

Uchwyty shaverów do resekcji Synergy

DFU-0240

WERSJA 1

A. PIŚMIENICTWO

Instrukcje opracowano na podstawie wytycznych podanych w następujących normach:

- ANSI/AAMI ST79: „Przewodnik dotyczący sterylizacji parą wodną i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej”.
- AAMI TIR12: „Projektowanie, testowanie i etykietowania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku do ponownego przetworzenia w zakładach opieki zdrowotnej: Przewodnik dla producentów urządzeń”.

B. PROCEDURA CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

Wymagany jest montaż/demontaż tych wyrobów. Jeśli czyszczenie i (lub) sterylizacja zostały prawidłowo przeprowadzone, nie wpływają one niekorzystnie na stosowanie i mechaniczne działanie tych wyrobów. Te wyroby mogą być stosowane u lub na pacjentach, którzy mogą mieć rozpoznane lub nierozpoznane zakażenia. Aby zapobiegać rozprzestrzenianiu zakażeń, wszystkie wyroby do wielokrotnego stosowania należy dokładnie wyczyścić i wysterylizować po użyciu u każdego pacjenta.

C. OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PODDAWANIA WYROBU PROCESOM

Ponowne poddawanie procesom wywiera wpływ na okres przydatności do użytku tych wyrobów. Zakończenie okresu przydatności do użytku (zwykle jest to 1 rok od rozpoczęcia używania) jest zwykle określany przez zużycie wynikające z ponownego poddawania procesom, zużycie wynikające z użytkowania i (lub) uszkodzenia.

D. WALIDACJA

Poniższe zalecane metody sterylizacji zostały zwalidowane zgodnie z wytycznymi/normami federalnymi i międzynarodowymi. Sprzęt i materiały stosowane do czyszczenia i sterylizacji mają różne charakterystyki działania. W związku z tym placówka służby zdrowia/użytkownik końcowy odpowiadają za przeprowadzenie odpowiednich testów walidacyjnych.

E. ZABEZPIECZENIE I TRANSPORT

Zaleca się poddawanie wyrobów procesom w jak najkrótszym czasie po użyciu.

F. PRZESTROGI

1. Nigdy nie zanurzać wyrobu w wodzie lub detergencie czyszczącym.
2. Nigdy nie czyścić wyrobu w roztworze wybielacza, detergentach, płynach lub chemicznych środkach odkażających na bazie chloru ani produktach zawierających wodorotlenek sodu (np. INSTRUKLENZ lub Buell Cleaner). Te płyny spowodują pogorszenie powłoki z utwardzonego aluminium i potencjalnie mogą uszkodzić działanie uchwytu.
3. Nigdy nie czyścić wyrobu w myjce ultradźwiękowej lub w myjce połączonej z odkażaczem.
4. Aby uniknąć uszkodzenia uchwytu, nie należy wywierać na niego ani go poddawać działaniu tępej siły. Nieostrożne postępowanie z uchwytem może spowodować jego uszkodzenie.
5. Uchwytu firmy Arthrex nie należy używać do jakichkolwiek celów innych niż podane przeznaczenie. Nieprzestrzeganie podanych poniżej poleceń dotyczących korzystania z tego wyrobu może spowodować usterkę wyrobu, nienadawanie się wyrobu do zamierzonego użycia lub niepowodzenie zabiegu.
6. Należy używać wyłącznie konsoli Synergy do resekcji, opracowanej przez firmę Arthrex specjalnie dla uchwytów.
7. Aby uniknąć uszkodzenia uchwytu shavera i produktów jednorazowych stosowanych wraz z uchwytem shavera, nie wolno wywierać nadmiernej siły na produkty jednorazowe. Wywieranie nadmiernej siły może spowodować, że produkt jednorazowy i (lub) uchwyt shavera przestanie działać prawidłowo.

G. PRZYGOTOWANIE DO CZYSZCZENIA

1. Upewnić się, czy nasadka wkładki pochłaniającej płyny bezpiecznie osłania końcówkę złącza przewodu.
2. Otworzyć wszystkie kanały odsysania, aby zapewnić maksymalną ekspozycję. Te wyroby są wyposażone w wyjmowany zawór odsysania. Należy go wyjąć dociskając środek powierzchni elementu obrotowego lub zwalniając blokujący sworzeń i wysunąć zawór.
3. Przed czyszczeniem usunąć zaschnięte zabrudzenia z wyrobu, szczególnie z obszarów takich jak połączenia i szczeliny.

H. CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Przeprowadzić płukanie i czyszczenie jak najszybciej po użyciu.

2. Dokładnie wyszorować wyrób czystą, miękką szczotką zwilżoną łagodnym, enzymatycznym detergentem o neutralnym odczynie pH. Zawsze należy unikać używania ostrych materiałów, które mogą porysować lub uszkodzić powierzchnię wyrobu.
3. Usunąć wszelkie ślady krwi, zanieczyszczeń i plam.
4. Nie zanurzać wyrobu w roztworze mydła lub wodzie do płukania.
5. Aby wyczyścić część wyrobu obejmującą kaniulę:
 - a. Przesunąć zakończenie z drutem szczotki do czyszczenia przez kaniulę wyrobu.
 - b. Przesuwać szczotkę w trybie oscylacji w tył i wprzód zarówno od przedniej części jak i od tylnej części wyrobu. Wyczyścić szczotką wszystkie odcinki kaniuli.
 - c. Zaleca się sprawdzenie kaniuli za pomocą szkła powiększającego z oświetleniem, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte.

Uwaga: Po wyczyszczeniu kaniulowanej części wyrobu i zaworu odsysania, założyć ponownie zawór odsysania, wsuwając go na miejsce aż do słyszalnego kliknięcia.

6. Poruszać wszystkimi ruchomymi częściami wyrobu, aby upewnić się, że wszystkie zanieczyszczenia zostały usunięte. Jeśli nadal pozostały jakiegokolwiek zanieczyszczenia, ponownie wyczyścić wyrób aż do ich usunięcia.
7. Trzymać końcówkę wyrobu skierowaną w dół i płukać wyrób pod bieżącą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości mydła.
8. Dokładnie przepłukać część kaniulowaną wodą, utrzymując końcówkę skierowaną w dół podczas operacji płukania.

Uwaga: W przypadku używania wody z kranu, spłukać wszystkie powierzchnie wodą destylowaną, aby uniknąć odbarwienia metalu.

9. Po zakończeniu płukania zaleca się zastosowanie sprężonego powietrza do usunięcia kropli wody z wszystkich kanałów.
10. Delikatnie potrząsnąć wyrobem, aby usunąć krople wody i wytrzeć powierzchnie czystym, niepylącym ręcznikiem.

I. KONTROLA I KONSERWACJA

1. Uchwyty shavera firmy Arthrex są precyzyjnymi instrumentami medycznymi i należy się z nimi obchodzić ostrożnie.

2. Wyrób należy kontrolować pod kątem uszkodzeń przed użyciem i na wszystkich kolejnych etapach postępowania.
3. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex w celu otrzymania wskazówek odnośnie dalszego postępowania.
4. Sprawdzić wyrób pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Zaleca się sprawdzenie kaniuli za pomocą szkła powiększającego z oświetleniem. Jeśli widoczne są jakiegokolwiek zabrudzenia, należy wyczyścić wyrób zgodnie ze wskazówkami czyszczenia ręcznego.
5. **Przed sterylizacją nasmarować wszystkie ruchome części rozpuszczalnym środkiem do smarowania instrumentów.**

J. STERYLIZACJA

1. Sterylizacja nie eliminuje potrzeby należytego czyszczenia wyrobów. Czynności w zakresie sterylizacji, czyszczenia, dezynfekcji, obsługi i przechowywania instrumentarium mogą być wykonywane przez wykwalifikowany personel placówki lub użytkownika.
2. Uchwyt shavera do resekcji Synergy może być poddawany sterylizacji przy użyciu jednego z poniższych parametrów sterylizacji:

PARAMETRY STERYLIZACJI: DOTYCZY WYŁĄCZNIE OBSZARU USA:			
	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym	132 °C (270 °F)	15 minut	15 do 30 minut
	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut
	121 °C (250 °F)	30 minut	15 do 30 minut
Cykl próżni wstępnej	132 °C (270 °F)	4 minut	20 do 30 minut
	135 °C (275 °F)	4 minut	20 do 30 minut

PARAMETRY STERYLIZACJI: DOTYCZY WYŁĄCZNIE OBSZARU POZA USA:			
	Temperatura ekspozycji	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Cykl sterylizacji parowej w sterylizatorze grawitacyjnym	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	10 minut	15 do 30 minut
	121 °C (250 °F)	30 minut	15 do 30 minut
Cykl próżni wstępnej	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minut	20 do 30 minut

PRZESTROGA: NIGDY nie wolno dopuścić do kontaktu styków wtyczek konsoli Synergy do resekcji z jakąkolwiek cieczą. W razie konieczności kurz i wilgoć należy

usuwać suchym, sprężonym powietrzem. Do konsoli Synergy do resekcji można podłączać WYŁĄCZNIE suche wtyki.

