

Rukoväta shavera systému Adapteur Power System™ II (APS II)

DFU-0154-2

REVÍZIA 0 CE0086

A. REFERENCIE

Tieto pokyny boli zostavené pomocou pokynov v nasledujúcich normách:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach).
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (Navrhovanie, testovanie a označovanie opätovne použiteľných zdravotných pomôcok na opätovné spracovanie v zdravotníckych zariadeniach: Príručka pre výrobcov pomôcok).

B. PROCES ČISTENIA A STERILIZÁCIE

Vyžaduje sa montáž/demontáž týchto zariadení. Pri správnom postupovaní čistenie ani sterilizácia nenarúšajú použitie a mechanické vlastnosti týchto pomôcok. Tieto pomôcky sa používajú u pacientov alebo na ich tele, pričom títo pacienti môžu trpieť rozpoznávanými a nerozpoznanými infekciami. Aby sa zabránilo šíreniu infekcie, všetky opätovne použiteľné nástroje treba po použití na každom pacientovi dôkladne vyčistiť a sterilizovať.

C. OBMEDZENIA OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA

Opätovné spracovanie neovplyvňuje životnosť týchto zariadení. Koniec životnosti (ktorý nastane zvyčajne po 1 roku od začatia používania) zvyčajne ovplyvňuje opotrebovanie spôsobené opätovným spracovaním, opotrebovanie ako následok používania a/alebo poškodenia.

D. VALIDÁCIA

Nasledujúce odporúčané postupy sterilizácie boli validované v súlade s federálnymi a medzinárodnými pokynmi/normami. Čistenie a sterilizácia zariadenia a materiálov sa líšia charakteristikami účinnosti. Z toho dôvodu je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia/koncového používateľa vykonať príslušné validačné testovanie.

E. BEZPEČNOSTNÝ OBAL A PREPRAVA

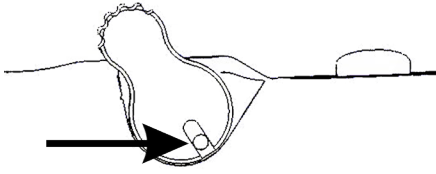
Odporúčame, aby ste nástroje opätovne spracovali čo možno najskôr po použití.

F. UPOZORNENIA

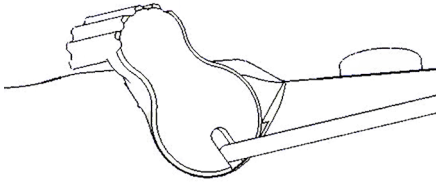
1. Nástroj nikdy neponárajte do vody ani čistiaceho roztoku.
2. Nástroj nikdy nečistite bielidlom, čistiacimi prostriedkami na báze chlóru, tekutými ani chemickými dezinfekčnými prostriedkami či inými produktmi obsahujúcimi hydroxid sodný (napr. INSTRUKLENZ alebo čistiaci prostriedok Buell). Tieto kvapaliny narúšajú anodizovanú hliníkovú vrstvu a prípadne narušia funkčnosť rukoväti.
3. Nástroj nikdy nečistite v ultrazvukovom čističi ani v kombinácii umývacieho/sanitárneho zariadenia.
4. Aby ste predišli poškodeniu rukoväti, nevystavujte ju nárazom ani tupým úderom. Hrubé zaobchádzanie s rukoväťou môže spôsobiť jej poškodenie.
5. Rukoväť značky Arthrex nepoužívajte na žiadne iné účely, než na použitie, na ktoré je určená. Nedodržanie uvedeného návodu na použitie môže viesť k zlyhaniu pomôcky, znehodnoteniu pomôcky pre použitie na určený účel, alebo môže ohroziť zákrok.
6. Používajte iba konzolu APS II, ktorá bola vyvinutá spoločnosťou Arthrex špecificky pre rukoväte.
7. Počas samočinného testu konzoly APS II ani počas programovacích režimov na výber jasu alebo jazyka rukoväť nepripevňujte. Ďalšie informácie si pozrite v *Používateľskej príručke APS II*.
8. Aby ste predišli poškodeniu rukoväti shavera a jednorazových pomôcok používaných s rukoväťou shavera, nevystavujte jednorazovú pomôcku nadmernej sile. Nadmerná sila môže spôsobiť nefunkčnosť jednorazovej pomôcky a/alebo rukoväti shavera.

