

Uchwyty shavera Adapteur Power System™ II (APS II)

DFU-0154-2

WERSJA 0 CE0086

A. PIŚMIENICTWO

Instrukcje opracowano na podstawie wytycznych podanych w następujących normach:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities („Przewodnik dotyczący sterylizacji parą wodną i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej”).
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers („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

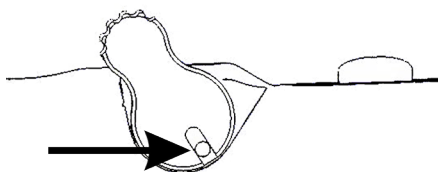
1. Nigdy nie zanurzać wyrobu w wodzie lub detergencie czyszczącym.
2. Nigdy nie czyścić wyrobu w roztworze wybielacza, detergentach, płynach lub chemicznych środkach odkażających na bazie chloru ani produktach zawierających wodorotlenek sodu (np. INSTRUKLENZ lub Buell Cleaner). Te płyny spowodują pogorszenie 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 APS II, opracowanej przez firmę Arthrex specjalnie dla uchwytów.
7. Nie podłączać uchwytu podczas autotestu konsoli APS II ani w trybach programowania jasności lub wyboru języka. Dodatkowe informacje można znaleźć w *Podręczniku użytkownika APS II*.
8. 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

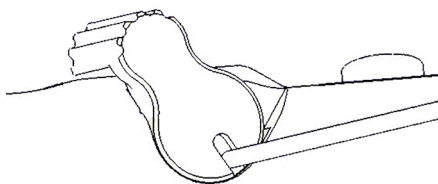
1. Upewnić się, czy nasadka wkładki pochłaniającej płyny bezpiecznie osłania końcówkę złącza przewodu.
2. Otworzyć wszystkie kanały odsysania, aby zapewnić maksymalną ekspozycję. W przypadku urządzeń wyposażonych w wyjmowany zawór odsysania (patrz odpowiednia ilustracja poniżej):
 - a. Zlokalizować otwór w elemencie zaworu odsysania
 - b. Do otworu włożyć małe narzędzie, na przykład wykałaczkę, jak pokazano
 - c. Popchnąć do góry, aby wypchnąć bolec z obudowy uchwytu

d. Zdjąć zawór odsysania, pociągając do zewnątrz

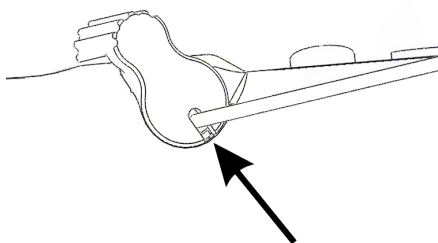
3. Przed czyszczeniem usunąć zaschnięte zabrudzenia z wyrobu, szczególnie z obszarów takich jak połączenia i szczeliny.



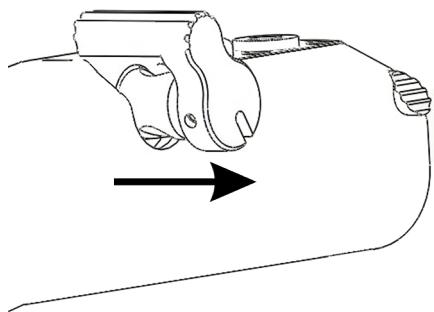
a.



b.



c.



d.

H. CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Przeprowadzić płukanie i czyszczenie jak najszybciej po użyciu.
 2. Upewnić się, czy nasadka wkładki pochłaniającej płyny bezpiecznie osłania końcówkę złącza przewodu.
 3. 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.
 4. Usunąć wszelkie ślady krwi, zanieczyszczeń i plam.
 5. Nie zanurzać wyrobu w roztworze mydła lub wodzie do płukania.
 6. 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 (jeśli jest wymiowalny), założyć zawór odsysania, wsuwając go na miejsce aż do słyszalnego kliknięcia.
7. 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.
 8. Trzymać końcówkę wyrobu skierowaną w dół i płukać wyrób pod bieżącą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości mydła.

