

Rukojeti resekčního shaveru Synergy

DFU-0240

REVIZE 1

A. REFERENCE

Tento návod byl vytvořen v souladu s pokyny uvedenými v následujících normách:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Podrobný průvodce parní sterilizací a zabezpečení sterility ve zdravotnických zařízeních).
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers. (Konstruování, testování a označování opakovaně použitelných zdravotnických zařízení pro opakované zpracování ve zdravotnických zařízeních: Příručka pro výrobce zařízení.)

B. POSTUP ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE

Vyžaduje sestavení/rozmontování těchto zařízení. Pokud jsou čištění a/nebo sterilizace prováděny správně, nijak to nesnižuje možnosti použití ani mechanický výkon těchto zařízení. Tato zařízení se používají u pacientů, kteří mohou trpět známou nebo neznámou infekcí. Abyste zabránili šíření infekce, je nutno veškerá opakovaně použitelná zařízení důkladně vyčistit a sterilizovat po použití na každém pacientovi.

C. OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE OPAKOVANÉHO ZPRACOVÁNÍ

Opakované zpracování neovlivňuje životnost těchto zařízení. Konec životnosti (který je typicky 1 rok od zahájení používání) je obvykle dán opotřebením způsobeným opakovaným zpracováním, používáním a/nebo poškozením.

D. VALIDACE

Níže uvedené doporučené metody sterilizace byly validovány z hlediska souladu s federálními a mezinárodními pokyny a normami. Čištění a sterilizace vybavení a materiálu se z hlediska výkonových charakteristik liší. Proto je odpovědností zdravotnického zařízení či koncového uživatele provést odpovídající validační testy.

E. IZOLACE A PŘEMÍSTĚNÍ

Opakované zpracování zařízení doporučujeme provádět ihned po použití, jakmile je to možné.

F. UPOZORNĚNÍ

1. Zařízení nikdy neponořujte do vody nebo saponátu.
2. Zařízení nikdy nečistěte chlorovým bělidlem, saponáty na bázi chlóru, kapalnými nebo chemickými desinfekčními činidly ani žádnými produkty obsahujícími hydroxid sodný (např. INSTRUKLENZ nebo čisticí prostředek Buell). Tyto kapaliny poškodí povlak z eloxovaného hliníku a potenciálně zhorší funkci rukojeti.
3. Zařízení nikdy nečistěte v ultrazvukové čističce nebo v kombinované myčce/desinfekční myčce.
4. Nevystavujte rukojeť silným nárazům a hrubé síle, aby nedošlo k jejímu poškození. Neopatrné zacházení může rukojeť poškodit.
5. Nepoužívejte rukojeť společnosti Arthrex pro žádný jiný účel než ten, pro který je určena. Pokud tento prostředek není používán v souladu s níže uvedenými pokyny k použití, může dojít k jeho selhání, může se stát nevhodným pro určené použití nebo se může snížit kvalita zákroku.
6. Používejte pouze resekční konzoli Synergy, kterou vyrobila společnost Arthrex speciálně pro tyto rukojeti.
7. Aby nedošlo k poškození rukojeti shaveru a jednorázových materiálů používaných společně s rukojetí shaveru, nevystavujte jednorázové materiály nadměrné síle. Nadměrná síla může způsobit nefunkčnost jednorázových materiálů a/nebo rukojeti shaveru.

G. PŘÍPRAVA NA ČIŠTĚNÍ

1. Zkontrolujte, že namáčecí kryt dobře kryje konec kabelu s konektorem.
2. Otevřete všechny cesty sání, aby bylo dosaženo maximální expozice. Tato zařízení jsou vybavena odstranitelným sacím ventilem. Odstraňte jej tak, že stisknete střed otočného čela nebo uvolníte uzamykací čep a ventil stáhnete.
3. Před mytím ze zařízení odstraňte zaschlé nečistoty, zvláště z míst, jako jsou spoje a rýhy.

H. RUČNÍ ČIŠTĚNÍ

1. Co nejdříve po použití zařízení opláchněte a vyčistěte.
2. Důkladně zařízení vyčistěte čistým měkkým kartáčem namočeným v jemném enzymatickém saponátu s vyváženým pH. Nikdy na zařízení nepoužívejte ostré materiály, které by jej mohly poškrábat nebo jinak poškodit jeho povrch.
3. Odstraňte všechny stopy krve, detritu a nečistot.

