

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.

### Symbols Used on Labeling

Auf der Verpackung verwendete Symbole

Símbolos utilizados en las etiquetas




Símbolos utilizados na embalagem



Symboles utilisés sur l'étiquetage

Simboli usati sull'etichetta

REF	Catalog Number	LOT	Lot Number	QTY	Quantity
	Bestellnummer		Chargenbezeichnung		Quantität
	Número de catálogo		Número de lote		Cantidad
	Número de catálogo		Número de lote		Quantidade
	Référence catalogue		No. de lot		Quantité
	Numero di catalogo		Numero di lotto		Quantità

Manufacturer	Manufacture Date	SN	Serial Number
Hersteller	Herstellungsdatum		Seriennummer
Fabricante	Fecha de fabricación		Número de serie
Fabricante	Data de fabrico		Número de série
Fabricant	Date de fabrication		Numéro de série
Produttore	Data di produzione		Numero di serie

	<b>See instructions for use</b> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo		<b>Do not reuse</b> Nicht wiederverwenden! No reutilizar Não reutilizar Ne pas réutiliser Monouso		<b>Non sterile</b> Nicht steril No estéril Não estéril Non stérile Non sterile
--	---	---	--	---	---

	<b>Use by - year &amp; month</b> Verwendbar bis Jahr und Monat Caduca - año y mes Utilizar por - ano e mês À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese		<b>Not to be used if package is damaged</b> 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
	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
	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

EC   REP	Authorized Representative in the European Community	CE	The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
	Representante autorizado na União Europeia		O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.
	Mandataire dans la Communauté européenne		Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
	Mandatario nella Comunità Europea		Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.

R<sub>x</sub> 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.

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.

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.

### Français 201004B 4/15

**Veillez lire attentivement toutes les informations. Le non-respect des instructions peut engendrer des blessures à l'utilisateur et / ou au patient.**

**REMARQUE : Cet encart est destiné à fournir des instructions pour le dispositif de changement d'outils lorsqu'il est utilisé avec le système de canules à auto-retenue Gemini. Ce n'est pas une référence pour des techniques chirurgicales.**

#### A. COMMENT IL EST FOURNI

Le dispositif de changement d'outils Gemini est fourni non stérile pour usage multiple.

#### B. INDICATIONS

Le dispositif de changement d'outils est un instrument réutilisable utilisé pour servir de guide au système de canules à auto-retenue Gemini 8,25 mm.

#### C. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de changement d'outils est conçu pour être utilisé uniquement comme indiqué.

#### D. PROCÉDURE DE NETTOYAGE ET STÉRILISATION

La procédure suivante est une recommandation utilisée en conjonction avec les normes professionnelles reconnues pour le nettoyage et la stérilisation du dispositif de changement d'outils. Frantz Medical n'assume aucune responsabilité relatives à la fourniture de paramètres de nettoyage et de stérilisation de l'appareil, ou bien en cas de négligence de l'utilisateur associée à la procédure de nettoyage et de stérilisation, ou pour abus intentionnel de l'appareil.

#### E. NETTOYAGE

Il est recommandé que le dispositif de changement d'outils soit nettoyé dès que possible après l'utilisation; la suppression immédiate des excès de salissures avec des lingettes jetables permettra d'éviter le séchage des liquides corporels et des débris adhérents.

##### 1. Nettoyage manuel :

Frottez le dispositif de changement d'outils avec une brosse à poils doux dans de l'eau tiède (20 - 25°C/68 - 77°F) avec un détergent doux et/ou un nettoyant enzymatique. Rincez soigneusement l'appareil à l'eau claire après le nettoyage et/ou le lavage enzymatique.

##### 2. Nettoyage / Désinfection automatiques :

Le dispositif de changement d'outils peut être placé dans un lave-vaisselle automatique à 90°C (194°F).

#### F. STÉRILISATION

L'appareil doit être stérilisé avant usage chirurgical. Les procédures de stérilisation doivent être effectuées uniquement par des personnes ayant une bonne connaissance de celles-ci et ayant suivi une formation technique.

La stérilisation à la vapeur est recommandée en suivant les directives de l'Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (AAMI) dans le guide complet suivant : «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ». Les paramètres de cycle recommandés dans cette norme ne sont que des suggestions. Les paramètres de cycle doivent toujours être vérifiés en les comparant aux instructions du fabricant du stérilisateur pour le stérilisateur spécifique et la configuration de charge utilisée.

