-Spezialisten.
4. Produkt auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Es wird empfohlen, die Kanülierung mit einem beleuchteten Vergrößerungsglas zu inspizieren. Das Produkt gemäß den Richtlinien für die manuelle Reinigung säubern, falls Verschmutzungen sichtbar sind.
5. **Sämtliche beweglichen Teile vor der Sterilisation mit einem löslichen Instrumentenschmiermittel schmieren.**

J. STERILISATION
1. Sterilisation allein genügt nicht – Instrumente müssen gründlich gereinigt werden. Die Sterilisation, Reinigung, Handhabung und Aufbewahrung von Instrumenten obliegt dem qualifizierten Personal der Einrichtung/des Benutzers.
2. Das Synergy Resection Shaver-Handstück kann mit einem der folgenden Autoklavparameter sterilisiert werden:

STERILISATIONSPARAMETER: *NUR FÜR USA:*			
	Sterilisations-temperatur	**Sterilisations-dauer**	**Trocknungs-dauer**
Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: *NUR AUSSERHALB DER USA:*			
	Sterilisationstem-peratur	**Sterilisations-dauer**	**Trocknungs-dauer**
Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	10 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

VORSICHT: Die Steckerstifte der Synergy Resection Konsole KEINESFALLS mit Flüssigkeiten in Kontakt bringen. Staub und Feuchtigkeit ggf. mit trockener Druckluft entfernen. NUR trockene Anschlüsse dürfen in die Synergy Resection Konsole eingesteckt werden.

Abkühlung – Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Sterilisator genügend abkühlen. Es soll während des Abkühlens nicht berührt werden. Das Produkt nicht auf eine kalte Oberfläche legen und nicht in kalte Flüssigkeit tauchen.

VORSICHT: Kabel und Handstück KEINESFALLS zum Abkühlen in Flüssigkeit legen, da hierdurch das Kabel, Handstück, die Anschlussstecker und/oder Dichtungen beschädigt werden können.

K. VERPACKUNG
1. Es kann ein Standardverpackungsmaterial verwendet werden. Sicherstellen, dass die Packung groß genug für das Produkt ist.
2. Handstücke können in spezielle Instrumenten- oder Mehrzweck-Sterilisationsbehälter gelegt werden. Sicherstellen, dass das Handstück geschützt ist und 8,5 kg/18,7 lb pro Behälter nicht übersteigt. Die Behälter entsprechend einwickeln.

L. LAGERUNG
Kühl und trocken lagern.

M. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN – TRANSMISSIBLE SPONGIFORME ENZEPHALOPATHIE-ERREGER
1. Es würde den Rahmen dieses Dokuments sprengen, die Vorsichtsmaßnahmen (im Einzelnen) zu beschreiben, die zur Vermeidung von transmissiblen spongiformen Enzephalopathie-Erregern (TSE) ergriffen werden müssen.
2. Die für die Übertragung der Creutzfeld-Jakob-Krankheit verantwortlichen Träger sind allem Anschein nach gegen die normalen Desinfektions- und Sterilisationsprozesse resistent, und daher reichen die normalen Dekontaminierungsvorgänge und oben beschriebenen Sterilisationsmethoden bei CJK-Übertragungsrisiko unter Umständen nicht aus.
3. Im Allgemeinen haben Gewebe, die mit orthopädischen chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen, eine niedrige TSE-Infektiosität. Bei der Handhabung von Instrumenten, die an Patienten mit bekannter TSE, Verdacht auf TSE oder an TSE-gefährdeten Patienten verwendet wurden, sollten jedoch besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

N. GEBRAUCHSANWEISUNG
Benutzern wird angeraten, den zuständigen Arthrex Produktspezialisten zu kontaktieren, wenn ihrer Einschätzung nach eine umfassendere chirurgische Anleitung benötigt wird.

I. Fußbedienungsoption
1. Den Stecker des Handstücks so an die entsprechende Buchse der Konsole anschließen, dass die roten Punkte am Stecker und an der Buchse auf gleicher Höhe sind und der Stecker leicht einrastet.
2. Das Shaver-Handstückkabel rastet in die Konsole ein, damit die Anschlussverbindung während des Gebrauchs nicht versehentlich unterbrochen wird. Das Shaver-Handstückkabel beim Herausziehen nur am Steckergehäuse anfassen, um eine Beschädigung zu vermeiden.
3. Die Konsole erkennt den Handstücktyp und zeigt an, welche Optionen vom Bediener auf Wunsch anders eingestellt werden können.
4. Der sterile Absaugschlauch wird auf den Sauganschluss geschoben.
5. Das Durchflussvolumen mit dem Absaugregler einstellen.
   a. Den Absaugregler zum "+" auf dem Handstückskörper schieben (vollständig geöffnet), um das maximale Durchflussvolumen zu erhalten.
   b. Den Absaugregler zum "-" auf dem Handstückskörper schieben (vollständig geschlossen, um den Durchfluss zu stoppen.
   c. Die Saugkraft kann zwischen den oben genannten Einstellungen auf das gewünschte Niveau eingestellt werden.
6. Zum Einsetzen einer Shaver-Blade oder eines Bohrers die Nabe vollständig in die Nabenöffnung des Handstücks stecken. Darauf achten, dass der Sperrstift hin und her gleitet, und sicherstellen, dass er eingerastet ist. Es ist ein "Klicken" zu hören, wenn das Handstück ordnungsgemäß gesperrt ist.
7. Die Verriegelung des Shaver-Handstücks ist mit allen Arthrex Blades und Bohrern für den Einmal- und Mehrfachgebrauch kompatibel.
8. Zum Entfernen des Shaver-Blades bzw. Bohrers die Verriegelung zur gegenüberliegenden Seite schieben und das Blade entfernen.
9. Die Geschwindigkeit des Handstücks kann mit Hilfe des RPM(U/min)-Auswahlknopfes vorne an der Konsole oder mit dem Fußschalter verändert werden.
10. Das Shaver-Handstück unterstützt je nach Betriebsrichtung und verwendetem Handstückmodell Geschwindigkeiten von 500 bis 8000 Umdrehungen pro Minute. Weitere Einzelheiten hierzu sind in der Synergy Resection Bedienungsanleitung zu finden.
11. Mit den Rückwärts-, Vorwärts- und Oszillationstasten der Synergy Resection Konsole bzw. den entsprechenden Pedalen oder Tastflächen des Fußschalters kann die Drehrichtung des Shaver-Handstückmotors gewählt werden. Weitere Informationen sind in der *Synergy Resection Bedienungsanleitung* zu finden.

