

# English

#### A. DEVICE DESCRIPTION

Arthrex remote controls are used to operate only Arthrex arthroscopy pumps. Refer to the pump User Guide for the proper remote control for use with that device.

#### B. REFERENCES

These instructions were developed using the guidance given in the following standards:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities.
- ISO 17664: Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- ISO 17665-1: Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- AMI TIR30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
- AMI TIR34: Water for the reprocessing of medical devices
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*

#### C. LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing does affect the useful life of these devices. End of useful life (which is typically 1 year from the start of use) is normally determined by wear due to repeated processing, wear due to use, and/or damage.

#### D. VALIDATION

The recommended cleaning and sterilization methods in this DFU have been validated in compliance with federal and international guidance/standards. In accordance with ISO 17665, the “overkill” approach was used for sterilization validation, and demonstrates a sterility assurance level (SAL) of 10<sup>4</sup>. Cleaning and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics; therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing for any use beyond recommended performance characteristics. Distilled (critical) water was utilized as the terminal rinse water quality to ensure that residuals will not interfere with subsequent processing steps and to prevent spotting or discoloration.

#### E. CAUTIONS

- Never immerse the device in water or cleaning solution.
- Never clean the device with bleach, chlorine-based detergents, or any products containing sodium hydroxide (such as alkaline cleaning agents). These fluids will degrade the device and potentially damage functionality.
- Never clean the device in an ultrasonic cleaner or an automated washer/disinfector.
- To avoid damaging the device, do not impact or subject to blunt force. Rough handling may cause damage.
- Do not use the device for any purpose other than its intended use. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
- Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

#### F. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

#### G. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at [www.arthrex.com/symbols glossary](http://www.arthrex.com/symbols glossary).

#### H. CLEANING

Devices must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. All devices are to be cleaned and sterilized prior to each application; this is required as well for the first use after delivery of the unsterile devices. Effective cleaning is an indispensable requirement for effective sterilization of the devices.

- POINT-OF-USE PREPARATION, CONTAINMENT, AND TRANSPORTATION**

It is recommended that devices are reprocessed within a maximum of 2 hours of use. At point of use, soiled devices must be removed from trays and moistened to prevent debris from drying before transportation to the reprocessing area for cleaning procedures. Avoid soaking devices in solutions; instead, apply low-linting cloths or towels dampened in water or neutral-pH detergent. Devices should be contained and transported in a closed, puncture-proof device to ensure safety. Do not clean soiled devices while in cases or trays.

#### II. DETERGENT SELECTION

Consider the following points during selection of the cleaning agent:

- Compatibility of the cleaning agent with the devices. Arthrex recommends the use of neutral pH or enzymatic cleaning agents or quaternary-based cleaning/disinfecting agents. Alkaline cleaning agents should be avoided since these agents will degrade the device’s exterior material composition and potentially damage the handpiece’s device’s functionality. Follow the instructions of the detergent manufacturer regarding use concentration and temperature. Use only freshly prepared cleaning solutions as well as critical (e.g. RO/DI or distilled) water for final rinse and filtered medical grade (instrument) air for drying.

#### III. MANUAL CLEANING

- Prepare a suitable cleaning solution (reference “Detergent Selection” section).
- Thoroughly scrub the device with a clean, soft-bristled brush that is dampened with the cleaning solution until all visible soil has been removed.
- Alternatively, if using a cleaning/disinfecting towelette or a low-linting cloth dipped in cleaning solution, thoroughly wipe down all surfaces until all visible soil has been removed. The use of additional towelettes or cloths may be used to ensure the surface is thoroughly cleaned.
- Rinse thoroughly with critical water.
- Check devices for visible soil. Repeat cleaning if soil is visible, and re-inspect.
- Dry devices thoroughly utilizing filtered medical grade air or a soft, clean, and low-linting cloth.

#### I. INSPECTION AND MAINTENANCE

- Arthrex devices are precision medical instruments and must be used with care.
- Inspect the device for damage prior to use and at all stages of handling thereafter.
- If damage is detected, consult your Arthrex representative for guidance.

#### J. STERILIZATION

##### I. STERILE PACKAGING

**Singly:** Single devices should be packed as to ensure that the pack is large enough to contain the device without stressing the seals. Packaging should be completed utilizing a pouch or wrap which conforms to the recommended specifications for steam sterilization as outlined below. If a wrap is utilized, it should be completed following AAMI double-wrap or equivalent guidelines with an appropriate wrap (cleared by the FDA or the local governing body).

**Sets:** Where appropriate, cleaned, disinfected and inspected devices should be placed into trays/cases as provided or in general-purpose sterilization trays. The total weight of trays/cases should not exceed 11.4 kg/25 lbs. (other local limits below 11.4 kg/25 lbs. may apply). Trays/cases should be double wrapped following AAMI or equivalent guidelines with an appropriate wrap (cleared by the FDA or the local governing body).

##### II. STERILIZATION

Local or national specifications should be followed where steam sterilization requirements are stricter or more conservative than those listed in the table below. Sterilizers vary in design and performance characteristics. Cycle parameters and the load configuration should always be verified against the sterilizer manufacturer’s instructions.

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION PARAMETERS				
Cycle Type	Minimum Exposure Temperature	Minimum Exposure Time	Minimum Drying Time <sup>1</sup>	Minimum Cooling Time <sup>2</sup>
<b>Preva-cuum Cycle</b>	132°C (270°F)	4 Minutes	30 Minutes	30 minutes
<b>Gravity-Displacement Cycle</b>	132°C (270°F)	15 Minutes	30 Minutes	30 minutes
<b>Gravity-Displacement Cycle</b>	121°C (250°F)	30 minutes	30 Minutes	30 minutes

<sup>1</sup>Drying times vary according to load size and should be increased for larger loads.

<sup>2</sup>Cooling times vary according to the sterilizer used device design, temperature and humidity of ambient environment, and type of packaging used. Cooling process should comply with ANSI/AAMI ST79.

