

Rukováti shavera Synergy Resection

DFU-0240

REVÍZIA 1

A. REFERENCIE

Tieto pokyny boli zostavené pomocou pokynov v nasledujúcich normách:

- ANSI/AAMI ST79: Komplexný sprievodca parnou sterilizáciou a zabezpečením sterility v zdravotníckych zariadeniach.
- AAMI TIR12: Navrhovanie, testovanie a označovanie opätovne použiteľných zdravotných pomôcok na opätovné spracovanie v zdravotníckych zariadeniach: Príručka pre výrobcov pomôcok.

B. PROCES ČISTENIA A STERILIZÁCIE

Vyžaduje sa montáž/demontáž týchto zariadení. Pri správnom postupovaní čistenie ani sterilizácia nenarúšajú použitie a mechanické vlastnosti týchto pomôcok. Tieto pomôcky sa používajú u pacientov alebo na ich tele, pričom títo pacienti môžu trpieť rozpoznanými a nerozpoznanými infekciami. Aby sa zabránilo šíreniu infekcie, všetky opätovne použiteľné nástroje treba po použití na každom pacientovi dôkladne vyčistiť a sterilizovať.

C. OBMEDZENIA OPÄTOVNÉHO SPRACOVANIA

Opätovné spracovanie neovplyvňuje životnosť týchto zariadení. Koniec životnosti (ktorý nastane zvyčajne po 1 roku od začatia používania) zvyčajne ovplyvňuje opotrebovanie spôsobené opätovným spracovaním, opotrebovanie ako následok používania a/alebo poškodenia.

D. VALIDÁCIA

Nasledujúce odporúčané postupy sterilizácie boli validované v súlade s federálnymi a medzinárodnými pokynmi/normami. Čistenie a sterilizácia zariadenia a materiálov sa líšia charakteristikami účinnosti. Z toho dôvodu je zodpovednosťou zdravotníckeho zariadenia/koncového používateľa vykonať príslušné validačné testovanie.

E. BEZPEČNOSTNÝ OBAL A PREPRAVA

Odporúčame, aby ste nástroje opätovne spracovali čo možno najskôr po použití.

F. UPOZORNENIA

1. Nástroj nikdy neponárajte do vody ani čistiaceho roztoku.

2. Nástroj nikdy nečistite bielidlom, čistiacimi prostriedkami na báze chlóru, tekutými ani chemickými dezinfekčnými prostriedkami či inými produktmi obsahujúcimi hydroxid sodný (napr. INSTRUKLENZ alebo čistiaci prostriedok Buell). Tieto kvapaliny narúšajú anodizovanú hliníkovú vrstvu a prípadne narušia funkčnosť rukoväti.
3. Nástroj nikdy nečistite v ultrazvukovom čističi ani v kombinácii umývacieho/sanitárneho zariadenia.
4. Aby ste predišli poškodeniu rukoväti, nevystavujte ju nárazom ani tupým úderom. Hrubé zaobchádzanie s rukoväťou môže spôsobiť jej poškodenie.
5. Rukoväť značky Arthrex nepoužívajte na žiadne iné účely, než na použitie, na ktoré je určená. Nedodržanie uvedeného návodu na použitie môže viesť k zlyhaniu pomôcky, znehodnoteniu pomôcky pre použitie na určený účel, alebo môže ohroziť zákrok.
6. Používajte jedine konzolu Synergy Resection, ktorú spoločnosť Arthrex vyvinula osobitne pre rukoväti.
7. Aby ste predišli poškodeniu rukoväti shavera a jednorazových pomôcok používaných s rukoväťou shavera, nevystavujte jednorazovú pomôcku nadmernej sile. Nadmerná sila môže spôsobiť nefunkčnosť jednorazovej pomôcky a/alebo rukoväti shavera.

G. PRÍPRAVA NA ČISTENIE

1. Zabezpečte, aby vodotesný uzáver riadne zakrýval konektorový koniec kábla.
2. Otvorte všetky odsávacie dráhy, aby došlo k maximálnej expozícii. Tieto pomôcky sú vybavené snímateľným odsávacím ventilom. Odstráňte ho buď stlačením stredu otáčavej časti, alebo uvoľnením uzamykacieho kolíka a vysunutím ventilu von.
3. Pred umývaním odstráňte z nástrojov zaschnuté nečistoty, najmä v miestach, ako sú spoje a štrbiny.