II. Handbedienungsoption
1. Den Stecker des Handstücks so an die entsprechende Buchse der Konsole anschließen, dass die roten Punkte am Stecker und an der Buchse auf gleicher Höhe sind und der Stecker leicht einrastet.
2. Das Shaver-Handstückkabel rastet in die Konsole ein, damit die Anschlussverbindung während des Gebrauchs nicht versehentlich unterbrochen wird. Das Shaver-Handstückkabel beim Herausziehen nur an Steckergehäuse anfassen, um eine Beschädigung zu vermeiden.
3. Die Konsole erkennt den Handstücktyp und zeigt an, welche Optionen vom Bediener auf Wunsch anders eingestellt werden können.
4. Der sterile Absaugschlauch wird auf den Sauganschluss geschoben.
5. Das Durchflussvolumen mit dem Absaugregler einstellen.
   a. Den Absaugregler zum "+" auf dem Handstückskörper schieben (vollständig geöffnet), um das maximale Durchflussvolumen zu erhalten.
   b. Den Absaugregler zum "-" auf dem Handstückskörper schieben (vollständig geschlossen, um den Durchfluss zu stoppen.
   c. Die Saugkraft kann zwischen den oben genannten Einstellungen auf das gewünschte Niveau eingestellt werden.
6. Zum Einsetzen einer Shaver-Blade oder eines Bohrers die Nabe vollständig in die Nabenöffnung des Handstücks stecken. Darauf achten, dass der Sperrstift hin und her gleitet, und sicherstellen, dass er eingerastet ist. Es ist ein "Klicken" zu hören, wenn das Handstück ordnungsgemäß gesperrt ist.
7. Die Verriegelung des Shaver-Handstücks ist mit allen Arthrex Blades und Bohrern für den Einmal- und Mehrfachgebrauch kompatibel.
8. Zum Entfernen des Shaver-Blades bzw. Bohrers die Verriegelung zur gegenüberliegenden Seite schieben und das Blade entfernen.
9. Die Geschwindigkeit des Handstücks lässt sich mit dem RPM(U/min)-Auswahlknopf vorne an der Konsole, mit dem Wahlmechanismus des Handstücks oder mit dem Fußschalter regulieren.
10. Das Shaver-Handstück unterstützt Geschwindigkeiten von 500 U/min bis 8000 U/min, je nach Betriebsrichtung. Weitere Einzelheiten hierzu sind in der *Synergy Resection Bedienungsanleitung* zu finden.
11. Mit den Rückwärts-, Vorwärts- und Oszillationstasten der Synergy Resection Konsole bzw. den entsprechenden Richtungstasten am Shaver-Handstück kann die Drehrichtung des Shaver-Handstückmotors gewählt werden. Weitere Informationen sind in der *Synergy Resection Bedienungsanleitung* zu finden.
12. Zum Aktivieren des Handstücks die Ein-/Ausschalttaste des Handstücks drücken. Zum Deaktivieren des Handstücks die Ein-/Ausschalttaste ein zweites Mal drücken.
13. Zum Ändern der Richtung die Richtungstaste kurz drücken.
14. Zum Ändern der Geschwindigkeit bei in Betrieb befindlichem Shaver-Handstück die Richtungstaste gedrückt halten, bis ein Signalton von der Konsole abgegeben wird, der darauf hinweist, dass die Geschwindigkeit geändert werden kann. Zum Erhöhen der Geschwindigkeit die Richtungstaste weiter gedrückt halten. Zum Verringern der Geschwindigkeit die Ein-/Ausschalttaste drücken. Der normale Tastenbetrieb wird wieder aufgenommen, wenn 3 Sekunden lang keine dieser Tasten gedrückt wird und ein weiterer Signalton von der Konsole abgegeben wird.

   Hinweis: Im Geschwindigkeitsänderungsmodus können zur Anpassung der Geschwindigkeit abwechselnd die Ein-/Ausschalttaste und die Richtungstaste gedrückt werden.
15. Um die Tastenkontrolle vom Shaver-Handstück auf den Fußschalter zu verlegen, wie folgt vorgehen: den Fußschalter entweder
   - an denselben Kanal wie das Shaver-Handstück anschließen oder
   - den Fußschalter an den anderen Kanal anschließen und dann den Toggle-Knopf drücken.

Synergy Resection Shaver Handpieces

DFU-0240
Revision I

Synergy Resection Shaver-Handstücke
Pièces à main résecteur Synergy Resection
Manipoli rasoi Synergy Resection
Instrumentos de Mano para el Shaver de Resección Synergy
Peças Manuais do Barbeador de Ressecção Synergy

CE 0086

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP
Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Español — DFU-0240r1

A. REFERENCIAS
Las siguientes instrucciones fueron redactadas teniendo como guía la siguiente norma:
- ANSI/AAMI ST79: Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos.
- AAMI TIR12: Diseño, realización de pruebas y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para su reprocesamiento en centros médicos: guía para los fabricantes de dispositivos.

B. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
Es necesario armar y desarmar estos dispositivos. Cuando se efectúan de manera correcta, la limpieza o esterilización no constituyen un riesgo para el uso ni para el funcionamiento mecánico de estos dispositivos. Es posible que los dispositivos se utilicen en pacientes con infecciones reconocidas y no reconocidas. Para evitar la transmisión de infecciones, todos los dispositivos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse completamente después del uso en cada paciente.

C. LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO
El procesamiento reiterado afecta la vida útil de estos dispositivos. El fin de la vida útil (que en general se produce 1 año después de comenzar a usarlos) normalmente está determinado por el desgaste producido por el procesamiento reiterado y por el desgaste debido al uso y/o a los daños.

D. VALIDACIÓN
Los métodos de esterilización recomendados a continuación fueron validados conforme a normas y directrices federales e internacionales. Los equipos y materiales de limpieza y esterilización ofrecen distintas características de rendimiento. Por lo tanto, el centro o el usuario final será responsable de efectuar las pruebas necesarias de validación.

E. EMPAQUE Y TRANSPORTE
Se recomienda que los dispositivos sean reprocesados tan pronto como sea razonablemente posible después de haberlos usado.

F. PRECAUCIONES
1. El dispositivo nunca debe sumergirse en agua ni en solución detergente.
2. No limpie el dispositivo con lejía, detergentes con cloro, desinfectantes líquidos o químicos ni ningún producto que contenga hidróxido de sodio, como por ejemplo INSTRULENZ o Buell Cleaner. Estos líquidos tienen la capacidad de corroer el recubrimiento anodizado del aluminio y afectar con ello el funcionamiento del instrumento.
3. No coloque nunca el dispositivo en un limpiador ultrasónico ni en una máquina lavadora/esterilizadora.
4. No golpee la pieza de mano, ya que se podría estropear. La manipulación descuidada de este instrumento podría dañarlo.
5. No use este instrumento de Arthrex para otros fines que no sean los indicados. Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante.
6. Utilice solo la consola de resección Synergy que Arthrex ha creado para estos instrumentos de mano específicamente.
7. No aplique fuerza excesiva al instrumento de mano del shaver ni a sus accesorios desechables, ya que podría dañarlos. La aplicación de una fuerza excesiva sobre estos dispositivos podría hacer que dejen de funcionar.

G. PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA
1. El tapón de saturación debe cubrir el extremo conector del cable.
2. Abra todas las vías de succión para lograr la máxima exposición. Estos instrumentos llevan una válvula de succión desmontable. Para desmontarla, apriete el centro de la cara pivotante o suelte el pasador de inmovilización y sáquela de la válvula.
3. Antes del lavado, retire la suciedad seca de los dispositivos, especialmente la acumulada en las juntas y hendiduras.

H. LAVADO MANUAL
1. Aclare y lave el dispositivo tan pronto como sea posible después de utilizarlo.
2. Restriéguelo a fondo con un cepillo limpio y suave, humedecido en un detergente enzimático suave de pH neutro. Evite utilizar materiales ásperos que puedan rayar o dañar la superficie del dispositivo.
3. Limpie los restos de sangre, residuos y manchas.
4. No sumerja el dispositivo en agua con jabón ni en agua de aclarar.
5. Para limpiar la sección canulada del dispositivo:
   a. Introduzca el extremo del cepillo con cerdas por la cánula.
   b. Restriegue hacia adelante y hacia atrás de un extremo a otro. Cepille todas las secciones de la cánula.
   c. Se recomienda inspeccionar la cánula con una lente de aumento con luz para comprobar que no quede suciedad.

   Nota: Una vez limpias la sección acanalada y la válvula de succión, deslice la válvula en su lugar hasta que oiga un chasquido.
6. Manipule las piezas móviles para comprobar que todo esté limpio. Si queda algún resto de suciedad, limpie el dispositivo de nuevo hasta que quede totalmente limpio.
7. Apunte la nariz del dispositivo hacia abajo y deje correr el agua sobre él para limpiarlo totalmente de jabón.
8. Limpie la cánula a fondo con agua abundante, manteniendo la nariz hacia abajo durante todo el proceso de limpieza.

   Nota: Si ha utilizado agua del grifo, aclare todas las superficies con agua destilada para evitar que el metal se decolore.
9. Una vez lo haya hecho, se recomienda forzar aire por todos los canales para eliminar las gotas de agua.
10. Sacuda suavemente el dispositivo para quitar el agua y limpie las superficies con un paño limpio que no suelte pelusa.

I. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO
1. Las piezas de mano del shaver de Arthrex son instrumentos de precisión para uso médico y deben usarse con cuidado.
2. Antes de usar el dispositivo, compruebe que no presente ningún desperfecto y revíselo de nuevo cada vez que lo vaya a utilizar.
3. Si desconfía algún daño, consulte con el representante de Arthrex.
4. Verifique que el dispositivo no tenga suciedad visible. Se recomienda inspeccionar la cánula con una lente de aumento con luz. En caso de observar suciedad, siga las instrucciones de lavado manual.
5. **Lubrique todas las piezas móviles con un lubricante soluble para instrumentos antes de la esterilización.**

J. ESTERILIZACIÓN
1. La esterilización no elimina la necesidad de limpiar los dispositivos correctamente. Las funciones de esterilización, limpieza, manejo y almacenamiento del instrumental son responsabilidad del personal de la institución o de usuarios calificados.
2. Los Instrumentos de mano para el shaver de resección Synergy deben esterilizarse usando los siguientes parámetros de esterilización por autoclave:

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: *SÓLO PARA ESTADOS UNIDOS:*			
	Temperatura de exposición	**Tiempo de secado**	**Tiempo de secado**
Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo prevacío	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: *FUERA DE ESTADOS UNIDOS:*			
	Temperatura de exposición	**Tiempo de exposición**	**Tiempo de secado**
Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad	132°C – 135°C (270 °F – 275 °F)	10 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo prevacío	132°C - 135°C (270 °F – 275 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PRECAUCIÓN: NO permita NUNCA que los enchufes de la consola de resección Synergy se mojen. Si es necesario, elimine la suciedad o la humedad con aire comprimido seco. Los conectores SÓLO deben enchufarse a la consola de resección Synergy si están secos.