**CAUTION: Ensure that the connector cap is secured before sterilization. NEVER allow the console plug pins to have any contact with liquids. Remove dust or moisture, if necessary, with dry compressed air. ONLY dry connectors may be plugged into the console.**

**CAUTION: NEVER immerse the cable or handpiece in liquid to cool, as this can damage the cable, handpiece, connectors, and/or seals.**

##### III. SPECIAL PRECAUTION - TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS

It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Agents. The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) are believed to be resistant to normal processes of disinfection and sterilization and therefore the normal processing methods of decontamination and sterilization as described above may not be appropriate where CJD transmission is a risk. In general, the tissues that come into contact with orthopedic surgical instruments are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at-risk patients. Refer to ANSI/AAMI ST79 for further information.

#### K. STORAGE

Non-sterile devices should be stored in a clean, dry environment. The shelf life of non-sterile devices is not limited; the devices are manufactured from non-degradable material, which does not raise any question of device stability when stored under recommended conditions. It is the responsibility of the end-user to ensure devices,

once sterilized, are stored in such a way as to maintain the sterility of the device until use. Sterile, packaged devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, and temperature/humidity extremes. Sterile device packages should be carefully examined prior to opening to ensure that package integrity has not been compromised. Maintenance of sterile package integrity is generally event related. If a sterile wrap is torn, shows any evidence of tampering, or has been exposed to moisture, the device or set must be cleaned, repackaged, and sterilized.

- STORAGE CONDITIONS**
  - Temperature -30° to +70°C (-22° to 158°F)
  - Relative Humidity 10% to 90%, non-condensing
  - Barometric pressure 500 hPa (7.25 PSI) to 1060 hPa (15.37 PSI)

- OPERATING CONDITIONS**
  - Temperature 10° to 40 °C (50° to 104 °F)
  - Relative Humidity 20% to 75%, non-condensing
  - Barometric pressure 700 hPa (10.15 PSI) to 1060 hPa (15.37 PSI)

#### L. INFORMATION

- In CE accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE accepting Countrries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

#### M. DIRECTIONS FOR USE

- Only use with Arthrex arthroscopic pumps.
- Remove the connector cover.
- Rotate the connector until the red dot is pointed up.
- Insert the connector from the device into the appropriate receptacle of the console. The remote connects and locks to the console to prevent accidental separation during use.
- When connected, the console will recognize the remote and display an icon on the screen when the console power is on.
- Disconnect the remote by pulling on the connector, not the cable.

# Deutsch

# Deutsch

#### A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Arthrex-Fernbedienungen sind nur für den Betrieb der Arthrex-Arthroskopiepumpen vorgesehen. Siehe Bedienungsanleitung der Pumpe bzgl. der mit dem jeweiligen Produkt zu verwendenden Fernbedienung.

#### B. VERWEISE

Diese Anweisungen wurden unter Anwendung der in den folgenden Normen enthaltenen Leitlinien entwickelt:

- ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities“
- ISO 17664: Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- AMI TIR30: „A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices“
- AMI TIR34: „Water for the reprocessing of medical devices“
- Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen: Validierungsmethoden und Leitlinien zur Kennzeichnung für Mitarbeiter im Gesundheitswesen und der US-amerikanischen Arzneimittel-Überwachungsbehörde (FDA)*

#### C. EINSCHRÄNKUNGEN DER WIEDERAUFBEREITUNG

Die wiederholte Aufbereitung beeinträchtigt die Lebensdauer dieser Produkte. Die Lebensdauer (üblicherweise 1 Jahr ab Erstbetrieb) wird in der Regel durch den Verschleiß aufgrund wiederholter Aufbereitung, Abnutzung und/oder Beschädigung bestimmt.

#### D. VALIDIERUNG

Die in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden wurden in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien/Normen validiert. In Übereinstimmung mit ISO 17665 wurde für die Sterilisationsvalidierung das Overkill-Verfahren verwendet, und es wurde ein Sterilisationsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level, SAL) von 10<sup>-6</sup> erreicht. Die Reinigungs- und Sterilisationsausrüstung und -materialien haben unterschiedliche Leistungsmerkmale. Daher liegt es in der Verantwortung der Einrichtung/des Endanwenders, die entsprechenden Validierungstests für den Einsatz jenseits der empfohlenen Leistungsmerkmale durchzuführen. Um sicherzustellen, dass die folgenden Verfahrensschritte nicht durch Rückstände beeinträchtigt werden und um Fleckenbildung oder Verfärbungen vorzubeugen, wurde destilliertes (hochreines) Wasser mit einer für die Endspülung geeigneten Wassergüte verwendet.

#### E. VORSICHTSHINWEISE

- Das Produkt unter keinen Umständen in Wasser oder Reinigungslösung eintauchen.
- Das Produkt nicht mit Bleiche, Reinigungsmitteln auf

Chlorbasis oder anderen natriumhydroxidhaltigen Produkten (wie z. B. alkalihaltige Reinigungsmittel) reinigen. Diese Flüssigkeiten beschädigen das Produkt und beeinträchtigen die Funktionalität.

- Das Produkt nicht in einem Ultraschallreinigungsgerät oder einem automatisierten Wasch-/Desinfektionsgerät reinigen. Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, darf es keiner stumpfen Gewalteinwirkung ausgesetzt werden. Die unvorsichtige Handhabung kann zu Beschädigungen führen.
- Das Produkt darf zu keinem anderen als dem ursprünglich vorgesehenen Zweck verwendet werden. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der unten stehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Implantatversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den Verwendungszweck ungeeignet oder der Eingriff kompromittiert wird.
- Operateuren wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

#### F. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Der Patient muss über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel replantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

#### G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbols glossary](http://www.arthrex.com/symbols glossary).

#### H. REINIGUNG

Produkte müssen vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt und sterilisiert werden. Alle Produkte müssen vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach Lieferung der nicht sterilen Produkte. Eine wirksame Reinigung ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte.