G. PRÍPRAVA NA ČISTENIE

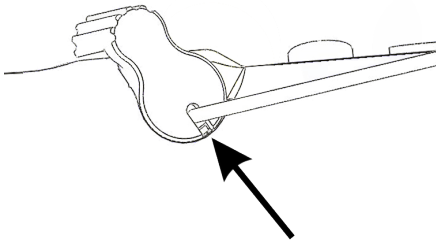
1. Zabezpečte, aby vodotesný uzáver riadne zakrýval konektorový koniec kábla.
2. Otvorte všetky odsávacie dráhy, aby došlo k maximálnej expozícii. Pre zariadenia vybavené snímateľným odsávacím ventilom (pozri príslušné grafické zobrazenie nižšie):
 - a. Vyhľadajte otvor v komponente odsávacieho ventilu
 - b. Do otvoru podľa ilustrácie vložte malý nástroj, napríklad zubné špáradlo
 - c. Zatlačte nahor, aby ste odsunuli posuvný kolík preč od krytu rukoväte
 - d. Odsávací ventil vyberte tak, že ho potiahnete smerom von
3. Pred umývaním odstráňte z nástrojov zaschnuté nečistoty, najmä v miestach, ako sú spoje a štrbiny.



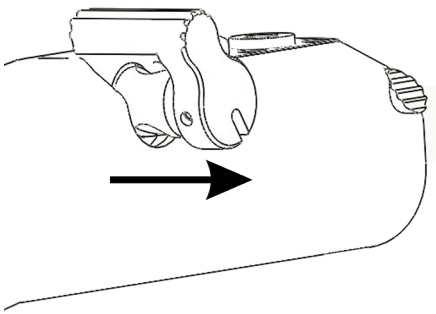
a.



b.



c.



d.

H. RUČNÉ ČISTENIE

1. Po použití čo najskôr vykonajte oplachovanie a čistenie.
2. Zabezpečte, aby vodotesný uzáver riadne zakrýval konektorový koniec kábla.
3. Nástroj dôkladne vydrhnite čistou, mäkkou kefkou, ktorá je navlhčená v jemnom, enzymatickom čistiacom prostriedku s vyváženým pH. Vždy zabráňte kontaktu s drsnými materiálmi, ktoré môžu poškriabať alebo poškodiť povrch pomôcky.
4. Odstráňte všetky stopy krvi, detrit a flaky.
5. Nástroj neponárajte do mydlového roztoku ani oplachovacej vody.
6. Na vyčistenie kanylovanej časti zariadenia:
 - a. Drôtený koniec čistiacej kefy zasunúť do kanylovanej časti zariadenia.
 - b. Koncom kefy pokývte sem a tam z prednej aj zo zadnej strany zariadenia. Vykefujte všetky časti kanylácie.
 - c. Odporúča sa skontrolovať kanyláciu osvetleným, zväčšovacím prístrojom, aby sa zabezpečilo, že sú odstránené všetky častice.

Poznámka: Po vyčistení kanylovanej časti zariadenia a odsávacieho ventilu (keď sa dá odstrániť), znovu vložte odsávací ventil jeho posunutím do správnej polohy, až kým nebudete počuť cvaknutie.

7. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami zariadenia, aby ste skontrolovali, či boli odstránené všetky nečistoty. Ak ešte nečistoty zostali, nástroj znovu vyčistite, kým sa nečistota neodstráni.
8. Špičku nástroja držte smerom nadol a oplachujte ho pod tečúcou vodou, až kým sa nezmyjú všetky stopy po čistiacom prostriedku.
9. Kanyláciu dôkladne oplachujte vodou, pričom špičku držte počas oplachovania nadol.

Poznámka: Ak na čistenie používate vodu z vodovodu, opláchnite všetky povrchy destilovanou vodou, aby ste zabránili zafarbeniu kovu.

10. Po dokončení oplachovania sa na odstránenie kvapôčiek vody odporúča použiť vo všetkých kanáloch tlakový vzduch.
11. Zo zariadenia jemne straste vodu a povrchy poutierajte čistou utierkou nepúšťajúcou vlákna.

I. KONTROLA A ÚDRŽBA

1. Rukováti shavera značky Arthrex sú presné lekárske nástroje a treba s nimi zaobchádzať opatrne.
2. Pred použitím nástroja a pri všetkých ďalších štádiách manipulácie skontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú žiadne poškodenia.
3. Ak zistíte poškodenie, požiadajte sa o radu na zástupcu spoločnosti Arthrex.
4. Skontrolujte, či nástroj nie je viditeľne znečistený. Odporúča sa skontrolovať kanyláciu osvetleným, zväčšovacím zariadením. Ak je viditeľné znečistenie, nástroj vyčistíte pomocou pokynov na manuálne čistenie.
5. **Pred sterilizáciou namažte všetky pohyblivé časti rozpustným lubrikantom na nástroje.**