Enfriamiento: después de sacar el dispositivo del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar de forma adecuada. No debe tocarlo durante el proceso de enfriamiento. No lo coloque sobre una superficie fría ni lo sumerja en un líquido frío.

PRECAUCIÓN: NUNCA sumerja el cable o la pieza de mano en líquido para que se enfríe ya que esto podría dañar el cable, la pieza de mano, los conectores o las juntas.

K. EMPAQUE
1. Se puede usar un material de envoltura estándar. La envoltura debe ser lo suficientemente grande como para contener el dispositivo.
2. Las piezas de mano se pueden disponer en bandejas para instrumental o en bandejas de esterilización para uso general. La pieza de mano debe quedar bien protegida y no se deberán poner más de 8,5 kilos (18,7 lb) por bandeja. Envuelva las bandejas siguiendo el método apropiado.

L. ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar fresco y seco.

M. PRECAUCIÓN ESPECIAL – AGENTES DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE
1. Queda fuera del alcance de este documento describir en detalle las precauciones que se deben tomar respecto a los agentes capaces de transmitir la encefalopatía espongiforme (TSE).
2. Se cree que los agentes que transmiten la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son resistentes a los procesos de desinfección y esterilización normales, razón por la cual los métodos de descontaminación y esterilización anteriormente descritos podrían no ser adecuados en los casos en los que se sospeche el riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
3. En general, los tejidos que están en contacto con el instrumental para cirugía ortopédica tienen una baja infectividad por encefalopatía espongiforme transmisible. No obstante, se necesitan tomar precauciones especiales al manipular instrumentos que se hayan utilizado en pacientes con diagnóstico confirmado, bajo sospecha o en riesgo de contraer la enfermedad.

N. INSTRUCCIONES DE USO
Se sugiere a los usuarios de este dispositivo que se comuniquen con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más detallada.

I. Opción de control de pedal
1. Inserte el conector de la pieza de mano en el receptáculo correspondiente ubicado en la consola, de modo que los puntos rojos del conector y del receptáculo coincidan y encajen fácilmente.
2. El cable del shaver se conecta y queda fijado en la consola para evitar que se desprenda accidentalmente durante el uso. Para evitar daños, tire del conector del cable para desenchufarlo.
3. La consola reconocerá el tipo de pieza de mano y presentará las opciones que el operador puede ajustar, según desee.
4. Introduzca el tubo de succión estéril en la conexión de succión.
5. Ajuste el flujo con el control de succión.
   a. Ponga el control de succión en la posición "+" indicada en el cuerpo de la pieza (totalmente abierto) para abrir el flujo al máximo.
   b. Ponga el control en la posición "-" (totalmente cerrado) para cerrar el flujo.
   c. Ajuste la succión entre estos dos niveles hasta conseguir el flujo apropiado.
6. Introduzca la hoja shaver o la fresa hasta el fondo del orificio del cubo de la pieza de mano. Observe como el pasador de bloqueo se desliza hacia adelante y hacia atrás para verificar que la pieza esté fija en su sitio. Se oirá un chasquido cuando la pieza de mano quede seguramente bloqueada.
7. El pasador de bloqueo del shaver es compatible con todas las hojas y fresas desechables y multiuso de Arthrex.
8. Para desmontar una hoja o fresa, deslice el pasador de bloqueo expuesto hacia el lado opuesto y sáquela.
9. Use el botón de selección de RPM en el panel frontal de la consola, el mecanismo de selección del instrumento o el pedal interruptor para ajustar la velocidad del instrumento.
10. El shaver alcanza velocidades de entre 500 rpm y 8.000 rpm, dependiendo de la dirección de funcionamiento. Consulte la *Guía del usuario de la resección Synergy* para obtener información detallada.
11. Los botones Reverse (atrás), Forward (adelante) y Oscilate (oscilación) de la consola de resección Synergy o el botón de dirección ⟺ en el instrumento del shaver seleccionan la dirección del motor del instrumento. Consulte la *Guía del usuario de la resección Synergy* para obtener información detallada.
12. Para encender el instrumento, apriete el botón de encendido ⏀ en el instrumento de mano. Apriete el botón de nuevo para apagarla.
13. Para cambiar de dirección, apriete y suelte el botón de dirección en el instrumento.
14. Para cambiar la velocidad del instrumento shaver mientras está encendido, apriete el botón de dirección sin soltarlo hasta que la consola emita un tono para indicar que se puede cambiar la velocidad. Siga apretando el botón de dirección para aumentar la velocidad. Apriete el botón de dirección para disminuir la velocidad. Los botones recuperarán su función normal cuando pasen tres segundos sin que se pulse ninguno de ellos y la consola emita otro tono.

   Nota: En modo de cambio de velocidad, puede alternar entre el botón de encendido y el botón de dirección para ajustar la velocidad.
15. Para transferir al pedal el control de los botones del instrumento del shaver, conecte un pedal interruptor:
   - al mismo canal que el instrumento del shaver o
   - al otro canal y luego pulse el activador situado en el pedal.

