Hip Arthroscopy Instruments

It is important to read the Instructions for Use in its entirety prior to use. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

℞ Only

Manufacturer:

T.A.G. Medical Products Corporation LTD.
Kibbutz Gaaton 25130 Israel
Tel: +972-4-9858400
Fax: +972-4-9858404

Distributed by:

DePuy Mitek, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newcert.ru | info@newcert.ru
Tel: +1-800-356-4835

Authorized Representative:

EC REP **MEDNET GmbH**
Borkstrasse 10,
48163 Muenster
Germany
Fax: +49 251 3226622

P/N: IFU400m Rev. B

2012/04

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

English 2
Español 11
Italiano 20
Deutsch 29
Français 39
Nederlands 49
Português 58
Dansk 68
Norsk 77
Suomi 86
Ελληνικά 95
Svenska 105
Čeština 114
Slovensky 123
Polski 132
Русский 142
Magyar 153
Türkçe 162
简体中文 171
繁體中文 179
한국어 187
Română 196
Indonesian 205

Регистрация МИ в Роздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

Table of Contents

3	Description / Intended Use
3	Contraindications
3-4	Warnings
4	Precautions
4	Using the Handle, Hip SwitchStick
4	Using the Hip CordCutter
5	Replacing the Shear Pin
5	Fragment Removal
5-9	Reprocessing
9	Storage
9	Service Life
10	Symbols

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description / Intended Use

- The Hip Arthroscopy Instruments (hereafter hip instruments) are intended to be used in operative arthroscopic procedures in the hip joint.
- The hip instruments consist of reusable instruments:

REF	Catalog Number	Description
	214009	Hip Suture Passer Up
	214013	Hip Suture Passer Straight
	214131	Hip Probe 90
	214132	5.5 Hip Cannulated SwitchStick
	214133	6.0 Hip Cannulated SwitchStick
	214134	4.0 Hip Cannulated SwitchStick
	214135	5.5 Slotted Cannula
	214136	6.0 Slotted Cannula
	214137	Hip Biter 15 Up
	214138	Hip CordCutter
	214139	Hip Biter Straight
	214142	Hip Curette 20 Bent
	214143	Hip Grasper 20 Left
	214144	Hip Grasper 20 Right
	214145	Hip Knot Manipulator
	214146	Hip Suture Manipulator
	214147	Hip Grasper Straight
	214148	Hip TissLib Blade 20 Down
	214151	Handle, Hip SwitchStick
	214153	5.0 Hip Cannulated SwitchStick
	214154	4.5 Hip Cannulated SwitchStick

Contraindications

The hip instruments are NOT intended for use where one or more of the following conditions exist:

- Pathological conditions of the tissue to be treated.
- Physical conditions that would retard healing, such as blood supply limitation and infection.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to follow instructions during the healing period.

⚠ Warnings

- These instructions are not meant to replace proper training in surgical technique or hip arthroscopy. It is imperative that the surgeon and operating theater staff are fully conversant with operative arthroscopic procedures in the hip joint prior to using the hip instruments.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Inspect the instruments prior to each use and after each cleaning / sterilization cycle for integrity and compatibility in order to ensure proper functionality and safety. Do not use damaged, worn, or bent instruments, as these may not function properly and may harm the patient or user.

- Do not attempt to bend, straighten, or repair the hip instruments, as this will compromise instrument integrity and potentially harm the patient or user. For replacement or repair, contact your sales representative.
- Handle hip instruments with care. Some hip instruments have sharp edges that can puncture skin.
- The hip instruments are provided NON-STERILE and must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to the first and every subsequent use. For proper cleaning, disinfection, and sterilization, follow the reprocessing instructions provided in this guide.

Precautions

- Caution: Federal law (USA) restricts these instruments to sale by, or on the order of, a physician.
- Do not use the hip instruments for any purpose other than their intended use, as this may result in damage.
- Do not expose the hip instruments to highly alkaline conditions or hypochlorite solutions, as these will promote corrosion and product damage.
- Do not clean delicate instruments with other instruments, as they may sustain damage from coarse handling.
- End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use. Replace all dull instruments.

Using the Handle, Hip SwitchStick

The Handle, Hip SwitchStick provided in the Hip Arthroscopy Set facilitates inserting a switching stick into the surgical site.

1. Slide the entire handle over the switching stick before inserting the switching stick into the surgical portal.
2. Squeeze the handle to grip the switching stick for insertion or to aid extraction.
3. When removing the handle while the switching stick is within the joint, use care to keep the switching stick in position.
4. Remove the switching stick from the handle prior to reprocessing.

Using the Hip CordCutter

The Hip CordCutter is operated in three steps:

1. Load suture into the end of the device with handles fully extended.
2. Capture the suture with handle partly actuated.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
h handle fully actuated.

⚠ Replacing the Shear Pin

Some instruments with actuating loop handles contain a shear pin that connects the handle to the central operating rod. The shear pin is designed to fail prior to a more serious failure mode, such as the jaws breaking apart from excessive force. If the shear pin breaks, contact Mitek for replacement.

⚠ Fragment Removal

In the rare event of instrument breakage, fragments can be located visually or by use of radiographic imaging equipment. Fragments can be removed manually through the incision site.

Reprocessing

These reprocessing instructions are provided in accordance with ISO 17664. While they have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing the device for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Limitations on Reprocessing

1. Repeated processing has minimal effect on instrument life and function. End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use.
2. Do not leave the instruments in solutions longer than necessary, as this may accelerate normal product aging.
3. Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

Containment and Transportation

1. Reprocess the device as soon as reasonably practical following use.
2. Transport the device in an appropriate manner to prevent damage.

⚠ Warnings

1. The following cleaning, disinfection and sterilization methods have been validated. Failure to follow reprocessing instructions as provided may result in incomplete decontamination.
2. Wear appropriate protective equipment (gloves, eye protection, etc.).
3. The Hip CordCutter must be disassembled prior to cleaning, disinfection, and sterilization, or incomplete decontamination will result.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

Disassembling the Hip CordCutter

The Hip CordCutter must be disassembled prior to cleaning and sterilization.

1. Depress the button on the top of the handles.
2. Pull the central cutting rod out of the cannulated shaft.
3. Prior to use, reassemble the Hip CordCutter carefully. The proximal end of the central rod must be oriented as such that the notch is facing the handle. Verify that handle and trigger actuation moves the central rod.

Cleaning

⚠ Warnings

- Cleaning should be performed as soon as possible[1] after each procedure, before blood, saline and debris are dry.
- Do not use metallic brushes, scrub pads, or other abrasive cleaning aids, as these are likely to damage the instruments.
- Do not use highly alkaline solutions or harsh chemicals such as chlorine, caustic soda, and organic or ammoniated acids or solvents (such as acetone), as these are likely to damage the instruments.
- Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and disinfection agents and equipment used.
- Complex devices, such as those with tubes, hinges, retractable features, and matte or textured surface finishes, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning.

[1] 30 minutes was used for the Cleaning Validation.

Manual cleaning

1. Rinse instruments with distilled or demineralized water.
2. Prepare an enzymatic detergent[2] according to the manufacturer's instructions.
3. Submerge the instruments in the enzymatic detergent solution for 20 minutes. Use a 5 ml syringe and needle to flush enzymatic detergent through lumens, and use a soft bristled brush to scrub the lumens, crevices, and slots.
4. Rinse instruments with distilled or demineralized water, agitating for one minute; repeat rinse twice.
5. Dry all instruments thoroughly before storage.
6. Inspect the instruments after each cleaning cycle to ensure proper functionality and safety:
   - 6.1 If you suspect a problem, do not use the instrument.
   - 6.2 Inspect all components for cleanliness: activate all [illegible] parts to their maximum positions while inspecting for blood or debris. Place a pipe cleaner down any cannulation or crevice, and then inspect the pipe cleaner for blood or debris. If blood or debris is present, repeat the above cleaning procedure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2] Cleaning efficacy was validated using ENZOL® at one ounce per gallon of water at 35-40°C (95-104°F)

Automated Cleaning

1. Prepare an enzymatic detergent[3] according to the manufacturer's instructions.
2. Perform pre-cleaning by flushing an enzymatic detergent through the lumens using a 5 ml syringe and needle and using a soft bristled brush to scrub the lumens, crevices, and slots.
3. Rinse the instruments with distilled or demineralized water until no visible detergent is present.
4. Place the instruments in the washer in a manner to facilitate draining.
5. Clean in a validated automatic washer using the "INSTRUMENTS" cycle and detergents[4] intended for use with automated cleaning. Effective automated cleaning can be achieved using the following parameters:
   - 5.1 Cold water wash (minimum of 35 seconds at 27°C / 80°F)
   - 5.2 Hot water wash (minimum of 2 minutes at 60°C / 140°F)
   - 5.3 Cold water wash (minimum of 45 seconds at 27°C / 80°F)
   - 5.4 Hot water wash (minimum of 2 minutes at 60°C / 140°F)
   - 5.5 Thermal rinse (minimum of 1 minute at 82.2°C / 180°F)
   - 5.6 Drying (minimum of 6 minutes at 82.2°C / 180°F)
6. Inspect the instruments after each cleaning cycle to ensure proper functionality and safety:
   - 6.1 If you suspect a problem, do not use the instrument.
   - 6.2 Inspect all components for cleanliness: activate all moving parts to their maximum positions while inspecting for blood or debris. Place a pipe cleaner down any cannulation or crevice, and then inspect the pipe cleaner for blood or debris. If blood or debris is present, repeat the above cleaning procedure.

[3] Validation was performed using ENZOL®.

[4] Validation was performed using Renuzyme Plus® and Tec Wash III®.

Disinfection

⚠ Warnings

Disinfection alone is not adequate to render the instruments sterile. Sterilization must be performed before each procedure.

1. After cleaning, disinfection should be performed by immersion in 2.4% CIDEX® [5] (or equivalent) with a minimum immersion time of 45 minutes at 25°C / 77°F following the manufacturer's instructions.
2. Rinse with distilled or demineralized water, agitating for [illegible] minute; repeat rinse twice.
3. Dry all instruments thoroughly before storage.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[5] Validation was performed using CIDEX®.

Maintenance, Inspection, and Testing

Inspect the instruments for damage, such as deformed shafts or tips. Ensure proper functionality. If a problem is observed or suspected, contact your sales representative for replacement or repair.

Packaging for Sterilization

Use no more than two layers of sterilization wrap.

Sterilization

⚠ Warnings

- Sterilization is not a substitute for cleaning. Instruments must be thoroughly cleaned prior to sterilization, or incomplete decontamination will result.
- The sterilization parameters provided for use with a sterilization tray might differ from those provided for the instruments alone. When sterilizing the instruments inside a tray, select the more stringent set of parameters.
- These devices were not validated for ethylene oxide (EO) or gas plasma sterilization methods. Use only steam (autoclave) sterilization as outlined in these instructions, or incomplete sterilization may result.
- Drying time depends on several variables, including altitude, humidity, type of wrap, preconditioning, size of chamber, mass of load, material of load, and placement in chamber. Users must verify that drying time set in their autoclave yields dry surgical equipment.
- The adequacy of any sterilization procedure must be tested. To substantiate the process and its reliability and reproducibility, it is critical that appropriate process parameters be validated for each facility's sterilization equipment and product/load configuration by persons who have training and expertise in sterilization processes.
- The following autoclave processes have been validated by the manufacturer; however, the sterility assurance level for any given sterilization cycle is dependent on the actual conditions selected by the user and the correct calibration of the user's sterilization equipment and instrumentation. Because these factors are not within the manufacturer's control, the user is responsible for the sterility assurance level.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gravity - Displacement Steam Sterilization:

❖ Sterilizer Type:	Gravity
❖ Minimum Temperature:	132°C (270°F)
❖ Minimum Exposure Time:	10 minutes
❖ Minimum Dry Time:	40 minutes

Pre-vacuum Steam Sterilization:

❖ Sterilizer Type:	Pre-vacuum
❖ Minimum Temperature:	132°C (270°F)
❖ Minimum Exposure Time:	4 minutes
❖ Minimum Dry Time:	15 minutes

Pre-vacuum Steam Sterilization (alternate cycle):

❖ Sterilizer Type:	Pre-vacuum
❖ Minimum Temperature:	134°C (273°F)
❖ Minimum Exposure Time:	3 minutes[6]
❖ Minimum Dry Time:	15 minutes

[6] Exposure time of 18 minutes is permitted (as mandatory in some European countries).

Do not exceed 140°C (284°F) during sterilization.

Storage

- Between uses, store instruments in a clean, dry environment.
- To prevent damage, minimize contact between instruments and with other equipment.

⚠ **Warning:** These storage parameters are not intended to preserve instrument sterility. If necessary, reprocess the instruments again prior to use.

Service Life

The instruments should be replaced after one year.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbols

	See Instructions for Use
	Non-sterile
	Manufacturer
Made In Israel	Made In Israel
LOT	Lot Number
EC REP	Authorized Representative in the European Community
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
QTY	Number of units
REF	Catalog number
	Date of Manufacture
CE	CE Mark (Class I)

ENZOL® and CIDEX® are registered trademarks of Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® and Tec Wash III® are registered trademarks of Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Español

Índice

12 Descripción / Indicaciones

12 Contraindicaciones

12-13 Advertencias

13 Precauciones

13 Uso del Mango de Intercambiador para Cadera

13 Uso del Cortahilos para Cadera

14 Sustitución del perno de seguridad

14 Extracción de fragmentos

14-18 Reprocesamiento

18 Almacenamiento

18 Vida útil

19 Símbolos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descripción / Indicaciones

- Los instrumentos para artroscopia de cadera (en adelante, instrumentos para cadera) están indicados para utilizarse en intervenciones de cirugía artroscópica de la articulación de la cadera.
- Los instrumentos para cadera son instrumentos reutilizables:

REF	Número de catálogo	Descripción
	214009	Pasador de Sutura para Cadera, Arriba
	214013	Pasador de Sutura para Cadera, Recto
	214131	Sonda para Cadera, 90
	214132	Intercambiador Canulado para Cadera, 5,5
	214133	Intercambiador Canulado para Cadera, 6,0
	214134	Intercambiador Canulado para Cadera, 4,0
	214135	Cánula Ranurada, 5,5
	214136	Cánula Ranurada, 6,0
	214137	Mordedor para Cadera, 15, Arriba
	214138	Cortahilos para Cadera
	214139	Mordedor para Cadera, Recto
	214142	Cureta para Cadera, 20, Curva
	214143	Pinza de Agarre para Cadera, 20, Izquierda
	214144	Pinza de Agarre para Cadera, 20, Derecha
	214145	Empujanudos para Cadera
	214146	Manipulador de Suturas para Cadera
	214147	Pinza de Agarre para Cadera, Recta
	214148	Cuchilla de LibTej para Cadera, 20, Abajo
	214151	Mango de Intercambiador para Cadera
	214153	Intercambiador Canulado para Cadera, 5,0
	214154	Intercambiador Canulado para Cadera, 4,5

Contraindicaciones

Los instrumentos para cadera NO están indicados para utilizarse cuando concurran uno o varios de estos trastornos:

- Trastornos del tejido que se va a tratar.
- Trastornos físicos que retardarían la cicatrización, tales como la limitación de la irrigación sanguínea y las infecciones.
- Trastornos que tiendan a limitar la capacidad o disposición del paciente para seguir instrucciones durante el período de cicatrización.

⚠ Advertencias

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Estas instrucciones no están destinadas a reemplazar [illegible]ón necesaria en la técnica quirúrgica o en la artroscopia de cadera. Es imprescindible que el cirujano y el personal de quirófano conozcan a fondo los procedimientos de cirugía artroscópica de la articulación de la cadera antes de utilizar los instrumentos para cadera.
- Inspeccione los instrumentos antes de cada uso y después de cada ciclo de limpieza y esterilización para confirmar su integridad y su compatibilidad con el fin de asegurarse de que están en buen estado de funcionamiento y son seguros.

No utilice instrumentos dañados, desgastados o doblados, ya que es posible que no funcionen correctamente y que dañen al paciente o al usuario.

- No trate de doblar, enderezar o reparar los instrumentos para cadera, ya que esto pondrá en peligro la integridad del instrumento y podría dañar al paciente o al usuario. Para sustituciones o reparaciones, póngase en contacto con el representante de ventas.
- Maneje los instrumentos para cadera con cuidado. Algunos instrumentos para cadera tienen bordes afilados que pueden perforar la piel.
- Los instrumentos para cadera se suministran SIN ESTERILIZAR y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso, así como después de cada uso subsiguiente. Para que la limpieza, la desinfección y la esterilización sean correctas, siga las instrucciones de reprocesamiento indicadas en esta guía.

Precauciones

- Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de estos instrumentos a médicos o bajo prescripción facultativa.
- No utilice los instrumentos para cadera para ningún otro fin distinto de su uso previsto, ya que de hacerlo pueden producirse daños.
- No exponga los instrumentos para cadera a medios muy alcalinos ni a soluciones de hipoclorito, ya que favorecen la corrosión y los daños de los productos.
- No limpie los instrumentos delicados junto con otros instrumentos, ya que pueden dañarse si se manipulan de forma descuidada.
- El final de la vida útil de un instrumento suele venir determinado por el desgaste o por los daños sufridos durante la manipulación o el uso quirúrgico. Reemplace todos los instrumentos romos.

Uso del Mango de Intercambiador para Cadera

El Mango de Intercambiador para Cadera incluido en el juego de artroscopia para cadera facilita la inserción de un intercambiador en el sitio quirúrgico.

1. Deslice todo el mango sobre el intercambiador antes de introducir este en el portal quirúrgico.
2. Apriete el mango para mantener sujeto el intercambiador para su inserción o para facilitar la extracción.
3. Cuando retire el mango mientras el intercambiador se encuentra dentro de la articulación, tenga cuidado de mantener el intercambiador en su posición.
4. Retire el intercambiador del mango antes de reprocesarlo.

Permanente Mit Portugal Lda
www.newsurgery.info@newsurgery.eu

Uso del Cortahilos para Cadera

El Cortahilos para Cadera se usa en tres pasos:

1. Cargue el hilo de sutura en el extremo del dispositivo con los mangos totalmente extendidos.

2. Capture el hilo de sutura con el mango parcialmente accionado.
3. Corte el hilo de sutura con el mango totalmente accionado.

⚠ Sustitución del perno de seguridad

Algunos instrumentos con mangos en lazo para accionamiento contienen un perno de seguridad que conecta el mango a la varilla de accionamiento central. El perno de seguridad está diseñado para que falle antes de que se produzca una situación más grave, como que las horquillas se rompan por una fuerza excesiva. Si el perno de seguridad se rompe, póngase en contacto con Mitek para solicitar su sustitución.

⚠ Extracción de fragmentos

En el caso poco frecuente de que se produzca la rotura de un instrumento, los fragmentos pueden localizarse visualmente o utilizando equipos radiográficos. Puede procederse a la retirada manual de los fragmentos a través del lugar de incisión.

Reprocesamiento

Estas instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con la norma ISO 17664. Si bien estas instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar el dispositivo para la reutilización, sigue siendo responsabilidad de quien realice el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realice en la realidad utilizando el equipo, los materiales y el personal del centro de reprocesamiento, consiga el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y la supervisión sistemática del proceso.

Limitaciones del reprocesamiento

1. El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo sobre la vida útil y el funcionamiento del instrumento. El final de la vida útil de un instrumento suele venir determinado por el desgaste o por los daños sufridos durante la manipulación o el uso quirúrgico.
2. No deje los instrumentos en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que esto puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
3. Los daños ocasionados por un procesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

Contención y transporte

1. Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso.
2. Transporte el dispositivo de un modo adecuado para evitar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Advertencias

1. Las siguientes instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización han sido validadas. Si no se siguen las instrucciones de reprocesamiento tal como están indicadas, la descontaminación puede quedar incompleta.

2. Utilice equipo protector apropiado (guantes, protección ocular, etc.).
3. Debe desmontarse el Cortahilos para Cadera antes de su limpieza, desinfección y esterilización, ya que de lo contrario la descontaminación quedará incompleta.

Desmontaje del Cortahilos para Cadera

Debe desmontarse el Cortahilos para Cadera antes de su limpieza y esterilización.

1. Presione el botón situado en la parte superior de los mangos.
2. Tire de la varilla de corte central para sacarla del eje canulado.
3. Antes de utilizarlo, vuelva a montar con cuidado el Cortahilos para Cadera. El extremo proximal de la varilla central debe estar orientado de manera que la muesca esté dirigida hacia el mango. Compruebe que el accionamiento del mango y del accionador mueve la varilla central.

Limpieza

⚠ Advertencias

- La limpieza debe realizarse tan pronto como sea posible[1] después de cada intervención, antes de que se sequen la sangre, la solución salina y los residuos.
- No utilice cepillos metálicos, estropajos u otros artículos de limpieza abrasivos, ya que es probable que dañen los instrumentos.
- No utilice soluciones muy alcalinas o productos químicos fuertes como el cloro, la sosa cáustica y los disolventes o los ácidos orgánicos o amoniacales (como la acetona), ya que es probable que dañen los instrumentos.
- Siga las instrucciones y las advertencias indicadas por los proveedores de todos los agentes y equipos de limpieza y desinfección utilizados.
- Debe prestarse especial atención durante la limpieza de dispositivos complejos, como los que tienen tubos, bisagras, elementos retráctiles y acabados mates o con textura. Es necesaria una prelimpieza manual de estos componentes de los dispositivos antes de la limpieza automatizada.

[1] Para la validación de la limpieza se utilizó un tiempo de 30 minutos.

Limpieza manual

1. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada.
2. Prepare un detergente enzimático[2] conforme a las [illegible] del fabricante.

Peticiones MDR a: info@neuscert.com
www.neuscert.com | info@neuscert.com

3. Sumerja los instrumentos en la solución de detergente enzimático durante 20 minutos. Use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
4. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada, agitándolos durante 1 minuto; repita dos veces este proceso.

5. Seque bien todos los instrumentos antes de almacenarlos.
6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para confirmar que su funcionamiento y su seguridad son adecuados:
   6.1 Si sospecha algún problema, no utilice el instrumento.
   6.2 Compruebe que todos los componentes están limpios: active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas y examínelas en busca de restos de sangre o residuos. Introduzca un limpiapipas por todos los orificios y grietas y, a continuación, examine el limpiapipas en busca de restos de sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.

[2] La eficacia de la limpieza se validó con ENZOL® con 8 mililitros por litro de agua a 35-40 °C.

Limpieza automatizada

1. Prepare un detergente enzimático[3] conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Como limpieza previa, use una jeringuilla de 5 ml y una aguja para enjuagar los conductos internos con el detergente enzimático y utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los conductos internos, las hendiduras y las ranuras.
3. Enjuague los instrumentos con agua destilada o desmineralizada hasta que no queden residuos visibles de detergente.
4. Coloque los instrumentos en el aparato de lavado de forma que se facilite el drenaje.
5. Realice la limpieza en un aparato de lavado automático validado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y detergentes[4] adecuados para la limpieza automatizada. Se puede lograr una limpieza automatizada eficaz con los siguientes parámetros:
   5.1 Lavado con agua fría (como mínimo 35 segundos a 27 °C).
   5.2 Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C).
   5.3 Lavado con agua fría (como mínimo 45 segundos a 27 °C).
   5.4 Lavado con agua caliente (como mínimo 2 minutos a 60 °C).
   5.5 Aclarado térmico (como mínimo 1 minuto a 82,2 °C).
   5.6 Secado (como mínimo 6 minutos a 82,2 °C).
6. Examine los instrumentos después de cada ciclo de limpieza para confirmar que su funcionamiento y su seguridad son adecuados:
   6.1 Si sospecha algún problema, no utilice el instrumento.
   6.2 Compruebe que todos los componentes están limpios: active todas las piezas móviles hasta las posiciones más abiertas y examínelas en busca de restos de sangre o residuos. Introduzca un limpiapipas por todos los orificios y grietas y, a continuación, examine el limpiapipas en busca de restos de sangre o residuos. Si detecta restos de sangre o residuos, repita el procedimiento de limpieza anteriormente descrito.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[3] La validación se realizó con ENZOL®.

[4] La validación se realizó con Renuzyme Plus® y Tec Wash III®.

Desinfección

⚠ Advertencias

La desinfección aislada no es suficiente para conseguir que los instrumentos sean estériles. Debe realizarse la esterilización de los instrumentos antes de cada procedimiento.

1. Después de la limpieza, debe realizarse la desinfección por inmersión en CIDEX® [5] al 2,4% (o equivalente) con un tiempo mínimo de inmersión de 45 minutos a 25 °C conforme a las instrucciones del fabricante.
2. Enjuague con agua destilada o desmineralizada, agitando el instrumento durante un minuto; repita dos veces este proceso.
3. Seque bien todos los instrumentos antes de almacenarlos.

[5] La validación se realizó con CIDEX®.

Mantenimiento, inspección y pruebas

Inspeccione los instrumentos en busca de daños, por ejemplo, para descartar que los ejes o las puntas estén deformados. Compruebe que funcionan correctamente. Si detecta o sospecha algún problema, póngase en contacto con el representante de ventas para solicitar la reparación o sustitución del instrumento.

Envoltura para esterilización

No utilice más de dos capas de envoltura de esterilización.

Esterilización

⚠ Advertencias

- La esterilización no sustituye a la limpieza. Hay que limpiar a fondo los instrumentos antes de esterilizarlos, ya que de lo contrario la descontaminación quedará incompleta.
- Los parámetros de esterilización facilitados para su uso con una bandeja de esterilización pueden diferir de los facilitados para los instrumentos por separado. Al esterilizar los instrumentos dentro de una bandeja, seleccione el conjunto de parámetros más riguroso.
- Estos dispositivos no han sido validados para los métodos de esterilización con óxido de etileno (OE) o plasma gaseoso. Utilice solamente esterilización por vapor (autoclave), según se describe en estas instrucciones, ya que de lo contrario la esterilización puede quedar incompleta.
- El tiempo de secado depende de diversas variables, tales como la altitud, la humedad, el tipo de envoltorio, el preacondicionamiento, el tamaño de la cámara, la masa de carga, el material de carga y la colocación en la cámara. Los usuarios deben verificar que el tiempo de secado configurado en el autoclave produzca equipo quirúrgico seco.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре, www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Es necesario evaluar la idoneidad de cualquier procedimiento de esterilización. Con el fin de sustentar el proceso, así como su fiabilidad y reproducibilidad, es fundamental que los parámetros adecuados del proceso sean validados para los equipos de esterilización y la configuración de producto/carga de cada centro por personas con formación y experiencia en los procesos de esterilización.
- Los procesos de esterilización en autoclave descritos a continuación han sido validados por el fabricante; sin embargo, el nivel de seguridad de esterilización para cualquier ciclo de esterilización concreto depende de las condiciones reales seleccionadas por el usuario y de la correcta calibración de los equipos y del instrumental de esterilización del usuario. Puesto que estos factores no están bajo el control del fabricante, el usuario es responsable del nivel de garantía de esterilidad.

Esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad:

- ❖ Tipo de esterilizador: Gravedad
- ❖ Temperatura mínima: 132 °C
- ❖ Tiempo mínimo de exposición: 10 minutos
- ❖ Tiempo mínimo de secado: 40 minutos

Esterilización por vapor con prevacío:

- ❖ Tipo de esterilizador: Prevacío
- ❖ Temperatura mínima: 132 °C
- ❖ Tiempo mínimo de exposición: 4 minutos
- ❖ Tiempo mínimo de secado: 15 minutos

Esterilización por vapor con prevacío (ciclo alternativo):

- ❖ Tipo de esterilizador: Prevacío
- ❖ Temperatura mínima: 134 °C
- ❖ Tiempo mínimo de exposición: 3 minutos[6]
- ❖ Tiempo mínimo de secado: 15 minutos

[6] Se permite un tiempo de exposición de 18 minutos (obligatorio en algunos países europeos).

No supere los 140 °C durante la esterilización.

Almacenamiento

- Entre usos, almacene los instrumentos en un entorno limpio y seco.
- Para evitar daños, minimice el contacto entre los instrumentos y con otros equipos.

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.neva-ket.ru | 8 (812) 677-67-67

a: Estos parámetros de almacenamiento no están destinados a preservar la esterilidad del instrumento. En caso necesario, reprocese de nuevo los instrumentos antes de usarlos.

Vida útil

Los instrumentos deben sustituirse después de un año.

Símbolos

	Atención: ver instrucciones de uso
	No estéril
	Fabricante
Made In Israel	Fabricado en Israel
LOT	Número de lote
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
℞ Only	Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
QTY	Número de unidades
REF	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
CE	Marcado CE (Clase I)

ENZOL® y CIDEX® son marcas registradas de Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® y Tec Wash III® son marcas registradas de Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Italiano

Indice

21 Descrizione / uso previsto

21 Controindicazioni

21-22 Avvertenze

22 Precauzioni

22 Uso del Manipolo, SwitchStick per Anca

22-23 Uso del Tagliasuture per Anca

23 Sostituzione del Perno di Sicurezza

23 Rimozione dei frammenti

23-27 Ritrattamento

27 Conservazione

27 Durata utile

28 Simboli

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descrizione / uso previsto

- Gli strumenti per artroscopia dell'anca (di seguito denominati strumenti per anca) sono intesi per l'uso in procedure artroscopiche operative nell'articolazione dell'anca.
- Gli strumenti per anca consistono in strumenti riutilizzabili:

REF	Numero di catalogo	Descrizione
	214009	Passafilo per Anca, Alto
	214013	Passafilo per Anca Dritto
	214131	Sonda per Anca 90
	214132	SwitchStick Cannulato per Anca 5,5
	214133	SwitchStick Cannulato per Anca 6,0
	214134	SwitchStick Cannulato per Anca 4,0
	214135	Cannula Intagliata da 5,5
	214136	Cannula Intagliata da 6,0
	214137	Biter per Anca 15 Alto
	214138	Tagliasuture per Anca
	214139	Biter per Anca Dritto
	214142	Curetta per Anca 20 Curva
	214143	Pinza da Presa per Anca 20 Sinistra
	214144	Pinza da Presa per Anca 20 Destra
	214145	Manipolatore per Nodi per Anca
	214146	Manipolatore per Sutura per Anca
	214147	Pinza da Presa per Anca Dritta
	214148	Lama LibTes per Anca 20 Basso
	214151	Manipolo, SwitchStick per Anca
	214153	SwitchStick Cannulato per Anca 5,0
	214154	SwitchStick Cannulato per Anca 4,5

Controindicazioni

Gli strumenti per anca NON sono intesi per l'uso in presenza di una o più delle seguenti condizioni:

- Condizioni patologiche del tessuto da trattare.
- Condizioni fisiche che potrebbero ritardare la cicatrizzazione, quali limitazione dell'afflusso sanguigno e infezione.
- Condizioni che tendano a compromettere la capacità o l'intenzione del paziente di attenersi ad istruzioni durante il periodo di cicatrizzazione.

⚠ Avvertenze

- Queste istruzioni non sono intese per sostituire il corretto addestramento nella tecnica chirurgica o artroscopia. È essenziale che il chirurgo e il personale di sala operatoria siano pienamente competenti nelle procedure artroscopiche operatorie dell'anca prima di utilizzare questi strumenti per anca.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Controllare gli strumenti prima di ogni utilizzo e dopo ogni ciclo di pulizia / sterilizzazione per verificarne l'integrità e la compatibilità in modo da assicurare un'adeguata funzionalità e sicurezza.. Non usare gli strumenti danneggiati, usurati o piegati, poiché questi potrebbero

non funzionare correttamente e nuocere al paziente o all'operatore.

- Non tentare di piegare, raddrizzare o riparare gli strumenti per anca, poiché così facendo si comprometterebbe l'integrità dello strumento e si potrebbe potenzialmente nuocere al paziente o all'operatore. Per la sostituzione o la riparazione, contattare il proprio Product Specialist.
- Maneggiare gli strumenti per anca con cura. Alcuni strumenti per anca hanno bordi taglienti che possono pungere la pelle.
- Gli strumenti per anca sono forniti NON STERILI e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del primo uso e prima di ogni uso successivo. Per una corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione, seguire le istruzioni di ritrattamento fornite in questa guida.

Precauzioni

- Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questi strumenti possono essere venduti solo a medici o su prescrizione medica.
- Non usare gli strumenti per anca per qualsiasi scopo diverso dal loro uso previsto, poiché questo potrebbe comportare danni.
- Non esporre gli strumenti per anca a condizioni estremamente alcaline o a soluzioni di ipoclorito, poiché queste promuovono la corrosione e danni al prodotto.
- Non pulire degli strumenti delicati con gli altri strumenti, poiché potrebbero danneggiarsi a causa di una manipolazione brusca.
- La fine della vita utile dello strumento è generalmente determinata dall'usura o da danni da manipolazione o dall'uso chirurgico. Sostituire tutti gli strumenti smussati.