J. STERILIZÁCIA

1. Sterilizácia nenahradzuje potrebu riadneho vyčistenia nástrojov. Sterilizačné schopnosti, čistenie, manipulácia a uskladnenie nástrojov sú v zodpovednosti kvalifikovaného personálu zdravotníckeho zariadenia/používateľa.
2. Zabezpečte, aby vodotesný uzáver riadne zakrýval konektorový koniec kábla.
3. Rukoväť shavera na ručné ovládanie APS II je možné sterilizovať použitím jedného z nasledujúcich parametrov autoklárovania:

PARAMETRE STERILIZÁCIE: LEN PRE USA:			
	Teplota expozície	Doba expozície	Doba sušenia
Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením	132°C (270°F)	15 minút	15 – 30 minút
	135°C (275°F)	10 minút	30 minút
	121°C (250°F)	30 minút	15 – 30 minút
Cyklus odčerpania vzduchu	132°C (270°F)	4 minúty	20 – 30 minút
	135°C (275°F)	4 minúty	20 – 30 minút

PARAMETRE STERILIZÁCIE: LEN MIMO ÚZEMIA USA:			
	Teplota expozície	Doba expozície	Doba sušenia
Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minút	15 – 30 minút
	121°C (250°F)	30 minút	15 – 30 minút
Cyklus odčerpania vzduchu	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minúty	20 – 30 minút

UPOZORNENIE: Zástrčkové kolíky konzoly APS II sa NIKDY nesmú dostať do kontaktu s kvapalinami. V prípade potreby odstráňte prach alebo vlhkosť suchým stlačeným vzduchom. Do konzoly APS II sa smú zapájať LEN suché konektory.

Vychladenie – Po vybratí zo sterilizátora treba nechať pomôcku správnym spôsobom vychladnúť. Počas procesu ochladzovania sa pomôcky nedotýkajte. Neumiestňujte pomôcku na studený povrch ani ju neponárajte do chladnej kvapaliny.

UPOZORNENIE: Kábel ani rukoväť NIKDY neponárajte na ochladenie do kvapaliny, pretože sa tým môžu poškodiť kábel, rukoväť, konektory a/alebo tesnenia.

K. BALENIE

1. Môže byť použitý štandardný baliaci materiál. Zabezpečte, aby bol obal dostatočne veľký pre zariadenie.
2. Rukoväti možno položiť na príslušné podnosy nástrojov alebo na sterilizačné podnosy na všeobecné použitie. Zabezpečte, aby bola rukoväť chránená a neprekračovala hmotnosť 11,34 kg/25,0 lb na podnos. Príslušným spôsobom podnosy zabaľte.
3. Všetky symboly použité na označení spolu s názvom, opisom a číslom označenia normy nájdete na našej webovej lokalite na adrese www.arthrex.com/symbolsglossary.

L. SKLADOVANIE

Pomôcky treba skladovať na chladnom, čistom, suchom mieste.

M. ŠPECIÁLNE BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE – AGENSY PRENOSNEJ SPONGIFORMNEJ ENCEFALOPATIE

1. Účelom tohto dokumentu nie je podrobne popísať bezpečnostné opatrenia, ktoré treba vykonať v prípade agensov prenosnej spongiformnej encefalopatie (TSE).
2. Agensy prenášajúce Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) sa považujú za odolné voči bežným metódam dezinfekcie a sterilizácie a z toho dôvodu bežné metódy na dekontamináciu a sterilizáciu, ktoré sú opísané vyššie, nemusia byť vhodné pri hroziacom riziku prenosu CJD.
3. Vo všeobecnosti majú tkanivá, ktoré prídu do kontaktu s ortopedickými chirurgickými nástrojmi, nízku infekčnosť TSE. Pri manipulácii s nástrojmi, ktoré boli použité pri pacientoch so známou infekciou, s podozrením na infekciu alebo u rizikových pacientov, treba však vykonať príslušné bezpečnostné opatrenia.

N. NÁVOD NA POUŽITIE

V prípade, že používatelia tejto pomôcky podľa vlastného profesionálneho úsudku potrebujú poskytnúť komplexnejší chirurgický postup, odporúčame kontaktovať zástupcov spoločnosti Arthrex.












