

Рукоятки шейверные Adapteur Power System™ II (APS II)

DFU-0154-2

РЕДАКЦИЯ 0 CE0086

A. ЛИТЕРАТУРА

Настоящая инструкция была разработана в соответствии с рекомендациями перечисленных ниже стандартов.

- ANSI/AAMI ST79: «Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities» (Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях).
- AAMI TIR12: «Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers» (Разработка, испытание и маркировка медицинских изделий для многократной обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей изделий).

B. ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Требуется сборка и разборка этих изделий. Правильно выполняемые чистка и (или) стерилизация не оказывают отрицательного воздействия на эксплуатационные качества и механическую работоспособность этих изделий. Эти изделия применяются у пациентов, которые могут быть носителями как обнаруженной, так и не обнаруженной инфекции. Чтобы предотвратить распространение инфекции, все изделия многократного использования необходимо тщательно очищать и стерилизовать после применения у каждого пациента.

C. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ МНОГОКРАТНОЙ ОБРАБОТКЕ

Многократная обработка не влияет на срок службы этих изделий. Окончание срока службы (обычно через 1 год после начала использования) обычно определяется износом, связанным с многократной обработкой, использованием и (или) повреждением.

D. ВАЛИДАЦИЯ

Рекомендованные ниже методы стерилизации были валидированы в соответствии с федеральными и международными рекомендациями и стандартами. Оборудование и материалы для чистки и стерилизации имеют различные технические характеристики. Поэтому учреждение или конечный пользователь обязаны выполнить надлежащие испытания для их валидации.

Е. УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

Рекомендуется обрабатывать изделия сразу же после использования, насколько это практически достижимо.

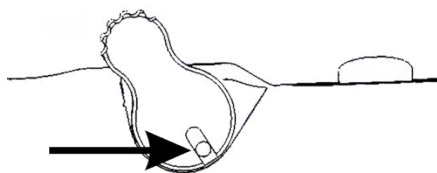
Ф. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Никогда не погружайте изделие в воду или раствор чистящего детергента.
2. Никогда не применяйте для чистки изделия хлорную известь, хлорсодержащие детергенты, жидкие или химические дезинфицирующие вещества, а также любые продукты, содержащие гидроксид натрия (например, INSTRUKLENZ или Buell Cleaner). Эти жидкости разрушают покрытие анодированного алюминия и могут нарушить работоспособность рукоятки.
3. Никогда не выполняйте чистку изделия в ультразвуковом чистящем устройстве или в комбинированном устройстве мойки-дезинфекции.
4. Чтобы избежать повреждения рукоятки, не подвергайте ее ударам и воздействию тупых предметов. Грубое обращение с рукояткой может привести к ее повреждению.
5. Не используйте рукоятки Arthrex для любых целей, не соответствующих их назначению. Несоблюдение нижеприведенных инструкций по применению может привести к поломке изделия, в результате чего его нельзя будет использовать по назначению, или к ухудшению результатов процедуры.
6. Используйте только консоль шейвера APS II, разработанную компанией Arthrex специально для рукояток.
7. Не подсоединяйте рукоятку, когда консоль шейвера APS II находится в режиме самодиагностики или программирования для регулировки яркости или выбора языка. Более подробная информация содержится в *руководстве пользователя APS II*.
8. Во избежание повреждения рукоятки шейверной и используемых с не одноразовых принадлежностей не прилагайте излишних усилий к одноразовым принадлежностям. Излишнее усилие может сделать невозможным применение одноразовой принадлежности и (или) рукоятки шейверной.