Uso del Manipolo, SwitchStick per Anca

Il Manipolo SwitchStick per Anca fornito nel kit per artroscopia dell'anca facilita l'inserimento di uno switching stick nel sito chirurgico.

1. Far scivolare l'intero manipolo sullo switching stick prima di inserire lo switching stick nel portale chirurgico.
2. Stringere il manipolo per afferrare lo switching stick per l'inserimento o per agevolarne l'estrazione.
3. Quando si rimuove il manipolo mentre lo switching stick è all'interno dell'articolazione, usare cautela per mantenere lo switching stick in posizione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacertclub.ru/registration

4. Separare lo switching stick dal manipolo prima del ritrattamento.

Uso del Tagliasuture per Anca

Il Tagliasuture per Anca viene azionato in tre fasi:

1. Caricare la sutura nell'estremità del dispositivo con i manipoli completamente estesi.

2. Intercettare la sutura con il manipolo parzialmente azionato.
3. Tagliare la sutura con il manipolo completamente azionato.

⚠ Sostituzione del Perno di Sicurezza

Alcuni strumenti con manipoli con ansa di azionamento contengono un perno di sicurezza che collega il manipolo alla barra operativa centrale. Questo perno di sicurezza è progettato in modo tale che ceda prima che si rompa un meccanismo più importante, ad esempio che le ganasce si separino a causa di una forza eccessiva. Se il perno di sicurezza si rompe, contattare Mitek per la sostituzione.

⚠ Rimozione dei frammenti

Nella improbabile eventualità di rottura dello strumento, è possibile localizzare i frammenti visivamente o utilizzando un'apparecchiatura per immagini radiografiche. I frammenti possono essere rimossi manualmente attraverso il sito di incisione.

Ritrattamento

Queste istruzioni per il ritrattamento vengono fornite ai sensi della norma ISO 17664. Nonostante siano state validate dal Fabbricante del dispositivo medico e considerate idonee alla preparazione del dispositivo per il riutilizzo, è responsabilità di chi esegue il ritrattamento assicurare che l'effettiva esecuzione dello stesso, utilizzando le apparecchiature, i materiali e il personale a disposizione della struttura, raggiunga il risultato desiderato. Ciò di norma richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo.

Limiti del ritrattamento

1. Il trattamento ripetuto ha un effetto minimo sulla vita e sul funzionamento dello strumento. La fine della vita utile dello strumento è generalmente determinata dall'usura o da danni da manipolazione o dall'uso chirurgico.
2. Non lasciare gli strumenti immersi in soluzioni più a lungo del necessario, in quanto si accelererebbe il normale deterioramento del prodotto.
3. I danni dovuti a errate procedure di ritrattamento non sono coperti dalla garanzia.

Contenimento e trasporto

1. Ritrattare il dispositivo non appena risulti ragionevolmente pratico dopo l'uso.
2. Trasportare il dispositivo in un modo appropriato per evitare di danneggiarlo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru

Istruzioni per la pulizia

1. I seguenti metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione sono stati convalidati. L'inosservanza di queste istruzioni di ritrattamento potrebbe causare una decontaminazione incompleta.
2. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati (guanti, protezione per gli occhi e così via).

3. Il Tagliasuture per Anca deve essere smontato prima della pulizia, disinfezione e sterilizzazione, altrimenti la decontaminazione potrebbe risultare incompleta.

Smontaggio del Tagliasuture per Anca

Smontare il Tagliasuture per Anca prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione.

1. Premere il pulsante che si trova sulla parte superiore dei manipoli.
2. Estrarre la barra di taglio centrale dall'asta cannulata.
3. Prima dell'uso, rimontare con cautela il Tagliasuture per Anca. L'estremità prossimale della barra centrale deve essere orientata in modo tale che la scanalatura si trovi rivolta verso il manipolo. Verificare che agendo sul manipolo e la levetta la barra centrale si muova.

Pulizia

⚠ Avvertenze

- La pulizia deve essere effettuata il prima possibile[1] dopo ogni procedura e prima che il sangue, la soluzione fisiologica e i residui si asciughino.
- Non utilizzare spazzole metalliche, spugne abrasive o altri articoli abrasivi che potrebbero danneggiare gli strumenti.
- Non usare delle soluzioni estremamente alcaline o prodotti chimici aggressivi come cloro, soda caustica e gli acidi o i solventi organici o ammoniacati (come l'acetone), poiché questi potrebbero danneggiare gli strumenti.
- Seguire le istruzioni e le avvertenze redatte dai fornitori degli agenti detergenti e disinfettanti e dell'apparecchiatura utilizzata.
- Dispositivi complessi come quelli comprendenti tubi, cerniere, dispositivi ritraibili e finiture di superficie opache o testurizzate richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia. La prepulizia manuale di tali dispositivi è richiesta prima della pulizia automatica.

[1] Per la validazione della pulizia è stato utilizzato un tempo di 30 minuti.

Pulizia manuale

1. Risciacquare gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata.
2. Preparare un detergente enzimatico[2] in base alle istruzioni del produttore.
3. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente per 20 minuti. Utilizzare una siringa da 5 ml e un ago per iniettare il detergente enzimatico attraverso i lumi e utilizzare una spazzola a setole morbide per strofinare i lumi, le fenditure e le scanalature.
4. Risciacquare gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata agitando per un minuto; ripetere il risciacquo due volte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре | www.newcert.ru | info@newcert.ru

5. Asciugare accuratamente tutti gli strumenti prima della conservazione.
6. Controllare gli strumenti dopo ogni ciclo di pulizia per verificarne la funzionalità e la sicurezza:
   6.1 Se si sospetta un problema, non utilizzare lo strumento.
   6.2 Controllare che tutti i componenti siano puliti: azionare tutte le parti mobili fino alle posizioni estreme mentre si verifica l'eventuale presenza di sangue o residui. Inserire uno scovolino lungo le fenditure e gli strumenti cannulati, quindi ispezionare lo scovolino per verificare la presenza di sangue e residui. Se è presente sangue o residui, ripetere la procedura di pulizia sopra dettagliata.

[2] L'efficacia della pulizia è stata convalidata usando ENZOL® a 8 ml/l di acqua a 35-40 °C.

Pulizia automatizzata

1. Preparare un detergente enzimatico[3] in base alle istruzioni del produttore.
2. Effettuare una prepulizia iniettando un detergente enzimatico attraverso i lumi con una siringa da 5 ml e un ago, e utilizzando una spazzola a setole morbide per strofinare i lumi, le fenditure e le scanalature.
3. Risciacquare gli strumenti con acqua distillata o demineralizzata fino a quando non è più visibile alcun residuo di detergente.
4. Posizionare gli strumenti nell'apparecchio di lavaggio in modo da facilitarne il drenaggio.
5. Pulire in un apparecchio di lavaggio automatico validato utilizzando il ciclo "STRUMENTI" e i detergenti[4] previsti per l'utilizzo con un metodo di pulizia automatizzato. È possibile ottenere una pulizia automatizzata efficace attenendosi ai seguenti parametri:
   5.1 Lavaggio con acqua fredda (tempo minimo di 35 secondi a 27 °C)
   5.2 Lavaggio con acqua calda (tempo minimo di 2 minuti a 60 °C
   5.3 Lavaggio con acqua fredda (tempo minimo di 45 secondi a 27 °C)
   5.4 Lavaggio con acqua calda (tempo minimo di 2 minuti a 60 °C)
   5.5 Risciacquo termico (tempo minimo di 1 minuto a 82,2 °C)
   5.6 Asciugatura (tempo minimo di 6 minuti a 82,2 °C)
6. Controllare gli strumenti dopo ogni ciclo di pulizia per verificarne la funzionalità e la sicurezza:
   6.1 Se si sospetta un problema, non utilizzare lo strumento.
   6.2 Controllare che tutti i componenti siano puliti: azionare tutte le parti mobili fino alle posizioni estreme mentre si verifica la presenza di sangue o residui. Inserire uno scovolino lungo le fenditure e gli strumenti cannulati, quindi ispezionare lo scovolino per verificare la presenza di sangue e residui. Se è presente sangue o residui, ripetere la procedura di pulizia sopra dettagliata.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaferm.ru info@nevaferm.ru

[3] La validazione è stata eseguita usando ENZOL®.

[4] La validazione è stata eseguita usando Renuzyme Plus® e Tec Wash III®.

Disinfezione

⚠ Avvertenze

La disinfezione da sola non è adeguata per rendere gli strumenti sterili. La sterilizzazione deve essere eseguita prima di ogni procedura.

1. Dopo la pulizia, effettuare una disinfezione con immersione in 2,4% di CIDEX® [5] (o equivalente) (un tempo di immersione minimo di 45 minuti a 25 °C) seguendo le istruzioni del produttore.
2. Risciacquare con acqua distillata o demineralizzata agitando per un minuto; ripetere il risciacquo due volte.
3. Asciugare accuratamente tutti gli strumenti prima della conservazione.

[5] La validazione è stata eseguita usando CIDEX®.

Manutenzione, ispezione e collaudo

Ispezionare gli strumenti per individuare danni quali deformazioni delle aste o delle punte. Accertarsi del corretto funzionamento. Se si osserva o si sospetta un problema, contattare il Product Specialist di zona per la sostituzione o la riparazione.

Confezionamento per la sterilizzazione

Usare non più di due strati di involucro per sterilizzazione.

Sterilizzazione

⚠ Avvertenze

- La sterilizzazione non sostituisce la pulizia. Prima della sterilizzazione pulire accuratamente gli strumenti, altrimenti la decontaminazione potrebbe risultare incompleta.
- I parametri di sterilizzazione forniti per l'uso con un vassoio di sterilizzazione potrebbero differire da quelli per gli strumenti da soli. Quando si sterilizzano gli strumenti in un vassoio, scegliere il gruppo di parametri più rigorosi.
- Questi dispositivi non sono stati validati per metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO, ethylene oxide) o gas plasma. Usare solamente sterilizzazione con cicli a vapore (autoclave) come descritto in queste istruzioni, altrimenti la sterilizzazione potrebbe risultare incompleta.
- Il tempo di asciugatura dipende da diverse variabili, incluse: altitudine, umidità, tipo di involucro, precondizionamento, dimensioni della camera, massa del carico, materiale del carico e posizionamento all'interno della camera. Gli utenti devono verificare che il tempo di asciugatura impostato nella propria autoclave sia sufficiente ad ottenere l'asciugatura dell'attrezzatura chirurgica.
- È necessario testare l'adeguatezza di ogni procedura di sterilizzazione. Per convalidare il processo e la sua affidabilità e riproducibilità è fondamentale che siano validati adeguati parametri di processo per l'apparecchiatura di sterilizzazione e la configurazione del prodotto/carico di ogni struttura.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tale validazione dovrà essere effettuata da personale con esperienza e formazione in materia di processi di sterilizzazione.

- I seguenti processi in autoclave sono stati validati dal fabbricante. Tuttavia, il livello di sicurezza di sterilizzazione (SAL) di qualsiasi ciclo di sterilizzazione dipende dalle effettive condizioni selezionate dall'utilizzatore nonché dalla corretta taratura dell'attrezzatura di sterilizzazione e della strumentazione. Poiché tali fattori sono fuori dal controllo del fabbricante, il livello di sicurezza della sterilizzazione (SAL) è responsabilità dell'utilizzatore.

Sterilizzazione a vapore con spostamento per gravità:

- ❖ Tipo di sterilizzatore: A gravità
- ❖ Temperatura minima: 132 °C
- ❖ Tempo minimo di esposizione: 10 minuti
- ❖ Tempo minimo di asciugatura: 40 minuti

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto:

- ❖ Tipo di sterilizzatore: Pre-vuoto
- ❖ Temperatura minima: 132 °C
- ❖ Tempo minimo di esposizione: 4 minuti
- ❖ Tempo minimo di asciugatura: 15 minuti

Sterilizzazione a vapore pre-vuoto (ciclo alternativo):

- ❖ Tipo di sterilizzatore: Pre-vuoto
- ❖ Temperatura minima: 134 °C
- ❖ Tempo minimo di esposizione: 3 minuti[6]
- ❖ Tempo minimo di asciugatura: 15 minuti

[6] Un tempo di esposizione di 18 minuti è consentito (in quanto obbligatorio in alcuni Paesi europei).

Non superare i 140 °C durante la sterilizzazione.

Conservazione

- Nei periodi intercorrenti tra gli utilizzi, conservare gli strumenti in un ambiente pulito e asciutto.
- Per evitare danni, ridurre al minimo i contatti tra gli strumenti e altre attrezzature.

⚠ **Avvertenza:** Questi parametri di conservazione non sono intesi per preservare la sterilità dello strumento. Se necessario, ritrattare di nuovo gli strumenti prima dell'uso.

Репозиторий МЦ в Республике
www.[illegible]

Gli strumenti devono essere sostituiti dopo un anno.

Simboli

	Vedere le Istruzioni per l'uso
	Non sterile
	Fabbricante
	Prodotto in Israele
	Numero di lotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Attenzione: In base alla legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo a medici o su prescrizione medica
	Numero di unità
	Numero di catalogo
	Data di fabbricazione
	Marchio CE (Classe I)

ENZOL® e CIDEX® sono marchi registrati di Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® e Tec Wash III® sono marchi registrati di Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Deutsch

Inhaltsverzeichnis

30 Produktbeschreibung / Verwendungszweck

30 Kontraindikationen

30-31 Warnhinweise

31 Vorsichtsmaßnahmen

31 Verwenden des Griffs für den Wechselstab für die Hüfte

32 Verwenden des Fadenschneiders für die Hüfte

32 Austauschen des Abscherstifts

32 Fragmententfernung

32-36 Aufbereitung

37 Aufbewahrung

37 Lebensdauer

38 Symbole

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Produktbeschreibung / Verwendungszweck

- Die Hüftarthroskopieinstrumente sind zur Verwendung im Rahmen operativer Arthroskopieverfahren am Hüftgelenk vorgesehen.
- Die Hüftarthroskopieinstrumente bestehen aus wiederverwendbaren Teilen:

REF	Artikelnummer	Beschreibung
	214009	Hüftfadengeber, Nach Oben
	214013	Hüftfadengeber, Gerade
	214131	Hüftsonde, 90
	214132	5,5 Hüfte – Kanülierter Wechselstab
	214133	6,0 Hüfte – Kanülierter Wechselstab
	214134	4,0 Hüfte – Kanülierter Wechselstab
	214135	5,5 Geschlitzte Kanüle
	214136	6,0 Geschlitzte Kanüle
	214137	Hüftzange, 15, Nach Oben
	214138	Hüfte – Fadenschneider
	214139	Hüftzange, Gerade
	214142	Hüftkürette, 20, Gebogen
	214143	Hüftfasszange, 20, Links
	214144	Hüftfasszange, 20, Rechts
	214145	Hüfte – Knotenschieber
	214146	Hüfte – Nahtmaterialmanipulator
	214147	Hüftfasszange, Gerade
	214148	Hüftgewebeteilerklinge, 20, Nach Unten
	214151	Griff, Hüfte – Wechselstab
	214153	5,0 Hüfte – Kanülierter Wechselstab
	214154	4,5 Hüfte – Kanülierter Wechselstab

Kontraindikationen

Die Hüftarthroskopieinstrumente dürfen NICHT verwendet werden, wenn einer der folgenden Befunde vorliegt:

- Pathologische Erkrankungen des zu behandelnden Gewebes.
- Physische Zustände, die zu einer verzögerten Heilung führen können, wie eingeschränkte Blutversorgung und Infektionen.
- Zustände, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten beeinträchtigen könnten, während der Heilphase Anweisungen zu befolgen.

⚠ Warnhinweise

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Diese Anweisung ist kein Ersatz für eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung in Operationstechniken bzw. Hüftarthroskopieverfahren. Chirurg und OP-Personal müssen vor Verwendung der Hüftarthroskopieinstrumente vollständig mit den entsprechenden operativen Arthroskopieverfahren am Hüftgelenk vertraut sein.
- Die Instrumente vor jeder Verwendung und nach jedem Reinigungs- / Sterilisationszyklus auf Unversehrtheit und Kompatibilität überprüfen, um eine einwandfreie Funktion und Sicherheit zu gewährleisten.

Beschädigte, abgenutzte oder verbogene Instrumente nicht verwenden, da sie u. U. nicht einwandfrei funktionieren, was zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen kann.

- Hüftarthroskopieinstrumente nicht verbiegen, gerade biegen oder versuchen, zu reparieren, da dadurch die Unversehrtheit beeinträchtigt wird, was Patient oder Benutzer gefährden kann. Setzen Sie sich bitte mit Ihrer Vertriebsvertretung in Verbindung, um Instrumente austauschen oder reparieren zu lassen.
- Hüftarthroskopieinstrumente mit Vorsicht behandeln. Einige Hüftarthroskopieinstrumente weisen scharfe Kanten auf, an denen man sich verletzen kann.
- Die Hüftarthroskopieinstrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor der ersten und nach jeder weiteren Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren die hier beschriebenen Aufbereitungsanweisungen befolgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Achtung: Laut US-Bundesgesetz dürfen diese Instrumente nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Hüftarthroskopieinstrumente ausschließlich für den vorgesehenen Verwendungszweck verwenden. Anderenfalls können sie beschädigt werden.
- Hüftarthroskopieinstrumente nicht stark basischen Bedingungen oder Hypochloritlösungen aussetzen, da es ansonsten zu Korrosion oder Produktschäden kommen kann.
- Empfindliche Instrumente nicht zusammen mit anderen Instrumenten reinigen, da sie dadurch beschädigt werden können.
- Das Ende der Nutzungsdauer von Instrumenten ist generell von der anwendungs- / handhabungsbedingten Abnutzung und den Schäden abhängig, die darauf zurückzuführen sind. Alle stumpfen Instrumente ersetzen.

Verwenden des Griffs für den Wechselstab für die Hüfte

Der im Hüftarthroskopie-Set mitgelieferte Griff für den Wechselstab für die Hüfte erleichtert das Einführen eines Wechselstabs in den Eingriffsbereich.

1. Vor dem Einführen des Wechselstabs in den Zugang den Griff komplett über den Wechselstab schieben.
2. Dann den Griff zusammendrücken und den Wechselstab zum Einführen bzw. beim Entfernen fest greifen.
3. Befindet sich der Wechselstab im Gelenk, den Griff sorgsam entfernen, sodass der Wechselstab in Position bleibt.
4. Den Wechselstab vor der Aufbereitung immer vom Griff entfernen.

Регистрация МИ в РОСЗДРАВНАДЗОР
www.zenacert.ru | info@zenacert.ru

Verwenden des Fadenschneiders für die Hüfte

Der Fadenschneider für die Hüfte wird in drei Schritten bedient:

1. Bei vollständig ausgefahrenen Griffen Nahtmaterial in das Ende des Geräts einlegen.
2. Das Nahtmaterial bei teilweise betätigtem Griff fassen.
3. Das Nahtmaterial bei vollständig betätigtem Griff abschneiden.

⚠ Austauschen des Abscherstifts

Einige Instrumente mit Schleifenbetätigungsgriffen enthalten einen Abscherstift, mit dem der Griff an der mittleren Bedienstange befestigt ist. Der Abscherstift dient als Sollbruchstelle, bevor es zu einer schwerwiegenderen Störung kommt, wie z. B. dem Abbrechen der Backen bei zu großer Kraftaufwendung. Sollte der Abscherstift brechen, kontaktieren Sie Mitek, um einen Austausch des Stifts zu veranlassen.

⚠ Fragmententfernung

In dem seltenen Fall eines Instrumentenbruchs können die Fragmente visuell oder mithilfe röntgenologischer Bildgebung lokalisiert werden. Fragmente können durch die Inzision manuell entfernt werden.

Aufbereitung

Diese Anweisungen zur Aufbereitung entsprechen der Norm ISO 17664. Diese Anweisungen wurden vom Hersteller des medizinischen Produkts als geeignet für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung validiert. Allerdings muss das aufbereitende Unternehmen sicherstellen, dass mit der Aufbereitung, so wie sie derzeit unter Verwendung von Produkten, Materialien und Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu sind in der Regel eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich.

Einschränkungen bei der Aufbereitung

1. Eine wiederholte Aufbereitung hat geringfügige Auswirkungen auf die Lebensdauer und einwandfreie Funktionsfähigkeit der Instrumente. Das Ende der Nutzungsdauer von Instrumenten ist generell von der anwendungs- / handhabungsbedingten Abnutzung und den Schäden abhängig, die darauf zurückzuführen sind.
2. Instrumente nicht länger als nötig in Lösungen belassen, da sich der normale Produktalterungsprozess hierdurch beschleunigen kann.
3. Schäden durch unsachgemäße Aufbereitung sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zemerstru-instrument.ru

Sicherheitsbehälter und Transport

1. Das Produkt nach dem Gebrauch schnellstmöglich aufbereiten.
2. Das Produkt angemessen transportieren, um Beschädigungen zu vermeiden.

⚠ Warnhinweise

1. Die folgenden Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurden validiert. Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Anweisungen zur Aufbereitung kann zu unvollständiger Dekontamination führen.
2. Bei der Aufbereitung geeignete Schutzausrüstung tragen (Handschuhe, Augenschutz usw.).
3. Der Fadenschneider für die Hüfte ist vor dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren zu zerlegen. Ansonsten könnte eine unvollständige Dekontamination die Folge sein.

Zerlegen des Fadenschneiders für die Hüfte

Der Fadenschneider für die Hüfte muss vor dem Reinigen und Sterilisieren wie folgt zerlegt werden.

1. Zunächst die Taste oben auf den Griffen drücken.
2. Dann die mittlere Schneidstange aus dem hohlen Schaft ziehen.
3. Den Fadenschneider für die Hüfte vor dem nächsten Gebrauch sorgsam zusammenbauen. Das proximale Ende der mittleren Stange muss dabei so ausgerichtet sein, dass die Kerbe zum Griff zeigt. Zudem ist sicherzustellen, dass die mittlere Stange durch Griff- und Auslöserbetätigung bewegt wird.

Reinigung

⚠ Warnhinweise

- Die Reinigung muss nach jedem Gebrauch schnellstmöglich[1] erfolgen, bevor Blut, Salzlösung und Verschmutzungen antrocknen.
- Auf den Einsatz von Metallbürsten, Reinigungspads oder anderer scheuernder Reinigungshilfsmittel, die die Instrumente beschädigen könnten, muss verzichtet werden.
- Keine stark basischen Lösungen oder aggressiven Chemikalien (wie z. B. Chlor oder Ätznatron), organischen bzw. ammoniakhaltigen Säuren oder Lösungsmittel (z. B. Azeton) verwenden, die die Instrumente beschädigen könnten.
- Warnhinweise und Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Reinigungs- / Desinfektionsmittels bzw. Reinigungs- / Desinfektionsgeräts beachten.
- Komplexe Produkte, wie z. B. solche mit Schläuchen, Scharnieren, ein- und ausziehbaren Komponenten oder auch mit matten oder strukturierten Oberflächen sind besonders zu reinigen. Im Fall solcher Produkteigenschaften ist vor der automatischen Reinigung eine manuelle Vorreinigung erforderlich.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Bei der Reinigungsvalidierung wurde eine Wartezeit von 30 Minuten angewendet.

Manuelle Reinigung

1. Instrumente mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen.
2. Enzymatische Reinigungslösung[2] gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
3. Die Instrumente in die enzymatische Reinigungslösung eintauchen und 20 Minuten einweichen. Alle Lumina mithilfe einer 5-ml-Spritze mit enzymatischer Reinigungslösung spülen. Alle Lumina, Ritzen und Öffnungen gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
4. Die Instrumente erneut mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen; 1 Minute lang schwenken. Dann den Abspülvorgang noch zweimal wiederholen.
5. Alle Instrumente vor der Lagerung trocknen.
6. Die Instrumente nach jedem Reinigungszyklus auf ihre einwandfreie Funktion und Sicherheit überprüfen:
   - 6.1 Instrumente nicht verwenden, wenn Probleme vermutet werden.
   - 6.2 Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen: Alle beweglichen Teile im größtmöglichen Umfang bewegen und auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Einen Pfeifenreiniger durch alle Kanülierungen und Ritzen ziehen und diesen dann auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Falls Blutrückstände oder Verschmutzungen vorliegen, die oben aufgeführten Reinigungsverfahren wiederholen.

[2] Die Reinigungskraft des enzymatischen Reinigungsmittels ENZOL® wurde validiert (dazu 8ml/l Leitungswasser mit einer Temperatur von 35 bis 40 °C verwenden).

Automatische Reinigung

1. Enzymatische Reinigungslösung[3] gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereiten.
2. Alle Lumina mithilfe einer 5-ml-Spritze mit enzymatischer Reinigungslösung vorspülen. Alle Lumina, Ritzen und Öffnungen gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
3. Alle Instrumente gründlich mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen, bis keine Rückstände der Reinigungslösung mehr sichtbar sind.
4. Die Instrumente schräg in den Waschautomaten stellen, um das Ablaufen von Wasser zu erleichtern.
5. Die Instrumente unter Berücksichtigung des für die automatische Reinigung geltenden Zyklus und der [illegible]ung[4] in einem validierten Waschautomaten reinigen. Eine effektive automatische Reinigung wird bei folgenden Parametern erzielt:
   - 5.1 Waschen mit kaltem Wasser (mindestens 35 Sekunden bei 27 °C)
   - 5.2 Waschen mit heißem Wasser (mindestens 2 Minuten bei 60 °C)
   - 5.3 Waschen mit kaltem Wasser (mindestens 45 Sekunden bei 27 °C)

Регистрация МИЗ Республики Беларусь
www.neva-ukraine.com

5.4 Waschen mit heißem Wasser (mindestens 2 Minuten bei 60 °C)
5.5 Thermisches Spülen (mindestens 1 Minute bei 82,2 °C)
5.6 Trocknen (mindestens 6 Minuten bei 82,2 °C)

6. Die Instrumente nach jedem Reinigungszyklus auf ihre einwandfreie Funktion und Sicherheit überprüfen:
   6.1 Instrumente nicht verwenden, wenn Probleme vermutet werden.
   6.2 Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen: Alle beweglichen Teile im größtmöglichen Umfang bewegen und auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Einen Pfeifenreiniger durch alle Kanülierungen und Ritzen ziehen und diesen dann auf Blut oder Verschmutzungen überprüfen. Falls Blutrückstände oder Verschmutzungen vorliegen, die oben aufgeführten Reinigungsverfahren wiederholen.

[3] Die Reinigung wurde mit ENZOL® validiert.

[4] Die Reinigungsvalidierung erfolgte mit Renuzyme Plus® und Tec Wash III®.

Desinfektion

⚠ Warnhinweise

Die Desinfektion allein ist zur Sterilisierung von Instrumenten nicht ausreichend. Die Instrumente müssen vor jedem Eingriff sterilisiert werden.

1. Nach der Reinigung müssen die Instrumente mit CIDEX® [5] 2,4 % (oder gleichwertig) desinfiziert werden. Dabei müssen die Instrumente mindestens 45 Minuten lang bei 25 °C gemäß den Anweisungen des Herstellers eingeweicht werden.
2. Instrumente dann mit destilliertem oder entmineralisiertem Wasser abspülen; 1 Minute lang schwenken. Anschließend den Abspülvorgang noch zweimal wiederholen.
3. Alle Instrumente vor der Lagerung trocknen.

[5] Die Reinigung wurde mit CIDEX® validiert.

Wartung, Inspektion und Testen

Die Instrumente auf Beschädigungen (z. B. verformte Schäfte oder Spitzen) überprüfen. Die Instrumente auf ihre Funktionsfähigkeit überprüfen. Wird ein Problem erkannt oder vermutet, wenden Sie sich zwecks Austausch oder Reparatur an Ihre Vertriebsvertretung.

Verpackung für die Sterilisation

Material zur Verpackung des Einwickelmaterials verwenden.

Permitpack MH info-zip.com.ua
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterilisation

⚠ Warnhinweise

- Die Sterilisation ersetzt nicht die Reinigung. Die Instrumente müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Ansonsten könnte eine unvollständige Dekontamination die Folge sein.
- Die Sterilisationsparameter bei Verwendung einer Sterilisationskassette können u. U. von den instrumentenspezifischen Sterilisationsparametern abweichen. Bei der Sterilisierung von Instrumenten in einer Kassette sind die strengeren Parameter anzuwenden.
- Diese Produkte wurden nicht für Ethylenoxid-(EO-) oder Gassterilisierung validiert. Nur die in dieser Anweisung beschriebene Dampfautoklavensterilisation anwenden. Ansonsten könnte eine unvollständige Sterilisation die Folge sein.
- Die Trocknungsdauer hängt von verschiedenen Variablen ab, darunter Höhe über dem Meeresspiegel, Luftfeuchtigkeit, Art der Einwicklung, Vorbehandlung, Größe der Kammer, Masse der Ladung, Material der Ladung und Platzierung in der Kammer. Benutzer müssen sicherstellen, dass die im Autoklav eingestellte Trocknungsdauer zu trockenen chirurgischen Geräten führt.
- Die Eignung von Sterilisationsverfahren ist zu prüfen. Es ist unabdingbar, dass entsprechende Verfahrensparameter für die Sterilisationsgeräte der jeweiligen Einrichtung sowie die Produkt- / Ladekonfiguration durch Personen validiert werden, die eine entsprechende Ausbildung und entsprechendes Fachwissen zum Sterilisationsverfahren besitzen, damit das Verfahren an sich sowie die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit gewährleistet sind.
- Die folgenden Autoklavierungsabläufe wurden vom Hersteller validiert. Das Sicherheitsniveau der Sterilisation für bestimmte Sterilisationszyklen hängt jedoch von den tatsächlichen Bedingungen sowie der korrekten Kalibrierung des Sterilisationsgeräts und der Instrumente des Benutzers ab. Da diese Faktoren nicht dem Einfluss des Herstellers unterliegen, ist der Benutzer für das Sicherheitsniveau der Sterilisation verantwortlich.

Schwerkraft-Dampfsterilisation:

❖ Sterilisationsart:	Schwerkraft
❖ Mindesttemperatur:	132 °C
❖ Mindestexpositionsdauer:	10 Minuten
❖ Mindesttrockendauer:	40 Minuten

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevodent.ru | info@nevodent.ru

Vorvakuum-Dampfsterilisation:

❖ Sterilisationsart:	Vorvakuum
❖ Mindesttemperatur:	132 °C
❖ Mindestexpositionsdauer:	4 Minuten
❖ Mindesttrockendauer:	15 Minuten

Vorvakuum-Dampfsterilisation (alternativer Zyklus):

❖ Sterilisationsart:	Vorvakuum
❖ Mindesttemperatur:	134 °C
❖ Mindestexpositionsdauer:	3 Minuten[6]
❖ Mindesttrockendauer:	15 Minuten

[6] Expositionsdauer von 18 Minuten ist zulässig (in einigen europäischen Ländern vorgeschrieben).

Bei maximal 140 °C sterilisieren.

Aufbewahrung

- Zwischen den Einsätzen sind die Instrumente in einer sauberen und trockenen Umgebung aufzubewahren.
- Um Schäden vorzubeugen, ist der Kontakt zwischen den Instrumenten und anderen Vorrichtungen zu minimieren.

⚠ **Warnung:** Die Empfehlungen zur Lagerung dienen nicht zur Gewährleistung der Sterilität. Bei Bedarf die Instrumente vor dem nächsten Gebrauch erneut aufbereiten.