##### I. VORBEREITUNG DES EINSATZORTES, VERPACKUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, Produkte innerhalb von höchstens 2 Stunden nach ihrem Gebrauch wiederaufzubereiten. Verschmutzte Produkte sind am Einsatzort aus der Schale zu nehmen und anzufeuichten, damit die anhaftenden Schmutzpartikel vor dem Transport in den Aufbereitungsbereich zum Zwecke der Reinigung nicht antrocknen können. Produkte nicht in Lösungen einweichen; stattdessen fussealarme, mit Wasser oder einem pH-neutralen Reinigungsmittel befeuchtete Lappen oder Tücher verwenden. Aus Sicherheitsgründen müssen die Instrumente in geschlossenen, durchstichfesten Behältern aufbewahrt und transportiert werden. Verschmutzte Produkte dürfen nicht gereinigt werden, während sie sich in Behältern oder Schalen befinden.

##### II. AUSWAHL DES REINIGUNGSMITTELS

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Produkten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel auf QAV-Basis. Keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden, da diese das Außenmaterial des Produkts angreifen und die Funktionalität des Handstücks beeinträchtigen können. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels hinsichtlich der Konzentration und der Temperatur. Nur frisch zubereitete Reinigungslösungen sowie kritisches (z. B. Umkehrmose-/enionisiertes oder destilliertes) Wasser für die letzte Spülung und gefilterte medizinische Luft (Instrumentenluft) zum Trocknen verwenden.

##### III. MANUELLE REINIGUNG

- Eine geeignete Reinigungslösung zubereiten (Verweise „Auswahl des Reinigungsmittels“).
- Das Produkt gründlich so lange mit einer weichen, mit Reinigungslösung befeuchteten Bürste abscrubben, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Falls ein feuchtes Reinigungs-/Desinfektionstuch oder ein fussealarmes mit Reinigungslösung befeuchtetes Tuch verwendet wird, alle Oberflächen gründlich abwischen, bis sämtliche sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Die Verwendung von zusätzlichen Reinigungs-/Desinfektionstüchern bzw. Wischtüchern ist eventuell erforderlich, um eine gründliche Reinigung der Oberfläche zu gewährleisten.
- Gründlich mit kritischem Wasser spülen.
- Die Produkte auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung wiederholen und das Produkt erneut einer Sichtprüfung unterziehen.
- Die Produkte mit, für medizinische Anwendungen geeigneter, gefilterter Luft oder mit einem weichen, sauberen und fussealarmen Tuch trocknen.

#### I. INSPEKTION UND WARTUNG

- Die Produkte von Arthrex sind hochpräzise Medizinprodukte und müssen mit Sorgfalt verwendet werden.
- Inspezieren Sie die Produkte vor ihrem Gebrauch sowie bei jeder weiteren Handhabung auf Schäden.
- Wenden Sie sich im Fall einer Beschädigung an Ihren Arthrex-Vertreter.

#### J. STERILISATION

##### I. STERILE VERPACKUNG

**Einzelverpackung:** Einzelne Produkte müssen so verpackt werden, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufnehmen zu können, ohne dass dabei die Siegel beansprucht werden. Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie oben beschrieben). Wird das Produkt eingewickelt, dann ist dafür eine doppelte Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI- oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde).

**Sets:** Sofern angemessen, müssen gereinigte, desinfizierte und inspierte Produkte in bereitgestellte Schalen/Behälter oder in Mehrzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Das Gesamtgewicht der Schalen/Behälter darf 11,4 kg/25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lbs. gelten). Die Schalen/Behälter sollten doppelt eingewickelt werden; dafür ist eine Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde).

##### II. STERILISATION

Sind die Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der Tabelle weiter unten, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DAMPFSTERILISATION				
Zyklusart	Mindest-expositions-tempera-tur	Mindest-exposi-tions-dauer	Mindest-trock-nungs-dauer <sup>1</sup>	Mindest-abkühl-ungs-dauer <sup>2</sup>
<b>Vorva-kuum-Zyklus</b>	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
<b>Schwer-kraft-abschei-dungs-zyklus</b>	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
<b>Schwer-kraft-abschei-dungs-zyklus</b>	121 °C (250 °F)	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten

<sup>1</sup>Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.

<sup>2</sup>Abkühlungszeiten variieren je nach Art des verwendeten Sterilisators, dem Design des Produkts, der Temperatur und Luftfeuchte der Umgebung und der Art der verwendeten Verpackung. Das Abkühlungsverfahren muss mit ANSI/AAMI ST79 übereinstimmen.

**VORSICHT: Sicherstellen, dass die Anschlusskappe vor der Sterilisation fest sitzt. Die Pins des Konsolensteckers UNTER KEINEN UMSTÄNDEN mit Flüssigkeiten in Berührung kommen lassen. Staub oder Feuchtigkeit falls erforderlich mit trockener Druckluft entfernen. In die Konsole dürfen NUR trockene Stecker eingesteckt werden.**

**VORSICHT: UNTER KEINEN UMSTÄNDEN das Kabel oder Handstück zum Abkühlen in Flüssigkeiten tauchen, da dies Beschädigungen an Kabel, Handstück, den Anschlüssen und/oder Siegeln führen kann.**

##### III. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN – ÜBERTRAGBARE ERREGER DER TRANSMISSIBLEN SPONGIFORMEN ENZEPHALOPATHIE

Die genaue Beschreibung der Vorsichtsmaßnahmen gegen Erreger der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) liegt nicht im Rahmen dieses Dokuments. Die Erreger für die Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) gelten als resistent gegen normale Desinfektions- und Sterilisationsverfahren. Daher sind die beschriebenen üblichen Verfahren zur Dekontamination und Sterilisation unter Umständen nicht ausreichend, wenn das Risiko einer Übertragung von CJK besteht. Im Allgemeinen weisen die Gewebearten, die mit orthopädischen chirurgischen Instrumenten in Berührung kommen, eine geringe TSE-Infektiosität auf. Dennoch sollten spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Instrumenten getroffen werden, welche mit Patienten in Berührung gekommen sind, die nachweislich erkrankt sind oder bei denen der Verdacht od das Risiko einer Erkrankung vorliegt. Weitere Informationen siehe ANSI/AAMI ST79.