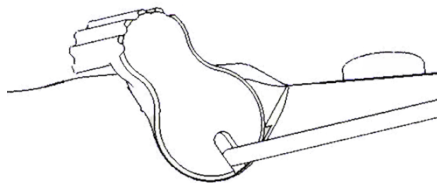
Г. ПОДГОТОВКА К ЧИСТКЕ

1. Убедитесь в том, что колпачок для замачивания надежно закрывает конец кабеля с разъемом.
2. Для достижения максимальной экспозиции откройте все каналы отсоса. В случае изделий со съемным клапаном отсоса (см. соответствующий рисунок ниже):

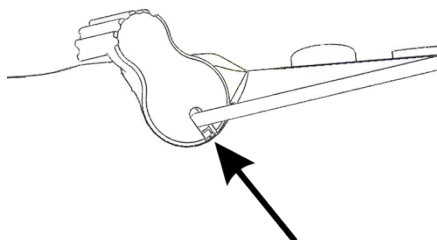
- a. Определите местонахождение отверстия на узле клапана отсоса
 - b. Вставьте в отверстие тонкий инструмент, например стоматологический зонд
 - в. Нажмите сверху, чтобы извлечь шпильку из корпуса рукоятки
 - г. Снимите клапан отсоса, потянув за него в обратном от изделия направлении
3. Перед мойкой удалите присохшие загрязнения с поверхности изделий, в особенности из таких областей, как сочленения и щели.



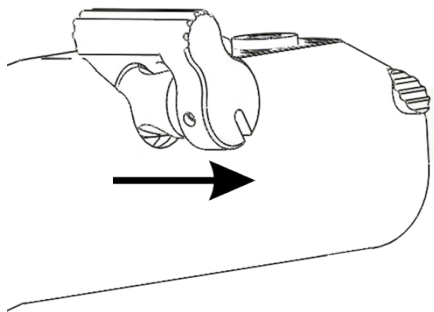
a.



b.



c.



d.

Н. РУЧНАЯ ЧИСТКА

1. Выполните мойку и чистку как можно скорее после применения.
2. Убедитесь в том, что колпачок для замачивания надежно закрывает конец кабеля с разъемом.
3. Тщательно протрите изделие чистой мягкой щеткой, смоченной слабым ферментным детергентом с уравновешенным рН. Всегда избегайте применения жестких материалов, которые могут поцарапать или повредить поверхность изделия.
4. Удалите все следы крови, остатки органических веществ, пятна.
5. Не погружайте изделие в раствор мыла или воду для промывки.
6. Способ чистки канюлированной части изделия.
 - a. Пропустите проволочный конец ершика через канюлю изделия.
 - b. Совершайте ершиком возвратно-поступательные движения как с передней, так и с задней стороны изделия. Прочистите ершиком все отделы канюль.
 - c. Рекомендуется осмотреть канюли осветительным увеличивающим эндоскопом, чтобы убедиться в удалении всех остатков органических веществ.

Примечание: после очистки канюлированной части изделия и клапана отсоса (если он съемный) установите клапан отсоса на место, вставив его до щелчка.

7. Приведите в движение все подвижные части изделия, чтобы убедиться в удалении всех загрязнений. Если остались какие-либо загрязнения, повторите чистку до их удаления.
8. Держите прибор носиком вниз и промойте его струей воды для удаления остатков мыла.
9. Тщательно промойте канюли водой, держа при этом изделие носиком вниз.

Примечание: Если для чистки используется водопроводная вода, промойте все поверхности дистиллированной водой во избежание изменения цвета металла.

10. После окончания промывки рекомендуется продуть каналы сжатым воздухом для удаления капель воды.
11. Осторожно стряхните с прибора воду и протрите поверхности чистой безволоконной салфеткой.

I. ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Наконечники шейвера Arthrex являются точными медицинскими инструментами и требуют осторожного обращения.
2. Перед использованием и на всех последующих этапах обращения с изделием осматривайте его на предмет повреждений.
3. При обнаружении повреждений обратитесь в компанию Arthrex за инструкциями.
4. Осмотрите изделие для обнаружения видимого загрязнения. Рекомендуется осмотреть канюли осветительным увеличивающим эндоскопом. При наличии видимых загрязнений выполните чистку прибора согласно инструкциям по ручной чистке.
- 5. Перед стерилизацией смажьте все движущиеся части растворимой инструментальной смазкой.**

J. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Стерилизация не отменяет необходимости в надлежащей чистке изделий. Квалифицированные сотрудники медицинского учреждения и (или) пользователя несут ответственность за надлежащую стерилизацию, чистку, дезинфекцию, хранение инструментов и обращение с ними.
2. Убедитесь в том, что колпачок для замачивания надежно закрывает конец кабеля с разъемом.
3. Рукоятку шейверную APS II с ручным управлением можно стерилизовать в одном из перечисленных ниже режимов автоклавирования.