Lebensdauer

Die Instrumente müssen nach einem Jahr ausgetauscht werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbole

	Siehe Gebrauchsanweisung
	Unsteril
	Hersteller
Made In Israel	Hergestellt in Israel
LOT	Chargennummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Rx Only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden
QTY	Anzahl der Einheiten
REF	Artikelnummer
	Herstellungsdatum
CE	CE-Zeichen (Klasse I)

ENZOL® und CIDEX® sind eingetragene Marken von Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® und Tec Wash III® sind eingetragene Marken von Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Français

Table des matières

40 Description et utilisation

40 Contre-indications

40-41 Avertissements

41 Précautions d'emploi

41 Utilisation du Guide de Hanche avec Poignée

42 Utilisation du CordCutter (Coupe-fil) pour Hanche

42 Remplacement de la broche de cisaillement

42 Retrait des fragments

42-46 Retraitement

47 Stockage

47 Durée d'utilisation

48 Symboles

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Description et utilisation

- Les instruments d'arthroscopie de la hanche (ci-après les « instruments de hanche ») sont conçus pour être utilisés lors des procédures opératoires arthroscopiques de l'articulation de la hanche.
- Les instruments de hanche sont composés d'éléments réutilisables :

REF	Référence catalogue	Description
	214009	Passe-fil Hanche courbé Haut
	214013	Passe-fil Hanche Droit
	214131	Palpeur Hanche 90°
	214132	Guide Canulé de Hanche 5,5
	214133	Guide Canulé de Hanche 6,0
	214134	Guide Canulé de Hanche 4,0
	214135	Canule fendue 5,5
	214136	Canule fendue 6,0
	214137	Perforateur Hanche 15° Haut
	214138	CordCutter (Coupe-fil) pour Hanche
	214139	Perforateur Hanche Droit
	214142	Curette de Hanche Courbée 20°
	214143	Pince de Hanche 20° Gauche
	214144	Pince de Hanche 20° Droite
	214145	Pousse Nœud Hanche
	214146	Pince à fil Hanche
	214147	Pince à préhension Hanche Droite
	214148	Rugine Hanche 20° bas
	214151	Guide de Hanche avec Poignée
	214153	Guide Canulé de Hanche 5,0
	214154	Guide Canulé de Hanche 4,5

Contre-indications

Les instruments de hanche NE SONT PAS conçus pour être utilisés dans une ou plusieurs des situations suivantes :

- État pathologique des tissus à traiter.
- Conditions physiques qui retarderaient la cicatrisation, telles qu'une vascularisation insuffisante ou une infection.
- États ayant tendance à limiter la capacité ou la volonté du patient à respecter les instructions pendant la période de cicatrisation.

⚠ Avertissements

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ctions ne sont pas destinées à remplacer une formation adéquate à la technique chirurgicale ou à l'arthroscopie de la hanche. Il est impératif que le chirurgien ainsi que le personnel du bloc opératoire maîtrisent parfaitement les procédures opératoires arthroscopiques de l'articulation de la hanche avant d'utiliser les instruments de hanche.

- Inspecter les instruments avant chaque utilisation et après chaque cycle de nettoyage / stérilisation pour vérifier leur intégrité et leur compatibilité en vue de leur bon fonctionnement et leur bonne sécurité. Ne pas utiliser d'instruments endommagés, usés ou tordus ; ils pourraient ne pas fonctionner correctement et blesser le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas tenter de courber, redresser ou réparer les instruments de hanche ; cela compromettrait leur intégrité et risquerait de blesser le patient ou l'utilisateur. Pour tout remplacement ou toute réparation, contacter un représentant commercial.
- Manipuler les instruments de hanche avec précaution. Certains instruments de hanche comportent des bords aiguisés susceptibles de perforer la peau.
- Les instruments de hanche sont fournis NON STÉRILES. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation et avant chaque utilisation suivante. Pour connaître les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation adaptées, suivre les instructions de retraitement décrites dans cette notice.

Précautions d'emploi

- Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription.
- Ne pas utiliser les instruments de hanche à d'autres fins que les emplois prévus, sous peine d'entraîner des dommages.
- Ne pas exposer les instruments de hanche à des agents fortement alcalins ou à des solutions d'hypochlorite, qui favorisent la corrosion et endommagent les produits.
- Ne pas nettoyer les instruments délicats avec les autres instruments ; ils pourraient être endommagés par une manipulation brutale.
- La fin d'utilisation des instruments est généralement déterminée par l'usure ou les dommages provoqués par leur manipulation ou leur utilisation chirurgicale. Remplacer tous les instruments usés.

Utilisation du Guide de Hanche avec Poignée

Le Guide de Hanche avec poignée fourni dans le kit d'arthroscopie de la hanche facilite l'insertion d'un guide de hanche dans le site opératoire.

1. Faire glisser la totalité de la poignée sur le guide de hanche avant d'insérer ce dernier dans la voie d'abord chirurgicale.
2. Presser la poignée pour saisir le guide de hanche en vue de l'insertion ou pour faciliter l'extraction.
3. Lors du retrait de la poignée alors que le guide de hanche se trouve dans l'articulation, veiller à maintenir le guide de hanche en place.
4. Retirer le guide de hanche de la poignée avant le retraitement.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.mvmed.ru | info@mvmed.ru

Utilisation du CordCutter (Coupe-fil) pour Hanche

Le CordCutter (Coupe-fil) pour Hanche s'utilise en trois étapes :

1. Charger le fil de suture dans l'extrémité du dispositif avec la poignée entièrement déployée.
2. Saisir le fil de suture avec la poignée partiellement actionnée.
3. Couper le fil de suture avec la poignée entièrement actionnée.

⚠ Remplacement de la broche de cisaillement

Certains instruments à poignée annulaire contiennent une broche de cisaillement qui relie la poignée à la tige de manœuvre centrale. La broche de cisaillement est conçue pour céder avant la survenue d'une défaillance plus grave, telle que la rupture des mâchoires due à une force excessive. Si la broche de cisaillement se rompt, contacter Mitek en vue d'un remplacement.

⚠ Retrait des fragments

Dans le rare cas d'une rupture d'instrument, les fragments peuvent être localisés visuellement ou par radiographie. Ils peuvent retirés manuellement par le site d'incision.

Retraitement

Ces instructions de retraitement sont fournies conformément à la norme ISO 17664. Bien qu'elles aient été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme permettant de préparer les dispositifs en vue de leur réutilisation, il est de la responsabilité de l'opérateur de s'assurer que le retraitement, tel qu'il a été effectivement réalisé à l'aide de l'équipement, des matériaux et du personnel présents sur le site de retraitement, atteint le résultat souhaité. Cela requiert normalement une validation et une surveillance de routine du traitement.

Limitations du retraitement

1. Un traitement répété n'a que peu d'incidence sur la durée de vie et le fonctionnement des instruments. La fin de vie utile des instruments est généralement déterminée par l'usure ou les dommages provoqués par leur manipulation ou leur utilisation chirurgicale.
2. Ne pas prolonger plus que nécessaire le trempage des instruments dans les solutions ; cela peut entraîner une accélération du vieillissement normal du produit.
3. Les dommages dus à un traitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

Confinement et transport

1. Retirer l'instrument dans un délai raisonnable et approprié après utilisation.
2. Transporter l'instrument de façon à éviter tout dommage.

Permission not granted to reproduce
www.newsextract.info@gmail.com

⚠ Avertissements

1. Les méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation suivantes ont été validées. Le non-respect des instructions de retraitement telles que fournies peut entraîner une décontamination incomplète.
2. Porter des équipements de protection appropriés (gants, protections oculaires, etc.).
3. Le CordCutter (Coupe-fil) pour Hanche doit être démonté avant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation, sous peine de décontamination incomplète.

Démontage du CordCutter (Coupe-fil) pour Hanche

Démonter le CordCutter (Coupe-fil) pour Hanche avant le nettoyage et la stérilisation.

1. Appuyer sur le bouton situé sur le dessus de la poignée.
2. Retirer la tige centrale de coupe de sa gaine tubulaire.
3. Avant utilisation, réassembler avec soin le CordCutter (Coupe-fil) pour Hanche. L'extrémité proximale de la tige centrale doit être orientée pour que l'encoche soit face à la poignée. Vérifier que le mécanisme de la poignée et du déclencheur permet de déplacer la tige centrale.

Nettoyage

⚠ Avertissements

- Le nettoyage doit être effectué dès que possible[1] après chaque intervention, avant que le sang, le sérum physiologique et les débris ne sèchent.
- Ne pas employer de brosse métallique, de tampon abrasif ou tout autre agent de nettoyage abrasif susceptible d'endommager les instruments.
- Ne pas utiliser de solutions hautement alcalines ou de produits chimiques corrosifs tels que du chlore ou de la soude caustique, ni d'acides ou de solvants organiques ou ammoniaqués, tels que l'acétone, susceptibles d'endommager les instruments.
- Respecter les instructions et les avertissements publiés par les fournisseurs des agents et équipements de nettoyage et désinfection utilisés.
- Les instruments complexes, tels que ceux comportant des tubes, des charnières, des éléments rétractables et des surfaces mates ou granuleuses, nécessitent un soin particulier lors du nettoyage. Un nettoyage manuel de ces éléments est nécessaire avant le nettoyage automatisé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[1] Un délai de 30 minutes a été utilisé pour la validation du nettoyage.

Nettoyage manuel

1. Rincer les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée.
2. Préparer une solution de détergent enzymatique[2] selon les instructions fournies par le fabricant.
3. Immerger les instruments dans la solution de détergent enzymatique pendant 20 minutes. Utiliser une seringue de 5 mL et une aiguille pour inonder les lumières de détergent enzymatique, et frotter les lumières ainsi que les fentes et les cannelures à l'aide d'une brosse à poils souples.
4. Rincer les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée en agitant pendant une minute et répéter deux fois le rinçage.
5. Sécher soigneusement tous les instruments avant de les ranger.
6. Inspecter les instruments après chaque cycle de nettoyage pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement et en toute sécurité :
   - 6.1 Si un problème est suspecté sur un instrument, ne pas l'utiliser.
   - 6.2 Vérifier la propreté de tous les éléments : activer toutes les parties mobiles jusqu'à leur position maximale tout en vérifiant qu'il n'y a pas de sang ni de débris. Passer un goupillon dans tous les tubes et toutes les fentes, puis vérifier l'absence de sang ou de débris sur le goupillon. En présence de sang ou de débris, répéter la procédure de nettoyage ci-dessus.

[2] L'efficacité du nettoyage a été validée en utilisant de l'ENZOL® à 8 mL par litre d'eau à une température comprise entre 35 et 40 °C.

Nettoyage automatique

1. Préparer une solution de détergent enzymatique[3] selon les instructions fournies par le fabricant.
2. Effectuer un prélavage en inondant les lumières de détergent enzymatique à l'aide d'une seringue de 5 mL et d'une aiguille et en frottant les lumières ainsi que les fentes et les cannelures à l'aide d'une brosse à poils souples.
3. Rincer les instruments à l'eau distillée ou déminéralisée jusqu'à la disparition de toute trace de détergent.
4. Placer les instruments dans l'appareil de lavage de manière à faciliter l'égouttage.
5. Effectuer le nettoyage dans un appareil de lavage automatique validé en utilisant le cycle « INSTRUMENTS » ainsi que des détergents[4] prévus pour nettoyage automatique. Un nettoyage automatique efficace peut être réalisé à l'aide des paramètres suivants :
   - 5.1 Lavage à l'eau froide (au moins 35 secondes à 27 °C)
   - 5.2 Lavage à l'eau chaude (au moins 2 minutes à 60 °C)
   - 5.3 Lavage à l'eau froide (au moins 45 secondes à 27 °C)
   - 5.4 Lavage à l'eau chaude (au moins 2 minutes à 60 °C)
   - 5.5 Rinçage thermique (au moins 1 minute à 82,2 °C)
   - 5.6 Séchage (au moins 6 minutes à 82,2 °C)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaclean.ru info@nevaclean.ru

6. Inspecter les instruments après chaque cycle de nettoyage pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement et en toute sécurité :
   6.1 Si un problème est suspecté sur un instrument, ne pas l'utiliser.
   6.2 Vérifier la propreté de tous les éléments : activer toutes les parties mobiles jusqu'à leur position maximale tout en vérifiant qu'il n'y a pas de sang ni de débris. Passer un goupillon dans tous les tubes et toutes les fentes, puis vérifier l'absence de sang ou de débris sur le goupillon. En présence de sang ou de débris, répéter la procédure de nettoyage ci-dessus.

(3) La validation a été effectuée avec de l'ENZOL®.

(4) La validation a été effectuée avec du Renuzyme Plus® et du Tec Wash III®.

Désinfection

⚠ Avertissements

La désinfection seule ne permet pas de rendre les instruments stériles. Une stérilisation doit être effectuée avant chaque procédure.

1. Après le nettoyage, il convient de procéder à une désinfection par immersion dans du CIDEX®(5) à 2,4 % (ou équivalent) avec un temps d'immersion minimal de 45 minutes à 25 °C conformément aux instructions du fabricant.
2. Rincer à l'eau distillée ou déminéralisée en agitant pendant une minute et répéter deux fois le rinçage.
3. Sécher soigneusement tous les instruments avant de les ranger.

(5) La validation a été effectuée avec du CIDEX®.

Maintenance, inspection et tests

Vérifier que les instruments ne présentent pas de dommages, tels que des tiges ou des embouts déformés. Contrôler leur bon fonctionnement. Si un problème est observé ou suspecté, contacter un représentant commercial en vue d'un remplacement ou d'une réparation.

Emballage pour stérilisation

Utiliser deux couches d'enveloppe de stérilisation au maximum.

Stérilisation

⚠ Avertissements

Регистрация МИ в РФ: support@
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- La stérilisation ne remplace pas le nettoyage. Les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant la stérilisation. Dans le cas contraire, la décontamination sera incomplète.
- Les paramètres de stérilisation fournis pour une utilisation avec un plateau de stérilisation peuvent être différents de ceux fournis pour les instruments seuls. Lorsque les instruments sont stérilisés dans un plateau, sélectionner les paramètres les plus stricts.

- Ces instruments n'ont pas été validés pour les méthodes de stérilisation par oxyde d'éthylène (OE) ou plasma gazeux. Utiliser uniquement la stérilisation à la vapeur (en autoclave) comme décrit dans ces instructions, sinon la stérilisation risque d'être incomplète.
- Le temps de séchage dépend de plusieurs variables, dont l'altitude, l'humidité, le type d'enveloppe, le préconditionnement, la taille de la chambre, la masse de la charge, le matériau de la charge et la position dans la chambre. Les utilisateurs doivent vérifier que le temps de séchage configuré dans leur autoclave permet de sécher correctement les équipements chirurgicaux.
- Le caractère adéquat de toute procédure de stérilisation doit être testé. Il est essentiel, pour chaque équipement de stérilisation de l'établissement et pour chaque configuration de produit/charge de l'établissement, que les paramètres de traitement appropriés soient validés par des personnes formées et expérimentées dans les procédures de stérilisation, afin de prouver le bien-fondé de la procédure ainsi que sa fiabilité et son caractère reproductible.
- Les procédures d'autoclavage suivantes ont été validées par le fabricant ; toutefois, le niveau d'assurance de la stérilité pour chaque cycle de stérilisation dépend des conditions effectivement choisies par l'utilisateur et du bon étalonnage de ses équipements et instruments de stérilisation. Ces facteurs ne pouvant être contrôlés par le fabricant, l'utilisateur est responsable du niveau d'assurance de la stérilité.

Stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité :

- ❖ Type de stérilisateur : Gravité
- ❖ Température minimale : 132 °C
- ❖ Temps d'exposition minimum : 10 minutes
- ❖ Temps de séchage minimum : 40 minutes

Stérilisation à la vapeur sous vide préalable:

- ❖ Type de stérilisateur : Sous vide préalable
- ❖ Température minimale : 132 °C
- ❖ Temps d'exposition minimum : 4 minutes
- ❖ Temps de séchage minimum : 15 minutes

Stérilisation à la vapeur sous vide préalable (cycle alterné) :

- ❖ Type de stérilisateur : Sous vide préalable
- ❖ Température minimale : 134 °C
- ❖ Temps d'exposition minimum : 3 minutes[6]
- ❖ Temps de séchage minimum : 15 minutes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevadent.ru Nevadent LLC

[6] Un temps d'exposition de 18 minutes est autorisé (il est obligatoire dans certains pays européens).

Ne pas dépasser 140 °C pendant la stérilisation.

Stockage

- Entre les utilisations, stocker les instruments dans un environnement propre et sec.
- Pour prévenir tout dommage, éviter au maximum de mettre les instruments en contact entre eux et avec d'autres équipements.

⚠ **Avertissement :** Ces conditions de stockage ne sont pas destinées à préserver la stérilité des instruments. Si nécessaire, retraiter les instruments avant de les utiliser.

Durée d'utilisation

Les instruments doivent être remplacés au bout d'un an.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboles

	Voir les instructions d'utilisation
	Non stérile
	Fabricant
Made In Israel	Fabriqué en Israël
LOT	Numéro de lot
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
Rx Only	Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription.
QTY	Nombre d'unités
REF	Référence catalogue
	Date de fabrication
CE	Marquage CE (Classe I)

ENZOL® et CIDEX® sont des marques commerciales déposées d'Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® et Tec Wash III® sont des marques commerciales déposées de Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nederlands

Inhoudsopgave

50 Beschrijving / beoogd gebruik

50 Contra-indicaties

50-51 Waarschuwingen

51 Voorzorgsmaatregelen

51 Gebruik van de Handgreep, Heupwisselstaaf

51 Gebruik van de Heupdraadknipper

52 De schuifpin vervangen

52 Verwijderen van fragmenten

52-56 Ontsmetting

56 Opslag

56 Bruikbare levensduur

57 Symbolen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beschrijving / beoogd gebruik

- De Heupartroscopie-instrumenten (hierna de heupinstrumenten) zijn bedoeld om te worden gebruikt bij operatieve artroscopische ingrepen in het heupgewricht.
- De heupinstrumenten bestaan uit herbruikbare instrumenten:

REF Catalogus-nummer	Beschrijving
214009	Heuphechtdraadvoerder Omhoog
214013	Heuphechtdraadvoerder Recht
214131	Heupsonde 90
214132	Gecanuleerde Heupwisselstaaf, 5,5
214133	Gecanuleerde Heupwisselstaaf, 6,0
214134	Gecanuleerde Heupwisselstaaf, 4,0
214135	Gegleufde Canule, 5,5
214136	Gegleufde Canule, 6,0
214137	Heupbiter 15 Omhoog
214138	Heupdraadknipper
214139	Heupbiter Recht
214142	Heupcurette, 20 Gebogen
214143	Heupgrijper, 20 Links
214144	Heupgrijper, 20 Rechts
214145	Heupknoopmanipulator
214146	Heuphechtdraadmanipulator
214147	Heupgrijper Recht
214148	Heupweefselvrijmaakmes, 20 Omlaag
214151	Handgreep, Heupwisselstaaf
214153	Gecanuleerde Heupwisselstaaf, 5,0
214154	Gecanuleerde Heupwisselstaaf, 4,5

Contra-indicaties

De heupinstrumenten zijn NIET bedoeld om te worden gebruikt onder een of meer van de volgende omstandigheden:

- Pathologische aandoeningen van het weefsel dat moet worden behandeld.
- Fysieke aandoeningen die genezing zouden vertragen, bijvoorbeeld een beperkte bloedtoevoer en infectie.
- Aandoeningen die het vermogen of de bereidheid van de patiënt beperken om aanwijzingen op te volgen tijdens de genezingsperiode.

⚠ Waarschuwingen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Deze instructies zijn niet bedoeld ter vervanging van [illegible]uate opleiding in chirurgische technieken of heupartroscopie. Het is absoluut noodzakelijk dat de chirurg en het operatiekamerpersoneel volledig vertrouwd zijn met operatieve artroscopische ingrepen in het heupgewricht voorafgaand aan gebruik van deze instrumenten.
- Controleer de instrumenten voor elk gebruik en na iedere reinigings- / sterilisatiecyclus op integriteit en compatibiliteit om er zeker van te zijn dat ze veilig zijn en naar behoren functioneren.

Gebruik geen beschadigde, versleten of verbogen instrumenten, aangezien deze mogelijk niet correct functioneren en de patiënt of de gebruiker kunnen verwonden.

- Probeer de heupinstrumenten niet te buigen, recht te maken of te repareren, aangezien dit de instrumentintegriteit aantast en kan leiden tot verwonding van de patiënt of de gebruiker. Neem contact op met de verkoopvertegenwoordiger voor vervanging of reparatie van het instrument.
- Behandel heupinstrumenten met zorg. Sommige heupinstrumenten hebben scherpe randen die door de huid kunnen prikken.
- De heupinstrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten voor het eerste en elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Volg voor juiste reiniging, desinfectie en sterilisatie de ontsmettingsinstructies in deze handleiding.

Voorzorgsmaatregelen

- Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mogen deze instrumenten alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Gebruik de heupinstrumenten voor geen ander doel dan hun beoogde gebruik, aangezien dat kan leiden tot beschadiging.
- Stel de heupinstrumenten niet bloot aan sterk basische omstandigheden of hypochlorietoplossingen, aangezien deze de corrosie bevorderen en het product beschadigen.
- Reinig kwetsbare instrumenten niet met andere instrumenten, aangezien ze door een ruwe behandeling kunnen worden beschadigd.
- Het einde van de bruikbare levensduur van het instrument wordt gewoonlijk bepaald door slijtage of schade door hanteren of chirurgisch gebruik. Vervang alle botte instrumenten.

Gebruik van de Handgreep, Heupwisselstaaf

De Handgreep, Heupwisselstaaf die bij de Heupartroscopieset wordt geleverd, vereenvoudigt het inbrengen van een wisselstaaf in het operatiegebied.

1. Schuif het hele handvat over de wisselstaaf voordat u de wisselstaaf in de operatietoegang inbrengt.
2. Knijp in het handvat om de wisselstaaf beet te pakken als u deze wilt inbrengen of verwijderen.
3. Als u het handvat verwijdert terwijl de wisselstaaf zich in het gewricht bevindt, moet u zorgen dat de wisselstaaf op de juiste positie blijft.
4. Verwijder de wisselstaaf voorafgaand aan ontsmetting uit het handvat.

Permarthop MVI Pty Ltd Australia
www.neuvertrieb.info@neuvertrieb.eu

Gebruik van de Heupdraadknipper

De Heupdraadknipper wordt in drie stappen bediend:

1. Laad de hechtdraad in het uiteinde van het hulpmiddel met de handgrepen volledig uitgetrokken.

2. Pak de hechtdraad na een gedeeltelijke beweging van de handgreep vast.
3. Knip de hechtdraad af na een volledige beweging van de handgreep.

⚠ De schuifpin vervangen

Sommige instrumenten met bewegende lushandvaten bevatten een schuifpin die het handvat verbindt met de centrale stang. De schuifpin is zo ontworpen dat deze breekt voordat zich een ernstiger falen voordoet, zoals het breken van de bek door het uitoefenen van te veel kracht. Neem contact op met Mitek voor vervanging van de schuifpin als deze breekt.

⚠ Verwijderen van fragmenten

In het uitzonderlijke geval dat het instrument breekt, kunnen fragmenten visueel of met behulp van röntgenbeelden worden gelokaliseerd. Fragmenten kunnen handmatig via de ingangsplaats worden verwijderd.

Ontsmetting

Deze ontsmettingsinstructies zijn in overeenstemming met ISO 17664. Hoewel deze door de fabrikant van het medische hulpmiddel goed zijn bevonden voor de voorbereiding van het hulpmiddel voor hergebruik, blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het ontsmetten, en het gebruik van apparatuur, materiaal en personeel in de ontsmettingsinstelling, het gewenste resultaat biedt. Gewoonlijk is hiervoor validatie en routinematige controle van het proces vereist.

Beperkingen met betrekking tot ontsmetting

1. Herhaalde ontsmetting heeft een minimaal effect op de levensduur en het functioneren van het instrument. Het einde van de bruikbare levensduur van het instrument wordt gewoonlijk bepaald door slijtage of schade door hanteren of chirurgisch gebruik.
2. Laat de instrumenten niet langer dan noodzakelijk in de oplossing liggen, aangezien dit de normale veroudering van het product kan versnellen.
3. Beschadigingen door een ongeschikte ontsmettingsmethode vallen niet onder de garantie.

Afsluiting en vervoer

1. Ontsmet het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik.
2. Verpak het hulpmiddel op een geschikte wijze om beschadiging te voorkomen.

Permanent link to this document:
www.newcert.ru | info@newcert.ru

⚠ Waarschuwingen

1. De volgende methoden voor reiniging, desinfectie en sterilisatie zijn gevalideerd. Als u de aangegeven instructies voor ontsmetten niet opvolgt, kan dat leiden tot een onvolledige ontsmetting.
2. Draag geschikte beschermende kleding (handschoenen, oogbescherming enzovoort).

3. De Heupdraadknipper moet uit elkaar worden genomen voordat deze wordt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Anders heeft dit onvolledige ontsmetting tot gevolg.

De Heupdraadknipper demonteren

De Heupdraadknipper moet voor reiniging en sterilisatie uit elkaar worden genomen.

1. Druk op de knop boven op de handvatten.
2. Trek de centrale snijstang uit de gecanuleerde schacht.
3. Zet de Heupdraadknipper voor gebruik voorzichtig in elkaar. Het proximale uiteinde van de centrale stang dient zodanig georiënteerd te zijn dat de inkeping naar de handgreep is gericht. Controleer of het activeren van het handvat en de trekker de centrale stang in beweging zet.

Reiniging

⚠ Waarschuwingen

- Het instrument dient zo snel mogelijk na elke ingreep[1] te worden gereinigd voordat bloed, fysiologische zoutoplossing en vuil zijn ingedroogd.
- Gebruik geen metalen borstels, schuursponsjes of andere schurende schoonmaakhulpmiddelen, aangezien deze de instrumenten mogelijk beschadigen.
- Gebruik geen sterk basische oplossingen of bijtende chemicaliën zoals chloor of caustische soda, of organische of geammonieerde zuren of oplosmiddelen (bijvoorbeeld aceton), aangezien deze de instrumenten mogelijk beschadigen.
- Volg de instructies en waarschuwingen van de leveranciers van de reinigings- en ontsmettingsmiddelen en apparatuur die u gebruikt.
- Complexe apparaten, met slangen, scharnieren, uittrekbare onderdelen en een matte afwerking of een oppervlak met reliëf, vereisen speciale aandacht bij het reinigen. Bij dergelijke apparaten is reiniging met de hand vereist voorafgaand aan geautomatiseerde reiniging.

[1] Voor de validatie van de reiniging werd een periode van 30 minuten aangehouden.

Handmatige reiniging

1. Spoel de instrumenten af met gedestilleerd of gedemineraliseerd water.
2. Maak een enzymatische reinigingsoplossing[2] volgens de instructies van de fabrikant.

Permanent Medical Equipment
www.newsurgery.info@newsurgery.eu

3. Dompel de instrumenten gedurende 20 minuten onder in de enzymatische reinigingsoplossing. Spoel met behulp van een spuit van 5 ml met naald enzymatisch reinigingsmiddel door de lumina en gebruik een borstel met zachte haren om de lumina, spleten en sleuven schoon te borstelen.
4. Spoel de instrumenten, en beweeg deze daarbij gedurende één minuut goed heen en weer, in gedestilleerd of gedemineraliseerd water; herhaal de spoelprocedure tweemaal.

5. Droog alle instrumenten goed voordat u deze opslaat.
6. Controleer de instrumenten na iedere reinigingscyclus om zeker te zijn dat deze naar behoren functioneren en veilig zijn.
   6.1 Gebruik de apparatuur niet als u vermoedt dat er een probleem bestaat.
   6.2 Inspecteer of alle onderdelen schoon zijn: zet alle bewegende delen in de maximale standen en controleer in elke stand op bloed en vuil. Plaats een pijpenrager in een canulatie of spleet en controleer de pijpenrager vervolgens op bloed en vuil. Als er bloed of vuil aanwezig is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsprocedure.

(2) Reinigingseffectiviteit is gevalideerd met ENZOL® in een concentratie van 8 ml per liter bij 35-40 °C.

Automatische reiniging

1. Maak een enzymatische reinigingsoplossing(3) volgens de instructies van de fabrikant.
2. Reinig de instrumenten vooraf door de lumina met behulp van een spuit van 5 ml met naald met een enzymatisch reinigingsmiddel te spoelen en de lumina, spleten en sleuven met een borstel met zachte haren schoon te borstelen.
3. Spoel de instrumenten met gedestilleerd of gedemineraliseerd water tot er geen resten reinigingsoplossing meer zichtbaar zijn.
4. Plaats de instrumenten zodanig in het wasapparaat dat uitdruipen wordt vergemakkelijkt.
5. Reinig in een gevalideerd automatisch wasapparaat met de cyclus 'INSTRUMENTEN' en met reinigingsmiddelen(4) die bedoeld zijn voor gebruik bij automatische reiniging. Een effectieve automatische reiniging kan worden bereikt met behulp van de volgende parameters:
   5.1 Wassen met koud water (minimaal 35 seconden met water van 27 °C)
   5.2 Wassen met warm water (minimaal 2 minuten met water van 60 °C)
   5.3 Wassen met koud water (minimaal 45 seconden met water van 27 °C)
   5.4 Wassen met warm water (minimaal 2 minuten met water van 60 °C)
   5.5 Spoelen op hoge temperatuur (minimaal 1 minuut met water van 82,2 °C)
   5.6 Drogen (minimaal 6 minuten bij 82,2 °C)
6. Controleer de instrumenten na iedere reinigingscyclus om zeker te zijn dat deze naar behoren functioneren en veilig zijn.
   6.1 Gebruik de apparatuur niet als u vermoedt dat er een probleem bestaat.
   6.2 Inspecteer of alle onderdelen schoon zijn: zet alle bewegende delen in de maximale standen en controleer in elke stand op bloed en vuil. Plaats een pijpenrager in een canulatie of spleet en controleer de pijpenrager vervolgens op bloed en vuil. Als er bloed of vuil aanwezig is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsprocedure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaortho.ru/info/reg.html

(3) De validatie is uitgevoerd met ENZOL®.

(4) De validatie is uitgevoerd met Renuzyme Plus® en Tec Wash III®.

Desinfectie

⚠ Waarschuwingen

Desinfectie alleen is niet afdoende om de instrumenten steriel te maken. Sterilisatie moet voor elke procedure worden uitgevoerd.

1. Na reiniging moeten de instrumenten worden gedesinfecteerd door onderdompeling in 2,4% CIDEX® (5) (of gelijkwaardig) gedurende minimaal 45 minuten bij 25 °C volgens de instructies van de fabrikant.
2. Spoel de instrumenten, en beweeg deze daarbij gedurende één minuut goed heen en weer, in gedestilleerd of gedemineraliseerd water; herhaal de spoelprocedure tweemaal.
3. Droog alle instrumenten goed voordat u deze opslaat.

(5) De validatie is uitgevoerd met CIDEX®.

Onderhoud, inspectie en tests

Controleer de instrumenten op beschadigingen, zoals vervormingen in de schacht en punt. Controleer of ze correct werken. Als u een probleem ziet of vermoedt, dient u contact op te nemen met de vertegenwoordiger voor vervanging of reparatie.

Verpakking voor sterilisatie

Gebruik niet meer dan twee lagen sterilisatiewikkels.

Sterilisatie

⚠ Waarschuwingen

- Sterilisatie kan niet de plaats innemen van reiniging. Voorafgaand aan sterilisatie moeten de instrumenten grondig worden gereinigd. Als dit niet gebeurt, leidt dit tot onvolledige ontsmetting.
- De sterilisatieparameters die bedoeld zijn voor gebruik met een sterilisatietray kunnen afwijken van de instructies voor de instrumenten alleen. Kies bij het steriliseren van de instrumenten in een tray voor de strengere parameters.
- Deze hulpmiddelen zijn niet gevalideerd voor sterilisatiemethoden waarbij gebruik wordt gemaakt van ethyleenoxide (EO) of gasplasma. Maak uitsluitend gebruik van stoomsterilisatie (autoclaaf) zoals wordt beschreven in deze instructies. Als dit niet gebeurt, kan een onvolledige [illegible] het gevolg zijn.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- De droogtijd hangt af van verschillende variabelen, waaronder hoogte, luchtvochtigheid, soort wikkel, voorbehandeling, kamerafmetingen, ladingmassa, ladingmateriaal en plaatsing in de kamer. Gebruikers moeten controleren of de droogtijd van de autoclaaf juist is ingesteld om chirurgische apparatuur te drogen.
- De geschiktheid van elke sterilisatieprocedure moet worden getest. Het is van essentieel belang om

geschikte procesparameters te laten valideren voor de sterilisatieapparatuur van elke instelling en de gebruikte product- / ladingconfiguratie door personen die opgeleid en deskundig zijn op het gebied van sterilisatieprocessen om het proces zelf en de betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid ervan te bevestigen.

- De volgende autoclaafprocessen zijn gevalideerd door de fabrikant. Het steriliteitswaarborgingsniveau van de betreffende sterilisatiecyclus is echter afhankelijk van de feitelijke condities die door de gebruiker zijn geselecteerd en van de juiste kalibratie van de sterilisatie-apparatuur en -instrumenten. Omdat deze factoren buiten de invloed vallen van de fabrikant vallen, is de gebruiker verantwoordelijk voor het steriliteitswaarborgingsniveau.