L'appareil doit être correctement refroidi, après avoir été retiré du stérilisateur. Ne pas toucher le dispositif pendant son refroidissement ni tenter de faciliter le processus de refroidissement en plaçant le dispositif sur une surface froide ou en l'immergeant dans un fluide froid.

#### G. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Les procédures arthroscopiques ne doivent être menées que par des personnes ayant une bonne connaissance de celles-ci et ayant suivi une formation technique. Avant une arthroscopie mini-invasive, il est de la responsabilité de la personne qui effectue la procédure de se familiariser avec toute la littérature médicale, les méthodes et les complications et risques potentiels qui peuvent être associés à une telle procédure.
- Le dispositif de changement d'outils est fourni **non stérile**. Tous les dispositifs de changement d'outils doivent être nettoyés et stérilisés avant la première utilisation, ainsi que la réutilisation.
- Lorsqu'ils sont correctement effectués, le nettoyage et la stérilisation du dispositif de changement d'outils ne compromettent pas les performances ou l'intégrité de l'appareil. Inspectez l'appareil pour vérifier l'absence de dommages à tous les stades de la manipulation. *Si des dégâts physiques sont observés, consultez le fabricant pour obtenir des conseils.*
- Les détergents et les solutions doivent avoir un pH entre 7,0 et 9,5.
- La température de stérilisation ne doit pas dépasser 135°C (275°F).

### Italiano 201004B 4/15

**Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni. Potrebbe verificarsi un infortunio che coinvolga la persona che utilizza il dispositivo o il paziente, qualora non vengano seguite le istruzioni.**

**AVVISO: lo scopo dell'insero è quello di fornire le istruzioni per l'uso dello Switching Stick con il sistema a cannula autoritenuto Gemini. L'insero non è da ritenersi una forma di riferimento per tecniche chirurgiche.**

#### A. FORNITURA

Il Gemini Switching Stick è disponibile non-sterile per uso multiplo.

#### B. INDICAZIONI

Lo Switching Stick è uno strumento con capacità di riusabilità da utilizzare come guida insieme al sistema a cannula autoritenuto Gemini di 8,25 mm.

#### C. CONTROINDICAZIONI

Lo Switching Stick è destinato soltanto all'uso indicato.

#### D. OPERAZIONE DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Si raccomanda la procedura seguente congiuntamente agli standard del settore approvati attualmente riguardanti la pulizia e la sterilizzazione dello Switching Stick. Frantz Medical non assume responsabilità per i criteri forniti per quanto riguarda la pulizia e la sterilizzazione del dispositivo, per la negligenza da parte dell'utente durante l'operazione di pulizia e sterilizzazione o in caso di uso improprio e premeditato del dispositivo.

#### E. PULIZIA

Si raccomanda che lo Switching Stick venga pulito subito dopo l'uso, dal momento che la rimozione istantanea dello sporco grossolano tramite salviette monouso impedisce che si asciugano i fluidi corporei e detriti viscosi.

##### 1. Pulizia manuale:

Pulire lo Switching Stick con una spazzola di setola morbida in acqua tiepida (20 - 25°C/68 - 77°F) e con un detergente delicato / pulitore enzimatico. Sciacquare bene il dispositivo in acqua pulita dopo il lavaggio con il detergente / soluzione enzimatica.

##### 2. Pulizia / Disinfezione automatica:

È possibile mettere lo Switching Stick in lavastoviglie per il lavaggio automatico alla temperatura di 90°C (194°F).

#### F. STERILIZZAZIONE

È necessario sterilizzare il dispositivo prima dell'uso chirurgico. Le operazioni chirurgiche dovrebbero essere effettuate da individui dotati delle competenze e delle tecniche di formazione adeguate.

Si raccomanda la sterilizzazione a vapore secondo la linea guida "Guida intergrata alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia di sterilità nelle strutture adibite all'assistenza sanitaria" dell'Associazione per l'Avanzamento della Strumentazione nel Campo Medico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation - (AAMI)). I criteri di ciclo raccomandati dagli standard sono dei suggerimenti. I criteri di ciclo dovrebbero essere sempre verificati a confronto delle istruzioni date dal produttore dello sterilizzatore riguardo lo sterilizzatore particolare e la configurazione di contenuto usati.