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ: ТОЛЬКО ДЛЯ США:			
	Время экспозиции Температура	Время экспозиции Время	Сушка Время
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	132°C (270°F)	15 минут	от 15 до 30 минут
	135°C (275°F)	10 минут	30 минут
	121°C (250°F)	30 минут	от 15 до 30 минут
Цикл предварительной вакуумной обработки	132°C (270°F)	4 минуты	от 20 до 30 минут
	135°C (275°F)	4 минуты	от 20 до 30 минут

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ: ТОЛЬКО ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:			
	Время экспозиции Температура	Время экспозиции Время	Сушка Время
Цикл гравитационно-паровой стерилизации	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 минут	от 15 до 30 минут
	121°C (250°F)	30 минут	от 15 до 30 минут
Цикл предварительной вакуумной обработки	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 минуты	от 20 до 30 минут

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НИКОГДА не допускайте контакта штырей разъемов консоли шейвера APS II с жидкостями. При необходимости удалите пыль или жидкость сухим сжатым воздухом. В гнездные части разъемов консоли шейвера APS II можно вставлять ТОЛЬКО сухие штырьковые части.

Охлаждение — следует охладить изделие соответствующим образом после извлечения из стерилизатора. Не следует прикасаться к изделию во время охлаждения. Не размещайте изделие на холодной поверхности и не погружайте в холодную жидкость.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НИКОГДА не погружайте кабель или рукоятку в жидкость для охлаждения, так как это может повредить кабель, рукоятку, разъемы и (или) уплотнения.

К. УПАКОВКА

1. Можно применять стандартный упаковочный материал. Упаковка должна быть достаточно большой, чтобы вмещать изделие.
2. Рукоятки можно укладывать в специальные инструментальные лотки или универсальные стерилизационные лотки. Убедитесь в том, что рукоятка защищена и масса загрузки в один лоток не превышает 11,34 кг (25,0 фунтов). Надлежащим образом оберните лотки.

3. Все символы, присутствующие на маркировке рядом с наименованием, описанием и стандартным цифровым обозначением, приведены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

L. ХРАНЕНИЕ

Нестерильные изделия должны храниться в чистом, сухом помещении.

M. ОСОБАЯ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ — ВОЗБУДИТЕЛИ ТРАНСМИССИВНОЙ ГУБЧАТОЙ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ

1. В задачи настоящего документа не входит подробное описание мер предосторожности, которые следует предпринимать для защиты от возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).
2. Считается, что возбудители болезни Крейтцфельдта-Якоба резистентны к обычным процессам дезинфекции и стерилизации; таким образом, вышеописанные методы обеззараживания и стерилизации могут оказаться неэффективными, если имеется риск передачи БКЯ.
3. В основном, ткани, вступающие в контакт с ортопедическими хирургическими инструментами, обладают низкой инфицированностью ТГЭ. Однако необходимо принимать особые меры предосторожности при работе с инструментами, которые использовались у пациентов, у которых выявлено это заболевание или имеется подозрение на него либо риск его возникновения.

N. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пользователям данного изделия рекомендуется обратиться к своим представителям компании Arthrex, если, по их профессиональному мнению, им необходимо использовать более сложную хирургическую процедуру.


I. Управление педалью



1. Вставьте штырьковую часть разъема отходящего от рукоятки кабеля в гнездную часть разъема консоли шейвера так, чтобы красные точки на обеих частях разъема совпали и соединение выполнялось без затруднений.
2. Кабель рукоятки шейверной подсоединяется к консоли шейвера и фиксируется на ней во избежание случайного отсоединения во время работы. Во избежание повреждений при отсоединении рукоятки шейверной тяните только за корпус разъема кабеля.
3. Консоль шейвера распознает тип рукоятки и выведет на дисплей доступные параметры, чтобы оператор мог их отрегулировать при необходимости.