Stoomsterilisatie met zwaartekrachtverplaatsing:

❖ Type steriliseerapparaat:	Zwaartekracht
❖ Minimale temperatuur:	132 °C
❖ Minimale blootstellingsduur:	10 minuten
❖ Minimale droogtijd:	40 minuten

Stoomsterilisatie met voorvacuüm:

❖ Type steriliseerapparaat:	Voorvacuüm
❖ Minimale temperatuur:	132 °C
❖ Minimale blootstellingsduur:	4 minuten
❖ Minimale droogtijd:	15 minuten

Stoomsterilisatie met voorvacuüm (alternatieve cyclus):

❖ Type steriliseerapparaat:	Voorvacuüm
❖ Minimale temperatuur:	134 °C
❖ Minimale blootstellingsduur:	3 minuten[6]
❖ Minimale droogtijd:	15 minuten

[6] Blootstellingsduur van 18 minuten is toegestaan (verplicht in sommige Europese landen).

Tijdens sterilisatie mag de temperatuur niet hoger zijn dan 140 °C.

Opslag

- Sla instrumenten tot aan elk volgend gebruik op in een schone, droge omgeving.
- Beperk contact tussen instrumenten en andere apparatuur tot een minimum om schade te voorkomen.

Permettant MDT è Pochipubblicazione
www.nevacert.it/pubblicazioni

⚠ **Waarschuwing:** Deze opslagparameters zijn niet bedoeld [illegible]iteit van de instrumenten in stand te houden. Indien nodig moeten de instrumenten voor gebruik opnieuw worden ontsmet.

Bruikbare levensduur

De instrumenten dienen na een jaar te worden vervangen.

Symbolen

	Zie de gebruiksaanwijzing
	Niet-steriel
	Fabrikant
Made In Israel	Vervaardigd in Israël
LOT	Lotnummer (partij)
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Rx Only	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten van Amerika mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht
QTY	Aantal eenheden
REF	Catalogusnummer
	Fabricagedatum
CE	CE-markering (Klasse I)

ENZOL® en CIDEX® zijn gedeponeerde handelsmerken van Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® en Tec Wash III® zijn gedeponeerde handelsmerken van Getinge USA Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Português

Índice

59 Descrição / Finalidade do produto

59 Contra-indicações

60 Advertências

60 Precauções

61 Utilizar a Pega, Bastonete para Troca para Anca

61 Utilizar o Cortador de Suturas para Anca

61 Substituir o pino cisalhado

61 Remoção de fragmentos

61-65 Reprocessamento

66 Armazenamento

66 Vida útil

67 Símbolos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descrição / Finalidade do produto

- Os Instrumentos de Artroscopia da Anca (a seguir designados como instrumentos para a anca) destinam-se a ser utilizados em procedimentos artroscópicos cirúrgicos nas articulações da anca.
- Os instrumentos para a anca consistem em instrumentos reutilizáveis:

REF	Número de catálogo	Descrição
	214009	Passador de Sutura para Anca, Cima
	214013	Passador de Sutura para Anca, Recto
	214131	Sonda para Anca 90
	214132	Bastonete para Troca Canulado para Anca 5,5
	214133	Bastonete para Troca Canulado para Anca 6,0
	214134	Bastonete para Troca Canulado para Anca 4,0
	214135	Cânula Ranhurada 5,5
	214136	Cânula Ranhurada 6,0
	214137	Cremalheira para Anca 15, Cima
	214138	Cortador de Suturas para Anca
	214139	Cremalheira para Anca, Recta
	214142	Cureta para Anca 20, Dobrada
	214143	Pinça de Preensão para Anca 20, Esquerda
	214144	Pinça de Preensão para Anca 20, Direita
	214145	Manipulador de Nós para Anca
	214146	Manipulador de Suturas para Anca
	214147	Pinça de Preensão para Anca, Recta
	214148	Lâmina Lib. Tecido para Anca 20, Baixo
	214151	Pega, Bastonete para Troca para Anca
	214153	Bastonete para Troca Canulado para Anca 5,0
	214154	Bastonete para Troca Canulado para Anca 4,5

Contra-indicações

Os instrumentos para a anca NÃO se destinam a ser utilizados nos casos em que existe uma ou mais das seguintes condições:

- Condições patológicas do tecido a ser tratado.
- Condições físicas que retardem a cicatrização como, por exemplo, limitação e infecção do aporte sanguíneo.
- Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade dos pacientes para cumprir instruções durante o período de cicatrização.

Peritrauma MFI Portugal Lda
www.peritrauma.com info@peritrauma.com

⚠ Advertências

- Estas instruções não se destinam a substituir a formação adequada ao nível da técnica cirúrgica ou artroscopia da anca. É essencial que o cirurgião e a equipa do bloco operatório estejam completamente familiarizados com os procedimentos artroscópicos cirúrgicos na articulação da anca antes de utilizarem os instrumentos para a anca.
- Inspeccionar a integridade e compatibilidade dos instrumentos antes de cada utilização e depois de cada ciclo de limpeza / esterilização para garantir a respectiva segurança e funcionalidade adequadas. Não utilizar instrumentos danificados, gastos ou dobrados, uma vez que os mesmos poderão não funcionar correctamente e provocar lesões no paciente ou utilizador.
- Não tentar dobrar, endireitar ou reparar os instrumentos para a anca, uma vez que tal irá comprometer a integridade dos mesmos e possivelmente provocar lesões no paciente ou no utilizador. Para mais informações sobre a substituição ou reparação, contactar o representante de vendas.
- Manusear os instrumentos para a anca com cuidado. Alguns instrumentos para a anca apresentam arestas afiadas que podem perfurar a pele.
- Os instrumentos para a anca são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente. Para assegurar uma limpeza, desinfecção e esterilização adequadas, seguir as instruções de reprocessamento fornecidas neste guia.

Precauções

- Precaução: A lei federal dos EUA limita a venda destes instrumentos a médicos ou mediante indicação de um médico.
- A fim de evitar quaisquer danos, não utilizar os instrumentos para a anca para outro fim para além daquele a que se destinam.
- Não expor os instrumentos para a anca a condições altamente alcalinas ou soluções de hipoclorito, uma vez que tal irá promover a corrosão e danos no produto.
- Não limpar os instrumentos delicados com outros instrumentos, uma vez que poderão resultar danos de um manuseamento grosseiro.
- O final da vida útil dos instrumentos é, normalmente, determinado pelo desgaste ou danos originados pelo [illegible] ou utilização cirúrgica. Substituir todos os instrumentos rombos.

Регистрация МИ № РЗН 2014/1529
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utilizar a Pega, Bastonete para Troca para Anca

A Pega, Bastonete para Troca para Anca fornecida no Conjunto de Artroscopia da Anca facilita a inserção do bastonete para troca no local cirúrgico.

1. Deslizar completamente a pega sobre o bastonete para troca antes de inserir o bastonete para troca na entrada cirúrgica.
2. Apertar a pega para segurar o bastonete para troca para inserção ou para ajudar na extracção.
3. Ter cuidado ao remover a pega, enquanto o bastonete para troca se encontra na articulação, de modo a manter o bastonete para troca na respectiva posição.
4. Remover o bastonete para troca da pega antes do reprocessamento.

Utilizar o Cortador de Suturas para Anca

O Cortador de Suturas para Anca é utilizado em três passos:

1. Carregar a sutura na extremidade do dispositivo com as pegas completamente esticadas.
2. Capturar a sutura com a pega parcialmente accionada.
3. Cortar a sutura com a pega completamente accionada.

⚠ Substituir o pino cisalhado

Alguns instrumentos com pegas com circuito de accionamento contêm um pino cisalhado que liga a pega ao êmbolo de funcionamento central. O pino cisalhado foi concebido para falhar antes de ocorrer um modo de falha mais grave, tal como a separação das mandíbulas por quebra devido a força excessiva. Em caso de quebra do pino cisalhado, contactar a Mitek para solicitar a respectiva substituição.

⚠ Remoção de fragmentos

Na rara eventualidade de quebra do instrumento, os fragmentos podem ser localizados visualmente ou com recurso a equipamento de imagiologia radiográfica. Os fragmentos podem ser removidos manualmente através do local de incisão.

Reprocessamento

Estas instruções de reprocessamento são fornecidas em conformidade com a norma ISO 17664. Apesar de terem sido validadas pelo fabricante do dispositivo médico como possuindo capacidades para preparar o dispositivo para reutilização, cabe ao processador assegurar que com o reprocessamento, tal como este é realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medicalinfo.ladaspace.ru

processamento, se consegue obter o resultado pretendido. Normalmente, isto requer a validação e uma monitorização regular do processo.

Limitações do reprocessamento

1. O processamento repetido tem um efeito mínimo na vida útil e funcionamento dos instrumentos. O final da vida útil dos instrumentos é, normalmente, determinado pelo desgaste ou danos originados pelo manuseamento ou utilização cirúrgica.
2. Não deixar os instrumentos em soluções durante mais tempo do que o necessário, para evitar acelerar o envelhecimento normal do produto.
3. Os danos resultantes do processamento incorrecto não serão cobertos pela garantia.

Segurança e transporte

1. Após a utilização, reprocessar o dispositivo tão rapidamente quanto possível.
2. Transportar o dispositivo de forma apropriada para evitar danos.

⚠ Advertências

1. Os métodos de limpeza, desinfecção e esterilização seguintes foram validados. O não cumprimento das instruções de reprocessamento indicadas pode resultar numa descontaminação incompleta.
2. Utilizar o equipamento de protecção apropriado (luvas, protecção ocular, etc.).
3. O Cortador de Suturas para Anca deve ser desmontado antes da limpeza, desinfecção e esterilização, caso contrário a descontaminação poderá não ficar completa.

Desmontar o Cortador de Suturas para Anca

O Cortador de Suturas para Anca deve ser desmontado antes da limpeza e esterilização.

1. Premir o botão na parte superior das pegas.
2. Puxar o êmbolo de corte central para fora da haste canulada.
3. Antes de utilizar, voltar a montar o Cortador de Suturas para Anca com cuidado. A extremidade proximal do êmbolo central deve estar orientada de forma a que o entalhe fique voltado para a pega. Verificar se o êmbolo central se move ao accionar a pega e disparador.

Limpeza

⚠ Advertências

- A limpeza deverá ser efectuada assim que for possível[1] após cada procedimento, antes que o sangue, a solução salina e [illegible] os sequem.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Não utilizar escovas metálicas, esfregões ou outros artigos de limpeza abrasivos, uma vez que podem provocar danos nos instrumentos.
- Não utilizar soluções altamente alcalinas nem químicos fortes como o cloro, soda cáustica e ácidos ou solventes orgânicos ou com amoníaco (por exemplo, a acetona), uma vez que podem possam provocar danos no instrumento.

- Seguir as instruções e advertências facultadas pelos fornecedores de quaisquer agentes de limpeza e desinfecção e equipamento utilizado.
- Os dispositivos complexos como, por exemplo, os que contêm tubos, dobradiças, componentes retrácteis e acabamentos mate ou de superfícies texturadas, requerem uma atenção especial durante a limpeza. É necessário proceder a uma pré-limpeza manual dos componentes de tais dispositivos antes da limpeza automática.

(1) 30 minutos foi o tempo utilizado para a Validação da limpeza.

Limpeza manual

1. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou desmineralizada.
2. Preparar uma solução de detergente enzimático(2) de acordo com as instruções do fabricante.
3. Mergulhar os instrumentos no detergente enzimático durante 20 minutos. Utilizar uma seringa com agulha de 5 ml para irrigar os lúmens com detergente enzimático, e utilizar uma escova de cerdas macias para esfregar os lúmens, fendas e ranhuras.
4. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou desmineralizada, agitando durante um minuto; repetir o enxaguamento duas vezes.
5. Secar bem todos os instrumentos antes de os guardar.
6. Inspeccionar os instrumentos depois de cada ciclo de limpeza para garantir a respectiva funcionalidade e segurança adequadas:
   6.1 Se suspeitar da existência de algum problema, não utilizar o instrumento.
   6.2 Inspeccionar se todos os componentes estão limpos: accionar todas as partes móveis até ao limite das posições enquanto se verifica a existência de sangue ou resíduos. Inserir um limpador de tubos em quaisquer canulações ou fendas e, em seguida, verificar se o limpador de tubos apresenta sangue ou resíduos. Se existirem vestígios de sangue ou resíduos, repetir o procedimento de limpeza acima descrito.

(2) A eficácia da limpeza foi validada utilizando ENZOL® a 8 ml por litro de água a 35-40 °C.

Limpeza automatizada

1. Preparar uma solução de detergente enzimático(3) de acordo com as instruções do fabricante.
2. Efectuar a pré-limpeza utilizando uma seringa com agulha de 5 ml para irrigar os lúmens com um detergente enzimático e utilizando uma escova de cerdas macias para esfregar os lúmens, fendas e ranhuras.
3. Enxaguar os instrumentos com água destilada ou desmineralizada até deixarem de ser visíveis resíduos de detergente.
4. Colocar os instrumentos no aparelho de lavagem de forma a auxiliar a drenagem.

Permitida MU à Peça unitária
www.novaestrutura.pt/instrumentos

5. Limpar num aparelho de lavagem automático validado, utilizando o ciclo e os detergentes para "INSTRUMENTOS"[4] destinados a utilização em limpeza automatizada. A limpeza automatizada eficaz pode ser efectuada utilizando os parâmetros seguintes:
   5.1 Lavagem em água fria (mínimo de 35 segundos a 27 °C)
   5.2 Lavagem em água quente (mínimo de 2 minutos a 60 °C)
   5.3 Lavagem em água fria (mínimo de 45 segundos a 27 °C)
   5.4 Lavagem em água quente (mínimo de 2 minutos a 60 °C)
   5.5 Enxaguamento térmico (mínimo de 1 minuto a 82,2 °C)
   5.6 Secagem (mínimo de 6 minutos a 82,2 °C)
6. Inspeccionar os instrumentos depois de cada ciclo de limpeza para garantir a respectiva funcionalidade e segurança adequadas:
   6.1 Se suspeitar da existência de algum problema, não utilizar o instrumento.
   6.2 Inspeccionar se todos os componentes estão limpos: accionar todas as partes móveis até ao limite das posições enquanto se verifica a existência de sangue ou resíduos. Inserir um limpador de tubos em quaisquer canulações ou fendas e, em seguida, verificar se o limpador de tubos apresenta sangue ou resíduos. Se existirem vestígios de sangue ou resíduos, repetir o procedimento de limpeza acima descrito.

[3] A validação foi efectuada utilizando ENZOL®.

[4] A validação foi efectuada utilizando Renuzyme Plus® e Tec Wash III®.

Desinfecção

⚠ Advertências

A desinfecção, por si só, não é suficiente para que os instrumentos fiquem esterilizados. A esterilização tem de ser realizada antes de cada procedimento.

1. Após a limpeza, a desinfecção deverá ser efectuada mergulhando os instrumentos numa solução de 2,4% de CIDEX® [5] (ou equivalente) durante um tempo mínimo de 45 minutos a 25 °C e seguindo as instruções do fabricante.
2. Enxaguar com água destilada ou desmineralizada, agitando durante um minuto; repetir o enxaguamento duas vezes.
3. Secar bem todos os instrumentos antes de os guardar.

[5] A validação foi efectuada utilizando CIDEX®.

Manutenção, inspecção e testes

Peripheralia MDR Consultancy Ltd.
www.neuvacert.ru | info@neuvacert.ru

Verificar os instrumentos quanto à existência de danos como, por exemplo, hastes ou pontas deformadas. Assegurar que estão a funcionar correctamente. Caso se observe ou suspeite de um problema, contactar o representante de vendas a fim de solicitar uma substituição ou reparação.

Embalagem para esterilização

Utilizar, no máximo, duas camadas de invólucro de esterilização.

Esterilização

⚠ Advertências

- A esterilização não substitui a limpeza. Os instrumentos devem ser completamente limpos antes da esterilização ou a descontaminação será incompleta.
- Os parâmetros de esterilização fornecidos para utilização com um tabuleiro de esterilização poderão diferir das fornecidas para os instrumentos individualmente. Aquando da esterilização dos instrumentos dentro de um tabuleiro, seleccionar os conjuntos de parâmetros mais rigorosos.
- Estes dispositivos não foram validados para métodos de esterilização com óxido de etileno (EO) ou gás-plasma. Utilizar apenas esterilização por vapor (autoclave) conforme indicado nestas instruções, caso contrário a esterilização poderá ficar incompleta.
- O tempo de secagem depende de diversas variáveis, incluindo a altitude, humidade, tipo de envolvimento, pré-condicionamento, tamanho da câmara, massa da carga, material da carga e posicionamento na câmara. Os utilizadores têm de verificar se o tempo de secagem definido para o respectivo processo de autoclave permite a secagem do equipamento cirúrgico.
- A adequação de qualquer procedimento de esterilização deve ser testada. Para substanciar o processo e a sua fiabilidade e reprodutibilidade, é essencial que os parâmetros de processamento apropriados sejam validados para o equipamento de esterilização de cada instituição e para a configuração de produto / carga por pessoas que possuam formação e experiência nos processos de esterilização.
- Os processos de autoclave seguintes foram validados pelo fabricante, no entanto, o nível de garantia de esterilidade de qualquer ciclo de esterilização depende das condições seleccionadas pelo utilizador e da calibração correcta do equipamento e dos instrumentos de esterilização do utilizador. Uma vez que estes factores estão fora do controlo do fabricante, o utilizador é responsável pelo nível de garantia de esterilidade.

Esterilização por vapor com deslocamento gravitacional:

- ❖ Tipo de esterilizador: Gravidade
- ❖ Temperatura mínima: 132 °C
- ❖ Tempo mínimo de exposição: 10 minutos
- ❖ Tempo mínimo de secagem: 40 minutos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Esterilização por vapor com pré-vácuo:

- ❖ Tipo de esterilizador: Pré-vácuo
- ❖ Temperatura mínima: 132 °C
- ❖ Tempo mínimo de exposição: 4 minutos
- ❖ Tempo mínimo de secagem: 15 minutos

Esterilização por vapor com pré-vácuo (ciclo alternado):

- ❖ Tipo de esterilizador: Pré-vácuo
- ❖ Temperatura mínima: 132 °C
- ❖ Tempo mínimo de exposição: 3 minutos[6]
- ❖ Tempo mínimo de secagem: 15 minutos

[6] O tempo de exposição de 18 minutos é permitido (conforme exigido em alguns países europeus).

Não exceder os 140 °C durante a esterilização.

Armazenamento

- Entre utilizações, armazenar os instrumentos em ambiente limpo e seco.
- Para evitar danos, minimizar o contacto entre instrumentos e com outro equipamento.

⚠ **Advertência:** Estes parâmetros de armazenamento não se destinam a preservar a esterilidade do instrumento. Se necessário, reprocessar os instrumentos novamente antes da utilização.

Vida útil

Os instrumentos deverão ser substituídos após um ano.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Símbolos

	Consultar as Instruções de utilização
	Não esterilizado
	Fabricante
Made In Israel	Fabricado em Israel
LOT	Número de lote
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
Rx Only	Precaução: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
QTY	Número de unidades
REF	Número de catálogo
	Data de fabrico
CE	Marca CE (Classe I)

ENZOL® e CIDEX® são marcas comerciais registadas da Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® e Tec Wash III® são marcas comerciais registadas da Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk

Indholdsfortegnelse

69 Beskrivelse / tilsigtet brug

69 Kontraindikationer

69-70 Advarsler

70 Forholdsregler

70 Sådan bruges håndtag, switching stick til hofte

70 Sådan bruges hofte sutur klipper

71 Udskiftning af bladstiften

71 Fjernelse af fragmenter

71-75 Genbehandling

75 Opbevaring

75 Holdbarhed

76 Symboler

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivelse / tilsigtet brug

- Instrumenterne til hofteartroskopi (herefter hofteinstrumenter) er beregnet til anvendelse ved operative artroskopiske procedurer i hofteleddet.
- Hofteinstrumenterne består af genanvendelige instrumenter:

REF	Varenummer	Beskrivelse
	214009	Suturtang til hofte, op
	214013	Suturtang til hofte, lige
	214131	Hofteprobe 90
	214132	5,5 Kanyleret switching stick til hofte
	214133	6,0 Kanyleret switching stick til hofte
	214134	4,0 Kanyleret switching stick til hofte
	214135	5,5 Rillet kanyle
	214136	6,0 Rillet kanyle
	214137	Bidetang til hofte 15, op
	214138	Hofte sutur klipper
	214139	Bidetang til hofte, lige
	214142	Hoftecurette 20, bøjet
	214143	Hoftetang 20, venstre
	214144	Hoftetang 20, højre
	214145	Knudemanipulator til hofte
	214146	Suturmanipulator til hofte
	214147	Hoftetang, lige
	214148	Vævssep.-blad 20 til hofte, ned
	214151	Håndtag, switching stick til hofte
	214153	5,0 Kanyleret switching stick til hofte
	214154	4,5 Kanyleret switching stick til hofte

Kontraindikationer

Hofteinstrumenterne er IKKE beregnet til at blive anvendt, hvor en eller flere af følgende tilstande forekommer:

- Patologiske tilstande i vævet, der skal behandles.
- Fysiske tilstande, som ville forsinke heling, såsom begrænsning af blodforsyning og infektion.
- Tilstande, som har tendens til at begrænse patientens evne eller villighed til at følge anvisninger under helingsperioden.

⚠ Advarsler

- Disse anvisninger er ikke beregnet til at erstatte korrekt træning i kirurgisk teknik eller hofteartroskopi. Det er af yderste vigtighed, at kirurgen og operationsstuens personale er fuldstændigt fortrolige med operative, artroskopiske procedurer i hofteleddet inden anvendelse af hofteinstrumenterne.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kontrollér instrumenternes integritet og kompatibilitet inden hver anvendelse og efter hver rengørings- og steriliseringscyklus for at sikre korrekt funktion og sikkerhed. Anvend ikke beskadigede, nedslidte eller bøjede instrumenter, da de muligvis ikke fungerer korrekt og kan skade patient eller bruger.

- Forsøg ikke på at bøje, rette ud eller reparere hofteinstrumenter, da det vil kompromittere instrumentets integritet og kan potentielt skade patient eller bruger. Kontakt din salgsrepræsentant for udskiftning eller reparation.
- Håndtér hofteinstrumenter med forsigtighed. Nogle hofteinstrumenter har skarpe kanter, der kan lave hul på huden.
- Hofteinstrumenterne leveres USTERILE og skal rengøres, desinficeres og steriliseres inden første brug og inden hver efterfølgende brug. Følg anvisningerne for genbehandling i denne vejledning mhp. korrekt rengøring, desinfektion og sterilisering.

Forholdsregler

- Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må disse instrumenter kun sælges til eller bestilles af en læge.
- Brug ikke hofteinstrumenter til andre formål end de er beregnet til, da det kan medføre skade.
- Udsæt ikke hofteinstrumenterne for stærkt alkaliske tilstande eller hypochloritopløsninger, da det vil fremme korrosion og skade produktet.
- Rengør ikke skrøbelige instrumenter sammen med andre instrumenter, da de kan blive beskadiget ved grov håndtering.
- Instrumentets levetid bestemmes sædvanligvis af slid og beskadigelse som følge af håndtering eller kirurgisk brug. Alle sløve instrumenter skal udskiftes.

Sådan bruges håndtag, switching stick til hofte

Håndtag, switching stick til hofte der er inkluderet i hofteartroskopisættet, letter indsætningen af switching stick'en i operationsstedet.

1. Skub hele håndtaget over switching stick'en, inden switching stick'en føres ind i operationsstedet.
2. Tryk på håndtaget for at tage fat i switching stick'en til indføring eller som en hjælp ved udtrækning.
3. Når håndtaget fjernes mens switching stick'en er inde i leddet, skal der udvises forsigtighed, således at switching stick'en forbliver i sin position.
4. Fjern switching stick'en fra håndtaget inden genbehandling.

Sådan bruges hofte sutur klipper

Hofte sutur klipper anvendes i tre trin:

Регистрация МТ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Isæt suturen i enden af enheden med håndtagene trukket
2. Tag fat i suturen med håndtaget delvist aktiveret.
3. Klip suturen med håndtaget helt aktiveret.

⚠ Udskiftning af bladstiften

Nogle instrumenter med aktiverende løkkehåndtag har en bladstift, der forbinder håndtaget til den centrale funktionsstav. Bladstiften er designet til at svigte, inden der forekommer en mere alvorlig fejlfunktionstilstand, som f.eks. hvis kæberne ødelægges fra brugen af for megen kraft. Hvis bladstiften brister, kontaktes Mitek mhp. udskiftning.

⚠ Fjernelse af fragmenter

I sjældne tilfælde af brud på instrumentet kan fragmenter lokaliseres visuelt eller ved hjælp af radiografisk billeddannelsesudstyr. Fragmenter kan fjernes manuelt gennem incisionsstedet.

Genbehandling

Disse genbehandlingsinstruktioner leveres i henhold til ISO 17664. De er blevet godkendt af den medicinske enheds producent som egnede til at klargøre enheden til genbrug, men det er dog stadig brugerens ansvar at sikre, at genklargøringen, som den rent faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på hospitalet, opnår det ønskede resultat. Dette kræver sædvanligvis validering og rutinemæssig overvågning af processen.

Begrænsninger ved genbehandling

1. Gentagen behandling har minimal påvirkning på instrumentets levetid. Instrumentets levetid bestemmes sædvanligvis af slid og beskadigelse som følge af håndtering eller kirurgisk brug.
2. Efterlad ikke instrumenter i steriliseringsopløsninger længere end nødvendigt, da dette kan fremskynde normal produktforældelse.
3. Skader forårsaget af ukorrekt behandling dækkes ikke af garantien.

Opbevaring og transport

1. Genbehandl enheden, så hurtigt det er praktisk muligt efter brug.
2. Transportér enheden på passende måde for at undgå skader.

⚠ Advarsler

1. Følgende metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering er blevet valideret. Hvis de anførte anvisninger for genbehandling ikke følges kan det medføre ufuldstændig dekontaminering.
2. Anvend passende beskyttelsesudstyr (handsker, beskyttelsesbriller osv.).
3. Hofte sutur klipper skal skilles ad inden rengøring, desinfektion og sterilisering, ellers medfører det ufuldstændig dekontaminering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/info@nevacert.ru

Adskillelse af hofte sutur klipper

Hofte sutur klipper skal skilles ad inden rengøring og sterilisering.

1. Tryk på knappen øverst på håndtagene.
2. Træk den centrale skærestift ud af det kanylerede skaft.
3. Inden brug skal hofte sutur klipperen samles omhyggeligt. Den proksimale ende af den centrale stift skal være vendt således, at hakket vender mod håndtaget. Kontrollér, at aktivering af håndtag og udløser bevæger den centrale stift.

Rengøring

⚠ Advarsler

- Rengøring skal udføres så hurtigt som muligt[1] efter hvert indgreb, før blod, saltvand og operationsrester tørrer.
- Brug ikke metalbørster, skuresvampe eller andre slibende rengøringsmidler, da det er sandsynligt, at de vil beskadige instrumenterne.
- Stærkt alkaliske opløsninger eller hårde kemikalier som f.eks. klor, kaustisk soda og organiske eller ammonierede syrer eller opløsningsmidler (f.eks. acetone), der sandsynligvis vil beskadige instrumentet, må ikke anvendes.
- Følg anvisningerne og advarslerne, der er udstedt af leverandøren af rengørings- og desinfektionsstofferne samt af det anvendte udstyr.
- Komplicerede enheder, som f.eks. enheder med slanger, hængsler, dele, der kan trækkes tilbage, samt mat eller tekstureret overfladefinish, kræver særlig opmærksomhed under rengøring. Disse enheder kræver manuel indledende rengøring inden automatisk rengøring.

[1] 30 minutter blev anvendt til validering af rengøring.

Manuel rengøring

1. Skyl instrumenterne med destilleret eller demineraliseret vand.
2. Klargør et enzymholdigt rengøringsmiddel[2] i overensstemmelse med producentens anvisninger.
3. Nedsænk instrumenterne i den enzymholdige rengøringsopløsning i 20 minutter. Brug en 5 ml sprøjte og nål til at skylle enzymholdigt rengøringsmiddel gennem lumener, og anvend en blød børste til at skrubbe lumener, spalter og riller.
4. Skyl instrumenterne med destilleret eller demineraliseret vand og omrystes i 1 minut. Gentag skylningen to gange.
5. Tør alle instrumenter grundigt inden opbevaring.

Регистрация МИ № РЗН 2019/8888
www.zenacert.ru | info@zenacert.ru

6. Inspicér instrumenterne efter hver rengøringscyklus for at sikre korrekt funktion og sikkerhed:
   6.1 Instrumentet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om et problem.
   6.2 Inspicér alle komponenter for renhed: Aktiver alle bevægelige dele til deres maksimale positioner, mens der inspiceres for blod og operationsrester. Sæt en piberenser ned i alle kanyleringer eller spalter, og inspicér piberenseren for blod og operationsrester. Hvis der ses blod eller operationsrester, skal ovenstående rengøringsprocedure gentages.

[2] Rengøring blev valideret ved brug af ENZOL® i en opløsning på 8 ml pr. liter vand ved 35-40 °C.

Automatisk rengøring

1. Klargør et enzymholdigt rengøringsmiddel[3] i overensstemmelse med producentens anvisninger.
2. Udfør indledende rengøring ved at skylle et enzymholdigt rengøringsmiddel gennem lumenerne ved brug af en 5 ml sprøjte og nål, og ved at skrubbe lumener, spalter og riller med en blød børste.
3. Skyl instrumenterne med destilleret eller demineraliseret vand, indtil der ikke er synlige rester af rengøringsmiddel til stede.
4. Anbring instrumenterne i vaskemaskinen således, at vandet nemt løber af.
5. Rengør i en valideret, automatisk vaskemaskine ved brug af "INSTRUMENT"-cyklussen og rengøringsmidler[4], der er beregnet til brug ved automatisk rengøring. Effektiv automatisk rengøring kan opnås ved brug af følgende parametre:
   5.1 Koldtvandsvask (minimum 35 sekunder ved 27 °C).
   5.2 Varmtvandsvask (minimum 2 minutter ved 60 °C).
   5.3 Koldtvandsvask (minimum 45 sekunder ved 27 °C).
   5.4 Varmtvandsvask (minimum 2 minutter ved 60 °C).
   5.5 Termisk skylning (minimum 1 minut ved 82,2 °C).
   5.6 Tørring (minimum 6 minutter ved 82,2 °C).
6. Inspicér instrumenterne efter hver rengøringscyklus for at sikre korrekt funktion og sikkerhed:
   6.1 Instrumentet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om et problem.
   6.2 Inspicér alle komponenter for renhed: Aktiver alle bevægelige dele til deres maksimale positioner, mens der inspiceres for blod og operationsrester. Sæt en piberenser ned i alle kanyleringer eller spalter, og inspicér piberenseren for blod og operationsrester. Hvis der ses blod eller operationsrester, skal ovenstående rengøringsprocedure gentages.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

[3] Validering blev udført med ENZOL®.

[4] Validering blev udført med Renuzyme Plus® og Tec Wash III®.

Desinfektion

⚠ Advarsler

Desinfektion alene er ikke tilstrækkeligt til at gøre instrumenterne sterile. Der skal udføres sterilisering inden hvert indgreb.

1. Efter rengøring skal desinfektion foretages ved iblødlægning i 2,4 % CIDEX® [5] (eller tilsvarende) med en iblødlægningstid på mindst 45 minutter ved 25 °C i henhold til producentens anvisninger.
2. Skyl med destilleret eller demineraliseret vand, idet der omrystes i 1 minut. Gentag skylningen to gange.
3. Tør alle instrumenter grundigt inden opbevaring.

[5] Validering blev udført med CIDEX®.

Vedligeholdelse, eftersyn og test

Efterse instrumenterne for beskadigelse, som f.eks. deforme skafter eller spidser. Kontrollér, at instrumentet fungerer korrekt. Kontakt salgsrepræsentanten for udskiftning eller reparation, hvis der observeres eller er mistanke om et problem.

Pakning til sterilisering

Brug højst to lag steriliseringsindpakning.