#### K. LAGERUNG

Nicht sterile Produkte sollten in einer sauberen, trockenem Umgebung gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer nicht steriler Produkte ist unbegrenzt; die Produkte werden aus nicht abbaubarem Material gefertigt, das bezüglich der Stabilität des Produkts bei einer Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen keine Probleme verursacht. Es liegt in der Verantwortung des Endanwenders sicherzustellen, dass einmal sterilisierte Produkte so gelagert werden, dass die Sterilität des Produkts bis zu seinem Gebrauch gewahrt bleibt. Sterile, verpackte Produkte sind in einem dafür vorgesehenen Bereich mit beschränktem Zugang aufzubewahren, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten und extremen Temperaturen/Luftfeuchten bietet. Die Verpackungen steriler Produkte sind vor ihrer Öffnung sorgfältig zu untersuchen, um die Unversehrtheit der Verpackung sicherzustellen. Wartungsmaßnahmen in Bezug auf die Unversehrtheit der Verpackung sind im Allgemeinen anlassbezogen. Ist eine sterile Verpackung zerrissen, sind Zeichen einer Manipulierung der Verpackung zu erkennen oder

wurde sie Feuchtigkeit ausgesetzt, dann muss das Produkt oder das Set gereinigt, erneut verpackt und sterilisiert werden.

- LAGERUNGSBEDINGUNGEN**
  - Temperatur: -30 bis +70 °C (-22 bis +158 °F)
  - Relative Luftfeuchte: 10 bis 90 %, nicht kondensierend
  - Luftdruck: 500 bis 1060 hPa (7,25 psi bis 15,37 psi)
- MIETRIEBSBEDINGUNGEN**
  - Temperatur: 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F)
  - Relative Luftfeuchte: 20 bis 75 %, nicht kondensierend
  - Luftdruck: 700 bis 1060 hPa (10,15 bis 15,37 psi)

#### L. INFORMATIONEN

- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

#### M. GEBRAUCHSANWEISUNG

- Nur mit Arthrex-Arthroskopiepumpen verwenden.
- Die Anschlusskappe entfernen.
- Den Stecker drehen, bis der rote Punkt nach oben zeigt.
- Den Stecker des Produkts in die entsprechende Buchse an der Konsole einstecken. Das Kabel der Fernbedienung wird an der Konsole angeschlossen und gesichert, um während der Anwendung eine versehentliche Trennung zu vermeiden.
- Wenn die Konsole eingeschaltet ist, erkennt die Konsole die Fernbedienung nach dem Anschließen und auf dem Bildschirm wird ein Symbol angezeigt.
- Zur Abtrennung der Fernbedienung am Stecker, nicht am Kabel ziehen.

# Español

# Español

#### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los controles remotos de Arthrex se utilizan para hacer funcionar solo las bombas artroscópicas de Arthrex. Consulte la Guía del usuario de la bomba para obtener información sobre el control remoto adecuado para su uso con ese dispositivo.

#### B. BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones se desarrollaron a partir de las pautas estipu-ladas en las siguientes normas:

- ANSI/AAMI ST79: Guía completa de esterilización por vapor y íterminado de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria.
- ISO 17664: Esterilización de dispositivos médicos – Información que debe ofrecer el fabricante para el procesamiento de dispositivos médicos reesterilizables.
- ISO 17665-1: Esterilización de productos sanitarios – Calor húmedo – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control periódico de los procesos de esterilización para dispositivos médicos.
- AMI TIR30: Un compendio de procesos, materiales, métodos de prueba y criterios de aceptación para limpiar dispositivos médicos reutilizables.
- AMI TIR34: Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos.
- Reprocesamiento de dispositivos médicos en ámbitos sanitarios: Métodos de validación y pautas de etiquetado para el personal de la industria y la administración de alimentos y medicamentos.*

#### C. LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El procesamiento repetido afecta a la vida útil de estos dispositivos. El final de la vida útil (que normalmente es de 1 año desde el comienzo de su uso) se determina normalmente por el desgaste debido al procesamiento repetido, el desgaste debido al uso y/o los daños.

#### D. VALIDACIÓN

Los métodos recomendados de limpieza y esterilización que figuran en estas instrucciones de uso se han validado de conformidad con las pautas/normas federales e internacionales. De acuerdo con la norma ISO 17665, se utilizó un enfoque de esterilización extrema para la validación de la esterilización, lo que demuestra un nivel de garantía de la esterilidad (SAL, sterility assurance level) de 10<sup>-6</sup>. Los equipos y materiales de limpieza y esterilización varían en sus características de rendimiento; por lo tanto, es responsabilidad del centro o del usuario final realizar las pruebas de validación correspondientes para cualquier uso que exceda las características de rendimiento recomendadas. Se utilizó agua destilada (estéril) en el último enjuague para garantizar que los residuos no interfirieran con los siguientes pasos del procesamiento y para evitar manchas o decoloraciones.

#### E. PRECAUCIONES

- No sumerja nunca el dispositivo en agua o en una solución limpiadora.
- No limpie nunca el dispositivo con lejía, detergentes a base de cloro ni con productos que contengan hidróxido de sodio (como productos de limpieza alcalinos). Estos líquidos degradarán el dispositivo y pueden dañar su funcionalidad.

## Remote Controls

Fernbedienungen

Controles remotos

Commandes à distance

Telecomandi

# DFU-0144-2

Rev. 0 06/2020

# CE 2797

# Arthrex

## IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

### WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

### INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

### NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

### IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

## Arthrex, Inc.

## Español

- Nunca limpie el dispositivo en un limpiador ultrasónico o en una lavadora/desinfectadora automatizada.
- Para evitar dañar el dispositivo, evite que se golpee y no lo someta a fuerza directa. Una manipulación brusca puede dañarlo.
- No use el dispositivo con fines distintos de su uso previsto. Si el producto no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podrá ocasionar defectos en el dispositivo, impedir su uso previsto o poner en riesgo el procedimiento.
- Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

##### F. ADVERTENCIAS

- Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc., o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

##### G. EMBALAJE ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

##### H. LIMPIEZA

Los dispositivos se deben limpiar y esterilizar de manera adecuada antes de su utilización o reutilización. Debe limpiar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Esto también debe realizarse antes del primer uso tras la entrega de dispositivos sin esterilizar. La limpieza eficaz es un requisito indispensable para garantizar la esterilización eficaz de los dispositivos.