H. RUČNÉ ČISTENIE

1. Po použití čo najskôr vykonajte oplachovanie a čistenie.
2. Nástroj dôkladne vydrhnite čistou, mäkkou kefkou, ktorá je navlhčená v jemnom, enzymatickom čistiacom prostriedku s vyváženým pH. Vždy zabráňte kontaktu s drsnými materiálmi, ktoré môžu poškriabať alebo poškodiť povrch pomôcky.
3. Odstráňte všetky stopy krvi, detritu a flaky.
4. Nástroj neponárajte do mydlového roztoku ani oplachovacej vody.

5. Na vyčistenie kanylovej časti zariadenia:
 - a. Drôtený koniec čistiacej kefky zasunúť do kanylovej časti zariadenia.
 - b. Koncom kefky pokývte sem a tam z prednej aj zo zadnej strany zariadenia. Vykefujte všetky časti kanylácie.
 - c. Odporúča sa skontrolovať kanyláciu osvetleným, zväčšovacím prístrojom, aby sa zabezpečilo, že sú odstránené všetky častice.

Poznámka: Po vyčistení kanylovej časti pomôcky a odsávacieho ventilu znovu vložte odsávací ventil jeho posunutím do správnej polohy, až kým nebudete počuť cvaknutie.

6. Pohýbte všetkými pohyblivými časťami zariadenia, aby ste skontrolovali, či boli odstránené všetky nečistoty. Ak ešte nečistoty zostali, nástroj znovu vyčistite, kým sa nečistota neodstráni.
7. Špičku nástroja držte smerom nadol a oplachujte ho pod tečúcou vodou, až kým sa nezmyjú všetky stopy po čistiacom prostriedku.
8. Kanyláciu dôkladne oplachujte vodou, pričom špičku držte počas oplachovania nadol.

Poznámka: Ak na čistenie používate vodu z vodovodu, opláchnite všetky povrchy destilovanou vodou, aby ste zabránili zafarbeniu kovu.

9. Po dokončení oplachovania sa na odstránenie kvapôčiek vody odporúča použiť vo všetkých kanáloch tlakový vzduch.
10. Zo zariadenia jemne straste vodu a povrchy poutierajte čistou utierkou nepúšťajúcou vlákna.

I. KONTROLA A ÚDRŽBA

1. Rukováti shavera značky Arthrex sú presné lekárske nástroje a treba s nimi zaobchádzať opatrne.
 2. Pred použitím nástroja a pri všetkých ďalších štádiách manipulácie skontrolujte, či sa na ňom nenachádzajú žiadne poškodenia.
 3. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa o radu na zástupcu spoločnosti Arthrex.
 4. Skontrolujte, či nástroj nie je viditeľne znečistený. Odporúča sa skontrolovať kanyláciu osvetleným, zväčšovacím zariadením. Ak je viditeľné znečistenie, nástroj vyčistite pomocou pokynov na manuálne čistenie.
- 5. Pred sterilizáciou namažte všetky pohyblivé časti rozpustným lubrikantom na nástroje.**

J. STERILIZÁCIA

1. Sterilizácia nenahradzuje potrebu riadneho vyčistenia nástrojov. Sterilizačné schopnosti, čistenie, manipulácia a uskladnenie nástrojov sú v zodpovednosti kvalifikovaného personálu zdravotníckeho zariadenia/používateľa.
2. Rukováti shavera Synergy Resection je možné sterilizovať s použitím jedného z nasledujúcich parametrov autoklávu:

PARAMETRE STERILIZÁCIE: LEN PRE USA:			
	Teplota expozície	Doba expozície	Doba sušenia
Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením	132 °C (270 °F)	15 minút	15 – 30 minút
	135 °C (275 °F)	10 minút	30 minút
	121 °C (250 °F)	30 minút	15 – 30 minút
Cyklus odčerpania vzduchu	132 °C (270 °F)	4 minúty	20 – 30 minút
	135 °C (275 °F)	4 minúty	20 – 30 minút

PARAMETRE STERILIZÁCIE: LEN MIMO ÚZEMIA USA:			
	Teplota expozície	Doba expozície	Doba sušenia
Cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	10 minút	15 – 30 minút
	121 °C (250 °F)	30 minút	15 – 30 minút
Cyklus odčerpania vzduchu	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minúty	20 – 30 minút

UPOZORNENIE: Zástrčkové kolíky konzoly Synergy Resection sa NIKDY nesmú dostať do kontaktu s kvapalinami. V prípade potreby odstráňte prach alebo vlhkosť suchým stlačeným vzduchom. Do konzoly Synergy Resection sa smú zapájať LEN suché konektory.