I. Možnosť nožného ovládania

1. Konektor z rukoväti vložte do zásuvky konzoly pre rukoväť tak, aby sa červené bodky na konektore a zásuvka zarovnali a ľahko zapojili.
2. Kábel rukoväti shavera sa zapája a zaisťuje ku konzole, aby sa zabránilo náhodnému odpojeniu počas používania. Aby ste predišli poškodeniu, odpojte rukoväť shavera len potiahnutím za konektor kábla.
3. Konzola rozpozná typ rukoväti a operátorovi podľa potreby zobrazí dostupné možnosti nastavenia.
4. Zatlačte sterilnú odsávaciu hadicu do odsávacieho spoja.
5. Ovládaním odsávania upravte objem prietoku.
 - a. Spínač ovládania odsávania presuňte do polohy „+“ na tele rukoväti (úplne otvorené), aby ste získali maximálny objem prietoku.
 - b. Spínač ovládania odsávania presuňte do polohy „-“ na tele rukoväti (úplne zatvorené), aby ste zastavili prietok.
 - c. Odsávanie je možné upraviť v rozmedzí horeuvedených nastavení a dosiahnuť tak vhodnú úroveň.
6. Na vloženie čepele alebo vrtáka shavera úplne vložte hrdlo do otvoru rukoväti pre hrdlo. Sledujte posunutie poistného kolíka dozadu a dopredu, aby ste skontrolovali, či je zaistený na svojom mieste. Keď sa rukoväť bezpečne zaistí, začujete cvaknutie.
7. Poistný kolík rukoväti shavera je kompatibilný so všetkými viacnásobne použiteľnými a jednorazovými čepeľami a vrtákmi Arthrex.
8. Na odstránenie čepele alebo vrtáka shavera posuňte odhalený poistný kolík do opačnej strany a vyberte čepeľ.
9. Na nastavenie rýchlosti rukoväte použite tlačidlo voľby otáčok na prednom paneli konzoly alebo voličový mechanizmus na rukoväti, PushPad, alebo nožný spínač.
10. Rukoväť shavera podporuje rýchlosti od 500 RPM do 8 000 RPM, v závislosti od smeru prevádzky. Ďalšie podrobnosti si pozrite v používateľskej príručke APS II.

11. Tlačidlami Reverse (spätného), Forward (dopredného) alebo Oscillate (oscilujúceho) chodu na konzole APS II sa volí smer rotácie motora rukoväti shavera. Ďalšie informácie si pozrite v *Používateľskej príručke APS II*.

II. Možnosť ručného ovládania – AR-8325H, AR-8330H a AR-8330RH

POZNÁMKA: Aby mohola rukoväť ručného ovládania fungovať, musí mať konzola APS II softvérovú verziu 4.31 alebo novšiu.

1. Na aktivovanie rukoväti AR-8325H stlačte a pustite tlačidlo . Na deaktivovanie rukoväti stlačte a pustite tlačidlo po druhý raz. Na aktivovanie rukoväti AR-8330H alebo AR-8330RH stlačte tlačidlo . Na deaktivovanie rukoväti stlačte tlačidlo  po druhý raz.
2. Na zmenu smeru stlačte a pustite tlačidlo .
3. Na zníženie rýchlosti rukoväti AR-8325H počas prevádzky stlačte a podržte tlačidlo . Z konzoly budete počuť zvukový tón, ktorý indikuje, že rýchlosť sa zmenila.
4. Na zvýšenie rýchlosti rukoväti AR-8325H stlačte a podržte tlačidlo . Z konzoly budete počuť zvukový tón, ktorý indikuje, že rýchlosť sa zmenila.
5. **Poznámka:** Počas režimu zmeny rýchlosti môžete prepínať medzi tlačidlami  a , aby ste rýchlosť príslušne nastavili. Bežná prevádzka tlačidiel sa obnoví, ak sa nestlačí žiadne tlačidlo po dobu 3 sekúnd a z konzoly zaznie ďalší zvukový tón.
6. Na zmenu rýchlosti rukoväti AR-8330H alebo AR-8330RH stlačte a podržte tlačidlo , kým z konzoly nezaznie zvukový tón, ktorý indikuje, že sa môže zmeniť rýchlosť. Na zvýšenie rýchlosti ďalej stláčajte tlačidlo . Na zníženie rýchlosti stlačte tlačidlo . Bežná prevádzka tlačidiel sa obnoví, ak sa nestlačí žiadne tlačidlo po dobu 3 sekúnd a z konzoly zaznie ďalší zvukový tón.
7. Na prenos ovládania tlačidiel na rukoväť ručného ovládania na nožný spínač pripojte nožný spínač buď:
 - k rovnakému kanálu, ako je kanál rukoväte ručného ovládania,
 - alebo k inému kanálu a potom stlačte tlačidlo Toggle (prepnutia) na nožnom spínači.