Português — DFU-0240r1

A. REFERÊNCIAS
Estas instruções foram desenvolvidas utilizando as orientações indicadas na seguinte norma:
- ANSI/AAMI ST79: Guia completo para esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- AAMI TIR12: Conceber, testar e etiquetar dispositivos médicos reutilizáveis para reprocessamento em instalações de cuidados de saúde: Um guia para os fabricantes de dispositivos.

B. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DE ESTERILIZAÇÃO
Montagem/desmontagem destes dispositivos conforme necessário. Quando adequadamente realizadas, a limpeza, e/ou esterilização não comprometem a utilização e o desempenho mecânico destes dispositivos. Estes dispositivos são utilizados com ou em pacientes que possam sofrer de infecções reconhecidas e não-reconhecidas. Para impedir que a infecção se espalhe, todos os dispositivos reutilizáveis têm de ser totalmente limpos e esterilizados após utilização em cada paciente.

C. LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO
O processamento repetido não afecta a vida útil destes dispositivos. O fim da vida útil (que é tipicamente 1 ano desde o início da utilização) é normalmente determinado por desgaste devido a processamento repetido, desgaste devido a utilização e / ou dano.

D. VALIDAÇÃO
Os seguintes métodos de esterilização recomendados foram validados de acordo com as orientações/normas federais e internacionais. As características de desempenho do equipamento e materiais de limpeza e esterilização podem variar. Assim, é da responsabilidade do serviço/utilizador final realizar os testes de validação adequados.

E. CONTENÇÃO E TRANSPORTE
Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que for razoavelmente prático após utilização.

F. PRECAUÇÕES
1. Nunca imerja o dispositivo em água ou detergente de limpeza.
2. Nunca limpe o dispositivo com lixívia, detergentes à base de cloro, desinfectantes líquidos ou químicos ou quaisquer produtos que contenham hidróxido de sódio (como, por exemplo, INSTRULENZ ou Buell Cleaner). Estes fluidos irão degradar o revestimento de alumínio anodizado e danificar potencialmente a funcionalidade da peça manual.
3. Nunca limpe o dispositivo num dispositivo de limpeza ultra-sónico ou uma combinação de dispositivo de lavagem/desinfectante.
4. Para evitar danificar a peça manual, não a submeta a impactos nem força bruta. Um manuseamento descuidado da peça manual pode provocar danos na mesma.
5. Não utilize a peça manual Arthrex para um fim diferente da utilização prevista. O incumprimento das instruções de utilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo, levar a um uso inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.
6. Utilize apenas a consola de ressecção Synergy que foi desenvolvida pela Arthrex especificamente para as peças manuais.
7. Para evitar danos na peça manual do shaver e nos descartáveis utilizados com a peça manual do barbeador, não sujeite os descartáveis a força excessiva. O uso de força excessiva pode tornar os descartáveis e/ou a peça manual do barbeador inoperáveis.

G. PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA
1. Certifique-se de que a tampa do irrigador está a tapar de forma segura a extremidade da ficha e do cabo.
2. Abra todos os percursos de sucção para permitir a exposição máxima. Estes dispositivos estão equipados com uma válvula de sucção amovível. Remova-a pressionando o centro da face pivot ou libertando o pino de bloqueio fazendo deslizar a válvula para fora.
3. Retire a sujidade seca dos dispositivos especialmente em áreas tais como juntas e ressaltos antes de lavar.

H. LIMPEZA MANUAL
1. Efectue a lavagem e limpeza logo que possível depois de utilizar.
2. Esfregue muito bem o dispositivo com uma escova limpa e macia embebida em detergente suave, enzimático com um pH equilibrado. Evite sempre quaisquer materiais rígidos que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
3. Retire todos os vestígios de sangue, resíduos e nódoas.
4. Não imerja o dispositivo em solução de sabão ou água de lavagem.
5. Para limpar a secção canulada do dispositivo:
   a. Faça passar a extremidade com fios de uma escova de limpeza através das cânulas do dispositivo.
   b. Oscile a escova para trás e para a frente partindo da parte da frente e de trás do dispositivo. Escove todas as secções da canulação.
   c. Recomenda-se que as cânulas sejam inspecionadas com um estetoscópio de ampliação com luz para garantir que todos os resíduos são removidos.

   Nota: Depois da secção canulada do dispositivo e a válvula de sucção estarem limpas, volte a inserir a válvula de sucção fazendo-a deslizar para a posição correcta até se ouvir um clique.
6. Manipule todas as peças móveis do dispositivo para garantir que a sujidade é removida. Se permanecer alguma sujidade, limpe novamente o dispositivo até a sujidade ser removida.
7. Mantenha o nariz do dispositivo voltado para baixo e passe por água corrente para retirar quaisquer vestígios de sabão.
8. Lave a cânula muito bem com água mantendo o nariz voltado para baixo durante a operação de lavagem.

   Nota: Se utilizar água da torneira para passar por água, lave todas as superfícies com água destilada para evitar descoloração do metal.
9. Depois de concluída a operação de lavagem recomenda-se utilizar ar comprimido em todos os canais para remover as gotas de água.
10. Abane suavemente o equipamento para retirar a água e limpe as superfícies com uma toada limpa e sem pelos.