Il dispositivo deve essere raffreddato in modo adeguato dopo essere stato rimosso dallo sterilizzatore. Non toccare il dispositivo durante l'operazione di raffreddamento né tentare di agevolare l'operazione di raffreddamento mettendo il dispositivo su una superficie fredda oppure immergendolo in un fluido freddo.

#### G. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- È necessario che le procedure artroscopiche siano effettuate esclusivamente da individui dotati delle competenze e delle tecniche di formazione adeguate. Prima che venga eseguita una procedura artroscopica mini-invasiva, la persona incaricata dell'operazione ha la responsabilità di essere a conoscenza del campo medico, dei metodi e di eventuali complicazioni e rischi che possano derivare da tale procedura.
- Switching Stick è disponibile **non-sterile**. È necessario pulire e sterilizzare tutti gli Switching Stick sia prima dell'uso iniziale che per ogni altro uso seguente.
- Se fatte in modo corretto, la pulizia e la sterilizzazione dello Switching Stick non metteranno a rischio la prestazione e l'integrità del dispositivo. Verificare che il dispositivo non presenti dei danni in ogni fase dell'utilizzo. *Consultarsi con il produttore per avere una guida, qualora si riscontrino dei danni fisici.*
- Il livello di pH dei detergenti e delle soluzioni dovrebbe essere tra 7,0 e 9,5.
- La temperatura di sterilizzazione non dovrebbe superare i 135°C (275°F).

**Gemini™  
Switching  
Stick**

201004B 4/15

CE 0470

AR-6572S

2.6 mm diameter  
x 305 mm length



for use with the  
Gemini 8.25 mm  
Self-Retaining  
Cannula System

Manufactured for:

**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108 • USA

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



**Frantz Medical Development**

7740 Metric Drive

Mentor, OH 44060, USA

(440) 255-4514

©2013 Frantz Medical Ltd.  
All rights reserved.



English	201004B 4/15
---------	--------------

Please read all information carefully. Failure to follow the instructions may lead to user and/or patient injury.

NOTE: This insert is intended to provide instructions for the Switching Stick for use with Gemini Self-Retaining Cannula System. It is not a reference for surgical techniques.

#### A. SUPPLIED

The Gemini Switching Stick is provided non-sterile for multiple use.

#### B. INDICATIONS

The Switching Stick is a reusable instrument used as a guide with the Gemini 8.25 mm Self-Retaining Cannula System.

#### C. CONTRAINDICATIONS

The Switching Stick is intended for use only as indicated.

#### D. CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE

The following procedure is a recommendation to be used in conjunction with currently accepted professional standards for cleaning and sterilization of the Switching Stick. Frantz Medical assumes no responsibility for providing parameters for the cleaning and sterilization of the device, for user negligence associated with the cleaning and sterilization procedure, or for intentional misuse of the device.

#### E. CLEANING

It is recommended that the switching stick undergo cleaning as soon as possible after use; immediate removal of excess soil with disposable wipes will prevent drying of adherent bodily fluids and debris.

- Manual Cleaning:**

Scrub the Switching Stick with a soft bristle brush in warm water (20 - 25°C/68 - 77°F) with a mild detergent/enzymatic cleaner. Thoroughly rinse the device with clean water after the detergent/enzymatic wash.
- Automatic Cleaning / Disinfection:**

The Switching Stick may be placed in an automatic dishwasher at 90°C (194°F).

#### F. STERILIZATION

The device must be sterilized prior to surgical use. Sterilization procedures should only be conducted by persons with proper knowledge and training techniques.

Steam sterilization is recommended using the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) guideline “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.” The cycle parameters recommended in this standard are suggestions. Cycle parameters should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions for the specific sterilizer and load configuration being used.

The device must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer. Do not touch the device during cooling or attempt to facilitate the cooling process by placing the device on a cold surface or immersing it in cold fluid.