Sterilisering

⚠ Advarsler

- Sterilisering er ikke en erstatning for rengøring. Instrumenterne skal rengøres grundigt inden sterilisering, ellers medfører det ufuldstændig dekontaminering.
- Steriliseringsparametrene, der er beregnet til at bruges med en steriliseringsbakke, kan være forskellige fra dem, der kun er beregnet til instrumenterne. Ved sterilisering af instrumenter inden i en bakke skal der vælges det strengeste sæt parametre.
- Disse enheder blev ikke valideret til ethylenoxid- (EO) eller gasplasmasteriliseringsmetoder. Anvend udelukkende damp (autoklave)-sterilisering som beskrevet i denne vejledning, da det ellers kan medføre ufuldstændig sterilisering.
- Tørretiden afhænger af flere variabler, herunder højde over havet, fugtighed, indpakningstype, forbehandling, kammerets størrelse, ladningsmasse, ladningsmateriale og placering i kammeret. Brugeren skal kontrollere, at den tørretid, der er indstillet i autoklaven, resulterer i tørt kirurgisk udstyr.
- Enhver steriliseringsprocedures tilstrækkelighed skal testes. For at kunne dokumentere processen samt dens pålidelighed og reproducerbarhed er det af afgørende vigtighed, at passende behandlingsparametre valideres for hver institutions steriliseringsudstyr og produkt- / ladningskonfiguration af personer, der er trænet i og har erfaring med steriliseringsprocesser.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Følgende autoklaveringsprocesser er blevet valideret af producenten. Sterilitetssikkerhedsniveauet for en given steriliseringscyklus afhænger dog af de faktiske forhold, der blev valgt af brugeren, og af den korrekte kalibrering af brugerens steriliseringsudstyr og instrumenter. Eftersom disse faktorer ikke kan kontrolleres af producenten, er brugeren ansvarlig for sterilitetssikkerhedsniveauet.

Dampsterilisering med luftuddrivelse:

❖ Sterilisatortype:	Tyngdekraft
❖ Minimumtemperatur:	132 °C
❖ Minimumseksponeringstid:	10 minutter
❖ Minimumstørretid:	40 minutter

Prævakuum-dampsterilisering:

❖ Sterilisatortype:	Prævakuum
❖ Minimumtemperatur:	132 °C
❖ Minimumseksponeringstid:	4 minutter
❖ Minimumstørretid:	15 minutter

Prævakuum-dampsterilisering (alternativ cyklus):

❖ Sterilisatortype:	Prævakuum
❖ Minimumtemperatur:	134 °C
❖ Minimumseksponeringstid:	3 minutter[6]
❖ Minimumstørretid:	15 minutter

[6] Eksponeringstid på 18 minutter er tilladt (obligatorisk i visse europæiske lande).

Undlad at overskride 140 °C under sterilisering.

Opbevaring

- Instrumenterne skal opbevares i rene, tørre omgivelser, når de ikke er i brug.
- For at undgå skader skal kontakten mellem instrumenter og andet udstyr minimeres.

⚠ **Advarsel:** Disse opbevaringsparametre er ikke beregnet til at opretholde instrumenternes sterilitet. Om nødvendigt genbehandles instrumenterne igen inden brug.

Holdbarhed

Instrumenterne skal udskiftes efter et år.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboler

	Se brugsanvisningen
	Usteril
	Producent
Made In Israel	Fremstillet i Israel
LOT	Batchnummer
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
Rx Only	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges til eller bestilles af en læge
QTY	Antal enheder
REF	Varenummer
	Fremstillingsdato
CE	CE-mærke (klasse I)

ENZOL® og CIDEX® er registrerede varemærker, som tilhører Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® og Tec Wash III® er registrerede varemærker, som tilhører Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norsk

Innholdsfortegnelse

78 Beskrivelse / tiltenkt bruk

78 Kontraindikasjoner

78-79 Advarsler

79 Forholdsregler

79 Bruke Håndtak, Hofte Switching Stick

79 Bruke Hofte Saks

80 Bytte av sikringsstiften

80 Fjerning av fragment

80-84 Reprosessering

84 Oppbevaring

84 Levetid

84 Symboler

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivelse / tiltenkt bruk

- Hofteartroskopiinstrumenter (heretter kalt hofteinstrumenter) er beregnet til bruk i operative artroskopiske prosedyrer i hofteleddet.
- Hofteinstrumentene består av gjenbrukbare instrumenter:

REF	Katalognummer	Beskrivelse
	214009	Hoftesuturfører, Opp
	214013	Hoftesuturfører, Rett
	214131	Hoftesonde 90
	214132	5,5 Hofte Kannulert Switching Stick
	214133	6,0 Hofte Kannulert Switching Stick
	214134	4,0 Hofte Kannulert Switching Stick
	214135	5,5 Slotted Kanyle
	214136	6,0 Slotted Kanyle
	214137	Hoftetang 15 Opp
	214138	Hofte Saks
	214139	Hoftetang, Rett
	214142	Hoftecurette, 20 Bøyd
	214143	Hoftefattetang, 20 Venstre
	214144	Hoftefattetang, 20 Høyre
	214145	Hofteknutemanipulator
	214146	Hoftesuturmanipulator
	214147	Hoftefattetang, Rett
	214148	Hofte Vevsløsner Blad 20 Ned
	214151	Håndtak, Hofte Switching Stick
	214153	5,0 Hofte Kannulert Switching Stick
	214154	4,5 Hofte Kannulert Switching Stick

Kontraindikasjoner

Hofteinstrumentene er IKKE beregnet til bruk der én eller flere av følgende tilstander eksisterer:

- Patologiske tilstander i vevet som skal behandles.
- Fysiske forhold som vil forsinke tilhelingen, f.eks. begrenset blodtilførsel eller infeksjon.
- Forhold som har en tendens til å begrense pasientens evne eller vilje til å følge anvisningene i løpet av tilhelingsperioden.

⚠ Advarsler

- Disse instruksjonene er ikke ment som en erstatning for opplæring i kirurgisk teknikk eller hofteartroskopi. Det er svært viktig at kirurgen og personalet i operasjonssalen er helt fortrolige med de operative artroskopiske prosedyrene i hofteleddet før bruk av hofteinstrumentene.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Kontroller instrumentene før hver bruk og etter hver rengjørings- / steriliseringssyklus for integritet og kompatibilitet for å sikre funksjonen og sikkerheten. Bruk ikke skadede, slitte eller bøyde instrumenter, da disse kanskje ikke fungerer som de skal, og kan skade pasienten eller brukeren.

- Gjør ikke forsøk på å bøye, rette ut eller reparere hofteinstrumentene, da dette vil redusere instrumentets integritet og potensielt skade pasienten eller brukeren. For utskiftning eller reparasjon ta kontakt med din salgsrepresentant.
- Håndter hofteinstrumentene med forsiktighet. Noen hofteinstrumenter har skarpe kanter som kan punktere huden.
- Hofteinstrumentene leveres USTERILE og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk. Følg reprosesseringsanvisningene i denne håndboken for riktig rengjøring, desinfisering og sterilisering.

Forholdsregler

- Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal disse instrumentene kun selges eller ordineres av lege.
- Bruk ikke hofteinstrumentene til noe annet formål enn den tilsiktede bruken, da dette kan føre til skade.
- Hofteinstrumentene skal ikke utsettes for svært alkaliske forhold eller hypoklorittløsninger, da disse vil fremme korrosjon og produktskade.
- Ikke rengjør delikate instrumenter med andre instrumenter, da de kan ta skade ved uforsiktig håndtering.
- Instrumentets levetid er vanligvis bestemt av slitasje og skade som følge av håndtering eller kirurgisk bruk. Sløve instrumenter må byttes ut.

Bruke Håndtak, Hofte Switching Stick

Håndtak, Hofte Switching Stick, som leveres med hofteartroskopisettet, forenkler innføring av en Switching Stick til operasjonsstedet.

1. Skyv hele håndtaket over Switching Stick før innføring av Switching Stick i den kirurgiske portalen.
2. Klem håndtaket for å gripe Switching Stick ved innføring eller for å forenkle uttrekkingen.
3. Ved fjerning av håndtaket mens Switching Stick er i leddet, pass på at Switching Stick holdes i posisjon.
4. Fjern Switching Stick fra håndtaket før reprosessering (rengjøring og sterilisering).

Bruke Hofte Saks

Hofte Saks brukes i tre trinn:

1. Last suturen inn i enden på enheten med håndtakene helt

Регистрация МП в Росздравнадзоре
www.neuvertex.ru | info@neuvertex.ru

2. Fang suturen med håndtaket delvis aktivert.
3. Kutt suturen med håndtaket helt aktivert.

⚠ Bytte av sikringsstiften

Noen instrumenter med aktiveringsloophåndtak inneholder en sikringsstift som kobler håndtaket til midtoperasjonsstangen. Sikringsstiften er konstruert for å svikte før en mer alvorlig sviktmodus, slik som at kjevene brytes fra hverandre ved for høy belastning. Hvis sikringsstiften ødelegges, ta kontakt med Mitek for utskiftning.

⚠ Fjerning av fragment

I det sjeldne tilfellet et instrument brekker, kan fragmenter lokaliseres visuelt eller ved bruk av røntgenutstyr. Fragmenter kan fjernes manuelt gjennom innsnittsstedet.

Reprosessering

Disse reprosesseringsanvisningene er gitt i overensstemmelse med ISO 17664. Selv om anvisningene er godkjent av produsenten av det medisinske utstyret og er funnet egnet til å klargjøre enheten for gjenbruk, forblir det behandlerens ansvar å forsikre seg om at den aktuelle reprosesseringen ved bruk av utstyr, materiale og personell på reprosesseringsstedet, gir ønsket resultat. Det kreves normalt at denne prosessen valideres og overvåkes rutinemessig.

Begrensninger for reprosessering

1. Gjentatt prosessering har minimal innvirkning på instrumentenes levetid og funksjon. Instrumentets levetid er vanligvis bestemt av slitasje og skade som følge av håndtering eller kirurgisk bruk.
2. La ikke instrumentet ligge i løsninger lenger enn nødvendig, da dette kan akselerere den normale aldringsprosessen.
3. Skader på grunn av feil bruk vil ikke bli dekket av garantien.

Sikring og transport

1. Reprosesser (rengjør og steriliser) innretningen så snart som det er praktisk mulig etter bruk.
2. Instrumentene skal transporteres på en tilfredsstillende måte for å unngå skader.

⚠ Advarsler

1. Følgende rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsmetoder er godkjent. Hvis disse reprosesseringsinstruksene ikke følges, kan det føre til ufullstendig dekontaminering.
2. Bruk alltid egnet verneutstyr (vernehansker, vernebriller osv.)
3. Hoffe Saks må demonteres før rengjøring, desinfisering og sterilisering, ellers blir dekontamineringen ufullstendig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Demontere Hofte Saks

Hofte Saks må demonteres før rengjøring og sterilisering.

1. Trykk ned knappen på toppen av håndtakene.
2. Trekk midtkuttestangen ut av det kannulerte skaftet.
3. Før bruk må Hofte Saks remonteres nøye. Den proksimale enden av midtstangen må orienteres slik at hakket vender mot håndtaket. Sjekk at håndtaks- og utløseraktivering beveger midtstangen.

Rengjøring

⚠ Advarsler

- Rengjøring bør utføres så snart som mulig[1] etter hver prosedyre, før blod, saltvannsløsning og rester tørker.
- Ikke bruk metallbørster, skureputer eller andre skurende rengjøringshjelpemidler, da disse sannsynligvis kan skade instrumentene.
- Ikke bruk svært alkaliske løsninger eller aggressive kjemikalier, som klorin, kaustisk soda eller organiske eller ammoniakalske syrer eller løsemidler (f.eks. aceton), da disse kan skade instrumentene.
- Følg instruksjonene og advarslene som er utstedt av leverandøren, for alle rengjørings- og desinfiseringsmidler / -utstyr som brukes.
- Komplekse enheter, f.eks. med rør, hengsler, tilbaketrekningsfunksjoner og matt eller teksturert overflate, krever spesiell oppmerksomhet under rengjøring. Manuell forhåndsrengjøring av slike enhetsfunksjoner er påkrevd før automatisert rengjøring.

[1] 30 minutter ble brukt ved validering av rengjøringen.

Manuell rengjøring

1. Skyll instrumentene med destillert eller demineralisert vann.
2. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning[2] i samsvar med produsentens anbefalinger.
3. Instrumentene skal senkes ned i det enzymatiske rengjøringsmiddelet i 20 minutter. Bruk en 5 ml-sprøyte og nål for å skylle enzymatisk rengjøringsmiddel gjennom hulrom, og bruk en børste med myk bust til å skrubbe alle hulrom, sprekker og spor.
4. Skyll instrumentene med destillert eller demineralisert vann, skyll mens instrumentene er i bevegelse i ett minutt, og gjenta prosessen to ganger.

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.devaferi.ru | info@devaferi.ru

ter må tørkes grundig før de settes bort.

6. Kontroller instrumentene etter hver rengjøringssyklus, for

å sikre god funksjon og sikkerhet:

6.1 Hvis du har mistanke om at noe er galt, skal du ikke bruke instrumentet.

6.2 Kontroller at alle komponentene er rene. Aktiver alle bevegelige deler til alle ytterposisjoner og se etter blod og andre rester. Før inn en piperenser i alle hulrom eller sprekker, og se om piperenseren er tilsmusset med blod eller partikkelrester. Hvis den er tilsmusset med blod eller partikkelrester, skal den ovennevnte rengjøringsprosedyren gjentas.

[2] Rengjøringseffektiviteten ble validert ved bruk av ENZOL® med 8 ml per 1 liter vann ved 35-40 °C.

Automatisk rengjøring

1. Klargjør en enzymatisk rengjøringsløsning[3] i samsvar med produsentens anbefalinger.
2. Rengjør instrumentene i forkant ved å skylle et enzymatisk rengjøringsmiddel gjennom hulrommene ved hjelp av en 5 ml-sprøyte og nål, og bruk en børste med myk bust til å skrubbe hulrom, sprekker og spor.
3. Skyll instrumentene med destillert eller demineralisert vann til det ikke finnes noen synlige rester av rengjøringsmiddelet.
4. Legg instrumentene i vaskemaskinen slik at vannet kan renne av.
5. Rengjør i en godkjent automatisk vaskemaskin med en "INSTRUMENT"-syklus og vaskemidler[4] som er egnet for bruk med automatisk rengjøring. Effektiv automatisk rengjøring kan oppnås ved hjelp av følgende parametere:
   5.1 Vasking i kaldt vann (i minst 35 sekunder ved 27 °C)
   5.2 Vasking i varmt vann (i minst 2 minutter ved 60 °C)
   5.3 Vasking i kaldt vann (i minst 45 sekunder ved 27 °C)
   5.4 Vasking i varmt vann (i minst 2 minutter ved 60 °C)
   5.5 Skylling i varmt vann (i minst 1 minutt ved 82,2 °C)
   5.6 Tørking (i minst 6 minutter ved 82,2 °C)
6. Kontroller instrumentene etter hver rengjøringssyklus for å sikre god funksjon og sikkerhet:
   6.1 Hvis du har mistanke om at noe er galt, skal du ikke bruke instrumentet.
   6.2 Kontroller at alle komponentene er rene. Aktiver alle bevegelige deler til alle ytterposisjoner og se etter blod og andre rester. Før inn en piperenser i alle hulrom eller sprekker, og se om piperenseren er tilsmusset med blod eller partikkelrester. Hvis den er tilsmusset med blod eller partikkelrester, skal den ovennevnte rengjøringsprosedyren gjentas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

[3] Validering ble utført med ENZOL®.

[4] Validering ble utført med Renuzyme Plus® og Tec Wash III®.

Desinfisering

⚠ Advarsler

Desinfisering alene er ikke tilstrekkelig for å anse instrumentene som sterile. Sterilisering må utføres før hver prosedyre.

1. Etter rengjøring skal desinfisering utføres ved å senke instrumentene ned i en løsning med 2,4 % CIDEX® [5] (eller tilsvarende) med en minste bløtleggingstid på 45 minutter ved 25 °C i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Skyll med destillert eller demineralisert vann i ett minutt med instrumentene i bevegelse. Gjenta prosessen to ganger.
3. Alle instrumenter må tørkes grundig før de settes bort.

[5] Validering ble utført med CIDEX®.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Kontroller instrumentene for skade, slik som deformerte skaft eller spisser. Sikre riktig funksjonalitet. Hvis det blir oppdaget et problem, eller hvis man har mistanke om det, skal salgsrepresentanten kontaktes for utskiftning eller reparasjon.

Pakking for sterilisering

Bruk maks. to lag med steriliseringsinnpakning.

Sterilisering

⚠ Advarsler

- Sterilisering er ikke en erstatning for rengjøring. Instrumenter må rengjøres grundig før sterilisering, ellers blir dekontamineringen ufullstendig.
- Steriliseringsparametrene som er angitt for bruk med et steriliseringsbrett, kan være forskjellige fra anvisningene for instrumentene. Ved sterilisering av instrumentene i et brett velges det strengeste parametersettet.
- Disse enhetene ble ikke validert for steriliseringsmetoder med etylenoksid (EO) eller gassplasma. Bruk kun dampsterilisering (autoklav) som beskrevet i disse anvisningene, ellers kan steriliseringen være ufullstendig.
- Tørketiden avhenger av en rekke variabler, bl.a. høyde over havet, fuktighet, innpakningstype, forhåndsbehandling, kammerstørrelse, belastningsmasse, belastningsmateriale og plassering i kammeret. Brukerne må kontrollere at tørketiden som autoklaven er stilt inn på, sørger for tørt kirurgisk utstyr.
- Test om steriliseringsprosedyren er tilstrekkelig. Det er av avgjørende betydning at korrekte behandlingsparametere godkjennes for hver institusjons steriliseringsutstyr og produkt- / belastningskonfigurasjon av personer med opplæring og kompetanse innen sterilisering for å underbygge prosessen, påliteligheten og reproduserbarheten.
- Følgende autoklaveringsprosesser er validerte av produsenten, men sterilitetsgarantigraden for

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

steriliseringssykluser avhenger av de faktiske brukervalgte forholdene samt riktig kalibrering av brukerens steriliseringsutstyr og -instrumenter. I og med at dette er faktorer som er utenfor produsentens kontroll, er brukeren ansvarlig for sterilitetsgarantigraden.

Dampsterilisering med gravitasjonsfortrengning:

- ❖ Steriliseringstype: Gravitasjon
- ❖ Minimumstemperatur: 132 °C
- ❖ Minste eksponeringstid: 10 minutter
- ❖ Minste tørketid: 40 minutter

Forhåndsvakuum dampsterilisering:

- ❖ Steriliseringstype: Forhåndsvakuum
- ❖ Minimumstemperatur: 132 °C
- ❖ Minste eksponeringstid: 4 minutter
- ❖ Minste tørketid: 15 minutter

Forhåndsvakuum dampsterilisering (vekslende syklus):

- ❖ Steriliseringstype: Forhåndsvakuum
- ❖ Minimumstemperatur: 134 °C
- ❖ Minste eksponeringstid: 3 minutter[6]
- ❖ Minste tørketid: 15 minutter

[6] En eksponeringstid på 18 minutter er tillatt (påbudt i enkelte europeiske land).

Under steriliseringen skal ikke temperaturen overstige 140 °C.

Oppbevaring

- Mellom bruk skal instrumentene oppbevares på et rent, tørt sted.
- Skader kan forhindres ved å minimere kontakten mellom instrumentene og annet utstyr.

⚠ **Advarsel:** Disse oppbevaringsparametrene har ikke til hensikt å bevare instrumentets sterilitet. Om nødvendig må instrumentene reprosesseres (rengjøres og steriliseres) på nytt før bruk.

Levetid

Instrumentene bør byttes ut etter ett år.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboler

	Se bruksanvisning
	Ikke-steril
	Produsent
Made In Israel	Produsert i Israel
LOT	Lot-nummer
EC REP	Autorisert EU-representant
Rx Only	Forsiktig: Ifølge amerikansk føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges eller ordineres av lege.
QTY	Antall enheter
REF	Katalognummer
	Produksjonsdato
CE	CE-merke (klasse I)

ENZOL® og CIDEX® er registrerte varemerker som tilhører Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® og Tec Wash III® er registrerte varemerker som tilhører Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Suomi

Sisällysluettelo

87 Kuvaus ja käyttötarkoitus

87 Vasta-aiheet

87-88 Varoitukset

88 Varotoimet

88 Kahva, Lonkan Vaihtotikku -instrumentin käyttäminen

88 Lonkan Nuoraleikkurin käyttäminen

89 Saksitapin vaihtaminen

89 Kappaleiden poistaminen

89-93 Uudelleenkäsittely

93 Säilytys

93 Käyttöikä

94 Symbolit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kuvaus ja käyttötarkoitus

- Lonkan artroskopiainstrumentit (jäljempänä lonkka-instrumentit) on tarkoitettu käytettäviksi lonkkanivelen operatiivisissa artroskopiatoimenpiteissä.
- Lonkkainstrumentisarjaan kuuluvat seuraavat uudelleen käytettävät instrumentit:

REF	Sarjanumero	Kuvaus
	214009	Lonkan Ommelkuljetin, Ylös
	214013	Lonkan Ommelkuljetin, Suora
	214131	Lonkkakoetin, 90
	214132	Lonkan Kanyloitu Vaihtotikku, 5,5
	214133	Lonkan Kanyloitu Vaihtotikku, 6,0
	214134	Lonkan Kanyloitu Vaihtotikku, 4,0
	214135	Uritettu Kanyyli, 5,5
	214136	Uritettu Kanyyli, 6,0
	214137	Lonkkapuraisin, 15, Ylös
	214138	Lonkan Nuoraleikkuri
	214139	Lonkkapuraisin, Suora
	214142	Lonkkakaavin, 20, Kaareva
	214143	Lonkkatarrain, 20, Vasen
	214144	Lonkkatarrain, 20, Oikea
	214145	Lonkan Solmunkäsittelijä
	214146	Lonkan Ompeleenkäsittelijä
	214147	Lonkkatarrain, Suora
	214148	Lonkan KudVapTerä, 20, Alas
	214151	Kahva, Lonkan Vaihtotikku
	214153	Lonkan Kanyloitu Vaihtotikku, 5,0
	214154	Lonkan Kanyloitu Vaihtotikku, 4,5

Vasta-aiheet

Lonkkainstrumentteja EI ole tarkoitettu käytettäviksi, seuraavissa tapauksissa:

- Käsiteltävän kudoksen patologiset tilat
- Paranemista hidastavat fyysiset tilat, kuten heikko verenkierto ja infektio
- Potilaan puutteellinen kyky tai halukkuus noudattaa ohjeita paranemiskauden aikana.

⚠ Varoitukset

- Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu korvaamaan kirurgista tekniikkaa tai lonkka-artroskopiaa koskevaa asianmukaista koulutusta. Kirurgin ja leikkaussalihenkilökunnan on ehdottomasti tunnettava lonkkanivelen operatiiviset artroskopia tekniikat perusteellisesti ennen lonkkainstrumenttien käyttöä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tarkasta instrumenttien eheys ja yhteensopivuus ennen jokaista käyttökertaa sekä jokaisen puhdistus- / sterilointijakson jälkeen varmistaaksesi, että ne toimivat turvallisesti ja oikein. Älä käytä vahingoittuneita, kuluneita tai taipuneita instrumentteja, sillä ne eivät välttämättä toimi

asianmukaisesti ja saattavat aiheuttaa haittaa potilaalle tai käyttäjälle.

- Älä yritä taivuttaa, suoristaa tai korjata lonkkainstrumentteja, sillä se vaarantaa instrumenttien eheyden ja saattaa aiheuttaa haittaa potilaalle tai käyttäjälle. Ota vaihtoa tai korjausta koskevissa asioissa yhteyttä paikalliseen edustajaan.
- Käsittele lonkkainstrumentteja varoen. Joidenkin lonkkainstrumenttien reunat ovat teräviä ja voivat puhkaista ihon.
- Lonkkainstrumentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA, ja ne on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen ensimmäistä ja jokaista seuraavaa käyttökertaa. Noudata tässä käyttöohjeessa annettuja asianmukaista puhdistusta, desinfiointia ja steriilointia koskevia uudelleenkäsittelyohjeita.

Varotoimet

- Muistutus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan näitä instrumentteja saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Lonkkainstrumenttien käyttö muihin kuin niiden asianmukaisiin käyttötarkoituksiin voi johtaa vaurioihin.
- Älä altista lonkkainstrumentteja voimakkaasti emäksisille liuoksille tai hypokloriittiliuoksille, sillä ne edistävät korroosion ja laitevaurioiden syntymistä.
- Älä puhdista herkkiä instrumentteja muiden instrumenttien kanssa, sillä kovakourainen käsittely saattaa vahingoittaa niitä.
- Tuotteen käyttöikä määräytyy pääasiallisesti käsittelyn ja kirurgisen käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden mukaan. Tylsyneet instrumentiton aina vaihdettava.

Kahva, Lonkan Vaihtotikku -instrumentin käyttäminen

Lonkan artroskopiasarjan mukana toimitettava Kahva, Lonkan Vaihtotikku -instrumentti helpottaa vaihtotikun vientiä toimenpidealueelle.

1. Työnnä vaihtotikku kokonaan kahvaan ennen vaihtotikun vientiä leikkauskanavaan.
2. Purista kahvaa viedessäsi vaihtotikun sisään ja poistaessasi sen.
3. Ole erityisen varovainen poistaessasi kahvaa vaihtotikun ollessa nivelessä, jotta vaihtotikku pysyy paikoillaan.
4. Poista vaihtotikku kahvasta ennen uudelleenkäsittelyä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zenocert.ru | info@zenocert.ru

Lonkan Nuoraleikkurin käyttäminen

Lonkan Nuoraleikkuria käytetään kolmivaiheisesti:

1. Aseta ommel laitteen päähän kahvat kokonaan avattuina.
2. Tartu ompeleeseen kahva osittan aktivoituna.
3. Katkaise ommel kahva kokonaan aktivoituna.

⚠ Saksitapin vaihtaminen

Joissakin aktivointikahvalla varustetuissa instrumenteissa on saksitappi, joka kiinnittää kahvan instrumentin keskimmäiseen käyttövarteen. Saksitappi on suunniteltu katkeamaan ennen kuin tapahtuu vakavampia laitevaurioita, kuten leukojen hajoaminen liiallisen voimankäytön seurauksena. Jos saksitappi katkeaa, ota yhteys Mitekiin vaihtoa varten.

⚠ Kappaleiden poistaminen

Laitteiden rikkoutuminen on harvinaista, mutta jos näin käy, kappaleet voidaan paikantaa silmämääräisesti tai röntgen kuvauksessa. Kappaleet voidaan poistaa manuaalisesti viiltokohdan kautta.

Uudelleenkäsittely

Nämä uudelleenkäsittelyohjeet ovat ISO 17664 -standardin mukaiset. Tämän terveydenhuollon laitteen valmistaja on validoinut ohjeet ja vahvistanut, että ne soveltuvat laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Käsittelijän vastuulla on kuitenkin varmistaa, että uudelleenkäsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilökunnan avulla todella saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista seurantaa.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

1. Toistuvan käsittelyn vaikutus instrumentin käyttöikään ja toimintaan on hyvin vähäinen. Tuotteen käyttöikä määräytyy pääasiallisesti käsittelyn ja kirurgisen käytön aiheuttaman kulumisen ja vaurioiden mukaan.
2. Älä jätä instrumentteja liuoksiin pidemmäksi ajaksi kuin on tarpeen, jottei laitteen normaali kuluminen nopeudu.
3. Takuu ei korvaa irheellisen käsittelyn aiheuttamaa vahingoittumista.

Säilytys ja kuljetus

1. Uudelleenkäsittele laite käytön jälkeen niin pian kuin se on käytännössä mahdollista.
2. Kuljeta laitetta asianmukaisella tavalla vaurioiden välttämiseksi.

⚠ Varoitukset

1. Seuraavat puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointimenetelmät on validoitu. Annettujen uudelleenkäsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa epätäydelliseen dekontaminaatioon.
2. Käytä asianmukaisia suojavarusteita (käsineitä, suojalaseja jne.).
3. Lonkan Nuoraleikkuri on purettava osiin ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia. Muussa tapauksessa dekontaminaatio jää epätäydelliseksi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lonkan Nuoraleikkurin purkaminen

Lonkan Nuoraleikkuri on purettava osiin ennen puhdistusta ja sterilointia.

1. Paina kahvojen päällä olevaa painiketta.
2. Vedä keskimmäinen leikkausvarsi ulos kanyloidusta varresta.
3. Kokoa Lonkan Nuoraleikkuri huolellisesti uudelleen ennen käyttöä. Keskimmäisen varren proksimaalipää on suunnattava siten, että lovi osoittaa kahvaan päin. Varmista, että kahvan ja liipaisimen aktivointi liikuttaa keskimmäistä vartta.

Puhdistus

⚠ Varoitukset

- Puhdistaminen on suoritettava mahdollisimman pian[1] kunkin toimenpiteen jälkeen, ennen kuin veri, suolaliuos ja kudosjäte kuivuvat.
- Älä käytä metalliharjoja, hankaustuppoja tai muita hankaavia puhdistusvälineitä, sillä ne todennäköisesti vahingoittavat instrumentteja.
- Älä käytä voimakkaasti emäksisiä liuoksia tai voimakkaita kemikaaleja, kuten klooria tai lipeää, tai orgaanisia tai ammoniakkipitoisia happoja tai liuottimia (kuten asetonia), sillä ne todennäköisesti vahingoittavat instrumentteja.
- Noudata puhdistus- ja desinfektioaineiden ja -välineiden mukana toimitettuja ohjeita ja varoituksia.
- Monimutkaisten laitteiden, kuten letkuja, saranoita, sisäänvedettäviä osia sekä mattapintoja tai teksturoituja pintoja sisältävien laitteiden, puhdistukseen on kiinnitettävä erityistä huomiota. Tällaiset osat on puhdistettava manuaalisesti ennen automaattista puhdistusta.

[1] Puhdistuksen validoinnissa käytettiin 30 minuutin jaksoa.

Manuaalinen puhdistus

1. Huuhtele instrumentit tislatulla tai demineralisoidulla vedellä.
2. Valmista entsymaattinen pesuaine[2] valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Upota instrumentit entsymaattiseen pesuaineliuokseen 20 minuutin ajaksi. Huuhtele ontelot entsymaattisella pesuaineella käyttäen 5 ml:n ruiskua ja neulaa. Harjaa ontelot, kolot ja aukot pehmytharjaksisella harjalla.
4. Huuhtele instrumentteja ja kääntele niitä 1 minuutin ajan tislatulla tai demineralisoidulla vedellä. Toista huuhtelu kaksi kertaa.

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.devicelist.ru | 8800700-84-84
nstrumentit huolellisesti ennen säilytystä.

6. Tarkasta instrumentit jokaisen puhdistusjakson jälkeen varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ja turvallisesti:
   6.1 Jos epäilet, että instrumentin toiminnassa on vikaa, älä käytä instrumenttia.
   6.2 Tarkista kaikkien osien puhtaus: käytä kaikki liikkuvat osat ääriasennoissaan ja tarkista, onko niissä verta tai kudosjätettä. Työnnä piippurassi kaikkiin kanyyleihin ja koloihin ja tarkista sitten, onko piippurassissa verta tai kudosjätettä. Jos verta tai kudosjätettä löytyy, toista edellinen puhdistustoimenpide.

(2) Puhdistusteho on validoitu käyttämällä ENZOL®-pesuainetta 8 ml / 1 l vettä 35–40 °C:n lämpötilassa.

Automaattinen puhdistus

1. Valmista entsymaattinen pesuaine(3) valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Suorita esipuhdistus huuhtelemalla ontelot entsymaattisella pesuaineella käyttäen 5 ml:n ruiskua ja neulaa ja harjaamalla ontelot, kolot ja aukot pehmytharjaksisella harjalla.
3. Huuhtele instrumentteja tislatulla tai demineralisoidulla vedellä, kunnes pesuainetta ei enää näy.
4. Aseta instrumentit pesulaitteeseen niin, että vesi pääsee valumaan pois.
5. Puhdista validoidussa automaattisessa pesulaitteessa käyttäen INSTRUMENTIT-jaksoa ja automaattiseen puhdistukseen tarkoitettuja pesuaineita(4). Tehokas automaattinen puhdistus saavutetaan käyttämällä seuraavia parametreja:
   5.1 Pesu kylmällä vedellä (vähintään 35 sekuntia lämpötilassa 27 °C)
   5.2 Pesu kuumalla vedellä (vähintään 2 minuuttia lämpötilassa 60 °C)
   5.3 Pesu kylmällä vedellä (vähintään 45 sekuntia lämpötilassa 27 °C)
   5.4 Pesu kuumalla vedellä (vähintään 2 minuuttia lämpötilassa 60 °C)
   5.5 Huuhtelu kuumalla vedellä (vähintään 1 minuutti lämpötilassa 82,2 °C)
   5.6 Kuivaus (vähintään 6 minuuttia lämpötilassa 82,2 °C)
6. Tarkasta instrumentit jokaisen puhdistusjakson jälkeen varmistaaksesi, että ne toimivat oikein ja turvallisesti:
   6.1 Jos epäilet, että instrumentin toiminnassa on vikaa, älä käytä instrumenttia.
   6.2 Tarkista kaikkien osien puhtaus: käytä kaikki liikkuvat osat ääriasРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ruennoissaan ja tarkista, onko niissä verta tai kudosjätettä. Työnnä piippurassi kaikkiin kanyyleihin ja koloihin ja tarkista sitten, onko piippurassissa verta tai kudosjätettä. Jos verta tai kudosjätettä löytyy, toista edellinen puhdistustoimenpide.