4. Zařízení neponořujte do roztoku saponátu ani do vody k oplachování.
5. Čištění kanylované části zařízení:
 - a. Drátěný konec čistícího kartáče protáhněte kanylovanou částí zařízení.
 - b. Pohybujte kartáčem tam a zpět z přední i zadní strany zařízení. Kartáčem očistěte všechny díly kanylované části.
 - c. Doporučuje se zkontrolovat kanylovanou část osvětlenou zvětšovací lupou, aby bylo zajištěno odstranění veškerého detritu.

Poznámka: Po vyčištění kanylované části zařízení a sacího ventilu znovu vložte sací ventil zasunutím na místo, až uslyšíte cvaknutí.

6. Pohybujte všemi pohyblivými součástmi zařízení, abyste se ujistili, že byly odstraněny veškeré nečistoty. Pokud na zařízení zůstávají nečistoty, vyčistěte zařízení znovu, až do odstranění veškerých nečistot.
7. Přední stranu zařízení namiřte směrem dolů a zařízení opláchněte pod tekoucí vodou, aby byly odstraněny veškeré zbytky saponátu.
8. Kanylovanou část důkladně propláchněte vodou; při proplachování držte přední stranu zařízení směrem dolů.

Poznámka: Pokud k čištění používáte vodu z kohoutku, opláchněte všechny povrchy destilovanou vodou, aby nedošlo k odbarvení kovu.

9. Po dokončení oplachování se doporučuje pomocí stlačeného vzduchu vyfoukat všechny kanály a odstranit z nich kapky vody.
10. Zařízení jemně otřepjte, aby na něm nezůstala voda, a povrchy otřete čistou utěrkou nepouštějící chloupky.

I. KONTROLA A ÚDRŽBA

1. Rukojeti shaveru společnosti Arthrex jsou přesné lékařské nástroje a je nutno s nimi zacházet opatrně.
2. Před použitím a poté při jakékoli manipulaci zařízení zkontrolujte, zda nejeví známky poškození.
3. Pokud zjistíte poškození, obraťte se na zástupce společnosti Arthrex a požádejte o pokyny.
4. Zařízení zkontrolujte, zda se na něm nevyskytují viditelné nečistoty. Doporučuje se prohlédnout kanylované části osvětlenou zvětšovací lupou. Pokud pozorujete viditelné nečistoty, zařízení vyčistěte podle pokynů pro ruční čištění.

5. Před sterilizací namažte všechny pohyblivé součásti rozpustným lubrikantem.

J. STERILIZACE

1. Sterilizace nevylučuje potřebu řádného vyčištění zařízení. Za správnou sterilizaci, čištění, manipulaci a skladování nástrojů odpovídá kvalifikovaný personál zdravotnického zařízení/uživatele.
2. Rukojeti resekčního shaveru Synergy se mohou sterilizovat pomocí jednoho z níže uvedených parametrů autoklávu:

PARAMETRY STERILIZACE: POUZE PRO USA:			
	Teplota expozice	Doba expozice	Doba sušení
Parní sterilizační cyklus s využitím gravitace	132 °C (270 °F)	15 minut	15 až 30 minut
	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut
	121 °C (250 °F)	30 minut	15 až 30 minut
Cyklus odčerpání vzduchu	132 °C (270 °F)	4 minuty	20 až 30 minut
	135 °C (275 °F)	4 minuty	20 až 30 minut

PARAMETRY STERILIZACE: PLATÍ POUZE MIMO USA:			
	Teplota expozice	Doba expozice	Doba sušení
Parní sterilizační cyklus s využitím gravitace	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	10 minut	15 až 30 minut
	121 °C (250 °F)	30 minut	15 až 30 minut
Cyklus odčerpání vzduchu	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minuty	20 až 30 minut

UPOZORNĚNÍ: NIKDY nedovolte, aby se zasunovací kolíčky resekční konzole Synergy dostaly do kontaktu s kapalinami. V případě potřeby odstraňte prach nebo vlhkost suchým stlačeným vzduchem. Do resekční konzole Synergy se smějí zapojit POUZE suché konektory.