I. INSPECÇÃO E MANUTENÇÃO
1. As peças manuais do barbeador da Arthrex são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizadas com cuidado.
2. Inspeccione o dispositivo para ver se tem danos antes de utilizar e em todas as fases de manuseamento a partir daí.
3. Se forem detectados danos, consulte o seu representante da Arthrex para orientação.
4. Verifique o dispositivo para ver se tem sujidade visível. Recomenda-se que as cânulas sejam inspeccionadas com um estetoscópio de ampliação com luz. Limpe o dispositivo utilizando as linhas de orientação para limpeza manual caso se veja alguma sujidade.
5. **Lubrifique todas as peças móveis com um lubrificante de instrumentos solúvel antes de esterilizar.**

J. ESTERILIZAÇÃO
1. A esterilização não elimina a necessidade de uma limpeza adequada dos dispositivos. As capacidades de esterilização, a limpeza, o manuseamento e o armazenamento da instrumentação são da responsabilidade do pessoal qualificado da instalação/utilizador.
2. As peças manuais do barbeador de ressecção Synergy podem ser esterilizadas utilizando um dos seguintes parâmetros de autoclavagem:

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: *APENAS PARA OS EUA:*			
	Tempo de exposição	**Tempo de exposição**	**Tempo de secagem**
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: *APENAS FORA DOS EUA:*			
	Temperatura de exposição	**Tempo de exposição**	**Tempo de secagem**
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

CUIDADO: NUNCA deixe que os terminais de ligação da consola de ressecção Synergy tenham qualquer contacto com líquidos. Remova o pó ou a humidade, se necessário, com ar comprimido seco. APENAS fichas secas devem ser ligadas à consola de ressecção Synergy.

Arrefecimento – O dispositivo deve ser arrefecido adequadamente depois de ser removido do esterilizador. Não deve ser tocado durante o processo de arrefecimento. Não colocar o dispositivo numa superfície fria nem o imergir em líquido frio.

CUIDADO: NUNCA imerja o cabo ou a peça manual em líquido para arrefecer uma vez que isto pode danificar o cabo, a peça manual, as fichas e/ou os vedantes.

K. EMBALAGEM
1. Pode ser utilizado um material de embalagem normal. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo.
2. As peças manuais também podem ser carregadas em tabuleiros de instrumentos dedicados ou tabuleiros de esterilização para uso geral. Certifique-se de que a peça manual está protegida e não excede 8,5 Kg/18,7 lb por tabuleiro. Envolver os tabuleiros utilizando o método apropriado.

L. ARMAZENAMENTO
Guarde num local fresco e seco.

M. PRECAUÇÃO ESPECIAL - AGENTES DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL
1. Está fora do âmbito do presente documento descrever em detalhe as precauções que devem ser tomadas para os Agentes da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE).
2. Acredita-se que os agentes de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob são resistentes aos processos de desinfecção e esterilização normais, pelo que os métodos de procedimento de descontaminação e esterilização normais, tal como se descreveram acima, podem não ser apropriados nos casos de risco de transmissão CJD.
3. Em geral, os tecidos que entram em contacto com os instrumentos cirúrgicos ortopédicos são os de baixa infeciosidade da TSE. Contudo, devem ser tomadas precauções especiais ao manusear instrumentos que foram utilizados em pacientes com doença declarada, suspeita de doença ou risco de doença.

N. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Os utilizadores deste dispositivo são incentivados a contactar os respectivos representantes da Arthrex se, na sua avaliação profissional, considerarem necessária uma técnica cirúrgica mais completa.

I. Opção de controlo por pé
1. Insira a ficha da peça manual na tomada da peça manual da consola de forma a que os pontos vermelhos da ficha e da tomada alinhem e encaixem facilmente.
2. O cabo da peça manual do barbeador liga-se e fica bloqueado na consola para evitar uma separação acidental durante a utilização. Para evitar danos, desligue apenas a peça manual do barbeador puxando pela ficha do cabo.
3. A consola reconhece o tipo de peça manual e exibe as opções disponíveis para o operador ajustar, conforme necessário.
4. A mangueira de sucção estéril é empurrada na direcção da ligação de sucção.
5. Ajuste o volume do fluxo com o controlo de sucção.
   a. Desloque o interruptor de controlo de sucção para "+" no corpo da peça manual (completamente aberta) para obter o volume de fluxo máximo.
   b. Desloque o interruptor de controlo de sucção para "-" no corpo da peça manual (completamente fechada) para parar o fluxo.
   c. A sucção pode ser ajustada entre as definições acima para se obter o nível apropriado.
6. Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbeador, insira completamente a conexão no orifício da conexão na peça manual. Observe o pino de bloqueio deslizar para trás e para a frente para verificar se está bloqueado no lugar. Ouve-se um estalido quando a peça manual estiver bloqueada de forma segura.
7. O pino de bloqueio da peça manual do barbeador é compatível com lâminas e rebarbas multiusos descartáveis da Arthrex.
8. Para retirar a lâmina ou rebarba do barbeador, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
9. Utilize o botão de selecção de RPM no painel dianteiro da consola ou o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
10. A peça manual do barbeador suporta velocidades de 500 rpm a 8.000 rpm, dependendo da direcção de operação e da peça manual que está a ser utilizada. Consulte o Guia do Utilizador de Ressecção Synergy para mais detalhes.
11. Os botões Reverse (Para trás), Forward (Para a frente), e Oscillate (Oscilar) da consola de ressecção Synergy ou os pedais ou almofadas correlacionados no interruptor de pé seleccionam qual a direcção em que o motor da peça manual do barbeador roda. Consulte o *Guia do Utilizador de Ressecção Synergy* para mais informações.