##### I. PREPARACIÓN, CONTENCIÓN Y TRANSPORTE EN EL PUNTO DE USO

Se recomienda que los dispositivos se reprocenen como máximo 2 horas después del uso. En el momento del uso, los dispositivos sucios deben retirarse de las bandejas y humedecerse para evitar que los residuos se sequen antes del transporte al área de reprocesamiento para los procedimientos de limpieza. Evite empapar los dispositivos en soluciones; en su lugar, aplique paños o toallas con poca pelusa humedecidos en agua o detergente de pH neutro. Los dispositivos deben estar contenidos y transportarse en un dispositivo cerrado, resistente a perforaciones para garantizar la seguridad. No limpie dispositivos sucios mientras se encuentren en estuches o bandejas.

##### II. SELECCIÓN DEL DETERGENTE

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el producto de limpieza:

- Compatibilidad del producto de limpieza con los dispositivos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos, productos de limpieza con un pH neutro o agentes de limpieza/desinfectantes cuaternarios. Se deben evitar los productos de limpieza alcalinos, ya que estos agentes degradan la composición del material exterior del dispositivo y pueden dañar la funcionalidad de la pieza de mano del dispositivo. Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y temperatura de uso. Utilice solo soluciones de limpieza recién preparadas, así como agua esteril (por ejemplo, ósmosis inversa/desionización o destilada) para el enjuague final y aire filtrado de calidad médica (instrumento) para el secado.
- LIMPIEZA MANUAL**
  - Prepare una solución limpiadora adecuada (consulte el apartado de referencia “Selección del detergente”).
  - Frote concienzudamente el dispositivo con un cepillo suave y limpio que esté humedecido con la solución limpiadora hasta que se haya eliminado toda suciedad visible.
  - En caso de que utilice una toallita limpiadora/ desinfectante o un paño que no produzca pelusas que se haya humedecido en la solución de limpieza, limpie concienzudamente todas las superficies hasta que se haya eliminado toda suciedad visible. Pueden utilizarse otras toallitas o paños para asegurarse de que la superficie quede completamente limpia.
  - Enjuague concienzudamente con agua.
  - Compruebe que los dispositivos no presenten suciedad visible. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
  - Seque minuciosamente los dispositivos con aire filtrado de calidad médica o con un paño limpio, suave y sin pelusas.

##### I. INSPECCIÓN MANTENIMIENTO

- Los dispositivos de Arthrex son instrumentos médicos de precisión y deben utilizarse con cuidado.
- Inspeccione los dispositivos para detectar daños antes del uso y en todas las etapas de manipulación posteriores.
- Si se detectan daños, consulte a su representante de Arthrex.

##### J. ESTERILIZACIÓN

###### I. EMBALAJE ESTÉRIL

**Individualmente:** al embalar los dispositivos, asegúrese de que el envoltorio sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar los sellos. El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si opta por envolverlo, deberá realizarlo con un envoltorio doble de acuerdo con las directrices de la AAMI o equivalentes (autorizadas por la FDA o la autoridad local competente).

**Sets:** Cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios, desinfectados e inspeccionados, deben colocarse en sus bandejas o estuches o en bandejas para esterilización de uso general. El peso total de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg/25 lb (puede que sean aplicables límites locales inferiores a 11,4 kg/ 25 lb). Las bandejas/estuches deberán tener un envoltorio doble que cumpla las directrices de la AAMI o equivalentes (autorizadas por la FDA o la autoridad local competente).

###### II. ESTERILIZACIÓN

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la siguiente tabla. Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de los ciclos y la configuración de carga deberán comprobarse en todas las ocasiones frente a las instrucciones del fabricante del esterilizador.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR				
Tipo de ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo¹	Tiempo de enfriamiento mínimo²
<b>Ciclo de prevacío</b>	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	4 minutos	30 minutos	30 minutos
<b>Ciclo de desplazamiento por gravedad</b>	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	15 minutos	30 minutos	30 minutos
<b>Ciclo de desplazamiento por gravedad</b>	121 <span> </span> °C (250 <span> </span> °F)	30 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.

²Los tiempos de enfriamiento varían en función del esterilizador usado, el diseño del dispositivo, la temperatura y la humedad del ambiente, y el tipo de envase usado. El proceso de enfriamiento debe ajustarse a la norma ANSI/AAMI ST79.

**PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la tapa del conector esté bien asegurada antes de la esterilización. No deje NUNCA que los pines del enchufe de la consola entren en contacto con líquidos. Quite el polvo o la humedad, si es necesario, con aire seco comprimido. SOLAMENTE se deben enchufar a la consola conectores que estén secos.**

**PRECAUCIÓN: NUNCA sumerja el cable o la pieza de mano en líquido para que se enfríe, ya que esto puede dañar el cable, la pieza de mano, los conectores y/o los sellos.**

##### III. PRECAUCIÓN ESPECIAL - AGENTES DE ENCEFALOPATÍA SPONGIFORME TRANSMISIBLE

No compete a este documento describir detalladamente las precauciones que se deben tomar con respecto a los agentes de encefalopatía espongiforme transmisible (EET). Se cree que los agentes de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) son resistentes a los procesos normales de desinfección y esterilización y, por consiguiente, los métodos de procesamiento normales para la descontaminación y esterilización, según se describieron anteriormente, podrían no ser adecuados cuando hay riesgo de transmisión de la ECJ. En general, los tejidos que entran en contacto con instrumentos quirúrgicos ortopédicos son aquellos con bajo riesgo de infección por EET. Sin embargo, se deben tomar precauciones específicas cuando se manipulan instrumentos que han estado en contacto con pacientes de riesgo, que tienen la enfermedad o que se sospecha que tienen la enfermedad. Consulte la norma ANSI/AAMI ST79 para obtener más información.