(3) Validointi suoritettiin käyttämällä ENZOL®-pesuainetta.

(4) Validointi suoritettiin käyttämällä Renuzyme Plus®- ja Tec Wash III® -pesuaineita.

Desinfiointi

⚠ Varoitukset

Pelkkä desinfiointi ei riitä instrumenttien sterilointiin. Sterilointi on suoritettava ennen jokaista toimenpidettä.

1. Puhdistuksen jälkeen instrumentit on desinfioitava upottamalla ne 2,4-prosenttiseen CIDEX®[5]-liuokseen (tai vastaavaan) vähintään 45 minuutin ajaksi 25 °C:n lämpötilassa noudattaen valmistajan ohjeita.
2. Huuhtele ja kääntele instrumentteja 1 minuutin ajan tislatulla tai demineralisoidulla vedellä. Toista huuhtelu kaksi kertaa.
3. Kuivaa kaikki instrumentit huolellisesti ennen säilytystä.

[5] Validointi suoritettiin käyttämällä CIDEX®-pesuainetta.

Huolto, tarkistus ja testaus

Tarkista, ettei instrumenteissa ole vaurioita, kuten vääntyneitä varsia tai kärkiä. Varmista instrumenttien asianmukainen toiminta. Jos vikoja havaitaan tai niitä epäillään, ota yhteys myyntiedustajaan vaihtoa tai korjausta varten.

Pakkaaminen sterilointia varten

Käytä enintään kahta kerrosta sterilointikäärettä.

Sterilointi

⚠ Varoitukset

- Sterilointi ei korvaa puhdistusta. Instrumentit on puhdistettava perusteellisesti ennen sterilointia, jottei dekontaminaatio jää epätäydelliseksi.
- Sterilointitarjottimen mukana toimitetut sterilointiparametrit saattavat poiketa instrumenttien mukana toimitetuista parametreista. Jos instrumentit steriloidaan tarjottimella, on käytettävä tiukempia parametreja.
- Eteenioksidi (EO)- tai plasmakaasusterilointimenetelmiä ei ole validoitu näille laitteille. Käytä ainoastaan höyrysterilointia (autoklaavia) näiden ohjeiden mukaisesti. Muutoin sterilointi jää epätäydelliseksi.
- Kuivumisaikaan vaikuttavat esimerkiksi seuraavat muuttujat: korkeus, kosteus, sterilointi kääreen tyyppi, esikäsittely, kammion koko, kuorman massa, kuorman materiaali ja sijainti kammiossa. Käyttäjän on varmistettava, että autoklaaviin asetett kuivumisaika riittää kirurgisten instrumenttien kuivumiseen.
- Käyttäjän on varmistettava, että sterilointiprosessien riittävyys on testattava. Prosessin sekä sen luotettavuuden ja toistettavuuden vahvistamiseksi on ehdottoman tärkeää, että asiaankuuluvat prosessiparametrit validoidaan laitoskohtaista sterilointilaitteistoa ja tuote- / kuormakokoonpanoa varten ja että validoinnin suorittajilla on sterilointiprosesseja koskeva koulutus ja asiantuntemus.

Регистрация МИ в РФ - содействие в www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Valmistaja on validoinut seuraavat autoklaaviprosessit. Mllä tahansa sterilointijaksolla saavutettava steriiliys riippuu kuitenkin käyttäjän valitsemista parametreista sekä käyttäjän sterilointilaitteiden ja instrumenttien asianmukaisesta kalibroinnista. Koska nämä tekijät eivät ole valmistajan hallinnassa, steriiliystaso on käyttäjän vastuulla.

Painovoimalla syrjäyttävä höyrysterilointi:

❖ Sterilointityyppi:	Painovoima
❖ Vähimmäislämpötila:	132 °C
❖ Vähimmäisaltistusaika:	10 minuuttia
❖ Vähimmäiskuivumisaika:	40 minuuttia

Höyrysterilointi esityhjiöllä:

❖ Sterilointityyppi:	Esityhjiö
❖ Vähimmäislämpötila:	132 °C
❖ Vähimmäisaltistusaika:	4 minuuttia
❖ Vähimmäiskuivumisaika:	15 minuuttia

Höyrysterilointi esityhjiöllä (vaihtoehtoinen jakso):

❖ Sterilointityyppi:	Esityhjiö
❖ Vähimmäislämpötila:	134 °C
❖ Vähimmäisaltistusaika:	3 minuuttia[6]
❖ Vähimmäiskuivumisaika:	15 minuuttia

[6] 18 minuutin käsittelyaika on sallittu (joissakin Euroopan maissa pakollinen).

Lämpötila ei saa olla steriloinnin aikana yli 140 °C.

Säilytys

- Säilytä instrumentteja käyttökertojen välillä puhtaassa ja kuivassa paikassa.
- Vältä instrumenttien joutumista kosketuksiin toistensa ja muiden välineiden kanssa vaurioiden estämiseksi.

⚠ **Varoitus:** Näiden säilytys parametrien tarkoituksena ei ole säilyttää instrumenttien steriiliyttä. Uudelleenkäsittele instrumentit tarvittaessa uudelleen ennen käyttöä.

Käyttöikä

Instrumentit on vaihdettava uusiin vuoden käytön jälkeen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symbolit

	Katso käyttöohjeet
	Steriloimaton
	Valmistaja
Made In Israel	Valmistettu Israelissa
LOT	Eränumero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
℞ Only	Muistutus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
QTY	Yksikköjen määrä
REF	Sarjanumero
	Valmistuspäivä
CE	CE-merkintä (Luokka I)

ENZOL® ja CIDEX® ovat Advanced Sterilization Products -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Renuzyme Plus® ja Tec Wash III® ovat Getinge USA, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ελληνικά

Περιεχόμενα

96	Περιγραφή / Προοριζόμενη χρήση
96	Αντενδείξεις
96-97	Προειδοποιήσεις
97	Προφυλάξεις
97-98	Χρήση της Λαβής Ράβδου Διεύρυνσης Ισχίου
98	Χρήση του Κοπτήρα Νημάτων Ισχίου
98	Αντικατάσταση της Ακίδας Διάτμησης
98	Αφαίρεση θραυσμάτων
98-103	Επανεπεξεργασία
103	Φύλαξη
103	Διάρκεια ζωής
104	Σύμβολα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Περιγραφή / Προοριζόμενη χρήση

- Τα Εργαλεία Αρθροσκόπησης Ισχίου (εφεξής εργαλεία ισχίου) προορίζονται για χρήση σε αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις στην ισχιακή άρθρωση.
- Στα εργαλεία ισχίου περιλαμβάνονται τα εξής επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία:

REF	Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή
	214009	Οδηγός Ραμμάτων Ισχίου, Άνω
	214013	Οδηγός Ραμμάτων Ισχίου, Ευθύς
	214131	Μήλη ισχίου 90
	214132	Αυλοφόρα Ράβδος Διεύρυνσης Ισχίου 5,5
	214133	Αυλοφόρα Ράβδος Διεύρυνσης Ισχίου 6,0
	214134	Αυλοφόρα Ράβδος Διεύρυνσης Ισχίου 4,0
	214135	Κάνουλα με Σχισμές 5,5
	214136	Κάνουλα με Σχισμές 6,0
	214137	Λαβίδα Ισχίου, Άνω Γωνίωση 15
	214138	Κοπτήρας Νημάτων Ισχίου
	214139	Λαβίδα Ισχίου, Ευθύγραμμη
	214142	Κοχλιάριο Ισχίου, Κυρτό 20
	214143	Λαβίδα Σύλληψης, Αριστερή Γωνίωση 20
	214144	Λαβίδα Σύλληψης, Δεξιά Γωνίωση 20
	214145	Εργαλείο Χειρισμού Κόμπου Ισχίου
	214146	Εργαλείο Χειρισμού Ραμμάτων Ισχίου
	214147	Λαβίδα Σύλληψης, Ευθύγραμμη
	214148	Λεπίδα Εργ. Απελευθ. Ισχιακού Ιστού 20, με Κατεύθυνση Προς τα Κάτω
	214151	Λαβή, Ράβδος Διεύρυνσης Ισχίου
	214153	Αυλοφόρα Ράβδος Διεύρυνσης Ισχίου 5,0
	214154	Αυλοφόρα Ράβδος Διεύρυνσης Ισχίου 4,5

Αντενδείξεις

Τα εργαλεία ισχίου ΔΕΝ ενδείκνυνται για χρήση παρουσία μίας ή περισσοτέρων εκ των παρακάτω καταστάσεων:

- Παθολογικές καταστάσεις του ιστού που πρόκειται να υποβληθεί σε θεραπεία.
- Σωματικές παθήσεις οι οποίες ενδεχομένως να επιβραδύνουν την επούλωση, π.χ. περιορισμένη αιμάτωση και λοίμωξη.
- Καταστάσεις που τείνουν να περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να ακολουθήσει τις οδηγίες κατά την περίοδο επούλωσης.

Registration MRI Recommendations
www.aesculap.com | productinfo.aesculap

οιήσεις

- Αυτές οι οδηγίες δεν έχουν σκοπό να αντικαταστήσουν την κατάλληλη εκπαίδευση στη χειρουργική τεχνική ή την αρθροσκόπηση ισχίου. Πριν από τη χρήση των εργαλείων ισχίου, ο χειρουργός και το προσωπικό του χειρουργείου επιβάλλεται να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τις αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις στην ισχιακή άρθρωση.

- Μετά από κάθε χρήση και κάθε κύκλο καθαρισμού / αποστείρωσης, επιθεωρείτε τα εργαλεία ως προς την ακεραιότητα και τη συμβατότητά τους, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και την ασφάλειά τους. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που εμφανίζουν ίχνη φθοράς ή έχουν υποστεί ζημιά ή κάμψη, καθώς ενδέχεται να μη λειτουργήσουν σωστά, με αποτέλεσμα τον πιθανό τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
- Μην επιχειρήσετε να κάμψετε, να ευθυγραμμίσετε ή να επισκευάσετε τα εργαλεία ισχίου, διαφορετικά θα διακυβευτεί η ακεραιότητα του εργαλείου και πιθανόν να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς. Για αντικατάσταση ή επισκευή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της περιοχής σας.
- Να χειρίζεστε τα εργαλεία ισχίου με προσοχή. Ορισμένα εργαλεία ισχίου διαθέτουν αιχμηρά άκρα που ενδέχεται να τρυπήσουν το δέρμα.
- Τα εργαλεία ισχίου παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση. Για τον σωστό καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των εργαλείων, ακολουθήστε τις οδηγίες επανεπεξεργασίας που παρέχονται σε αυτόν τον οδηγό.

Προφυλάξεις

- Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση των εργαλείων αυτών μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εργαλεία ισχίου για οποιονδήποτε άλλο σκοπό πέραν της προοριζόμενης χρήσης τους, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά.
- Μην εκθέτετε τα εργαλεία ισχίου σε ισχυρές αλκαλικές συνθήκες ή σε διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου, καθώς ευνοούν τη διάβρωση και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν.
- Μην καθαρίζετε ευπαθή εργαλεία μαζί με άλλα εργαλεία, καθώς ενδέχεται να υποστούν ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού.
- Το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του εργαλείου καθορίζεται, σε γενικές γραμμές, από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χειρισμού ή χειρουργικής χρήσης. Αντικαταστήστε όλα τα εργαλεία των οποίων τα άκρα έχουν αμβλυνθεί.

Χρήση της Λαβής Ράβδου Διεύρυνσης Ισχίου

Περισσότερες Μεταφράσεις
www.zimmerbiomet.com/medicalprofessionals.html

Η Λαβή Ράβδου Διεύρυνσης Ισχίου που παρέχεται με το Σετ Αρθροσκόπησης Ισχίου διευκολύνει την εισαγωγή της ράβδου διεύρυνσης στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.

1. Ολισθήστε ολόκληρη τη λαβή στη ράβδο διεύρυνσης προτού εισάγετε τη ράβδο διεύρυνσης στη θύρα διέλευσης.
2. Πιέστε τη λαβή για να συλλάβετε τη ράβδο διεύρυνσης για εισαγωγή ή για να διευκολύνετε την εξαγωγή.

3. Όταν αφαιρείτε τη λαβή ενώ η ράβδος διεύρυνσης βρίσκεται εντός της άρθρωσης, φροντίστε ώστε η ράβδος διεύρυνσης να διατηρείται στη θέση της.
4. Αφαιρέστε τη ράβδο διεύρυνσης από τη λαβή πριν από την επανεπεξεργασία.

Χρήση του Κοπτήρα Νημάτων Ισχίου

Η λειτουργία του Κοπτήρα Νημάτων Ισχίου περιλαμβάνει τρία βήματα:

1. Τοποθετήστε το ράμμα στο άκρο του εργαλείου, με τις λαβές σε πλήρη έκταση.
2. Συλλάβετε το ράμμα με τη λαβή εν μέρει ενεργοποιημένη.
3. Κόψτε το ράμμα με τη λαβή πλήρως ενεργοποιημένη.

⚠ Αντικατάσταση της Ακίδας Διάτμησης

Ορισμένα εργαλεία με λαβή ενεργοποίησης βρόχου διαθέτουν μια ακίδα διάτμησης η οποία συνδέει τη λαβή με την κεντρική ράβδο λειτουργίας. Η ακίδα διάτμησης είναι σχεδιασμένη ώστε να αστοχεί πριν από μια πιο σοβαρή αστοχία, π.χ. πριν από τη θραύση των σιαγόνων λόγω άσκησης υπερβολικής δύναμης. Σε περίπτωση θραύσης της ακίδας διάτμησης, επικοινωνήστε με τη Mitek για αντικατάσταση.

⚠ Αφαίρεση θραυσμάτων

Στη σπάνια περίπτωση θραύσης του εργαλείου, τα θραύσματα μπορούν να εντοπιστούν οπτικά ή με χρήση εξοπλισμού ακτινογραφικής απεικόνισης. Τα θραύσματα μπορούν να αφαιρεθούν με το χέρι μέσω του σημείου τομής.

Επανεπεξεργασία

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας παρέχονται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664. Παρόλο που έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία του προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση, παραμένει ευθύνη του ατόμου που διενεργεί την επεξεργασία να διασφαλίσει ότι ο τρόπος εκτέλεσης της επανεπεξεργασίας στην πράξη, με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

1. Η επανειλημμένη επεξεργασία επηρεάζει ελάχιστα τη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία του εργαλείου. Το τέλος της διάρκειας ζωής του εργαλείου καθορίζεται, σε γενικές γραμμές, από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χειρισμού ή χειρουργικής χρήσης.
2. Μην αφήνετε τα εργαλεία μέσα σε διαλύματα για περισσότερο χρόνο από ό,τι χρειάζεται, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επιταχύνει τη φυσιολογική φθορά των προϊόντων.
3. Τυχόν ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλη επεξεργασία δεν καλύπτονται από την εγγύηση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacastmed.ru/registration

Περιορισμοί και μεταφορά

1. Το προϊόν θα πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.
2. Μεταφέρετε το προϊόν με κατάλληλο τρόπο, για την αποτροπή ζημιών.

⚠ Προειδοποιήσεις

1. Οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί. Η μη τήρηση των παρεχόμενων οδηγιών επανεπεξεργασίας ενδέχεται να οδηγήσει σε ατελή απολύμανση.
2. Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό (γάντια, προστατευτικά γυαλιά, κ.λπ.).
3. Ο Κοπτήρας Νημάτων Ισχίου πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει ατελής απολύμανση.

Αποσυναρμολόγηση του Κοπτήρα Νημάτων Ισχίου

Πριν από τον καθαρισμό και την αποστείρωση, ο Κοπτήρας Νημάτων Ισχίου πρέπει να αποσυναρμολογείται.

1. Πιέστε το κουμπί που βρίσκεται στο επάνω μέρος των λαβών.
2. Τραβήξτε την κεντρική ράβδο κοπής έξω από τον αυλοφόρο άξονα.
3. Πριν από τη χρήση, επανασυναρμολογήστε προσεκτικά τον Κοπτήρα Νημάτων Ισχίου. Το εγγύς άκρο της κεντρικής ράβδου πρέπει να είναι προσανατολισμένο με τέτοιο τρόπο, ώστε η εγκοπή να είναι στραμμένη προς τη λαβή. Επαληθεύστε ότι, με την ενεργοποίηση της λαβής και της σκανδάλης, μετακινείται η κεντρική ράβδος.

Καθαρισμός

⚠ Προειδοποιήσεις

- Ο καθαρισμός πρέπει να εκτελείται όσο το δυνατόν συντομότερα[1] μετά από κάθε διαδικασία, προτού το αίμα, το αλατούχο διάλυμα ή τα υπολείμματα στεγνώσουν.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες, σπόγγους τριψίματος ή άλλα αποξεστικά βοηθήματα καθαρισμού, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εργαλεία.
- Μη χρησιμοποιείτε ισχυρά αλκαλικά διαλύματα ή ισχυρά χημικά (όπως χλωρίνη ή καυστική σόδα), οργανικά οξέα, οξέα κατεργασμένα με αμμωνία ή διαλύτες (όπως ακετόνη), καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εργαλεία.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις προειδοποιήσεις των προμηθευτών σχετικά με τους παράγοντες και τον εξοπλισμό απολύμανσης και καθαρισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Περίπλοκα εργαλεία, όπως, για παράδειγμα, εργαλεία με σωλήνες, άγκιστρα, συμπτυσσόμενα εξαρτήματα, με ματ επιφάνειες ή τραχύ φινίρισμα, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό. Πριν από τον αυτοματοποιημένο καθαρισμό, απαιτείται μη αυτόματος, προκαταρκτικός καθαρισμός των εργαλείων με τέτοιου είδους χαρακτηριστικά.

(1) Για την επικύρωση του καθαρισμού, ο χρόνος που χρησιμοποιήθηκε ήταν τα 30 λεπτά.

Μη αυτόματος καθαρισμός

1. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό.
2. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό(2), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
3. Εμβυθίστε τα εργαλεία στο διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού για 20 λεπτά. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 5 ml με βελόνα για να εκπλύνετε με το ενζυμικό απορρυπαντικό όλους τους αυλούς και, στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε σχολαστικά τους αυλούς, τις σχισμές και τις υποδοχές.
4. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, ανακινώντας για ένα λεπτό. Ξεβγάλετε άλλες δύο φορές.
5. Στεγνώστε καλά όλα τα εργαλεία πριν τα αποθηκεύσετε.
6. Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού, επιθεωρείτε τα εργαλεία για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και την ασφάλειά τους:
   6.1 Εάν υποπτεύεστε ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.
   6.2 Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα ως προς την καθαριότητα: ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη στο μέγιστο εύρος θέσεών τους, επιθεωρώντας παράλληλα για παρουσία αίματος ή υπολειμμάτων. Τοποθετήστε ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων σε τυχόν σωληνώσεις ή σχισμές και, στη συνέχεια, επιθεωρήστε το εργαλείο καθαρισμού σωλήνων για παρουσία αίματος ή υπολειμμάτων. Εάν παρατηρήσετε ότι υπάρχει αίμα ή υπολείμματα, επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία καθαρισμού.

(2) Η αποτελεσματικότητα καθαρισμού επικυρώθηκε με χρήση ENZOL® σε συγκέντρωση 8 ml ανά λίτρο (ml / l) νερού και σε θερμοκρασία 35-40 °C.

Αυτοματοποιημένος καθαρισμός

1. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό(3), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Εκτελέστε προκαταρκτικό καθαρισμό χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 5 ml με βελόνα για να εγχύσετε ενζυμικό απορρυπαντικό στους αυλούς και μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε σχολαστικά τους αυλούς, τις σχισμές και τις υποδοχές.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, έως ότου να μην υπάρχουν πλέον ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.aesnext.ru | info@aesnext.ru

4. Τοποθετήστε τα εργαλεία στη συσκευή πλύσης με τέτοιο τρόπο, ώστε να διευκολύνεται η αποστράγγισή τους.
5. Καθαρίστε τα εργαλεία σε επικυρωμένη αυτόματη συσκευή πλύσης, χρησιμοποιώντας τον κύκλο και τα απορρυπαντικά[4] για «ΕΡΓΑΛΕΙΑ» που προορίζονται για χρήση σε αυτοματοποιημένο καθαρισμό. Αποτελεσματικός αυτοματοποιημένος καθαρισμός μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:
   5.1 Πλύση με κρύο νερό (για τουλάχιστον 35 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία 27 °C)
   5.2 Πλύση με ζεστό νερό (για τουλάχιστον 2 λεπτά σε θερμοκρασία 60 °C)
   5.3 Πλύση με κρύο νερό (για τουλάχιστον 45 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία 27 °C)
   5.4 Πλύση με ζεστό νερό (για τουλάχιστον 2 λεπτά σε θερμοκρασία 60 °C)
   5.5 Θερμικό ξέβγαλμα (για τουλάχιστον 1 λεπτό σε θερμοκρασία 82,2 °C)
   5.6 Στέγνωμα (για τουλάχιστον 6 λεπτά σε θερμοκρασία 82,2 °C)
6. Μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού, επιθεωρείτε τα εργαλεία για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και την ασφάλειά τους:
   6.1 Εάν υποπτεύεστε ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα, μη χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.
   6.2 Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα ως προς την καθαριότητα: ενεργοποιήστε όλα τα κινούμενα μέρη στο μέγιστο εύρος θέσεών τους, επιθεωρώντας παράλληλα για παρουσία αίματος ή υπολειμμάτων. Τοποθετήστε ένα εργαλείο καθαρισμού σωλήνων σε τυχόν σωληνώσεις ή σχισμές και, στη συνέχεια, επιθεωρήστε το εργαλείο καθαρισμού σωλήνων για παρουσία αίματος ή υπολειμμάτων. Εάν παρατηρήσετε ότι υπάρχει αίμα ή υπολείμματα, επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία καθαρισμού.

[3] Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με ENZOL®.

[4] Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με Renuzyme Plus® και Tec Wash III®.

Απολύμανση

⚠ Προειδοποιήσεις

Η απολύμανση από μόνη της δεν επαρκεί για την αποστείρωση των εργαλείων. Πριν από κάθε διαδικασία πρέπει να εκτελείται αποστείρωση.

1. Μετά τον καθαρισμό, η απολύμανση πρέπει να γίνεται μέσω εμβάπτισης σε 2,4% CIDEX® [5] (ή αντίστοιχο απολυμαντικό), με ελάχιστο χρόνο εμβάπτισης τα 45 λεπτά σε θερμοκρασία 25 °C, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
2. Ξεπλύνετε με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, ανακινώντας για ένα λεπτό. Ξεπλύνετε άλλες δύο φορές.
3. Στεγνώστε καλά όλα τα εργαλεία πριν τα αποθηκεύσετε.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[5] Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με CIDEX®.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

Επιθεωρήστε τα εργαλεία για τυχόν ζημιές, όπως π.χ. για άξονες ή άκρα που έχουν παραμορφωθεί. Επιβεβαιώστε τη σωστή λειτουργία τους. Εάν παρατηρήσετε ή υποπτεύεστε ότι υπάρχει κάποιο πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της περιοχής σας για αντικατάσταση ή επισκευή.

Συσκευασία για αποστείρωση

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από δύο στρώσεις περιτυλίγματος αποστείρωσης.

Αποστείρωση

⚠ Προειδοποιήσεις

- Η αποστείρωση δεν πρέπει να υποκαθιστά τον καθαρισμό. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την αποστείρωση, διαφορετικά η απολύμανση ενδέχεται να είναι ατελής.
- Οι παράμετροι αποστείρωσης που παρέχονται για χρήση με τον δίσκο αποστείρωσης ενδέχεται να διαφέρουν από εκείνες που παρέχονται για τα εργαλεία μεμονωμένα. Όταν αποστειρώνετε τα εργαλεία μέσα σε δίσκο, επιλέξτε τις πιο αυστηρές από τις παρεχόμενες παραμέτρους.
- Αυτά τα εργαλεία, δεν έχουν επικυρωθεί για μεθόδους αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ) ή αέριο πλάσμα. Χρησιμοποιήστε μόνο μέθοδο αποστείρωσης με ατμό (αυτόκαυστο), όπως περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες, διαφορετικά ενδέχεται να προκύψει ατελής αποστείρωση.
- Ο χρόνος στεγνώματος εξαρτάται από διάφορες μεταβλητές, συμπεριλαμβανομένων του υψομέτρου, της υγρασίας, του τύπου περιτυλίγματος, της προετοιμασίας, του μεγέθους θαλάμου, της μάζας του φορτίου, του υλικού του φορτίου και της θέσης στο εσωτερικό του θαλάμου. Οι χρήστες πρέπει να επιβεβαιώνουν ότι ο χρόνος στεγνώματος που ρυθμίζεται στο αυτόκαυστο αποδίδει στεγνό χειρουργικό εξοπλισμό.
- Όλες οι διαδικασίες αποστείρωσης πρέπει να ελέγχονται ως προς την επάρκειά τους. Είναι εξαιρετικά σημαντικό να επικυρώνονται οι κατάλληλες παράμετροι διαδικασίας για τον εξοπλισμό αποστείρωσης κάθε ιδρύματος και η διαμόρφωση των προϊόντων / του φορτίου να εκτελείται από άτομα με κατάλληλη κατάρτιση και εξειδίκευση όσον αφορά τις διαδικασίες αποστείρωσης, για την τεκμηρίωση της αξιοπιστίας και της δυνατότητας αναπαραγωγής της διαδικασίας.
- Οι παρακάτω διαδικασίες αποστείρωσης σε αυτόκαυστο Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru ρωμένες από τον κατασκευαστή, ωστόσο το επίπεδο διασφάλισης της αποστείρωσης για οποιονδήποτε δεδομένο κύκλο αποστείρωσης εξαρτάται από τις συνθήκες που έχουν επιλεγεί από το χρήστη, καθώς και από τη σωστή βαθμονόμηση του εξοπλισμού και των εργαλείων αποστείρωσης. Καθώς οι παράγοντες αυτοί δεν εμπίπτουν στον έλεγχο του κατασκευαστή, για το επίπεδο διασφάλισης αποστείρωσης υπεύθυνος είναι αποκλειστικά ο χρήστης.

Αποστείρωση με ατμό, με μετατόπιση βαρύτητας:

- ❖ Τύπος αποστειρωτή: Με βαρύτητα
- ❖ Ελάχιστη θερμοκρασία: 132 °C
- ❖ Ελάχιστος χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά
- ❖ Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 40 λεπτά

Αποστείρωση με ατμό, με προκατεργασία κενού:

- ❖ Τύπος αποστειρωτή: Προκατεργασία κενού
- ❖ Ελάχιστη θερμοκρασία: 132 °C
- ❖ Ελάχιστος χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά
- ❖ Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 15 λεπτά

Αποστείρωση με ατμό, με προκατεργασία κενού (εναλλακτικός κύκλος):

- ❖ Τύπος αποστειρωτή: Προκατεργασία κενού
- ❖ Ελάχιστη θερμοκρασία: 134 °C
- ❖ Ελάχιστος χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά[6]
- ❖ Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος: 15 λεπτά

[6] Η διάρκεια έκθεσης για 18 λεπτά είναι επιτρεπόμενη (σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες είναι υποχρεωτική).

Μην υπερβαίνετε τους 140 °C κατά την αποστείρωση.

Φύλαξη

- Μεταξύ των χρήσεων, φυλάσσετε τα εργαλεία σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον.
- Για την αποτροπή ζημιών, ελαχιστοποιήστε την επαφή μεταξύ των εργαλείων, καθώς και την επαφή τους με άλλον εξοπλισμό.

⚠ **Προειδοποίηση:** Αυτές οι παράμετροι αποθήκευσης δεν προορίζονται για να διατηρείται το εργαλείο αποστειρωμένο. Εάν είναι απαραίτητο, επανεπεξεργαστείτε τα εργαλεία πριν από τη χρήση.

Διάρκεια ζωής

Τα εργαλεία πρέπει να αντικαθίστανται μετά από ένα έτος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Σύμβολα

	Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Κατασκευαστής
Made In Israel	Κατασκευάζεται στο Ισραήλ
LOT	Αριθμός παρτίδας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
℞ Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
QTY	Αριθμός τεμαχίων
REF	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία κατασκευής
CE	Σήμανση CE (Κατηγορία I)

Τα ENZOL® και CIDEX® είναι σήματα κατατεθέντα της Advanced Sterilization Products.

Τα Renuzyme Plus® και Tec Wash III® είναι σήματα κατατεθέντα της Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Svenska

Innehålls

106	Beskrivning / Avsedd användning
106	Kontraindikationer
106-107	Varningar
107	Försiktighetsåtgärder
107	Använda Handtag, Switching Stick
107	Använda Höft Cord Cutter
107	Byta Shear Pin
108	Fragmentborttagning
108-112	Rengöring och omsterilisering
112	Lagring
112	Nyttjandeperiod
113	Symboler

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beskrivning / Avsedd användning

- Höftartroskopinstrumenten (härefter kallade höftinstrument) är avsedda att användas vid kirurgiska artroskopiska ingrepp i höftleden.
- Höftinstrumentsetet består av instrument för flergångsbruk:

REF	Katalognummer	Beskrivning
	214009	Höftsuturförare Upp
	214013	Höftsuturförare Rak
	214131	Höftprob 90
	214132	Kanylerad Switching Stick 5,5
	214133	Kanylerad Switching Stick 6,0
	214134	Kanylerad Switching Stick 4,0
	214135	Skårad Kanyl 5,5
	214136	Skårad Kanyl 6,0
	214137	Stanstång Höft 15 Upp
	214138	Höft Cord Cutter
	214139	Stanstång Höft Rak
	214142	Böjd Höftkyrett 20
	214143	Fattningstång Höft 20 Vänster
	214144	Fattningstång Höft 20 Höger
	214145	Höftknuthanterare
	214146	Höftsuturhanterare
	214147	Fattningstång Höft Rak
	214148	Tissue Liberator Höft 20 Ned
	214151	Handtag, Switching Stick
	214153	Kanylerad Switching Stick 5,0
	214154	Kanylerad Switching Stick 4,5

Kontraindikationer

Höftinstrumenten är INTE avsedda att användas när ett eller fler av följande tillstånd föreligger:

- Patologiska tillstånd i den vävnad som ska behandlas.
- Fysiska tillstånd som hämmar läkning, såsom begränsad blodtillförsel och infektion.
- Förhållanden som minskar patientens möjlighet eller villighet att följa anvisningar under läkningen.

⚠ Varningar

- Dessa anvisningar är inte avsedda att ersätta korrekt utbildning i kirurgisk teknik eller höftartroskopi. Det är absolut nödvändigt att kirurgen och annan personal i operationssalen är helt insatta i kirurgiska artroskopiska Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru höftleden innan höftinstrumenten används.
- Kontrollera instrumenten före varje användning och efter varje rengörings- / desinfektionscykel så att de är oskadade och kompatibla. Kontrollera att de fungerar som de ska och är säkra. Använd inte skadade, slitna eller böjda instrument eftersom de kanske inte fungerar korrekt och kan skada patienten eller användaren.

- Försök inte böja, räta ut eller reparera höftinstrument, eftersom detta äventyrar instrumentets integritet och potentiellt kan skada patienten eller användaren. Kontakta din försäljare för utbyte eller reparation.
- Var försiktig vid hantering av höftinstrument. Vissa höftinstrument har vassa kanter som kan punktera huden.
- Höftinstrumenten levereras OSTERILA och måste rengöras, desinficeras och steriliseras inför första och varje efterföljande användning. Följ instruktionerna för preparering för återanvändning i handboken för korrekt rengöring, desinfektion och sterilisering.

Försiktighetsåtgärder

- Obs: Enligt amerikansk federal lag (USA) får dessa instrument endast försäljas av läkare eller på läkares ordination.
- Använd inte höftinstrument i annat syfte än avsedd användning eftersom detta kan orsaka skador.
- Utsätt inte höftinstrumenten för starkt basiska förhållanden eller hypokloritlösningar, eftersom dessa främjar korrosion och skadar produkten.
- Rengör inte känsliga instrument tillsammans med andra instrument, eftersom de kan skadas av ovarsam hantering.
- Instrumentens livstid avgörs i allmänhet av slitage och skador orsakade av hantering eller kirurgisk användning. Byt ut alla slöa instrument.