II. Opção de controlo manual
1. Insira a ficha da peça manual na tomada da peça manual da consola de forma a que os pontos vermelhos da ficha e da tomada alinhem e encaixem facilmente.
2. O cabo da peça manual do barbeador liga-se e fica bloqueado na consola para evitar uma separação acidental durante a utilização. Para evitar danos, desligue apenas a peça manual do barbeador puxando pela ficha do cabo.
3. A consola reconhece o tipo de peça manual e exibe as opções disponíveis para o operador ajustar, conforme necessário.
4. A mangueira de sucção estéril é empurrada na direcção da ligação de sucção.
5. Ajuste o volume do fluxo com o controlo de sucção.
   a. Desloque o interruptor de controlo de sucção para "+" no corpo da peça manual (completamente aberta) para obter o volume de fluxo máximo.
   b. Desloque o interruptor de controlo de sucção para "-" no corpo da peça manual (completamente fechada) para parar o fluxo.
   c. A sucção pode ser ajustada entre as definições acima para se obter o nível apropriado.
6. Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbeador, insira completamente a conexão no orifício da conexão na peça manual. Observe o pino de bloqueio deslizar para trás e para a frente para verificar se está bloqueado no lugar. Ouve-se um estalido quando a peça manual estiver bloqueada de forma segura.
7. O pino de bloqueio da peça manual do barbeador é compatível com lâminas e rebarbas multiusos descartáveis da Arthrex.
8. Para retirar a lâmina ou rebarba do barbeador, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
9. Utilize o botão de selecção de RPM no painel dianteiro da consola, o mecanismo de selecção na peça manual ou o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
10. A peça manual do barbeador suporta velocidades de 500 rpm a 8.000 rpm, dependendo da direcção de operação. Consulte o *Guia do Utilizador de Ressecção Synergy* para mais detalhes.
11. Os botões Reverse (Para trás), Forward (Para a frente), e Oscillate (Oscilar) da consola de ressecção Synergy ou o botão de 'direcção' ⟺ na peça manual do barbeador seleccionam qual a direcção em que o motor da peça manual do barbeador roda. Consulte o *Guia do Utilizador de Ressecção Synergy* para mais informações.
12. Para activar a peça manual do barbeador, prima o botão de 'alimentação' ⏀ existente na peça manual. Para desactivar a peça manual, prima o botão de 'alimentação' uma segunda vez.
13. Para mudar de direcção, prima e solte o botão de 'direcção' na peça manual.
14. Para mudar a velocidade da peça manual do barbeador enquanto este está a ser utilizado, prima e mantenha premido o botão de 'direcção' até se ouvir um sinal da consola indicando que se pode alterar a velocidade. Continue a premir o botão de 'direcção' para aumentar a velocidade. Prima o botão de 'alimentação' para diminuir a velocidade. A operação normal do botão é retomada quando nenhum dos botões é premido durante três segundos e a consola emite outro sinal acústico.

   Nota: Enquanto está no modo de mudança de velocidade pode alternar entre os botões de 'alimentação' e de 'direcção' para ajustar a velocidade em conformidade.
15. Para transferir o controlo dos botões na peça manual do barbeador para um interruptor de pé, pode ligar um interruptor de pé:
   - ao mesmo canal da peça manual do barbeador ou,
   - ao outro canal e depois premir Toggle (Comutar) no interruptor de pé.

Français — DFU-0240r1

A. RÉFÉRENCES
Ces instructions ont été établies en utilisant les recommandations figurant dans les normes suivantes :
- ANSI/AAMI ST79 : Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et garantie de stérilité dans les établissements de soins de santé)
- AAMI TIR12 : Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (Conception, test et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables en vue de leur recyclage dans les établissements de soins de santé : guide pour les fabricants de dispositifs médicaux)

B. PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION
Ces dispositifs ne nécessitent aucun montage ou démontage. Lorsqu'ils sont réalisés correctement, le nettoyage et/ou la stérilisation ne compromettent aucunement l'utilisation et les performances mécaniques de ces dispositifs. Ces dispositifs sont utilisés pour ou sur des patients pouvant être porteurs d'infections connues et non connues. Afin d'éviter la propagation d'infections, tous les dispositifs réutilisables doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés après chaque utilisation sur un patient.

C. LIMITES DU RETRAITEMENT
Un traitement répété n'a qu'un effet minime sur la durée de vie de ces dispositifs. Leur fin de vie utile (qui survient généralement un an après leur mise en service) est normalement déterminée par l'usure liée au traitement répété, l'usure liée à l'utilisation et/ou les dommages.

D. VALIDATION
Les méthodes de stérilisation recommandées ci-après ont été validées conformément aux recommandations et normes fédérales et internationales. L'équipement et les matériaux de nettoyage et de stérilisation présentent des caractéristiques de performances variables. Par conséquent, il est de la responsabilité de l'établissement ou de l'utilisateur final de réaliser les tests de validation appropriés.

E. CONFINEMENT ET TRANSPORT
Il est recommandé de traiter les dispositifs aussi rapidement après utilisation que le permettent les possibilités pratiques.

F. MISES EN GARDE
1. Ne jamais immerger le dispositif dans l'eau ou le détergent de nettoyage.
2. Ne jamais nettoyer le dispositif avec de l'eau de Javel, des détergents à base de chlore, des désinfectants liquides ou chimiques ou tout produit contenant de l'hydroxyde de sodium (par exemple INSTRULENZ ou Buell Cleaner). Ces liquides endommageraient le revêtement en aluminium anodisé et sont susceptibles de compromettre le bon fonctionnement de la pièce à main.
3. Ne jamais nettoyer le dispositif dans un appareil de nettoyage à ultrasons ou un appareil de lavage et désinfection combiné.
4. Pour éviter d'endommager la pièce à main, ne pas la soumettre à des chocs ou à une force excessive. Une manipulation trop brutale de la pièce à main risque de l'endommager.
5. Ne pas utiliser la pièce à main Arthrex à toute autre fin que l'usage pour lequel elle est prévue. Le non-respect, lors de l'utilisation de ce dispositif, du mode d'emploi ci-dessous peut donner lieu à une défaillance du dispositif, le rendre impropre à l'utilisation pour laquelle il est prévu ou compromettre la procédure.
6. Utiliser exclusivement la console Synergy Resection, qui a été spécifiquement développée par Arthrex pour ces pièces à main.
7. Pour éviter d'endommager la pièce à main résecteur et les accessoires à usage unique utilisés avec celle-ci, ne pas appliquer une force excessive sur les accessoires à usage unique. L'application d'une force excessive peut rendre les accessoires à usage unique et/ou la pièce à main résecteur inopérants.