Chlazení – prostředek je nutno po vyjmutí ze sterilizátoru přiměřeně ochladit. Během chlazení se prostředku nedotýkejte. Nepokládejte prostředek na studený podklad ani ho neponořujte do studené kapaliny.

UPOZORNĚNÍ: NIKDY neochlazujte kabel nebo rukojeť ponořením do kapaliny - mohlo by dojít k poškození kabelu, rukojeti, konektorů a/nebo těsnění.

K. BALENÍ

1. Mohou být použity standardní balicí materiály. Ujistěte se, že balení je dostatečně velké k tomu, aby se do něj zařízení vešlo.
2. Rukojeti mohou být vloženy do speciálních zásobníků s nástroji nebo sterilizačních zásobníků pro všeobecné použití. Ujistěte se, že rukojeť je chráněná a nepřesahuje 8,5 kg/18,7 lb na zásobník. Zásobníky zabalte vhodným způsobem.

L. USKLADNĚNÍ

Skladujte na chladném a suchém místě.

M. ZVLÁŠTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ - LÁTKY ZPŮSOBUJÍCÍ PŘENOSNOU SPONGIFORMNÍ ENCEFALOPATII

1. Detailní popis opatření, která je třeba přijmout ve vztahu k původcům přenosné spongiformní encefalopatie (TSE), přesahuje rámec tohoto dokumentu.
2. Látky přenášející Creutzfeldt-Jakobovu nemoc jsou podle všeho rezistentní vůči normálním desinfekčním a sterilizačním postupům, tudíž obvyklé metody dekontaminace, sterilizace popsané výše nemusí být dostatečné, hrozí-li přenos CJD.
3. Obecně platí, že tkáně, které přicházejí do kontaktu s ortopedickými chirurgickými nástroji, vykazují jen nízkou infekčnost TSE. Zvláštní bezpečnostní opatření je však nutné přijmout v případě manipulace s nástroji, které byly použity u rizikových pacientů nebo pacientů s prokázaným či suspektním onemocněním.

N. NÁVOD K POUŽITÍ

Uživatelům tohoto prostředku se doporučuje kontaktovat zástupce společnosti Arthrex v případě, že dle svého profesionálního uvážení potřebují podrobnější chirurgický postup.



I. Možnost nožního ovládání

1. Zasuňte konektor rukojeti do zástrčky pro rukojeť na konzoli tak, že vyrovnáte červené tečky na konektoru a na zástrčce, aby šel konektor snadno zasunout.
2. Kabel rukojeti shaveru se po připojení ke konzoli uzamkne, aby nedošlo k jeho náhodnému odpojení v průběhu používání. Abyste předešli poškození kabelu, rukojeť shaveru odpojte pouze tahem za konektor kabelu.
3. Konzole rozpozná typ rukojeti a zobrazí dostupné možnosti, které obsluha může podle potřeby upravit.
4. Sterilní sací hadici nasadte na sací konektor.

5. Pomocí ovladače sání upravte průtokový objem.
 - a. Posuňte přepínač ovladače sání na znaménko „+“ na těle rukojeti (zcela otevřený), abyste získali maximální průtokový objem.
 - b. Posuňte přepínač ovladače sání na znaménko „-“ na těle rukojeti (zcela zavřený), aby se průtok zastavil.
 - c. Sání se může upravit mezi výše uvedenými nastaveními k dosažení vhodné úrovně.
6. Pokud chcete zasunout čepel nebo vrták shaveru, zcela zasuňte jejich ústí do otvoru na ústí na rukojeti. Sledujte, jak se uzamykací kolík posune dozadu a dopředu, abyste se ujistili, že se uzamkne na svém místě. Po bezpečném uzamčení rukojeti uslyšíte slyšitelné cvaknutí.
7. Uzamykací kolík rukojeti shaveru je kompatibilní se všemi čepelemi a vrtáky společnosti Arthrex pro jednorázové i opakované použití.
8. Pokud chcete čepel nebo vrták shaveru vyjmout, posuňte obnažený uzamykací kolík na opačnou stranu a čepel vytáhněte.
9. Pro úpravu rychlosti rukojeti použijte tlačítko pro výběr RPM (počet otáček za minutu) na předním panelu konzole nebo nožní spínač.
10. Rukojeť shaveru podporuje rychlosti od 500 otáček za minutu do 8 000 otáček za minutu, v závislosti na směru provozu a používané rukojeti. Další informace naleznete v uživatelské příručce k resekčnímu systému Synergy.
11. Tlačítka Reverse (Zpět), Forward (Vpřed) a Oscillate (Oscilace) na resekční konzoli Synergy nebo odpovídají pedály na nožním spínači určují, kterým směrem se otáčí motor rukojeti shaveru. Další informace naleznete v *uživatelské příručce k resekčnímu systému Synergy*.