Vychladenie – Po vybratí zo sterilizátora treba nechať pomôcku správnym spôsobom vychladnúť. Počas procesu ochladzovania sa pomôcky nedotýkajte. Neumiestňujte pomôcku na studený povrch ani ju neponárajte do chladnej kvapaliny.

UPOZORNENIE: Kábel ani rukoväť NIKDY neponárajte na ochladenie do kvapaliny, pretože sa tým môže poškodiť kábel, rukoväť, konektory a/alebo tesnenia.

K. BALENIE

1. Môže byť použitý štandardný baliaci materiál. Zabezpečte, aby bol obal dostatočne veľký pre zariadenie.
2. Rukováti možno položiť na príslušné podnosy nástrojov alebo na sterilizačné podnosy na všeobecné použitie. Zabezpečte, aby bola rukoväť chránená a neprekračovala hmotnosť 8,5 kg/18,7 lb na podnos. Príslušným spôsobom podnosy zabalte.

L. SKLADOVANIE

Skladujte na suchom a chladnom mieste.

M. ŠPECIÁLNE BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIE – AGENSY PRENÁŠAJÚCE SPONGIFORMNÚ ENCEFALOPATIU

1. Účelom tohto dokumentu nie je podrobne popísať bezpečnostné opatrenia, ktoré treba vykonať v prípade agensov prenosnej spongiformnej encefalopatie (TSE).
2. Agensy prenášajúce Creutzfeldt-Jakobovu chorobu (CJD) sa považujú za odolné voči bežným metódam dezinfekcie a sterilizácie a z toho dôvodu bežné metódy na dekontamináciu a sterilizáciu, ktoré sú opísané vyššie, nemusia byť vhodné pri hroziacom riziku prenosu CJD.
3. Vo všeobecnosti majú tkanivá, ktoré prídu do kontaktu s ortopedickými chirurgickými nástrojmi, nízku infekčnosť TSE. Pri manipulácii s nástrojmi, ktoré boli použité pri pacientoch so známou infekciou, s podozrením na infekciu alebo rizikovými pacientmi, treba však vykonať príslušné bezpečnostné opatrenia.

N. NÁVOD NA POUŽITIE

V prípade, že používatelia tejto pomôcky podľa vlastného profesionálneho úsudku potrebujú poskytnúť komplexnejší chirurgický postup, odporúčame kontaktovať zástupcov spoločnosti Arthrex.



I. Možnosť nožného ovládania

1. Konektor z rukoväti vložte do zásuvky konzoly pre rukoväť tak, aby sa červené bodky na konektore a zásuvka zarovnali a ľahko zapojili.
2. Kábel rukoväti shavera sa zapája a zaisťuje ku konzole, aby sa zabránilo náhodnému odpojeniu počas používania. Aby ste predišli poškodeniu, odpojte rukoväť shavera len potiahnutím za konektor kábla.
3. Konzola rozpozná typ rukoväti a operátorovi podľa potreby zobrazí dostupné možnosti nastavenia.
4. Zatlačte sterilnú odsávaciu hadicu do odsávacieho spoja.
5. Ovládaním odsávania upravte objem prietoku.
 - a. Spínač ovládania odsávania presuňte do polohy „+“ na tele rukoväti (úplne otvorené), aby ste získali maximálny objem prietoku.
 - b. Spínač ovládania odsávania presuňte do polohy „-“ na tele rukoväti (úplne zatvorené), aby ste zastavili prietok.

- c. Odsávanie je možné upraviť v rozmedzí horeuvedených nastavení a dosiahnuť tak vhodnú úroveň.
6. Na vloženie čepele alebo vrtáka shavera úplne vložte hrdlo do otvoru rukoväti pre hrdlo. Sledujte posunutie poistného kolíka dozadu a dopredu, aby ste skontrolovali, či je zaistený na svojom mieste. Keď sa rukoväť bezpečne zaistí, začujete cvaknutie.
7. Poistný kolík rukoväti shavera je kompatibilný so všetkými viacnásobne použiteľnými a jednorazovými čepeľami a vrtákmi Arthrex.
8. Na odstránenie čepele alebo vrtáka shavera posuňte odhalený poistný kolík do opačnej strany a vyberte čepeľ.
9. Na nastavenie rýchlosti rukoväti použite tlačidlo voľby otáčok na prednom paneli konzoly alebo nožný spínač.
10. Rukoväť shavera podporuje rýchlosti od 500 ot./min. do 8 000 ot./min. v závislosti od smeru prevádzky a používanej rukoväti. Ďalšie podrobnosti si pozrite v používateľskej príručke k systému Synergy Resection.
11. Tlačidlami spätného chodu, chodu vpred a oscilácie na konzole Synergy Resection alebo korelujúcimi pedálmi alebo tlačidlami na nožnom spínači sa volí smer otáčania motora rukoväti shavera. Ďalšie informácie si pozrite v *používateľskej príručke k systému Synergy Resection*.