Använda Handtag, Switching Stick

Handtag, Switching Stick som finns i höftartroskopisetet underlättar införandet av en Switching Stick i operationsområdet.

1. Skjut hela handtaget över Switching Stick innan Switching Stick förs in i den kirurgiska porten.
2. Kläm på handtaget för att greppa Switching Stick vid införandet eller för att underlätta utdragning.
3. Var försiktig om handtaget medan Switching Stick är inne i leden, så att Switching Stick hålls kvar på plats.
4. Ta bort Switching Stick från handtaget före preparering för återanvändning.

Använda Höft Cord Cutter

Cord Cutter används i tre steg:

1. Ladda sutur i änden av instrumentet med handtaget fullt utdraget.
2. Fatta suturen med handtaget delvis aktiverat.
3. Klipp av sutur med handtaget fullt aktiverat.

Permissible Medical Equipment Trade
www.newacert.ru | info@newacert.ru

⚠ Byta Shear Pin

Vissa instrument med slingaktiverade handtag innehåller en Shear Pin som förbinder handtaget med den aktiva staven i mitten. Shear Pin är utformad för att brista innan något viktigare, t.ex. käftarna, brister på grund av alltför stor kraft. Om Shear Pin gått sönder, kontakta Mitek för utbyte eller reparation.

⚠ Fragmentborttagning

Om instrumenten mot förmodan skulle gå sönder eller brytas av, sök efter fragment antingen visuellt eller med hjälp av radiografi. Fragment kan avlägsnas manuellt genom snittet.

Rengöring och omsterilisering

Anvisningarna om preparering för återanvändning ges i enlighet med ISO 17664. Även om de har validerats av tillverkaren av den medicinska produkten som lämpliga för att göra produkten klar att återanvändas, är det utförarens ansvar att rengöringen uppnår avsett resultat genom att använda lämplig utrustning, material och personal. Detta kräver normalt sett validering och rutinövervakning av processen.

Begränsningar vid preparering för återanvändning

1. Upprepad preparering för återanvändning har minimal effekt på instrumentets livslängd och funktion. Instrumentens livstid avgörs i allmänhet av slitage och skador orsakade av hantering eller kirurgisk användning.
2. Lämna inte instrumenten i steriliseringslösningar längre än nödvändigt då detta kan förkorta livslängden.
3. Skador som uppstår på grund av felaktig hantering täcks inte av garantin.

Förpackning och transport

1. Preparera instrumentet för återanvändning så fort som det är praktiskt möjligt efter användning.
2. Transportera produkten på lämpligt sätt för att undvika skador.

⚠ Varningar

1. Följande rengörings-, desinfektions- och steriliseringsmetoder har validerats. Om inte dessa anvisningar för preparering för återanvändning följs kan det resultera i ofullständig dekontaminering.
2. Använd lämplig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon osv.).
3. Höft Cord Cutter måste plockas isär före rengöring, desinfektion och sterilisering, annars kan dekontamineringen bli ofullständig.

Montera isär Höft Cord Cutter

Höft Cord Cutter måste plockas isär före rengöring och sterilisering.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.medsystems.ru/registration

2. Dra ut mittskärstaven ur det kanylerade skaftet.
3. Montera ihop Höft Cord Cutter korrekt innan den används. Mittstavens proximala ände måste riktas in så att skåran är mot handtaget. Kontrollera att handtag och avtryckare får mittstaven att röra sig.

Rengöring

⚠ Varningar

- Rengöring ska utföras så snart som möjligt[1] efter varje ingrepp innan blod, koksaltlösning och smuts torkar.
- Använd inte borstar av metall, skrubbdynor eller andra slipande rengöringshjälpmedel eftersom de kan skada instrumenten.
- Använd inte starkt basiska lösningar eller skarpa kemikalier som klorin eller natriumhydroxid samt organiska syror eller syror med tillsatt ammoniak eller lösningsmedel (t.ex. aceton) eftersom de kan skada instrumenten.
- Följ de anvisningar och varningar som utfärdats av leverantörerna för de rengörings- och desinfektionsmedel och utrustning som används.
- Komplexa enheter, som de med slangar, gångjärn, delar som dras in, matta ytor eller ytor med struktur kräver särskild omsorg vid rengöring. Manuell förrengöring av enheter med sådana egenskaper krävs före automatisk rengöring.

[1] 30 minuter användes vid validering av rengöring.

Manuell rengöring

1. Skölj instrumenten med destillerat eller avmineraliserat vatten.
2. Gör i ordning ett enzymatiskt rengöringsmedel[2] enligt tillverkarens anvisningar.
3. Sänk ned instrumenten i den enzymatiska rengörings-medelslösningen under 20 minuter. Använd en 5 ml spruta och nål för att spola enzymatiskt rengöringsmedel genom lumen och använd en borste för att skrubba lumen, fördjupningar och skåror.
4. Skölj instrumenten med destillerat eller avmineraliserat vatten, skaka i 1 minut och upprepa sköljningen två gånger.
5. Torka alla instrument ordentligt innan de ställs undan.
6. Kontrollera instrumenten efter varje rengöringscykel för att säkerställa att de fungerar som de ska och är säkra:
   6.1 Använd inte instrumenten om du misstänker problem.
   6.2 Inspektera alla delar så att de är rena: aktivera alla rörliga delar till deras yttersta lägen och kontrollera att det inte finns något blod eller smuts kvar. För ned en rörborste i alla kanyleringar och fördjupningar och kontrollera om det fastnar blod eller smuts på rörborsten. Vid ansamling av blod eller smuts ska ovanstående rengörings- och desinfektionsprocedur upprepas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-system.ru/registration

[2] Rengöringsmedlen validerades med ENZOL® med 8 ml/l vatten vid 35-40 °C.

Automatisk rengöring

1. Gör i ordning ett enzymatiskt rengöringsmedel[3] enligt tillverkarens anvisningar.
2. Utför förrengöringen genom att spola enzymatiskt rengöringsmedel genom lumen med 5 ml spruta och nål och använd en mjuk borste för att skrubba lumen, fördjupningar och skåror.
3. Skölj instrumenten med destillerat eller avmineraliserat vatten tills inga rester av rengöringslösningen syns.
4. Placera produkten på ett sådant sätt i diskmaskinen att vattnet lättast rinner ut.
5. Diska i en validerad automatisk diskmaskin på cykeln för "INSTRUMENT" och med rengöringsmedel[4] avsedda att användas vid automatisk rengöring. Effektiv automatisk rengöring uppnås genom att använda följande parametrar:
   - 5.1 Disk med kallvatten (minst 35 sekunder vid 27 °C)
   - 5.2 Disk med varmt vatten (minst 2 minuter vid 60 °C)
   - 5.3 Disk med kallvatten (minst 45 sekunder vid 27 °C)
   - 5.4 Disk med varmt vatten (minst 2 minuter vid 60 °C)
   - 5.5 Skölj med varmt vatten (minst 1 minut vid 82,2 °C)
   - 5.6 Torkning (minst 6 minuter vid 82,2 °C)
6. Kontrollera instrumenten efter varje rengöringscykel för att säkerställa att de fungerar som de ska och är säkra:
   - 6.1 Använd inte instrumenten om du misstänker problem.
   - 6.2 Inspektera alla delar så att de är rena: aktivera alla rörliga delar till deras yttersta lägen och kontrollera att det inte finns något blod eller smuts kvar. För ned en rörborste i alla kanyleringar och fördjupningar och kontrollera om det fastnar blod eller smuts på rörborsten. Vid ansamling av blod eller smuts ska ovanstående rengörings- och desinfektionsprocedur upprepas.

[3] Validering utfördes med ENZOL®.

[4] Validering utfördes med Renuzyme Plus® och Tec Wash III®.

Desinfektion

⚠ Varningar

Endast desinfektion är inte tillräckligt för att göra instrumenten sterila. Sterilisering måste utföras före varje ingrepp.

1. Efter rengöring ska desinfektion utföras genom att instrumenten sänks ned i 2,4 % CIDEX® [5] (eller motsvarande) och är nedsänkta i minst 45 minuter i 25 °C enligt tillverkarens instruktioner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Skölj med destillerat eller avmineraliserat vatten, skaka i en minut och upprepa sköljningen två gånger.
3. Torka alla instrument ordentligt innan de ställs undan.

[5] Validering utfördes med CIDEX®.

Underhåll, inspektion och testning

Inspektera instrumenten för att upptäcka skador, såsom deformerade skaft eller spetsar. Säkerställ korrekt funktion. Om ett problem observeras eller misstänks, kontakta din försäljare för utbyte eller reparation.

Inslagning före sterilisering

Använd inte mer än två lager steriliseringsomslag.

Sterilisering

⚠ Varningar

- Sterilisering är inget substitut för rengöring. Instrumenten måste rengöras grundligt före sterilisering, annars kommer dekontamineringen att misslyckas.
- De steriliseringsparametrar som tillhandahålls för användning med en steriliseringsbricka kan skilja sig från dem som tillhandahålls för de enskilda instrumenten. Vid sterilisering av instrumenten i en bricka, ska den strängare uppsättningen parametrar väljas.
- Dessa instrument är inte validerade för sterilisering med etylenoxid (EO) eller plasmagas. Använd endast ångsterilisering (autoklav) såsom beskrivs i dessa anvisningar, annars kan det resultera i att steriliseringen misslyckas.
- Torktiden beror på flera olika variabler, bland annat altituden, luftfuktighet, typ av inslagning, förbehandling, kammarstorlek, godsmängd, typ av gods och hur godset är placerat i kammaren. Användare måste kontrollera att den torktid som ställts in för autoklaven verkligen ger torra kirurgiska instrument.
- Lämpligheten hos alla steriliseringsprocesser måste testas. Det är mycket viktigt att korrekta processparametrar för inrättningens steriliseringsutrustning och produkt- / laddningskonfiguration valideras av personer som har utbildning och erfarenhet av steriliseringsprocesser, för att bestyrka proceduren och dess tillförlitlighet och reproducerbarhet.
- Följande autoklavprocedurer har validerats av tillverkaren, dock beror sterilitetsgarantigraden för alla steriliseringscykler på faktiska förhållanden som ställs in av användaren och att användarens steriliseringsutrustning och instrument är korrekt kalibrerade. Dessa faktorer kan inte kontrolleras av tillverkaren och därför är användaren ansvarig för sterilitetsgarantigraden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ångsterilisering med normaltryck:

- ❖ Typ av sterilisator: Normaltryck
- ❖ Lägsta temperatur: 132 °C
- ❖ Minsta exponeringstid: 10 minuter
- ❖ Minsta torktid: 40 minuter

Ångsterilisering med förvakuum:

- ❖ Typ av sterilisator: Förvakuum
- ❖ Lägsta temperatur: 132 °C
- ❖ Minsta exponeringstid: 4 minuter
- ❖ Minsta torktid: 15 minuter

Ångsterilisering med förvakuum (växelcykel):

- ❖ Typ av sterilisator: Förvakuum
- ❖ Lägsta temperatur: 134 °C
- ❖ Minsta exponeringstid: 3 minuter[6]
- ❖ Minsta torktid: 15 minuter

[6] Exponeringstid på 18 minuter är tillåtet (obligatoriskt i vissa europeiska länder).

Överskrid inte 140 °C under steriliseringen.

Lagring

- Instrumenten ska förvaras i ren, torr omgivning när de inte används.
- Förhindra skador genom att minimera kontakten mellan instrumenten och annan utrustning.

⚠ **Varning!** Parametrarna för förvaring är inte avsedda att bevara instrumentens sterilitet. Vid behov, preparera instrumenten för återanvändning igen före användning.

Nyttjandeperiod

Instrumenten bör bytas ut efter ett år.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboler

	Se bruksanvisning
	Osteril
	Tillverkare
Made In Israel	Tillverkad i Israel
LOT	Lotnummer
EC REP	Auktoriserad representant i EU
℞ Only	Obs: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
QTY	Antal enheter
REF	Katalognummer
	Tillverkningsdatum
CE	CE-märkning (klass I)

ENZOL® och CIDEX® är registrerade varumärken som tillhör Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® och Tec Wash III® är registrerade varumärken som tillhör Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Čeština

Obsah

115	Popis / účel použití
115	Kontraindikace
115-116	Varování
116	Bezpečnostní upozornění
116	Použití Držátka, Kyčelní Ovládací Páčky
116	Použití Kyčelního Řezače Střihač Nití
117	Výměna střižného kolíku
117	Odstranění odštěpku
117-121	Obnova nástrojů
121	Uchovávání
121	Životnost
122	Symboly

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Popis / účel použití

- Nástroje pro kyčelní artroskopii (dále jen kyčelní nástroje) jsou určeny k opakovanému použití při operačních artroskopických výkonech prováděných v kyčelním kloubu.
- Kyčelní nástroje tvoří tyto instrumenty pro opakované použití:

REF	Katalogové číslo	Popis
	214009	Kyčelní Provlékač Stehů Zahnutý Nahoru
	214013	Kyčelní Provlékač Stehů Přímý
	214131	Kyčelní Sonda 90
	214132	Kyčelní Kanylovaná Ovládací Páčka 5,5
	214133	Kyčelní Kanylovaná Ovládací Páčka 6,0
	214134	Kyčelní Kanylovaná Ovládací Páčka 4,0
	214135	Štěrbinová Kanyla 5,5
	214136	Štěrbinová Kanyla 6,0
	214137	Kyčelní Kleště Biter 15 Ohnuté Nahoru
	214138	Kyčelní Řezač Střihač Nití
	214139	Kyčelní Kleště Biter Přímé
	214142	Kyčelní Kyreta 20 Zahnutá
	214143	Kyčelní Úchopné Kleště 20 Levé
	214144	Kyčelní Úchopné Kleště 20 Pravé
	214145	Kyčelní Instrument na Dotažení Uzlů
	214146	Kyčelní Instrument na Dotažení Stehů
	214147	Kyčelní Úchopné Kleště Přímé
	214148	Kyčelní Čepel UvTkáň 20 Zahnutá Dolů
	214151	Držátko, Kyčelní Ovládací Páčka
	214153	Kyčelní Kanylovaná Ovládací Páčka 5,0
	214154	Kyčelní Kanylovaná Ovládací Páčka 4,5

Kontraindikace

Kyčelní nástroje NEJSOU určeny k použití v případech, kdy se vyskytuje jedna či více následujících podmínek:

- Patologické stavy tkáně vyžadující léčbu.
- Fyzické stavy, které by prodloužily hojení, jako je např. omezené prokrvení a infekce.
- Stavy, které obvykle omezují schopnost nebo ochotu pacienta dodržovat pokyny v období rekonvalescence.

⚠ Varování

- Tento návod neslouží jako náhrada řádného zaškolení v chirurgických postupech či artroskopii kyčle. Je zásadně důležité, aby chirurg a personál na operačním sále dokonale znali operační artroskopické postupy kyčle dříve, než začnou kyčelní nástroje používat.
- Před každým použitím a po každém čisticím cyklu / sterilizaci nástroje zkontrolujte, zda nedošlo k jejich poškození a zda jsou kompatibilní, aby se zajistila jejich řádná funkčnost a bezpečnost. Nepoužívejte poškozené, opotřebované nebo ohnuté nástroje, neboť jejich funkce nemusí být odpovídající a může poškodit pacienta či uživatele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nepokoušejte se nástroje ohýbat, narovnávat ani opravovat - nástroj byste tímto poškodili a potencionálně byste mohli způsobit i škodu pacientovi či uživateli. Potřebujete-li nástroje nahradit nebo opravit, obraťte se na svého obchodního zástupce.
- S kyčelními nástroji zacházejte opatrně. Některé kyčelní nástroje mají ostrá ostří, která mohou propíchnout pokožku.
- Kyčelní nástroje se dodávají NESTERILNÍ a před prvním a každým dalším použitím je nutno je vyčistit, vydezinfikovat a vysterilizovat. Při čištění, dezinfekci a sterilizaci postupujte podle pokynů vztahujících se na obnovu nástrojů, které jsou součástí tohoto návodu.

Bezpečnostní upozornění

- Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej těchto nástrojů na lékaře nebo na jejich objednávku.
- Nepoužívejte kyčelní nástroje pro žádné jiné než uvedené účely použití, neboť by mohlo dojít ke škodám.
- Nevystavujte kyčelní nástroje působení vysoce alkalických podmínek ani roztoků chlornanu, neboť tyto podporují vznik koroze a poškození výrobku.
- Jemné nástroje nečistěte pomocí jiných nástrojů, aby nedošlo k jejich poškození nešetrným zacházením.
- Životnost nástroje je obvykle obecně dána jeho opotřebením nebo poškozením při manipulaci či chirurgické práci. Vyměňte všechny tupé nástroje.

Použití Držátka, Kyčelní Ovládací Páčky

Držátko, Kyčelní Ovládací Páčka dodávaná jako součást Setu pro kyčelní artroskopii usnadňuje zavádění ovládací páčky do místa výkonu.

1. Před zavedením ovládací páčky do chirurgického vstupu stáhněte celé držátko přes ovládací páčku.
2. Držátko stiskněte, abyste mohli uchopit ovládací páčku za účelem zavedení nebo snadnějšího vyjmutí.
3. Při snímání držátka v době, kdy se ovládací páčka nachází v kloubu, dbejte, abyste ovládací páčkou nepohnuli.
4. Před obnovou nástroje vyjměte ovládací páčku z držátka.

Použití Kyčelního Řezače Střihač Nití

S Kyčelním Řezačem Střihač Nití se pracuje ve třech krocích:

1. Do kraje nástroje zaveďte nit; rukojeti jsou přitom plně roztaženy.
2. Šňůrku v aktivované rukojeti nit zachyťte.
3. Plně aktivovanou rukojetí nit zastřihněte.

Permanent link: MEDICAL-tools.com/ru/
www.zenovacert.ru | info@zenovacert.ru

⚠ Výměna střižného kolíku

Některé nástroje s aktivovatelnými smyčkovými rukojeťmi obsahují střižný kolík, který spojuje rukojeť s ústřední operační tyčí. Střižný kolík je navržen tak, aby svým zlomením zabránil závažnější závadě, jako je rozlomení čelistí vlivem nadměrného použití síly. Pokud se střižný kolík zlomí, obraťte se na společnost Mitek, která zajistí výměnu.

⚠ Odstranění odštěpku

Ve vzácném případě, kdy by došlo ke zlomení nástroje, lze odštěpky lokalizovat opticky nebo pomocí radiografických zobrazovacích přístrojů. Odštěpky lze ostranit ručně z místa incize.

Obnova nástrojů

Tyto pokyny k obnově nástrojů jsou uváděny v souladu s normou ISO 17664. Přestože výrobce zdravotnického prostředku provedl jejich validaci ve smyslu schopnosti přípravy prostředku k opakovanému použití, je odpovědností zpracovatele, aby zajistil, že obnova nástrojů tak, jak bude ve skutečnosti prováděna, pomocí zařízení, materiálů a pracovníků v zařízení pro obnovu nástrojů, dosáhne požadovaného výsledku. Toto obvykle vyžaduje validaci a rutinní kontroly daného procesu.

Omezení obnovy nástrojů

1. Obnova nástrojů má minimální vliv na životnost a funkci nástroje. Životnost nástroje je obvykle obecně dána jeho opotřebením nebo poškozením při manipulaci či chirurgické práci.
2. Nástroje neponechávejte v roztocích po delší dobu, než je nezbytné, neboť byste takto mohli urychlit normální stárnutí nástroje.
3. Na škody způsobené nesprávnou přípravou se nevztahuje záruka.

Uložení a přeprava

1. Obnovu použitých nástrojů proveďte co nejdříve po použití.
2. Zdravotnický prostředek přepravujte odpovídajícím způsobem bránícím jeho poškození.

⚠ Varování

1. Validovány byly následující postupy čištění, dezinfekce a sterilizace. Nedodržení pokynů k obnově nástrojů může mít za následek nedokonalou dekontaminaci.
2. Používejte odpovídající ochranné pomůcky (rukavice, ochranu očí apod).
3. Kyčelní Řezač Střihač Nití je třeba před vyčištěním, vydezinfikováním a sterilizací rozebrat; v opačném případě nebude dosaženo dokonalé dekontaminace.

Регистратура МИЛ Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rozebrání Kyčelního Řezače Střihač Nití

Kyčelní Řezač Střihač Nití je nutno před čištěním a sterilizací rozebrat.

1. Stiskněte knoflík v horní částit rukojetí.
2. Ústřední řezací tyč vytáhněte z kanylovaného dříku.
3. Před použitím Kyčelní Řezač Střihač Nití opět pečlivě sestavte. Proximální konec ústřední tyče je třeba orientovat tak, aby zářez směřoval k rukojeti. Zkontrolujte, zda lze rukojetí a aktivátorem ústřední tyčí pohybovat.

Čištění

⚠ Varování

- Vyčištění je třeba provést co nejdříve[1] po každém výkonu, než zaschne krev, fyziologický roztok a buněčný odpad.
- Nepoužívejte kovové kartáčky, drátěnky ani jiné abrazivní čisticí pomůcky, neboť je pravděpodobné, že by tyto nástroje poškodily.
- Nepoužívejte vysoce alkalické roztoky ani agresivní chemikálie, jako je chlór, hydroxid sodný a organické či amoniované kyseliny či rozpouštědla (jako např. aceton), neboť je pravděpodobné, že by nástroje poškodily.
- Postupujte podle pokynů dodavatelů veškerých používaných čisticích a dezinfekčních prostředků a zařízení.
- Složité zdravotnické prostředky, jako např. ty, které obsahují trubičky, závěsy, zatažitelné části a matný nebo vzorovaný povrch, vyžadují při čištění zvláštní pozornost. Před automatizovaným čištěním je u takovýchto částí zdravotnických prostředků nutné ruční předčištění.

[1] Pro validaci čištění se uplatnilo 30 minut.

Ruční čištění

1. Opláchněte nástroje destilovanou nebo demineralizovanou vodou.
2. Podle pokynů výrobce si připravte enzymatický čisticí prostředek[2].
3. Nástroje ponořte do roztoku enzymatického čisticího prostředku na dobu 20 minut. Prosvity propláchněte enzymatickým čisticím prostředkem pomocí 5ml stříkačky a jehly; prosvity, štěrbiny a otvory vydrhněte pomocí měkkého štětinového kartáčku.
4. Opláchněte nástroje destilovanou nebo demineralizovanou vodou, jednu minutu je protřepávejte a tento oplach proveďte dvakrát.
5. Před uskladněním všechny nástroje pečlivě osušte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Po každém čisticím cyklu nástroje zkontrolujte, aby se zajistila jejich řádná funkčnost a bezpečnost:
   6.1 Pokud máte podezření na problém, nástroj nepoužívejte.
   6.2 Zkontrolujte, zda jsou čisté všechny součásti: zahýbejte všemi pohyblivými částmi až do krajní polohy a přitom zkontrolujte, zda na nich neulpěla krev či odpad. Úzký kartáč zasuňte do každé kanylace nebo štěrbiny a potom zkontrolujte, zda na kartáči neulpěla krev či odpad. Pokud ano, opakujte výše uvedený postup čištění.

[2] Účinnost čištění byla validována pomocí prostředku ENZOL® v dávkování 8 ml na 1 l vody při 35-40 °C.

Automatizované čištění

1. Podle pokynů výrobce si připravte enzymatický čisticí prostředek[3].
2. Předčištění proveďte následovně: Prosvity propláchněte enzymatickým čisticím prostředkem pomocí 5ml stříkačky a jehly; prosvity, štěrbiny a otvory vydrhněte pomocí měkkého štětinového kartáčku.
3. Nástroje oplachujte destilovanou nebo demineralizovanou vodou, dokud na nich nebudou žádné patrné zbytky čisticího prostředku.
4. Nástroje vložte do myčky takovým způsobem, aby mohly odkapávat.
5. Umyjte je ve validované automatické myčce na cyklus „NÁSTROJE" a použijte čisticí prostředky[4] určené k automatizovanému mytí. Účinného automatizovaného vyčištění lze dosáhnout při následujcích parametrech:
   5.1 Umytí ve studené vodě (minimálně 35 sekund při 27 °C)
   5.2 Umytí v horké vodě (minimálně 2 minuty při 60 °C)
   5.3 Umytí ve studené vodě (minimálně 45 sekund při 27 °C)
   5.4 Umytí v horké vodě (minimálně 2 minuty při 60 °C)
   5.5 Teplý oplach (minimálně 1 minuta při 82,2 °C)
   5.6 Sušení (minimálně 6 minut při 82,2 °C)
6. Po každém čisticím cyklu nástroje zkontrolujte, aby se zajistila jejich řádná funkčnost a bezpečnost:
   6.1 Pokud máte podezření na problém, nástroj nepoužívejte.
   6.2 Zkontrolujte, zda jsou čisté všechny součásti: zahýbejte všemi pohyblivými částmi až do krajní polohy a přitom zkontrolujte, zda na nich neulpěla krev či odpad. Úzký kartáč zasuňte do každé kanylace nebo štěrbiny a potom zkontrolujte, zda na kartáči neulpěla krev či odpad. Pokud ano, opakujte výše uvedený postup čištění.

[3] Validace byla provedena s použitím prostředku ENZOL®.

[4] Validace byla provedena s použitím prostředků Renuzyme Plus® a Tec Wash III®.

Pernštýnská 35/1 Praha 1, 110 00
www.newvert.ru, info@newvert.ru

Dezinfekce

⚠ Varování

Samotné vydezinfikování nestačí k tomu, aby byly nástroje považovány za sterilní. Před každým výkonem je nutno provést sterilizaci.

1. Po vyčištění je třeba nástroje vydezinfikovat ponořením do 2,4% prostředku CIDEX® [5] (nebo jeho ekvivalentu), přičemž doba ponoření činí minimálně 45 minut při 25 °C v souladu s pokyny výrobce.
2. Opláchněte nástroje destilovanou nebo demineralizovanou vodou, jednu minutu je protřepávejte a tento oplach proveďte dvakrát.
3. Před uskladněním všechny nástroje pečlivě osušte.

[5] Validace byla provedena s použitím prostředku CIDEX®.

Údržba, kontroly a testování

Zkontrolujte, zda nejsou nástroje poškozené, např. zda nemají zdeformované dříky nebo hroty. Zkontrolujte jejich správnou funkčnost. Pokud zjistíte problém nebo budete mít nějaké podezření, obraťte se na obchodního zástupce s žádostí o výměnu nebo opravu.

Balení pro sterilizaci

Nepoužívejte více než dvě vrstvy sterilizačních obalů.

Sterilizace

⚠ Varování

- Sterilizace nenahrazuje vyčištění. Nástroje je nutno před sterilizací řádně vyčistit, jinak bude dekontaminace neúplná.
- Parametry sterilizace uváděné pro použití se sterilizačním podnosem se mohou lišit od parametrů uváděných pro samotné nástroje. Při sterilizaci nástrojů v podnosu zvolte soubor přísnějších parametrů.
- Tyto zdravotnické prostředky nejsou validovány pro sterilizační postupy využívající etylénoxid (EO) nebo plynovou plazmatickou sterilizaci. Používejte pouze sterilizaci parou (autokláv), jak je uvedeno v tomto návodu; v opačném případě může být sterilizace nedokonalá.
- Doba sušení závisí na několika proměnných, včetně nadmořské výšky, vlhkosti, typu obalu, předpřípravy, velikosti komory, velikosti várky, materiálu várky a umístnění v komoře. Uživatelé se musejí přesvědčit, zda doba sušení nastavená v jejich autoklávu je dostatečná pro vysušení [illegible] nástrojů.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Adekvátnost jakéhokoliv postupu sterilizace je nutno otestovat. Pro podpoření procesu a jeho spolehlivosti a opakovatelnosti je zásadně důležité, aby pro každé sterilizační vybavení v daném zdravotnickém zařízení a konfiguraci výrobků / várky byly vyškolenými a zkušenými pracovníky validovány vhodné parametry procesů.

- Následující procesy autoklávování validoval výrobce, nicméně úroveň zajištění sterility pro jakýkoliv daný sterilizační cyklus závisí na skutečných podmínkách zvolených uživatelem a na správné kalibraci sterilizačního zařízení a přístrojového vybavení uživatele. Vzhledem k tomu, že tyto faktory jsou nad rámec kontroly ze strany výrobce, zodpovídá za úroveň zajištění sterility uživatel.

Parní sterilizace s gravitačním odstraněním:

- ❖ Typ sterilizátoru: gravitační
- ❖ Minimální teplota: 132 °C
- ❖ Minimální doba expozice: 10 minut
- ❖ Minimální doba sušení: 40 minut

Prevakuová parní sterilizace:

- ❖ Typ sterilizátoru: prevakuový
- ❖ Minimální teplota: 132 °C
- ❖ Minimální doba expozice: 4 minuty
- ❖ Minimální doba sušení: 15 minut

Prevakuová parní sterilizace (alternativní cyklus):

- ❖ Typ sterilizátoru: prevakuový
- ❖ Minimální teplota: 134 °C
- ❖ Minimální doba expozice: 3 minuty[6]
- ❖ Minimální doba sušení: 15 minut

[6] Je povolena doba expozice 18 minut (jak je vyžadováno v některých evropských zemích).

Při sterilizaci nepřekračujte teplotu 140 °C.

Uchovávání

- Mezi používáním uchovávejte nástroje v čistém, suchém prostředí.
- Aby se zabránilo poškození, omezte kontakt s ostatními nástroji a zařízením.

⚠ **Varování:** Tyto parametry uchovávání neslouží pro zachování sterility nástroje. V případě nutnosti proveďte před použitím opět obnovu nástrojů.

Životnost

Nástroje je třeba po jednom roce vyměnit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboly

	Viz návod k použití
	Nesterilní
	Výrobce
Made In Israel	Vyrobeno v Izraeli
LOT	Číslo šarže
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
℞ Only	Pozor: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zdravotnického prostředku na lékaře nebo na jejich objednávku.
QTY	Počet kusů
REF	Katalogové číslo
	Datum výroby
CE	Značení CE (třída I)

ENZOL® a CIDEX® jsou registrované obchodní značky Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® a Tec Wash III® jsou registrované obchodní značky Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Slovensky

Obsah

124	Popis / určené použitie
124	Kontraindikácie
124-125	Výstrahy
125	Opatrenia
125	Použitie rukoväte, bedrový SwitchStick
125	Použitie bedrového CordCuttera
126	Výmena poistného kolíka
126	Odstraňovanie úlomkov
126-130	Príprava na opätovné použitie
130	Skladovanie
130	Životnosť
131	Symboly

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Popis / určené použitie

- Nástroje na artroskopiu bedrového kĺbu (ďalej „bedrové nástroje") sú určené na použitie na artroskopické chirurgické zákroky vykonávané na bedrových kĺboch.
- Medzi tieto bedrové nástroje patria opätovne použiteľné nástroje:

REF	Katalógové číslo	Popis
	214009	Bedrový prevliekač švov, Horný
	214013	Bedrový prevliekač švov, Rovný
	214131	Bedrová Sonda 90
	214132	Bedrový Kanulovaný SwitchStick 5.5
	214133	Bedrový Kanulovaný SwitchStick 6.0
	214134	Bedrový Kanulovaný SwitchStick 4.0
	214135	Kanyla s Drážkou 5.5
	214136	Kanyla s Drážkou 6.0
	214137	Bedrový Biter 15, Horný
	214138	Bedrový CordCutter
	214139	Bedrový Biter, Rovný
	214142	Bedrová Kyreta 20, Zahnutá
	214143	Bedrový Grasper 20, Ľavý
	214144	Bedrový Grasper 20, Pravý
	214145	Nástroj na Manipuláciu s Uzlíkmi v Bedrovej Oblasti
	214146	Nástroj na Manipuláciu s Bedrovými Švami
	214147	Bedrový Grasper, Rovný
	214148	Čepeľ Bedrového UvoľTkan 20, Dolná
	214151	Rukoväť, bedrový Switchstick
	214153	Bedrový Kanulovaný SwitchStick 5.0
	214154	Bedrový Kanulovaný SwitchStick 4.5

Kontraindikácie

Bedrové nástroje NIE sú určené na použitie pri výskyte jedného alebo viacerých z nasledujúcich stavov:

- Patologické stavy tkaniva v mieste zákroku.
- Fyzické stavy, ktoré by mohli spomaliť hojenie, ako napr. obmedzený prítok krvi a infekcia.
- Stavy, ktoré obmedzujú pacientovu schopnosť alebo ochotu riadiť sa pokynmi v období hojenia.