#### G. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Arthroscopic procedures should only be conducted by persons with proper knowledge and training techniques. Prior to a minimally invasive, arthroscopic procedure, it is the responsibility of the person performing the procedure to be familiar with all medical literature, methods, and potential complications and hazards that may be associated with such a procedure.
- The Switching Stick is provided **non-sterile**. All Switching Sticks must be cleaned and sterilized prior to initial use as well as reuse.
- When properly performed, cleaning and sterilization of the Switching Stick will not compromise the performance or integrity of the device. Inspect the device for damage at all stages of handling. *If physical damage is observed, consult the manufacturer for guidance.*
- Detergents and solutions should have a pH between 7.0 and 9.5.
- Sterilization temperature should not exceed 135°C (275°F).

Deutsch	201004B 4/15
---------	--------------

Lesen Sie bitte alle Informationen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Verletzungen des Benutzers und/oder Patienten führen.

HINWEIS: Diese Beilage enthält Anweisungen für den Wechselstift, der zusammen mit dem selbstsichernden Gemini-Kanülensystem verwendet wird. Sie dient nicht als Anleitung für chirurgische Techniken.

#### A. LIEFERFORM

Der Gemini Wechselstift wird unsteril für die mehrfache Verwendung geliefert.

#### B. INDIKATIONEN

Der Wechselstift ist ein wiederverwendbares Instrument, das mit dem selbstsichernden Gemini-Kanülensystem 8,25 mm als Führung verwendet wird.

#### C. KONTRAINDIKATIONEN

Der Wechselstift ist nur für die indizierte Verwendung konzipiert.

#### D. REINIGUNGS- UND STERILISATIONSVERFAHREN

Das folgende Verfahren ist eine Empfehlung, die zusammen mit derzeit anerkannten fachspezifischen Standards für die Reinigung und Sterilisation des Wechselstifts angewendet werden soll. Frantz Medical übernimmt keine Verantwortung für die Bereitstellung von Parametern für die Reinigung und Sterilisation des Geräts, für die Fahrlässigkeit des Benutzers während des Reinigungs- und Sterilisationsverfahrens bzw. für den absichtlichen Missbrauch des Geräts.

#### E. REINIGUNG

Es wird empfohlen, den Wechselstift so bald wie möglich nach der Verwendung einer Reinigung zu unterziehen; das unmittelbare Entfernen von übermäßigen Verschmutzungen mit Einweg-Wischtüchern verhindert das Antrocknen von Körperflüssigkeiten und Verunreinigungen.

- Manuelle Reinigung:**

Den Wechselstift mit einer weichen Borstenbürste und einem milden Reinigungsmittel/Enzymreiniger in warmem Wasser (20 - 25°C/68 - 77°F) abbürsten. Das Gerät nach dieser Reinigung gründlich mit sauberem Wasser abspülen.
- Automatische Reinigung/Desinfektion:**

Der Wechselstift kann in einem automatischen Geschirrspüler bei 90°C (194°F) gespült werden.

#### F. STERILISATION

Das Gerät muss vor der chirurgischen Verwendung sterilisiert werden. Sterilisationsverfahren dürfen nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen sowie entsprechender Schulung ausgeführt werden.

Es wird empfohlen, eine Dampfsterilisation gemäß der Richtlinie der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Umfassende Anleitung zur Dampfsterilisation und Gewährleistung der Sterilität in Gesundheitseinrichtungen) durchzuführen. Die in diesem Standard empfohlenen Zyklusparameter sind Vorschläge. Die Zyklusparameter sollten stets anhand der Anweisungen des Sterilisatorherstellers für den spezifischen Sterilisator und die verwendete Belastungskonfiguration verifiziert werden.

Das Gerät muss nach dem Herausnehmen aus dem Sterilisator ausreichend abkühlen. Das Gerät während des Abkühlens nicht berühren und das Abkühlen nicht beschleunigen, indem Sie das Gerät auf eine kalte Oberfläche legen oder es in eine kalte Flüssigkeit eintauchen.