II. Možnosť ručného ovládania

1. Konektor z rukoväti vložte do zásuvky konzoly pre rukoväť tak, aby sa červené bodky na konektore a zásuvka zarovnali a ľahko zapojili.
2. Kábel rukoväti shavera sa zapája a zaisťuje ku konzole, aby sa zabránilo náhodnému odpojeniu počas používania. Aby ste predišli poškodeniu, odpojte rukoväť shavera len potiahnutím za konektor kábla.
3. Konzola rozpozná typ rukoväti a operátorovi podľa potreby zobrazí dostupné možnosti nastavenia.
4. Zatlačte sterilnú odsávaciu hadicu do odsávacieho spoja.
5. Ovládaním odsávania upravte objem prietoku.
 - a. Spínač ovládania odsávania presuňte do polohy „+“ na tele rukoväti (úplne otvorené), aby ste získali maximálny objem prietoku.

- b. Spínač ovládania odsávania presuňte do polohy „-“ na tele rukoväti (úplne zatvorené), aby ste zastavili prietok.
 - c. Odsávanie je možné upraviť v rozmedzí horeuvedených nastavení a dosiahnuť tak vhodnú úroveň.
6. Na vloženie čepele alebo vrtáka shavera úplne vložte hrdlo do otvoru rukoväti pre hrdlo. Sledujte posunutie poistného kolíka dozadu a dopredu, aby ste skontrolovali, či je zaistený na svojom mieste. Keď sa rukoväť bezpečne zaistí, začujete cvaknutie.
 7. Poistný kolík rukoväti shavera je kompatibilný so všetkými viacnásobne použiteľnými a jednorazovými čepeľami a vrtákmi Arthrex.
 8. Na odstránenie čepele alebo vrtáka shavera posuňte odhalený poistný kolík do opačnej strany a vyberte čepeľ.
 9. Na nastavenie rýchlosti rukoväti použite tlačidlo voľby otáčok na prednom paneli konzoly, mechanizmus voľby na rukoväti alebo nožný spínač.
 10. Rukoväť shavera podporuje rýchlosti od 500 ot./min. do 8 000 RPM (ot./min.), v závislosti od smeru prevádzky. Ďalšie podrobnosti si pozrite v *používateľskej príručke k systému Synergy Resection*.
 11. Tlačidlami spätného chodu, chodu vpred a oscilácie na konzole Synergy Resection alebo „smerovým“ tlačidlom  na rukoväti shavera sa volí smer otáčania motora rukoväti shavera. Ďalšie informácie si pozrite v *používateľskej príručke k systému Synergy Resection*.
 12. Ak chcete aktivovať rukoväť shavera, stlačte tlačidlo „napájania“  na rukoväti. Na deaktivovanie rukoväti stlačte tlačidlo „napájania“ druhý raz.
 13. Ak chcete zmeniť smer, stlačte a uvoľnite „smerové“ tlačidlo na rukoväti.
 14. Na zmenu rýchlosti rukoväti shavera, ktorá sa práve používa, stlačte a podržte „smerové“ tlačidlo, kým z konzoly nezaznie zvukový tón, ktorý znamená, že sa môže zmeniť rýchlosť. Na zvýšenie rýchlosti ďalej stláčajte „smerové“ tlačidlo. Na zníženie rýchlosti stlačte tlačidlo „napájania“. Bežná prevádzka tlačidiel sa obnoví, ak sa nestlačí žiadne tlačidlo počas troch sekúnd a z konzoly zaznie ďalší zvukový tón.

Poznámka: Počas režimu zmeny rýchlosti môžete prepínať medzi tlačidlom „napájania“ a „smerovým“ tlačidlom, a tým príslušne nastaviť rýchlosť.

15. Ak chcete preniesť ovládanie tlačidiel na rukoväti shavera na nožný spínač, pripojte nožný spínač buď:

- k rovnakému kanálu, ako je kanál rukoväti shavera,
- alebo k inému kanálu a potom stlačte tlačidlo Toggle (prepnutie) na nožnom spínači.