Chłodzenie – wyrób należy odpowiednio chłodzić po wyjęciu go ze sterylizatora. Nie wolno go dotykać w trakcie procesu chłodzenia. Nie kłaść wyrobu na zimnej powierzchni, ani nie zanurzać w zimnym płynie.

PRZESTROGA: NIGDY nie zanurzać przewodu ani uchwytu w płynie w celu jego ochłodzenia, ponieważ może to uszkodzić przewód, uchwyt, złącza i (lub) uszczelki.

K. OPAKOWANIE

1. Może być używany standardowy materiał do pakowania. Upewnić się, że opakowanie jest dostatecznie duże w celu pomieszczenia wyrobu.
2. Uchwyty mogą być załadowane na dedykowane tace na instrumenty lub na tace sterylizacyjne ogólnego użytku. Upewnić się, że uchwyt jest chroniony i nie przekroczono obciążenia 8,5 kg/18,7 funta na tacę. Owijać tace za pomocą odpowiedniej metody.

L. PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

M. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI – CZYNNIKI CHOROBOTWÓRCZE POWODUJĄCE PASAŻOWALNE ENCEFALOPATIE GĄBCZASTE

1. Szczegółowy opis środków ostrożności, które należy podjąć, aby zapobiec narażeniu na czynniki wywołujące pasażowalne encefalopatie gąbczaste (TSE) wykracza poza zakres tego dokumentu.
2. Czynniki przenoszenia choroby Creutzfeldta-Jakoba uważa się za odporne na normalne procesy dezynfekcji i sterylizacji, a zatem normalne metody przygotowania obejmujące odkażanie i sterylizację, opisane powyżej, mogą nie być odpowiednie w przypadku ryzyka przenoszenia CJD.
3. Generalnie, tkanki, które stykają się z chirurgicznymi narzędziami ortopedycznymi są tkankami o niskiej zakaźności TSE. Jednak należy podjąć szczególne środki ostrożności podczas postępowania z wyrobami, które zostały wykorzystane u pacjentów ze znanym lub podejrzanym zakażeniem lub pacjentów z grupy ryzyka.

N. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Zachęcamy użytkowników tego wyrobu do skontaktowania się z lokalnymi przedstawicielami firmy Arthrex, jeżeli uważają, że wymagają informacji na temat bardziej wszechstronnej techniki chirurgicznej.



I.Opcja pedału sterowania

1. Umieścić złącze przewodu z uchwyty w gniazdku uchwyty konsoli w taki sposób, aby czerwone punkty na złączu i gniazdku były ustawione w jednej linii i zostały łatwo ze sobą połączone.
2. Podczas podłączania do konsoli przewód uchwyty shavera jest blokowany, aby zapobiec przypadkowemu rozłączeniu podczas pracy. Aby uniknąć uszkodzenia, uchwyt shavera należy odłączać wyłącznie przez pociągnięcie tylko za złącze (wtyczkę) przewodu.
3. Konsola rozpoznaje typ uchwyty i wyświetla dostępne opcje w celu regulacji przez operatora, jeśli wymagane.
4. Sterylny wąż odsysania jest wciskany na złącze odsysania.
5. Wyregulować objętość przepływu za pomocą regulatora przepływu odsysania.
 - a. Przesunąć przełącznik regulacji odsysania do „+” na korpusie uchwyty (pełne otwarcie), aby uzyskać maksymalną objętość przepływu.
 - b. Przesunąć przełącznik regulacji odsysania do „-” na korpusie uchwyty (całkowicie zamknięty), aby zatrzymać przepływ.
 - c. Odsysanie może być regulowane w zakresie powyższych ustawień w celu osiągnięcia odpowiedniego poziomu.
6. Aby umieścić ostrze shavera lub wiertło, całkowicie umieścić złączkę w otworze na złączkę w uchwycie. Sprawdzić, czy blokujący sworzeń przesuwa się w tył i w przód, aby potwierdzić, że jest zablokowany na miejscu. Słyszalny będzie dźwięk „kliknięcia”, gdy uchwyt zostanie prawidłowo zablokowany.
7. Blokujący sworzeń uchwyty shavera jest kompatybilny z wszystkimi ostrzami i wiertłami wielokrotnego i jednorazowego użytku firmy Arthrex.
8. Aby wyjąć ostrze shavera lub wiertło, należy przesunąć widoczny blokujący sworzeń w przeciwnym kierunku i wyjąć ostrze.

9. Aby wyregulować obroty uchwytu należy posłużyć się przyciskiem wyboru RPM (obr./min) na przednim panelu konsoli lub pedałem.
10. Uchwyt shavera obsługuje prędkości od 500 obr./min do 8 000 obr./min, zależnie od kierunku działania i używanego uchwytu. Dodatkowe informacje szczegółowe można znaleźć w „Podręczniku użytkownika Synergy do resekcji”.
11. Przyciski do tyłu, do przodu i oscylacja na konsoli Synergy do resekcji lub odpowiadające im pedały lub podkładki na przełączniku nożnym wybierają kierunek obrotów napędu uchwytu shavera. Dodatkowe informacje można znaleźć w *Podręczniku użytkownika Synergy do resekcji*.