##### K. ALCAMENAMIENTO

Los dispositivos no estériles deben conservarse en un ambiente limpio y seco. La vida útil de los dispositivos no estériles es limitada; los dispositivos se fabrican con materiales no degradables, por lo que presentan una estabilidad total si se conservan de acuerdo con las condiciones recomendadas. Es responsabilidad del usuario final garantizar que los dispositivos, después de esterilizados, se almacenen de manera que se mantenga la esterilidad del dispositivo hasta su uso. Los dispositivos estériles envasados deben almacenarse en un área designada, de acceso limitado, con buena ventilación y que proporcione protección contra el polvo, la humedad, los insectos y temperatura/humedad extremas. Los envases para dispositivos estériles deben examinarse minuciosamente antes de abrirse para garantizar que la integridad del envase no esté afectada. El mantenimiento de la integridad del envase estéril generalmente está relacionado con eventos. Si un envoltorio estéril está roto, presenta indicios de alteración o se ha expuesto a humedad, el dispositivo o set debe limpiarse, volver a envasarse y esterilizarse.

- CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**
  - Temperatura: de -30 a +70 °C (de -22 a 158 °F)
  - Humedad relativa: 10 a 90 %, sin condensación
  - Presión barométrica: de 500 hPa (7,25 PSI) a 1060 hPa (15,37 PSI)
- CONDICIONES DE USO**
  - Temperatura: de 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
  - Humedad relativa: 20 a 75 %, sin condensación
  - Presión barométrica: de 700 hPa (10,15 PSI) a 1060 hPa (15,37 PSI)

##### L. INFORMACIÓN

- En los países comunitarios correspondientes:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.

- En los países comunitarios correspondientes:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incerdidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

##### M. INSTRUCIONES DE USO

- Usar solo con bombas artroscópicas Arthrex.
- Retire la tapa del conector.
- Gire el conector hasta que el punto rojo apunte hacia arriba.
- Inserte el conector del dispositivo en el receptáculo correspondiente de la consola. El control remoto se conecta a la consola y se bloquea para evitar una desconexión accidental durante su uso.
- Cuando esté conectada, la consola reconocerá el mando a distancia y mostrará un icono en la pantalla cuando la consola esté encendida.
- Desconecte el control remoto tirando del conector, no del cable.

et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

##### F. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

##### G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

##### H. NETTOYAGE

Les dispositifs doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant utilisation ou réutilisation. Tous les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque application. Cela est également nécessaire pour la première utilisation après la livraison des dispositifs non stériles. Un nettoyage efficace est un condition indispensable pour une stérilisation efficace des dispositifs.

##### I. PRÉPARATION AU POINT D'UTILISATION, CONFINEMENT ET TRANSPORT

Il est recommandé de retraiter les dispositifs dans un délai maximum de 2 heures après utilisation. Au point d'utilisation, les dispositifs souillés doivent être retirés des plateaux et humidifiés pour empêcher le séchage des débris avant leur transfert vers la zone de traitement pour les procédures de nettoyage. Éviter de faire tremper les dispositifs dans des solutions ; appliquer plutôt des chiffons ou des serviettes faiblement pelucheux, humidifiés avec de l'eau ou un détergent à pH neutre. Les dispositifs doivent être confinés et transférés dans un dispositif fermé et increvable pour en garantir la sécurité. Ne pas nettoyer les instruments souillés dans des étau ou des plateaux.

##### II. CHOIX DU DÉTERGENT

Tenir compte des points suivants lors de la sélection de l'agent de nettoyage :

- Compatibilité de l'agent de nettoyage avec les dispositifs. Arthrex recommande l'utilisation d'agents nettoyants enzymatiques ou à pH neutre ou d'agents nettoyants/désinfectants à base quaternaire. Les produits de nettoyage alcalins doivent être évités car ils dégradent la composition extérieure du matériel du dispositif et peuvent endommager la fonctionnalité du dispositif de la pièce à main. Suivre les instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration d'utilisation et la température. Pour le rinçage final, n'utiliser que des solutions de nettoyage fraîchement préparées ainsi que de l'eau critique (par ex. RO/DI ou eau distillée) et de l'air filtré de qualité médicale (instrument) pour le séchage.

- Comptabilité de l'agent de nettoyage avec les dispositifs. Arthrex recommande l'utilisation d'agents nettoyants enzymatiques ou à pH neutre ou d'agents nettoyants/désinfectants à base quaternaire. Les produits de nettoyage alcalins doivent être évités car ils dégradent la composition extérieure du matériel du dispositif et peuvent endommager la fonctionnalité du dispositif de la pièce à main. Suivre les instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration d'utilisation et la température. Pour le rinçage final, n'utiliser que des solutions de nettoyage fraîchement préparées ainsi que de l'eau critique (par ex. RO/DI ou eau distillée) et de l'air filtré de qualité médicale (instrument) pour le séchage.
- NETTOYAGE MANUEL**
  - Préparer une solution nettoyante adaptée (consulter la section « Choix du détergent »).
  - Frotter soigneusement le dispositif avec une brosse propre à poils doux imbibée de la solution nettoyante jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été éliminée.
  - Alternativement, en cas d'utilisation d'une lingette nettoyante/désinfectante ou d'un chiffon peu pelucheux trempé dans une solution nettoyante, essayer soigneusement toutes les surfaces jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été éliminée. L'utilisation de lingettes ou chiffons supplémentaires est possible pour assurer un nettoyage complet de la surface.
  - Rincer abondamment avec de l'eau critique.
  - Vérifier que les dispositifs ne comportent pas de salessures. Répéter le nettoyage en cas de salessures visibles, puis inspecter à nouveau.
  - Sécher les dispositifs entièrement en utilisant de l'air filtré de qualité médicale ou un chiffon doux, propre et faiblement pelucheux.

- INSPECTION ET ENTRETIEN**
  - Les dispositifs Arthrex sont des instruments médicaux de précision qui doivent être utilisés et manipulés avec précaution.
  - Inspecter le dispositif pour vérifier qu'il n'est pas endommagé avant l'utilisation et à toutes les étapes de manipulation ultérieures.
  - En cas de dommages, consulter votre représentant Arthrex pour obtenir des conseils.