#### G. WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Arthroskopische Verfahren dürfen nur von Personen mit entsprechenden Kenntnissen sowie entsprechender Schulung ausgeführt werden. Vor der Durchführung eines minimal invasiven, arthroskopischen Verfahrens ist die Person, die das Verfahren ausführt, dazu verpflichtet, sich mit der medizinischen Literatur, den Methoden und möglichen Komplikationen und Gefahren vertraut zu machen, die eventuell im Zusammenhang mit einem solchen Verfahren stehen.
- Der Wechselstift wird **unsteril** geliefert. Alle Wechselstifte müssen vor der erstmaligen Verwendung bzw. vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Bei Anwendung der korrekten Verfahrensweise wird die Integrität des Geräts durch die Reinigung und Sterilisation des Wechselstifts nicht beeinträchtigt. Überprüfen Sie das Gerät in allen Phasen der Handhabung auf Schäden. *Falls Ihnen irgendwelche physischen Schäden auffallen, setzen Sie sich zwecks Beratung mit dem Hersteller in Verbindung.*
- Reinigungsmittel und Lösungen sollten einen pH-Wert zwischen 7,0 und 9,5 aufweisen.
- Die Sterilisationstemperatur darf 135°C (275°F) nicht überschreiten.

Español	201004B 4/15
---------	--------------

Por favor lea toda la información detenidamente. No seguir las instrucciones puede llevar a lesiones en el usuario y/o el paciente.

NOTA: Este instructivo pretende proporcionar instrucciones para usar el Switching Stick con el sistema de cánula de autorretención Gemini. No es una referencia para técnicas quirúrgicas

#### A. CÓMO SE SUMINISTRA

El Gemini Switching Stick se proporciona sin esterilizar para múltiples usos.

#### B. INDICACIONES

El Switching Stick es un dispositivo reutilizable que se utiliza para guiar el sistema de cánula de autorretención de 8,25 mm Gemini.

#### C. CONTRAINDICACIONES

El Switching Stick debe utilizarse únicamente como se indica.

#### D. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

El siguiente procedimiento es una recomendación que se debe aplicar en conjunción con las normas profesionales actualmente aceptadas para la limpieza y la esterilización del Switching Stick. Frantz Medical no asume ninguna responsabilidad en cuanto a los parámetros de limpieza y esterilización del dispositivo, ni por la negligencia del usuario con respecto al procedimiento de limpieza y esterilización o por el uso inadecuado intencional del dispositivo.

#### E. LIMPIEZA

Se recomienda limpiar el Switching Stick tan pronto como sea posible después de usarlo; si elimina de inmediato la suciedad excesiva con toallitas húmedas desechables, evitará que se adhieran los líquidos y desechos del organismo cuando se sequen.

- Limpieza manual:**

Restriegue el Switching Stick con un cepillo de cerdas suaves en agua tibia (20 - 25°C/68 - 77°F) con un detergente o limpiador enzimático moderado. Enjuague el dispositivo completamente con agua potable después de lavarlo con detergente o el limpiador enzimático.
- Limpieza automática o Desinfección:**

Puede colocar el Switching Stick en un lavaplatos automático a 90°C (194°F).

#### F. ESTERILIZACIÓN

Debe esterilizar el dispositivo antes del uso quirúrgico. Los procedimientos de esterilización únicamente deben ser realizados por personas con los conocimientos y las técnicas de instrucción adecuadas.

La esterilización al vapor se recomienda aplicando las directrices de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI): “Guía completa de la esterilización al vapor y el aseguramiento de la esterilidad en las instalaciones médicas”. Los parámetros del ciclo que se recomiendan en esta norma son sugerencias. Debe comparar siempre los parámetros del ciclo con las instrucciones del fabricante del esterilizador en cuanto a la configuración y carga específica del esterilizador que se puede utilizar.

Después de retirarlo del esterilizador, permita que se enfríe el dispositivo lo suficiente. No toque el dispositivo durante el enfriamiento ni intente acelerar el proceso de enfriamiento colocando el dispositivo sobre una superficie fría o sumergiéndolo en líquido frío.

#### G. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los procedimientos artroscópicos únicamente deben ser realizados por personas con los conocimientos y las técnicas de instrucción adecuadas. Antes de un procedimiento artroscópico mínimamente invasivo, es responsabilidad de la persona que realiza el procedimiento conocer toda la literatura médica, los métodos, y las complicaciones y los riesgos potenciales relacionados con el procedimiento.
- El Switching Stick se proporciona **sin esterilizar**. Es necesario limpiar y esterilizar el Switching Stick antes de usarlo por primera vez y cada vez que se vuelva a utilizar.
- Si se realiza adecuadamente, la limpieza y la esterilización del Switching Stick no afectará el desempeño ni la integridad del dispositivo. Inspeccione el dispositivo en cuanto a daños en todas las etapas del manejo. *Si observa daños físicos, consulte con el fabricante para mayor información.*
- Los detergentes y las soluciones deben tener un pH entre 7,0 y 9,5.
- La temperatura de esterilización no debe exceder 135°C (275°F).