II.Opcja ręcznego sterowania

1. Umieścić złącze przewodu z uchwytu w gniazdku uchwytu konsoli w taki sposób, aby czerwone punkty na złączu i gniazdku były ustawione w jednej linii i zostały łatwo ze sobą połączone.
2. Podczas podłączania do konsoli przewód uchwytu shavera jest blokowany, aby zapobiec przypadkowemu rozłączeniu podczas pracy. Aby uniknąć uszkodzenia, uchwyt shavera należy odłączać wyłącznie przez pociągnięcie tylko za złącze (wtyczkę) przewodu.
3. Konsola rozpoznaje typ uchwytu i wyświetla dostępne opcje w celu regulacji przez operatora, jeśli wymagane.
4. Sterylny wąż odsysania jest wciskany na złącze odsysania.
5. Wyregulować objętość przepływu za pomocą regulatora przepływu odsysania.
 - a. Przesunąć przełącznik regulacji odsysania do „+” na korpusie uchwytu (pełne otwarcie), aby uzyskać maksymalną objętość przepływu.
 - b. Przesunąć przełącznik regulacji odsysania do „-” na korpusie uchwytu (całkowicie zamknięty), aby zatrzymać przepływ.
 - c. Odsysanie może być regulowane w zakresie powyższych ustawień w celu osiągnięcia odpowiedniego poziomu.
6. Aby umieścić ostrze shavera lub wiertło, całkowicie umieścić złączkę w otworze na złączkę w uchwycie. Sprawdzić, czy blokujący sworzeń przesuwają się w tył i w przód, aby potwierdzić, że jest zablokowany na miejscu. Słyszalny będzie dźwięk „kliknięcia”, gdy uchwyt zostanie prawidłowo zablokowany.

7. Blokujący sworzeń uchwytu shavera jest kompatybilny z wszystkimi ostrzami i wiertłami wielokrotnego i jednorazowego użytku firmy Arthrex.
 8. Aby wyjąć ostrze shavera lub wiertło, należy przesunąć widoczny blokujący sworzeń w przeciwnym kierunku i wyjąć ostrze.
 9. Aby wyregulować obroty uchwytu należy posłużyć się przyciskiem wyboru RPM (obr./min) na przednim panelu konsoli, mechanizmem wyboru na uchwycie lub przełącznikiem nożnym.
 10. Uchwyt shavera obsługuje prędkości od 500 obr./min do 8 000 obr./min, zależnie od kierunku działania. Dodatkowe informacje szczegółowe można znaleźć w *Podręczniku użytkownika Synergy do resekcji*.
 11. Przyciski do tyłu, do przodu i oscylacja na konsoli Synergy do resekcji lub przycisk „kierunek”  na uchwycie shavera, wybierają kierunek obrotów napędu uchwytu shavera. Dodatkowe informacje można znaleźć w *Podręczniku użytkownika Synergy do resekcji*.
 12. Aby włączyć uchwyt shavera, nacisnąć przycisk „zasilanie”  na uchwycie. Aby wyłączyć uchwyt, ponownie nacisnąć przycisk „zasilanie”.
 13. Aby zmienić kierunek obrotów, nacisnąć i zwolnić przycisk „kierunku” na uchwycie.
 14. Aby zmienić prędkość uchwytu shavera podczas pracy, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk „kierunek” dopóki nie rozlegnie się sygnał dźwiękowy z konsoli, co oznacza, że można zmienić prędkość. Kontynuować naciskanie przycisku „kierunek”, aby zwiększyć prędkość. Nacisnąć przycisk „zasilanie”, aby zmniejszyć prędkość. Normalne działanie przycisku zostanie przywrócone, jeśli przez trzy sekundy nie będzie wciśnięty żaden przycisk i nie będzie słyszalny inny sygnał dźwiękowy z konsoli.
- Uwaga:** Podczas trybu zmiany prędkości, można przełączać się pomiędzy przyciskiem „zasilanie” i „kierunek”, aby odpowiednio wyregulować prędkość.
15. Aby przekazać sterowanie przyciskami na uchwycie shavera do przełącznika nożnego, należy podłączyć przełącznik nożny:
 - do tego samego kanału, do którego podłączony jest uchwyt shavera lub
 - do innego kanału, a następnie nacisnąć przycisk przełączania na przełączniku nożnym.