- MISES EN GARDE**
  - Ne jamais plonger le dispositif dans l'eau ou la solution nettoyante.
  - Ne jamais nettoyer le dispositif avec de l'eau de Javel, des détergents à base de chlore ou tout produit contenant de l'hydroxyde de sodium (tels que des produits de nettoyage alcalins). Ces liquides abîmeront le dispositif et pourraient en altérer le fonctionnement.
  - Ne jamais nettoyer le dispositif dans un nettoyeur à ultrasons ou un laveur/désinfecteur automatique.
  - Pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas le soumettre à des impacts ou à des chocs violents. Une manipulation brutale peut entraîner des dommages.
  - Ne pas utiliser le dispositif à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu. Ne l'ours-respect des instructions du mode d'emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rendre le dispositif impropre à l'utilisation prévue auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
  - Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique du produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo

##### J. STÉRILISATION

###### I. CONDITIONNEMENT STÉRILE

**Unitaire** : les dispositifs individuels doivent être conditionnés de façon à s'assurer que l'emballage soit suffisamment grand pour contenir le dispositif sans solliciter la fermeture. Le conditionnement doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié (approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local).
**Ensembles** : les cas échéant, les dispositifs nettoyés, désinfectés et inspectés doivent être placés dans les plateaux/éuis fournis ou dans des plateaux de stérilisation à usage général. Le poids total des plateaux/éuis ne doit pas dépasser 11,4 kg / 25 lb (d'autres

limites locales inférieures à 11,4 kg / 25 lb peuvent s'appliquer). Les plateaux/éuis doivent être conditionnés dans un emballage double conformément aux directives AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié (approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local).

###### II. STÉRILISATION

Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles indiquées dans le tableau ci-dessous. Les stérilisateur varient en termes de conception et de performances. Les paramètres de cycle et la configuration de la charge doivent toujours être comparés aux instructions du fabricant du stérilisateur.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION À LA VAPEUR RECOMMAN-DÉS				
Type de cycle	Tempé-rature d'expo-sition minimale	Temps d'expo-sition mini-mum	Temps de séchage mini-mum¹	Temps de refroidis-sement mini-mum²
<b>Cycle de pré-vide</b>	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	4 minutes	30 minutes	30 minutes
<b>Cycle de dépla-cement par gravité</b>	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	15 minutes	30 minutes	30 minutes
<b>Cycle de dépla-cement par gravité</b>	121 <span> </span> °C (250 <span> </span> °F)	30 minutes	30 minutes	30 minutes

¹Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

²Les durées de refroidissement varient en fonction du stérilisateur utilisé, de la conception des dispositifs, de la température et de l'humidité de l'environnement ambiant, ainsi que du type de conditionnement utilisé. Le processus de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

**MISE EN GARDE : s'assurer que le capuchon du conec-teur est bien fixé avant de procéder à la stérilisation. Ne JAMAIS laisser les prises de la consola entrer en contact avec des liquides. Si nécessaire, éliminer la poussière ou l'humidi-té avec de l'air comprimé sec. SEULS des connecteurs secs doivent être branchés sur la console.**

**MISE EN GARDE : NE JAMAIS immerger le câble ou la pièce à main dans du liquide pour les refroidir ; cela peut endommager le câble, la pièce à main, les connecteurs et/ou les joints.**

##### III. PRÉCAUTIONS SPÉCIALES - AGENTS DE L'ENCEPHALOPATHIE SPONGIFORME TRANSMISSIBLES

Ce document n'a pas pour vocation de décrire en détail les précautions qui doivent être prises pour les agents des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). On estime que les agents de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) résistent aux processus normaux de désinfection et de stérilisation. Par conséquent, les méthodes normales de décontamination et de stérilisation décrites ci-dessus peuvent ne pas convenir lorsque la transmission de la MCJ est un risque. En général, les tissus qui entrent en contact avec les instruments de chirurgie orthopédique sont ceux présentant de faibles niveaux d'infectivité par les EST. Cependant, des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation d'instruments qui ont été utilisés sur des patients connus, suspects ou à risque d'être atteints de la maladie. Se reporter à la norme ANSI/AAMI ST79 pour plus d'informations.

##### K. CONSERVATION

Les dispositifs non stériles doivent être stockés dans un environ- nement propre et sec. La durée de conservation des dispositifs non stériles n'est pas limitée. Les dispositifs comprennent des matériaux non dégradables, ce qui ne soulève aucun problème de stabilité du dispositif lorsqu'il est stocké dans les conditions recommandées. L'utilisateur final est chargé de s'assurer que les dispositifs, une fois stérilisés, sont stockés de manière à maintenir la stérilité des dispositifs jusqu'à leur utilisation.

Les dispositifs stériles et emballés doivent être entreposés dans une zone d'accès limité, bien ventilée et offrant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes et les températures extrêmes. Les emballages de dispositifs stériles doivent être soigneu- sement examinés avant l'ouverture afin de s'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise. Le maintien de l'intégrité de l'emballage stérile est généralement lié à des événements. Si un emballage stérile est déchiré, présente des signes d'altération ou a été exposé à l'humidité, les dispositifs ou l'ensemble doivent être nettoyés, réemballés et stérilisés.

- CONDITIONS DE STOCKAGE**
  - Température -30 ° à +70 °C (-22 ° à 158 °F)
  - Humidité relative 10 à 90 %, sans condensation
  - Pression barométrique de 500 hPa (7,25 PSI) à 1060 hPa (15,37 PSI)
- CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT**
  - Température 10 à 40 °C (50 à 104 °F)
  - Humidité relative : 20 à 75 %, sans condensation
  - Pression barométrique de 700 hPa (10,15 PSI) à 1060 hPa (15,37 PSI)

##### L. INFORMATIONS

- Dans les pays acceptant le marquage CE :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

##### M. MODE D'EMPLOI

- À utiliser exclusivement avec les pompes d'arthroscopie Arthrex.

- Retirer le couvercle du connecteur.
- Faire tourner le connecteur jusqu'à ce que le point rouge apparaisse en haut.
- Insérer le connecteur du dispositif dans la prise correspondante sur la console. La commande se connecte et se verrouille sur la console pour empêcher une séparation accidentelle pendant l'utilisation.
- Une fois connectée, la console reconnaîtra la commande et affichera une icône à l'écran lorsque la console sera allumée.
- Déconnecter la commande en tirant sur le connecteur et pas sur le câble.