G. PRÉPARATION EN VUE DU NETTOYAGE
1. S'assurer que le capuchon du diffuseur recouvre parfaitement le connecteur du câble.
2. Ouvrir toutes les voies d'aspiration pour garantir une exposition maximale. Ces dispositifs sont équipés d'une vanne d'aspiration démontable. Pour la démonter, appuyer sur le centre de la face pivotante ou libérer la broche de verrouillage et glisser la vanne vers l'extérieur.
3. Éliminer les souillures séchées des dispositifs, tout particulièrement dans les endroits tels que joints et fentes, avant le lavage.

H. NETTOYAGE MANUEL
1. Rincer et nettoyer le plus rapidement possible après usage.
2. Brosser soigneusement le dispositif avec une brosse propre et douce humectée dans un détergent enzymatique doux à pH neutre. Éviter d'utiliser des matériaux trop rugueux qui risquent de rayer ou d'abîmer la surface du dispositif.
3. Éliminer toute trace de sang, de débris ou de taches.
4. Ne pas immerger le dispositif dans une solution savonneuse ni dans l'eau de rinçage.
5. Pour le nettoyage de la section canulée du dispositif :
   a. Passer l'extrémité effilée d'une brosse de nettoyage au travers de la canulation du dispositif.
   b. Faire aller et venir la brosse depuis l'avant et l'arrière du dispositif. Brosser les différentes parties de la canulation.
   c. Il est conseillé d'inspecter la canulation en utilisant un scope agrandisseur avec éclairage pour s'assurer que tous les débris ont été éliminés.

   Remarque : Après le nettoyage de la section canulée du dispositif et de la vanne d'aspiration, remettre en place la vanne d'aspiration en la glissant en position jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre.
6. Manipuler toutes les pièces mobiles du dispositif pour s'assurer que toute trace de souillure a été éliminée. Si des traces subsistent, nettoyer à nouveau le dispositif jusqu'à élimination complète.
7. Maintenir le nez du dispositif orienté vers le bas et le rincer à l'eau courante pour éliminer toute trace de savon.
8. Rincer soigneusement la canulation avec de l'eau, tout en maintenant le nez du dispositif orienté vers le bas.

   Remarque : Si on utilise de l'eau du robinet pour le nettoyage, rincer toutes les surfaces à l'eau distillée afin d'éviter une décoloration du métal.
9. Après la fin de la procédure de rinçage, il est conseillé de faire passer de l'air au travers de tous les canaux afin d'en éliminer les gouttelettes d'eau.
10. Secouer délicatement l'équipement pour en éliminer l'eau et en essuyer les surfaces avec une serviette propre et non pelucheuse.

I. INSPECTION ET ENTRETIEN
1. Les pièces à main résecteur Arthrex sont des instruments médicaux de précision qui doivent être employés avec précaution.
2. Inspecter le dispositif et détecter toute détérioration avant l'emploi, ainsi qu'à chaque étape de la manipulation.
3. Si l'on constate des détériorations, demander conseil à son représentant Arthrex.
4. Contrôler la présence de souillures visibles sur le dispositif. Il est conseillé d'inspecter la canulation en utilisant un scope agrandisseur avec éclairage. Nettoyer le dispositif conformément aux directives de nettoyage manuel si l'on constate la présence de souillures visibles.
5. **Lubrifier toutes les pièces mobiles à l'aide d'un lubrifiant pour matériel médical soluble avant de procéder à la stérilisation.**

J. STÉRILISATION
1. La stérilisation n'élimine pas la nécessité de nettoyer les dispositifs. La responsabilité de la stérilisation, du nettoyage, de la manipulation et de l'entreposage des instruments incombe au personnel qualifié de l'établissement ou de l'utilisateur.
2. Les pièces à main résecteur Synergy Resection peuvent être stérilisées en utilisant l'un des paramètres d'autoclavage suivants :

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : *POUR LES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :*			
	Température d'exposition	**Temps d'exposition**	**Temps de séchage**
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	132°C (270°F)	15 minutes	15 à 30 minutes
	135°C (275°F)	10 minutes	30 minutes
	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
Cycles avec pré-vide	132°C (270°F)	4 minutes	20 à 30 minutes
	135°C (275°F)	4 minutes	20 à 30 minutes

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION : *EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT :*			
	Température d'exposition	**Temps d'exposition**	**Temps de séchage**
Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minutes	15 à 30 minutes
	121°C (250°F)	30 minutes	15 à 30 minutes
Cycles avec pré-vide	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	4 minutes	20 à 30 minutes

MISE EN GARDE : NE JAMAIS laisser les broches des prises de la console Synergy Resection venir en contact avec des liquides. Les dépoussiérer ou en éliminer l'humidité chaque fois que nécessaire avec de l'air comprimé sec. SEULS des connecteurs parfaitement secs peuvent être branchés à la console Synergy Resection.

Refroidissement – Une fois retiré du stérilisateur, ce dispositif doit être correctement refroidi. Ne pas le toucher pendant le processus de refroidissement. Ne pas le placer sur une surface froide ni l'immerger dans un fluide froid.

MISE EN GARDE : NE JAMAIS immerger le câble ou la pièce à main dans un liquide pour les refroidir, cela risquerait d'endommager le câble, la pièce à main, les connecteurs et/ou les joints d'étanchéité.

K. EMBALLAGE
1. On peut utiliser un matériau d'emballage standard. Veiller à ce que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif.
2. Les pièces à main peuvent être rangées dans des plateaux pour instrument spéciaux ou dans des