4. Стерильную трубку отсоса надевают на штуцер отсоса.
5. Органами управления отсосом устанавливают объемную скорость потока.
 - a. Для достижения максимальной объемной скорости потока переместите переключатель управления отсосом к знаку «+» на корпусе рукоятки (положение полного открытия).
 - b. Для остановки потока переместите переключатель управления отсосом к знаку «-» на корпусе рукоятки (положение полного перекрытия).
 - c. Интенсивность отсоса можно отрегулировать в интервале между этими положениями для достижения нужного уровня.
6. Чтобы вставить шейверное лезвие или сверло, полностью вставьте втулку в гнездо рукоятки. Наблюдайте за возвратно-поступательным движением фиксирующего штифта, чтобы убедиться в его переходе в положение фиксации. При надежной фиксации рукоятки слышен щелчок.
7. Фиксирующий штифт рукоятки шейверной совместим со всеми лезвиями и сверлами Arthrex многоразового и одноразового пользования.
8. Для извлечения шейверного лезвия или сверла сместите выступающую часть фиксирующего штифта на противоположную сторону и извлеките лезвие.
9. Отрегулируйте скорость вращения ротора рукоятки кнопкой «RPM» (Об/мин) на передней панели консоли шейвера, селектором на наконечнике, устройством PushPad или педалью управления.
10. Рукоятка шейверная обеспечивает вращение со скоростями от 500 до 8000 об/мин в зависимости от направления работы. Более подробная информация содержится в руководстве пользователя APS II.
11. Кнопки режимов прямого и обратного и режима осцилляции на консоли шейвера APS II позволяют выбирать направление вращения двигателя рукоятки шейверной. Более подробная информация содержится в *руководстве пользователя APS II*.

II. Функция ручного управления — AR-8325H, AR-8330H и AR-8330RH

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы с рукояткой с функцией ручного управления в консоли шейвера APS II должно быть установлено программное обеспечение версии не ниже 4.31.

1. Для включения рукоятки AR-8325H нажмите и отпустите кнопку . Для выключения рукоятки шейверной еще раз нажмите и отпустите эту кнопку. Для включения

рукоятки AR-8330H или AR-8330RH нажмите кнопку . Для выключения рукоятки еще раз нажмите кнопку .

2. Для изменения направления нажмите и отпустите кнопку .
3. Для снижения скорости вращения рукоятки AR-8325H во время ее работы нажмите и удерживайте кнопку . Консоль шейвера подаст звуковой сигнал, подтверждающий изменение скорости.
4. Для повышения скорости вращения рукоятки AR-8325H нажмите и удерживайте кнопку . Пульт управления подаст звуковой сигнал, подтверждающий изменение скорости.
5. **Примечание:** В режиме изменения скорости можно поочередно нажимать кнопки  и  для достижения нужной скорости. Если в течение 3 секунд не нажата ни одна кнопка, восстанавливается нормальная работа кнопок и консоль шейвера подает еще один звуковой сигнал.
6. Для изменения скорости вращения рукоятки AR-8330H или AR-8330RH во время ее работы нажмите и удерживайте кнопку , пока консоль шейвера не подаст звуковой сигнал, свидетельствующий о возможности изменения скорости. Для повышения скорости продолжайте нажимать кнопку . Для снижения скорости нажмите кнопку . Если в течение 3 секунд не нажата ни одна кнопка, восстанавливается нормальная работа кнопок и консоль шейвера подает еще один звуковой сигнал.
7. Чтобы передать управление с кнопок рукоятки с ручным управлением на педаль управления, подсоедините педаль управления:
 - к тому же каналу, что и рукоятку с ручным управлением, или
 - к другому каналу, после чего нажмите кнопку «Toggle» (Переключение) на педали управления.