9. 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.

10. Po zakończeniu płukania zaleca się zastosowanie sprężonego powietrza do usunięcia kropli wody z wszystkich kanałów.
11. Delikatnie potrząsnąć wyrobem, aby usunąć krople wody i wytrzeć powierzchnie czystym, niepyłącym 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. Upewnić się, czy nasadka wkładki pochłaniającej płyny bezpiecznie osłania końcówkę złącza przewodu.
3. Uchwyt shavera regulacji ręcznej APS II Hand Control może być poddawany sterylizacji przy użyciu jednego z poniższych parametrów sterylizacji:

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

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

PRZESTROGA: NIGDY nie wolno dopuścić do kontaktu styków wtyczek konsoli APS II z jakąkolwiek cieczą. W razie konieczności kurz i wilgoć należy usuwać suchym, sprężonym powietrzem. Do konsoli APS II 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 11,34 kg/25,0 funta na tacę. Owijać tace za pomocą odpowiedniej metody.
3. Wszystkie symbole stosowane na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem przeznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem: **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

L. PRZECHOWYWANIE

Niesterylne wyroby należy przechowywać w czystym, 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 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 lub mechanizmem wyboru na uchwycie, PushPad lub pedałem.
 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 APS II”.
 11. Przyciski do tyłu, do przodu i oscylacja na konsoli APS II wybierają kierunek obrotów napędu uchwytu shavera. Dodatkowe informacje można znaleźć w *Podręczniku użytkownika APS II*.

II. Opcja ręcznej regulacji – AR-8325H, AR-8330H i AR-8330RH

UWAGA: Konsola APS II wymaga wersji 4.31 lub wyższej oprogramowania, aby umożliwić działanie uchwytu ręcznej regulacji Hand Control.

1. Aby włączyć uchwyt AR-8325H, należy nacisnąć i zwolnić przycisk . Aby wyłączyć uchwyt, ponownie nacisnąć i zwolnić przycisk. Aby włączyć uchwyt AR-8330H lub AR-8330RH, nacisnąć przycisk . Aby wyłączyć uchwyt, ponownie nacisnąć przycisk .
2. Aby zmienić kierunek obrotów, nacisnąć i zwolnić przycisk .
3. Aby zmniejszyć prędkość uchwytu AR-8325H w trakcie jego działania, należy nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk . Słyszalny będzie sygnał akustyczny z konsoli wskazujący, że prędkość została zmieniona.

4. Aby zwiększyć prędkość uchwytu AR-8325H, należy nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk . Słyszalny będzie sygnał akustyczny z konsoli wskazujący, że prędkość została zmieniona.
5. **Uwaga:** Podczas trybu zmiany prędkości, można przełączać się pomiędzy przyciskiem  i , aby odpowiednio wyregulować prędkość. Normalne działanie przycisku zostanie przywrócone, jeśli przez 3 sekundy nie będzie wciśnięty żaden przycisk i nie będzie słyszalny inny sygnał dźwiękowy z konsoli.
6. Aby zmienić prędkość uchwytu AR-8330H lub AR-8330RH, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk  dopóki nie rozlegnie się sygnał dźwiękowy z konsoli, co oznacza, że można zmienić prędkość. Kontynuować naciskanie przycisku , aby zwiększyć prędkość. Nacisnąć przycisk , aby zmniejszyć prędkość. Normalne działanie przycisku zostanie przywrócone, jeśli przez 3 sekundy nie będzie wciśnięty żaden przycisk i nie będzie słyszalny inny sygnał dźwiękowy z konsoli.
7. Aby przekazać sterowanie przyciskami na uchwycie Hand Control do pedału, należy podłączyć pedał:
 - do tego samego kanału, do którego podłączony jest uchwyt Hand Control lub
 - do innego kanału, a następnie nacisnąć przycisk przełączania na przełączniku nożnym.