Português	201004B 4/15
-----------	--------------

Queira ler toda a informação cuidadosamente. O não cumprimento das instruções pode resultar em lesões no utilizador e/ou doente.

NOTA: Este folheto destina-se a instruções para o Pino Guia de Troca para utilização com o Sistema de Cánula Auto-Retentor Gemini. Não se trata de uma referência para técnicas cirúrgicas.

#### A. FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Pino Guia de Troca Gemini é fornecido não esterilizado para várias utilizações.

#### B. INDICAÇÕES

O Pino Guia de Troca é um instrumento reutilizável usado como um guia juntamente com o Sistema de Cánula Auto-Retentor Gemini de 8,25 mm.

#### C. CONTRA-INDICAÇÕES

O Pino Guia de Troca destina-se a ser utilizado apenas conforme indicado.

#### D. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PROCEDIMENTO

O procedimento a seguir é uma recomendação a ser usada em conjunção com as normas profissionais para limpeza e esterilização do Pino Guia de Troca. A Frantz Medical não assume qualquer responsabilidade pelo fornecimento de parâmetros para a limpeza e esterilização do dispositivo, pela negligência do utilizador associada ao procedimento de limpeza e esterilização, ou pelo uso intencionalmente incorreto do dispositivo.

#### E. LIMPEZA

Recomenda-se que o Pino Guia de Troca seja submetido a uma limpeza logo que possível depois da sua utilização; a remoção imediata do excesso de sujidade com toalhas de limpeza descartáveis impedirá a secagem de detritos e fluidos corporais aderentes.

- Limpeza Manual:**

Esfregar o Pino Guia de Troca usando uma escova de cerdas macias com água morna (20 - 25°C/68 - 77°F) e um detergente/agente de limpeza enzimático. Enxaguar abundantemente o dispositivo com água limpa depois da lavagem com detergente/agente de limpeza enzimático.
- Limpeza Automática / Desinfecção:**

O Pino Guia de Troca pode ser colocado numa máquina de lavar louça automática a 90°C (194°F)

#### F. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo tem de ser esterilizado antes da sua utilização cirúrgica. Os procedimentos de esterilização deverão ser efectuados apenas por profissionais com o devido conhecimento e técnicas de formação.

Recomenda-se a esterilização a vapor seguindo as linhas de orientação da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) (Associação para o Avanço da Instrumentação Médica), “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.” (Guia Abrangente para Esterilização a Vapor e Garantia da Esterilidade em Instalações de Cuidados de Saúde). Os parâmetros de ciclo recomendados nesta norma são sugestões. Os parâmetros de ciclo deverão ser sempre corroborados pelas instruções do fabricante para o esterilizador específico e configuração da carga a ser usada.

O dispositivo tem de estar adequadamente esfriado, depois de ser retirado do esterilizador. Não tocar no dispositivo durante o período de arrefecimento, nem tentar facilitar o processo de arrefecimento colocando o dispositivo sobre uma superfície fria ou imergindo o mesmo em líquido frio.

#### G. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Os procedimentos de Artrosopia deverão ser efectuados apenas por profissionais com o devido conhecimento e técnicas de formação. Antes de um procedimento minimalmente invasivo de artrosopia é da responsabilidade do profissional que está a efectuar o procedimento estar familiarizado com toda a literatura médica, métodos e potenciais complicações, e perigos que possam estar associados a este tipo de procedimento.
- O Pino Guia de Troca é fornecido **não esterilizado**. Todos os Pinos Guia de Troca devem ser limpos e esterilizados antes do seu uso inicial, bem como antes da sua reutilização.
- Quando a limpeza e esterilização do Pino Guia de Troca são efectuadas correctamente, tal não irá afectar o desempenho ou a integridade do dispositivo. Inspeccionar o dispositivo quanto a danos em todas as etapas de manuseamento. *Se forem observados danos físicos, consultar o fabricante para orientação.*
- Tanto detergentes como soluções de limpeza devem ter um pH entre 7,0 e 9,5.
- A temperatura de esterilização não deve exceder os 135°C (275°F).