PARAMÈTRES DE STÉRILISATION À LA VAPEUR RECOMMAN-DÉS				
Type de cycle	Tempé-rature d'expo-sition minimale	Temps d'expo-sition mini-mum	Temps de séchage mini-mum¹	Temps de refroidis-sement mini-mum²
<b>Cycle de pré-vide</b>	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	4 minutes	30 minutes	30 minutes
<b>Cycle de dépla-cement par gravité</b>	132 <span> </span> °C (270 <span> </span> °F)	15 minutes	30 minutes	30 minutes
<b>Cycle de dépla-cement par gravité</b>	121 <span> </span> °C (250 <span> </span> °F)	30 minutes	30 minutes	30 minutes

¹Les durées de séchage varient en fonction de la taille de la charge et doivent être augmentées pour les charges plus importantes.

²Les durées de refroidissement varient en fonction du stéri- lisateur utilisé, de la conception des dispositifs, de la température et de l'humidité de l'environnement ambiant, ainsi que du type de conditionnement utilisé. Le processus de refroidissement doit être conforme à la norme ANSI/AAMI ST79.

**MISE EN GARDE : s'assurer que le capuchon du conec-teur est bien fixé avant de procéder à la stérilisation. Ne JAMAIS laisser les prises de la consola entrer en contact avec des liquides. Si nécessaire, éliminer la poussière ou l'humidi-té avec de l'air comprimé sec. SEULS des connecteurs secs doivent être branchés sur la console.**

**MISE EN GARDE : NE JAMAIS immerger le câble ou la pièce à main dans du liquide pour les refroidir ; cela peut endommager le câble, la pièce à main, les connecteurs et/ou les joints.**

##### III. PRÉCAUTIONS SPÉCIALES - AGENTS DE L'ENCEPHALOPATHIE SPONGIFORME TRANSMISSIBLES

Ce document n'a pas pour vocation de décrire en détail les précautions qui doivent être prises pour les agents des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). On estime que les agents de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) résistent aux processus normaux de désinfection et de stérilisation. Par conséquent, les méthodes normales de décontamination et de stérilisation décrites ci-dessus peuvent ne pas convenir lorsque la transmission de la MCJ est un risque. En général, les tissus qui entrent en contact avec les instruments de chirurgie orthopédique sont ceux présentant de faibles niveaux d'infectivité par les EST. Cependant, des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation d'instruments qui ont été utilisés sur des patients connus, suspects ou à risque d'être atteints de la maladie. Se reporter à la norme ANSI/AAMI ST79 pour plus d'informations.

Ce document n'a pas pour vocation de décrire en détail les précautions qui doivent être prises pour les agents des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST). On estime que les agents de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD) résistent aux processus normaux de désinfection et de stérilisation. Par conséquent, les méthodes normales de décontamination et de stérilisation décrites ci-dessus peuvent ne pas convenir lorsque la transmission de la MCJ est un risque. En général, les tissus qui entrent en contact avec les instruments de chirurgie orthopédique sont ceux présentant de faibles niveaux d'infectivité par les EST. Cependant, des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation d'instruments qui ont été utilisés sur des patients connus, suspects ou à risque d'être atteints de la maladie. Se reporter à la norme ANSI/AAMI ST79 pour plus d'informations.

##### D. CONVALIDA

I metodi di pulizia e sterilizzazione indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso sono stati convalidati in base alle indicazioni/Norme federali e internazionali. In conformità alla norma ISO 17665, per la convalida della sterilizzazione è stato impiegato l'approccio “overkill”, che dimostra un livello di sicurezza della sterilità (sterility assurance level, SAL) pari a 10<sup>-6</sup>. Le attrezzature e i materiali per la pulizia e la sterilizzazione variano in base alle caratteristiche prestazionali; pertanto, è responsabilità della struttura o dell'utente finale eseguire i pas step di convalida appropriati per eventuali utilizzi non contemplati nelle caratteristiche operative raccomandate. Per garantire che i residui non interferissero con le fasi successive di trattamento e per prevenire la formazione di macchie o scolorimento, per il risciacquo finale è stata utilizzata acqua deionizzata (pretrattata).

I metodi di pulizia e sterilizzazione indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso sono stati convalidati in base alle indicazioni/Norme federali e internazionali. In conformità alla norma ISO 17665, per la convalida della sterilizzazione è stato impiegato l'approccio “overkill”, che dimostra un livello di sicurezza della sterilità (sterility assurance level, SAL) pari a 10<sup>-6</sup>. Le attrezzature e i materiali per la pulizia e la sterilizzazione variano in base alle caratteristiche prestazionali; pertanto, è responsabilità della struttura o dell'utente finale eseguire i passi di convalida appropriati per eventuali utilizzi non contemplati nelle caratteristiche operative raccomandate. Per garantire che i residui non interferissero con le fasi successive di trattamento e per prevenire la formazione di macchie o scolorimento, per il risciacquo finale è stata utilizzata acqua deionizzata (pretrattata).

##### E. ATTENZIONE

- Non immergere mai il dispositivo in acqua o soluzione detergente.
- Non pulire mai il dispositivo con candeggina, detersigenti a base di cloro o qualsiasi prodotto contenente idrossido di sodio (come detersivi alcalini). Questi liquidi degradano il dispositivo e possono comprometterne la funzionalità.
- Non pulire mai il dispositivo in un pulitore a ultrasuoni o in un sistema automatico di lavaggio/disinfezione.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo, non colpirlo o sottoporlo a forze eccessive. L'uso improprio può provocare danni.
- Non utilizzare il dispositivo per nessun altro scopo eccetto l'uso previsto. L'inosservanza delle istruzioni per l'uso del dispositivo riportate di seguito può determinare il malfunzionamento dello stesso, renderlo inadatto all'uso previsto o compromettere l'intervento.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.

##### F. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

##### G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

##### H. PULIZIA

I dispositivi devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima di ogni uso o riutilizzo Tutti i dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni applicazione; ciò è altresì richiesto per il primo utilizzo dopo la consegna di dispositivi non sterili. La pulizia efficace è un requisito indispensabile per la sterilizzazione efficace dei dispositivi.

##### I. PREPARAZIONE