II. Možnost ručního ovládání

1. Zasuňte konektor rukojeti do zástrčky pro rukojeť na konzoli tak, že vyrovnáte červené tečky na konektoru a na zástrčce, aby šel konektor snadno zasunout.
2. Kabel rukojeti shaveru se po připojení ke konzoli uzamkne, aby nedošlo k jeho náhodnému odpojení v průběhu používání. Abyste předešli poškození kabelu, rukojeť shaveru odpojte pouze tahem za konektor kabelu.
3. Konzole rozpozná typ rukojeti a zobrazí dostupné možnosti, které obsluha může podle potřeby upravit.
4. Sterilní sací hadici nasadte na sací konektor.

5. Pomocí ovladače sání upravte průtokový objem.
 - a. Posuňte přepínač ovladače sání na znaménko „+“ na těle rukojeti (zcela otevřený), abyste získali maximální průtokový objem.
 - b. Posuňte přepínač ovladače sání na znaménko „-“ na těle rukojeti (zcela zavřený), aby se průtok zastavil.
 - c. Sání se může upravit mezi výše uvedenými nastaveními k dosažení vhodné úrovně.
6. Pokud chcete zasunout čepel nebo vrták shaveru, zcela zasuňte jejich ústí do otvoru na ústí na rukojeti. Sledujte, jak se uzamykací kolík posune dozadu a dopředu, abyste se ujistili, že se uzamkne na svém místě. Po bezpečném uzamčení rukojeti uslyšíte slyšitelné cvaknutí.
7. Uzamykací kolík rukojeti shaveru je kompatibilní se všemi čepelmi a vrtáky společnosti Arthrex pro jednorázové i opakované použití.
8. Pokud chcete čepel nebo vrták shaveru vyjmout, posuňte obnažený uzamykací kolík na opačnou stranu a čepel vytáhněte.
9. Pro úpravu rychlosti rukojeti použijte tlačítko pro výběr RPM (počet otáček za minutu) na předním panelu konzole, mechanismus pro výběr na rukojeti nebo nožní spínač.
10. Rukojeť shaveru podporuje rychlosti od 500 otáček za minutu do 8 000 otáček za minutu, v závislosti na směru provozu. Další informace naleznete v *uživatelské příručce k resekčnímu systému Synergy*.
11. Tlačítka Zpět, Vpřed a Oscilace na resekční konzoli Synergy nebo směrové tlačítko  na rukojeti shaveru vybírají, kterým směrem se bude otáčet motor rukojeti shaveru. Další informace naleznete v *uživatelské příručce k resekčnímu systému Synergy*.
12. Pokud chcete aktivovat rukojeť shaveru, stiskněte tlačítko napájení  na rukojeti. Pro deaktivaci rukojeti stiskněte podruhé tlačítko napájení.
13. Pro změnu směru stiskněte a uvolněte směrové tlačítko na rukojeti.
14. Pro změnu rychlosti rukojeti shaveru při provozu stiskněte a přidržte směrové tlačítko, dokud konzole nevydá zvukové znamení oznamující, že můžete měnit rychlost. Dalšími stisky směrového tlačítka rychlost zvýšíte. Stiskem tlačítka napájení rychlost snížíte. Normální provoz tlačítek se obnoví, pokud 3 vteřiny nedojde ke stisknutí žádného tlačítka a konzole vydá další zvukové znamení.

Poznámka: V režimu změny rychlosti můžete střídavě tisknout směrové a napájecí tlačítko, abyste příslušně upravili rychlost.

15. Pro přepnutí ovládání tlačítek na rukojeti shaveru na nožní spínač buď připojte nožní spínač:

- ke stejnému kanálu jako rukojeť shaveru, nebo
- ke druhému kanálu a poté stiskněte Toggle (Přepnutí) na nožním spínači.