⚠ Výstrahy

Регистрация МИ в РК гарантирует
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ...vny nenahrádzajú relevantné školenie v chirurgickej technike alebo artroskopii bedrového kĺbu. Je nevyhnutné, aby chirurg a personál operačnej sály boli pred použitím bedrových nástrojov plne oboznámení s chirurgickými artroskopickými postupmi v oblasti bedrového kĺbu.
- Pred každým použitím a po každom čistiacom / sterilizačnom cykle skontrolujte celistvosť a kompatibilitu nástrojov, aby ste zaistili plnú funkčnosť a bezpečnosť.

Nepoužívajte poškodené, opotrebované alebo ohnuté nástroje, pretože tieto nemusia byť plne funkčné a môžu zraniť pacienta alebo používateľa.

- Nepokúšajte sa bedrové nástroje ohýbať, vyrovnávať alebo opravovať, pretože tak poškodíte integritu nástroja a môžete potenciálne zraniť pacienta alebo používateľa. Ohľadom výmeny alebo opravy kontaktujte miestneho obchodného zástupcu.
- S bedrovými nástrojmi narábajte opatrne. Niektoré nástroje majú ostré hrany, ktoré môžu prepichnúť pokožku.
- Bedrové nástroje sa dodávajú NESTERILNÉ a pred prvým a každým následným použitím musia byť vyčistené, dezinfikované a sterilizované. Informácie o správnom čistení, dezinfekcii a sterilizácii nájdete v pokynoch pre prípravu na opätovné použitie v tomto návode.

Opatrenia

- Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj týchto nástrojov na lekára alebo jeho predpis.
- Bedrové nástroje nepoužívajte na iné ako určené použitie, pretože to môže mať za následok ich poškodenie.
- Nevystavujte bedrové nástroje vysokoalkalickému prostrediu alebo roztokom chlórnanu, pretože tieto napomáhajú korózii a poškodeniu produktu.
- Jemné nástroje nečistite inými nástrojmi, pretože ich môžete nešetrným zaobchádzaním poškodiť.
- Koniec užitočnej životnosti nástroja je vo všeobecnosti podmienený opotrebovaním alebo poškodením v dôsledku zaobchádzania alebo chirurgického používania. Tupé nástroje vymeňte.

Použitie rukoväte, bedrový SwitchStick

Rukoväť bedrového SwitchSticku dodaná v súprave pre artroskopiu bedrového kĺbu umožňuje zavedenie výmennej tyče (switching stick) do miesta chirurgického zákroku.

1. Pred zavedením výmennej tyče do chirurgického vstupu nasuňte celú rukoväť na výmennú tyč.
2. Ak chcete uchopiť výmennú tyč a zaviesť ju alebo uľahčiť jej vytiahnutie, stlačte rukoväť.
3. Ak je výmenná tyč zavedená do kĺbu a odstraňujete rukoväť, venujte pozornosť tomu, aby výmenná tyč zostala v rovnakej polohe.
4. Pred prípravou na opätovné použitie oddeľte výmennú tyč od rukoväte.

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.medtechcenter.ru

[illegible]ového CordCuttera

Bedrový CordCutter sa používa v troch krokoch:

1. Zaveďte šev do konca nástroja. Rukoväte musia byť úplne roztiahnuté.
2. Šev zachyťte s rukoväťou čiastočne stlačenou.
3. Odrežte šev s rukoväťou úplne stlačenou.

⚠ Výmena poistného kolíka

Niektoré nástroje ovládané oblúkovými rukoväťami sú vybavené poistným kolíkom, ktorý spája rukoväť s operačnou tyčou. Poistný kolík je určený na zlyhanie, čím zamedzí následnému vážnejšiemu poškodeniu, ako napr. rozlomeniu čeľustí použitím nadmernej sily. V prípade, že sa poistný kolík zlomí, ohľadom výmeny kontaktujte spoločnosť Mitek.

⚠ Odstraňovanie úlomkov

V zriedkavom prípade sa môže stať, že sa nástroj zlomí. Polohu úlomkov môžete potom určiť vizuálne alebo použitím zariadenia rádiografického zobrazovania. Úlomky je možné odstraňovať manuálne cez miesto rezu.

Príprava na opätovné použitie

Poskytnuté pokyny pre prípravu na opätovné použitie sú v súlade s normou ISO 17664. Boli schválené výrobcom zdravotníckej pomôcky ako vhodné pre prípravu pomôcky na opätovné použitie. Je však zodpovednosťou osôb vykonávajúcich túto prípravu, aby priebeh prípravy, použité zariadenia, materiály a personál v mieste prípravy dosiahli želaný výsledok. Za normálnych okolností to vyžaduje schválenie a rutinné monitorovanie tohto procesu.

Obmedzenia prípravy na opätovné použitie

1. Opakovaná príprava na použitie má na životnosť a funkčnosť nástroja minimálny vplyv. Koniec užitočnej životnosti nástroja je vo všeobecnosti podmienený opotrebovaním alebo poškodením v dôsledku zaobchádzania alebo chirurgického používania.
2. Nástroje nenechávajte ponorené v roztokoch dlhšie, ako je to potrebné, pretože to môže urýchliť normálny proces starnutia výrobku.
3. Na poškodenie spôsobené nevhodnou prípravou na použitie sa nevzťahuje záruka.

Zaobchádzanie a preprava

1. Po použití pripravte pomôcku na opätovné použitie po dobe, akú uznáte za praktickú.
2. Prepravujte pomôcku vhodným spôsobom, aby ste predišli poškodeniu.

⚠ Výstrahy

1. Boli schválené nasledovné čistiace, dezinfekčné a sterilizačné metódy. Nerešpektovanie pokynov pre Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru na opätovné použitie môže mať za následok neúplnú dekontamináciu.
2. Noste vhodné ochranné prostriedky (rukavice, ochranu očí atď.).
3. Pred čistením, dezinfekciou a sterilizáciou musíte bedrový CordCutter rozobrať. V opačnom prípade to bude mať za následok neúplnú dekontamináciu.

Rozobratie bedrového CordCuttera

Pred čistením a sterilizáciou musíte bedrový CordCutter rozobrať.

1. Zatlačte tlačidlo navrchu rukoväti.
2. Vytiahnite centrálnu rezaciu tyč z kanulovaného drieku.
3. Pred použitím bedrový CordCutter dôkladne opätovne poskladajte. Proximálny koniec centrálnej tyče musí byť orientovaný tak, že zárez bude otočený smerom k rukoväti. Overte, či ovládaním rukoväte a spúšte pohybujete centrálnou tyčou.

Čistenie

⚠ Výstrahy

- Čistenie vykonávajte čo najskôr[1] po každom zákroku, skôr než krv, fyziologický roztok a pevné zvyšky uschnú.
- Nepoužívajte kovové kefy, hubky na drhnutie ani iné abrazívne čistiace pomôcky, pretože môžu nástroje poškodiť.
- Nepoužívajte vysokoalkalické roztoky ani agresívne chemikálie, ako napr. chlór, hydroxid sodný a organické kyseliny alebo roztoky, ani kyseliny a roztoky s obsahom amoniaku (ako napr. acetón). Tieto látky môžu nástroje poškodiť.
- Postupujte podľa pokynov a varovaní vydaných dodávateľmi čistiacich a dezinfekčných látok a príslušenstva, ktoré používate.
- Zvláštnu pozornosť pri čistení venujte zložitým pomôckam, ako sú napr. tie s hadičkami, kĺbmi, zasúvateľnými komponentmi, alebo pomôcky s matnou alebo zrnitou povrchovou úpravou. Pred automatizovaným čistením je nutné takéto komponenty pomôcok predbežne vyčistiť manuálne.

[1] Pri schvaľovaní metód čistenia sa počítalo s dobou 30 minút.

Manuálne čistenie

1. Opláchnite nástroje destilovanou alebo demineralizovanou vodou.
2. Pripravte si enzymatický čistiaci prostriedok[2] podľa pokynov výrobcu.
3. Nástroje na 20 minút ponorte do roztoku enzymatického čistiaceho prostriedku. Pomocou 5ml striekačky s ihlou vypláchnite enzymatickým čistiacim prostriedkom dutiny, a kefou s jemnými štetinami dutiny, štrbiny a drážky vydrhnite.
4. Nástroje destilovanou alebo demineralizovanou vodou, minútu pohybujte komponentmi a dvakrát oplachovanie zopakujte.
5. Pred uskladnením všetky nástroje dôkladne vysušte.

Permanent MD Publications
www.neuvacer.eu | info@neuvacer.eu

6. Nástroje po každom čistiacom cykle skontrolujte, aby ste zaistili plnú funkčnosť a bezpečnosť:
   6.1 Ak si myslíte, že ste narazili na problém, nástroj nepoužívajte.
   6.2 Skontrolujte čistotu všetkých komponentov: pohybujte všetkými pohyblivými časťami až do ich dorazových polôh, pričom hľadajte krv a pevné zvyšky. Čističom fajok vyčistite zárezy alebo štrbiny a potom na čističi fajok hľadajte krv a pevné zvyšky. Ak krv alebo pevné zvyšky spozorujete, uvedený proces čistenia opakujte.

(2) Pri overovaní účinnosti čistenia bol použitý výrobok ENZOL® v koncentrácii 8ml na 1 l vody pri teplote 35-40 °C.

Automatizované čistenie

1. Pripravte si enzymatický čistiaci prostriedok(3) podľa pokynov výrobcu.
2. Predbežné vyčistenie vykonajte vypláchnutím dutín nástroja enzymatickým čistiacim prostriedkom pomocou 5ml striekačky s ihlou, a kefou s jemnými štetinami dutiny, štrbiny a drážky vydrhnite.
3. Opláchnite nástroje destilovanou alebo demineralizovanou vodou tak, aby nezostali prítomné viditeľné zvyšky čistiaceho prostriedku.
4. Do umývacieho zariadenia umiestnite nástroje tak, aby ste uľahčili odtekanie.
5. Pri čistení používajte schválené umývacie zariadenie v cykle „NÁSTROJE" a čistiace prostriedky(4) určené na použitie pri automatizovanom čistení. Účinné automatizované čistenie môžete dosiahnuť použitím nasledovných parametrov:
   5.1 Umývanie studenou vodou (minimálne 35 sekúnd pri teplote 27 °C)
   5.2 Umývanie horúcou vodou (minimálne 2 minúty pri teplote 60 °C)
   5.3 Umývanie studenou vodou (minimálne 45 sekúnd pri teplote 27 °C)
   5.4 Umývanie horúcou vodou (minimálne 2 minúty pri teplote 60 °C)
   5.5 Termálne oplachovanie (minimálne 1 minútu pri teplote 82,2 °C)
   5.6 Sušenie (minimálne 6 minút pri teplote 82,2 °C)
6. Nástroje po každom čistiacom cykle skontrolujte, aby ste zaistili plnú funkčnosť a bezpečnosť:
   6.1 Ak si myslíte, že ste narazili na problém, nástroj nepoužívajte.
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaeffect.ru (495)
   6.2 Skontrolujte čistotu všetkých komponentov: pohybujte všetkými pohyblivými časťami až do ich dorazových polôh, pričom hľadajte krv a pevné zvyšky. Čističom fajok vyčistite zárezy alebo štrbiny a potom na čističi fajok hľadajte krv a pevné zvyšky. Ak krv alebo pevné zvyšky spozorujete, uvedený proces čistenia opakujte.

(3) Pri overovaní bol použitý výrobok ENZOL®.

(4) Pri overovaní boli použité výrobky Renuzyme Plus® a Tec Wash III®.

Dezinfekcia

⚠ Výstrahy

Samotná dezinfekcia nepostačuje na sterilizáciu nástroja. Sterilizácia musí byť vykonaná pred každým zákrokom.

1. Po čistení nástroj vydezinfikujte ponorením do 2,4% roztoku CIDEX® [5] (alebo podobného) na minimálne 45 minút pri teplote 25 °C podľa pokynov výrobcu.
2. Opláchnite destilovanou alebo demineralizovanou vodou, minútu pohybujte komponentmi a dvakrát oplachovanie zopakujte.
3. Pred uskladnením všetky nástroje dôkladne vysušte.

[5] Pri overovaní bol použitý výrobok CIDEX®.

Údržba, kontrola a testovanie

Skontrolujte, či nástroje nie sú poškodené (napr. zdeformované drieky alebo špičky). Zaistite plnú funkčnosť. Ak ste zistili problém, kontaktujte miestneho obchodného zástupcu ohľadom výmeny alebo opravy.

Balenie pri sterilizácii

Nepoužívajte viac ako dve vrstvy sterilizačných obalov.

Sterilizácia

⚠ Výstrahy

- Sterilizácia nenahrádza čistenie. Nástroje musia byť pred sterilizáciou dôkladne vyčistené. V opačnom prípade to bude mať za následok neúplnú dekontamináciu.
- Parametre sterilizácie poskytnuté so sterilizačným podnosom sa môžu líšiť od tých, ktoré boli poskytnuté pre nástroje samotné. Pri sterilizácii nástrojov na podnose vyberte prísnejšiu skupinu parametrov.
- Tieto pomôcky neboli schválené pre sterilizačné metódy používajúce etylénoxid (EO) alebo plynnú plazmu. Parnú sterilizáciu (autokláv) používajte len podľa informácii uvedených v týchto pokynoch. V opačnom prípade to môže mať za následok neúplnú sterilizáciu.
- Doba sušenia závisí od niekoľkých faktorov, vrátane nadmorskej výšky, vlhkosti, typu obalu, predchádzajúcej prípravy, veľkosti komory, množstva a materiálu obsahu a rozmiestnenia v komore. Používatelia sa musia uistiť, že doba sušenia na autokláve je nastavená tak, že chirurgické nástroje sú po vybratí suché.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

estovať adekvátnosť akejkoľvek sterilizačnej metódy. Pre opodstatnenie spoľahlivosti a opakovateľnosti procesu je veľmi dôležité, aby vhodné parametre tohto procesu pre sterilizačné zariadenia a konfiguráciu výrobku / obsahu v každej inštitúcii schvaľovali osoby s vedomosťami a skúsenosťami so sterilizačnými procesmi.

- Nasledujúce procesy sterilizácie v autokláve boli schválené výrobcom, avšak úroveň dôveryhodnosti sterilizácie pre akýkoľvek sterilizačný cyklus závisí od podmienok zvolených používateľom a správnej kalibrácie používateľovho sterilizačného zariadenia a nástrojov. Pretože na tieto faktory nemá výrobca žiadny vplyv, za úroveň dôveryhodnosti sterilizácie je zodpovedný používateľ.

Parná sterilizácia gravitačným odvzdušnením:

❖ Typ sterilizátora:	gravitácia
❖ Minimálna teplota:	132 °C
❖ Minimálna doba vystavenia:	10 minút
❖ Minimálna doba sušenia:	40 minút

Predvákuová parná sterilizácia:

❖ Typ sterilizátora:	predvákuum
❖ Minimálna teplota:	132 °C
❖ Minimálna doba vystavenia:	4 minúty
❖ Minimálna doba sušenia:	15 minút

Predvákuová parná sterilizácia (alternatívny cyklus):

❖ Typ sterilizátora:	predvákuum
❖ Minimálna teplota:	134 °C
❖ Minimálna doba vystavenia:	3 minúty[6]
❖ Minimálna doba sušenia:	15 minút

[6] Je povolená doba vystavenia 18 minút (povinná v niektorých európskych krajinách).

Počas sterilizácie neprekračujte teplotu 140 °C.

Skladovanie

- V čase medzi jednotlivými použitiami nástroje skladujte v čistom, suchom prostredí.
- Aby ste predišli poškodeniu, minimalizujte kontakt medzi nástrojmi a iným zariadením.

⚠ **Výstraha:** Parametre skladovania nie sú určené na zachovanie sterility nástrojov. Ak je to potrebné, pred použitím znovu vykonajte proces prípravy na nasledujúce použitie.

Životnosť

Nástroje vymeňte po jednom roku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Symboly

	Pozri návod na použitie
	Nesterilné
	Výrobca
Made In Israel	Vyrobené v Izraeli
LOT	Číslo šarže
EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
Rx Only	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo jeho predpis
QTY	Počet jednotiek
REF	Katalógové číslo
	Dátum výroby
CE	Značka CE (trieda I)

ENZOL® a CIDEX® sú registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® a Tec Wash III® sú registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Polski

Spis treści

133	Opis i przeznaczenie
133-134	Przeciwwskazania
134	Ostrzeżenia
134	Środki ostrożności
135	Używanie narzędzia Uchwyt, DrążekPrzełącz, Staw Biodrowy
135	Używanie narzędzia NóżdoSzwów, Staw Biodrowy
135	Wymiana kołka ścinającego
135	Usuwanie fragmentów narzędzia
135-140	Rekondycjonowanie
140	Magazynowanie
140	Żywotność
141	Symbole

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Opis i przeznaczenie

- Narzędzia do artroskopii stawu biodrowego (zwane dalej narzędziami) są przeznaczone do stosowania w zabiegach artroskopowych stawu biodrowego.
- Narzędzia do artroskopii stawu biodrowego obejmują narzędzia wielokrotnego użytku:

REF	Numer katalogowy	Opis
	214009	Przeciągacz do Szwów, Staw Biodrowy, w Górę
	214013	Przeciągacz do Szwów, Staw Biodrowy, Prosty
	214131	Sonda, Staw Biodrowy, 90
	214132	Kaniulowany DrążekPrzełącz, Staw Biodrowy, 5,5
	214133	Kaniulowany DrążekPrzełącz, Staw Biodrowy, 6,0
	214134	Kaniulowany DrążekPrzełącz, Staw Biodrowy, 4,0
	214135	Kaniula Nacinana 5,5
	214136	Kaniula Nacinana 6,0
	214137	Biter, Staw Biodrowy, 15 w Górę
	214138	NóżdoSzwów, Staw Biodrowy
	214139	Biter, Staw Biodrowy, Prosty
	214142	Skrobaczka, Staw Biodrowy, 20, Zakrzywiona
	214143	Chwytak, Staw Biodrowy, 20, Lewy
	214144	Chwytak, Staw Biodrowy, 20, Prawy
	214145	Manipulator do Węzełków, Staw Biodrowy
	214146	Manipulator do Szwów, Staw Biodrowy
	214147	Chwytak, Staw Biodrowy, Prosty
	214148	SepTkanek, Staw Biodrowy, 20 w Dół
	214151	Uchwyt, DrążekPrzełącz, Staw Biodrowy
	214153	Kaniulowany DrążekPrzełącz, Staw Biodrowy, 5,0
	214154	Kaniulowany DrążekPrzełącz, Staw Biodrowy, 4,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeciwwskazania

NIE należy stosować narzędzi do operacji stawu biodrowego w przypadku następujących stanów (lub ich kombinacji):

- Stany patologiczne tkanki poddawanej zabiegowi.
- Warunki fizyczne, które mogą opóźniać gojenie, takie jak niedostateczne ukrwienie oraz infekcje.

- Warunki, które w okresie gojenia mogą ograniczać możliwości lub chęci pacjenta do postępowania zgodnie z zaleceniami.

⚠ Ostrzeżenia

- Niniejsze instrukcje nie zastępują odpowiedniego przeszkolenia z zakresu technik chirurgicznych bądź artroskopii stawu biodrowego. Chirurg oraz personel sali operacyjnej muszą biegle znać techniki operacyjne stosowane w zabiegach artroskopowych stawu biodrowego, aby móc używać narzędzi przeznaczonych do operacji stawu biodrowego.
- Narzędzia należy poddawać kontroli pod kątem integralności i zgodności przed każdym użyciem i po każdym cyklu czyszczenia / sterylizacji, aby zapewnić ich właściwe działanie i bezpieczeństwo. Zabrania się używania narzędzi uszkodzonych, zużytych lub wykrzywionych ze względu na możliwość ich nieprawidłowego działania i ryzyko uszkodzenia ciała pacjenta.
- Nie należy podejmować prób wyginania, prostowania ani naprawy narzędzi przeznaczonych do operacji stawu biodrowego, ponieważ może to zagrażać integralności narzędzia i doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta lub użytkownika. W sprawie wymiany lub naprawy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem producenta.
- Należy ostrożnie obchodzić się z narzędziami przeznaczonymi do operacji stawu biodrowego. Niektóre z tych narzędzi mają ostre krawędzie, które mogą przebić skórę.
- Dostarczone narzędzia do operacji stawu biodrowego są NIESTERYLNE i przed pierwszym oraz przed każdym następnym użyciem konieczne jest ich wyczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja. Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzać zgodnie z instrukcjami rekondycjonowania zawartymi w niniejszym przewodniku.

Środki ostrożności

- Przestroga: Przepisy federalne w USA zezwalają na sprzedaż tych narzędzi wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
- Zabrania się stosowania narzędzi do operacji stawu biodrowego niezgodnie z przeznaczeniem ze względu na ryzyko ich uszkodzenia.
- Zabrania się wystawiania narzędzi do operacji stawu biodrowego na działanie silnie zasadowych substancji lub roztworów podchlorynu sodu, ponieważ może to doprowadzić do korozji i uszkodzenia produktów.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Zabrania się czyszczenia narzędzi przy użyciu innych narzędzi, ponieważ może to doprowadzić do trwałego uszkodzenia w wyniku nieprawidłowej obsługi.
- Zużycie lub uszkodzenie w wyniku obsługi lub stosowania w zabiegach operacyjnych wyznacza koniec okresu eksploatacyjnego narzędzia. Wszystkie stępione narzędzia należy wymienić.

Używanie narzędzia Uchwyt, DrążekPrzełącz, Staw Biodrowy

Narzędzie Uchwyt, DrążekPrzełącz, Staw Biodrowy, będące częścią zestawu narzędzi do artroskopii stawu biodrowego, ułatwia wprowadzanie drążka przełączającego do pola operacyjnego.

1. Wprowadzić drążek przełączający do uchwytu drążka przełączającego do momentu napotkania oporu. Czynność tę należy wykonać przed wprowadzeniem drążka przełączającego do otworu dostępowego w polu operacyjnym.
2. Ścisnąć uchwyt w celu zablokowania drążka przełączającego przed jego wprowadzeniem lub wyjęciem z ciała pacjenta.
3. W celu utrzymania drążka przełączającego wprowadzonego do stawu biodrowego w prawidłowym położeniu uchwyt należy zdejmować z zachowaniem ostrożności.
4. Przed przystąpieniem do rekondycjonowania drążek przełączający należy wyjąć z uchwytu.

Używanie narzędzia NóżdoSzwów, Staw Biodrowy

Narzędzie NóżdoSzwów, Staw Biodrowy używane jest w trzech etapach:

1. Umieszczenie szwu na końcu urządzenia — uchwyty w pełni rozsunięte.
2. Chwytanie szwu — uchwyty częściowo zsunięte.
3. Przecinanie szwu — uchwyty całkowicie zsunięte.

⚠ Wymiana kołka ścinającego

W niektórych narzędziach wyposażonych w uchwyty nożyczkowe zastosowano kołek ścinający, który łączy uchwyt z głównym prętem roboczym. Kołek ścinający zaprojektowano w taki sposób, aby ulegał zniszczeniu, zapobiegając poważniejszemu uszkodzeniu mechanizmu, takiemu jak połamanie szczęk w wyniku zadziałania nadmiernej siły. W przypadku zniszczenia kołka ścinającego należy skontaktować się z firmą Mitek w celu wymiany części.

⚠ Usuwanie fragmentów narzędzia

W przypadku odłamania się części narzędzia jego fragmenty można zlokalizować wzrokowo bądź za pomocą aparatury do obrazowania radiograficznego. Takie fragmenty można usunąć ręcznie poprzez miejsce nacięcia.

Rekondycjonowanie

Pierwotna wersja instrukcji znajduje się na
www.depuysynthes.com/hcp/ifu

Niniejsze wskazówki dotyczące rekondycjonowania są zgodne z normą ISO 17664. Mimo że zostały one zatwierdzone przez producenta sprzętu medycznego jako umożliwiające przygotowanie tych narzędzi do ponownego użycia, osoba sprawująca nadzór nadal pozostaje odpowiedzialna za zapewnienie, że właściwie wykonane rekondycjonowanie

przy użyciu wyposażenia, materiałów i z udziałem personelu ośrodka zajmującego się rekondycjonowaniem, pozwala na osiągnięcie wymaganych rezultatów. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i standardowego monitorowania procesu.

Ograniczenia rekondycjonowania

1. Powtarzane rekondycjonowanie ma znikomy wpływ na okres eksploatacyjny i działanie narzędzia. Zużycie lub uszkodzenie w wyniku obsługi lub stosowania w zabiegach operacyjnych wyznacza koniec okresu eksploatacyjnego narzędzia.
2. Należy unikać pozostawiania narzędzi w roztworach sterylizujących przez czas dłuższy niż jest to konieczne, ponieważ przyspiesza to normalne zużycie produktu.
3. Uszkodzenia spowodowane przez niewłaściwe rekondycjonowanie nie są objęte gwarancją.

Czynności zapobiegawcze i warunki transportu

1. Po użyciu narzędzi należy je niezwłocznie poddać rekondycjonowaniu.
2. Aby uniknąć uszkodzenia narzędzi, należy przenosić je w prawidłowy sposób.

⚠ Ostrzeżenia

1. Poniższe metody dotyczące czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zostały zatwierdzone. Zignorowanie tych instrukcji rekondycjonowania może doprowadzić do niewystarczającego odkażenia.
2. Należy nosić odpowiedni sprzęt ochronny (rękawiczki, okulary ochronne itp.).
3. Przed czyszczeniem, odkażaniem i sterylizacją narzędzie NóżdoSzwów, Staw Biodrowy należy rozłożyć na części — w przeciwnym wypadku odkażanie może być niewystarczające.

Sposób rozmontowania narzędzia NóżdoSzwów, Staw Biodrowy

Przed czyszczeniem i sterylizacją narzędzie NóżdoSzwów, Staw Biodrowy należy rozmontować.

1. Nacisnąć przycisk powyżej uchwytów.
2. Wyciągnąć główny pręt roboczy z kaniulowanego trzonu.
3. Przed użyciem narzędzie NóżdoSzwów, Staw Biodrowy należy ostrożnie złożyć. Proksymalny koniec głównego pręta powinien być ustawiony w taki sposób, aby nacięcie było skierowane w stronę uchwytu. Sprawdzić, czy manipulowanie [illegible] ustem powoduje ruch pręta głównego.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Czyszczenie

⚠ Ostrzeżenia

- Czyszczenie należy przeprowadzić możliwie jak najszybciej[1] po każdym zabiegu, jednak zanim nastąpi skrzepnięcie krwi bądź zaschnięcie soli fizjologicznej lub pozostałości tkanek.

- Do rekondycjonowania nie wolno stosować metalowych szczotek, czyścików ani innych ściernych środków czyszczących, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie narzędzi.
- Zabrania się stosowania silnie zasadowych roztworów ani agresywnych substancji chemicznych, takich jak chlor czy soda kaustyczna, a także organicznych lub amoniakalnych kwasów i rozpuszczalników (np. acetonu), ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie narzędzi.
- Należy przestrzegać instrukcji i zaleceń wydanych przez dostawców środków czyszczących i dezynfekcyjnych oraz stosowanego wyposażenia.
- Należy zwracać szczególną uwagę podczas czyszczenia urządzeń o złożonej konstrukcji, np. zawierających kanały, zawiasy, elementy ruchome, a także powierzchnie matowe lub pokryte wzorami. Urządzenia zawierające takie elementy lub cechy należy poddać ręcznemu czyszczeniu wstępnemu przed przystąpieniem do czyszczenia automatycznego.

[1] Podczas zatwierdzania procedury czyszczenia zastosowano czas 30 minut.

Czyszczenie ręczne

1. Opłukać narzędzia wodą destylowaną lub zdemineralizowaną.
2. Przygotować detergent enzymatyczny[2] według instrukcji producenta.
3. Zanurzyć narzędzia w roztworze detergentu enzymatycznego na 20 minut. Przepłukać kanały detergentem enzymatycznym przy użyciu strzykawki o pojemności 5 ml z igłą. Kanały, szczeliny i otwory przeczyścić miękką szczotką.
4. Opłukać narzędzia wodą destylowaną lub zdemineralizowaną, wstrząsając przez 1 minutę. Czynność powtórzyć dwukrotnie.
5. Narzędzia należy wysuszyć przed przekazaniem ich do przechowania.
6. Kontrolować narzędzia po każdym cyklu czyszczenia, aby zapewnić ich właściwe działanie i bezpieczeństwo:
   6.1 Nie wolno używać narzędzi w przypadku podejrzewania usterki.
   6.2 Wszystkie części należy sprawdzać pod kątem czystości: wprawić w ruch wszystkie części ruchome, ustawiając je w skrajnych położeniach, jednocześnie sprawdzając narzędzia pod kątem obecności krwi lub pozostałości tkanek. Włożyć czyścik do każdej kaniuli lub szczeliny, a następnie skontrolować czyścik pod kątem obecności krwi lub pozostałości tkanek. W przypadku stwierdzenia obecności krwi lub pozostałości tkanek należy powtórzyć powyższą procedurę czyszczenia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

[2] Skuteczność czyszczenia sprawdzono, używając roztworu wodnego środka ENZOL® w stężeniu 8 ml/l w temperaturze 35–40°C.

Czyszczenie automatyczne

1. Przygotować detergent enzymatyczny[3] według instrukcji producenta.
2. Przeprowadzić wstępne czyszczenie polegające na przepłukaniu kanałów detergentem enzymatycznym przy użyciu strzykawki o pojemności 5 ml z igłą i przeczyszczeniu kanałów, szczelin i otworów przy użyciu miękkiej szczotki.
3. Opłukać narzędzia wodą destylowaną lub zdemineralizowaną do usunięcia wszystkich widocznych pozostałości detergentu.
4. Umieścić narzędzia w urządzeniu myjącym w sposób ułatwiający osuszanie.
5. Przeprowadzić czyszczenie w automatycznym urządzeniu myjącym, stosując cykl przeznaczony do „NARZĘDZI" oraz detergenty[4] przeznaczone do stosowania w czyszczeniu automatycznym. Skuteczne czyszczenie automatyczne można uzyskać, stosując następujące parametry:
   - 5.1 Czyszczenie w zimnej wodzie (przez przynajmniej 35 sekund w temperaturze 27°C)
   - 5.2 Czyszczenie w gorącej wodzie (przez przynajmniej 2 minuty w temperaturze 60°C)
   - 5.3 Czyszczenie w zimnej wodzie (przez przynajmniej 45 sekund w temperaturze 27°C)
   - 5.4 Czyszczenie w gorącej wodzie (przez przynajmniej 2 minuty w temperaturze 60°C)
   - 5.5 Płukanie w wysokiej temperaturze (przez przynajmniej 1 minutę w temperaturze 82,2°C)
   - 5.6 Suszenie (przez przynajmniej 6 minut w temperaturze 82,2°C)
6. Kontrolować narzędzia po każdym cyklu czyszczenia, aby zapewnić ich właściwe działanie i bezpieczeństwo:
   - 6.1 Nie wolno używać narzędzi w przypadku podejrzewania usterki.
   - 6.2 Wszystkie części należy sprawdzać pod kątem czystości: wprawić w ruch wszystkie części ruchome, ustawiając je w skrajnych położeniach, jednocześnie sprawdzając narzędzia pod kątem obecności krwi lub pozostałości tkanek. Włożyć czyścik do każdej kaniuli lub szczeliny, a następnie skontrolować czyścik pod kątem obecności krwi lub pozostałości tkanek. W przypadku stwierdzenia obecności krwi lub pozostałości tkanek należy powtórzyć powyższą procedurę czyszczenia.

[3] Skuteczność sprawdzono, stosując środek ENZOL®.

[4] Skuteczność sprawdzono, stosując środki Renuzyme Plus® i Tec Wash III®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dezynfekcja

⚠ Ostrzeżenia

Przeprowadzenie samej dezynfekcji nie zapewnia sterylności narzędzi. Przed każdą operacją należy przeprowadzić sterylizację.

1. Po zakończeniu czyszczenia należy przeprowadzić dezynfekcję polegającą na zanurzeniu narzędzi w preparacie CIDEX® [5] (lub równoważnym) o stężeniu 2,4%. Minimalny czas zanurzenia powinien wynosić 45 minut w temperaturze 25°C zgodnie z zaleceniami producenta.
2. Opłukać wodą destylowaną lub zdemineralizowaną, wstrząsając nimi przez 1 minutę. Czynność powtórzyć dwukrotnie.
3. Narzędzia należy wysuszyć przed przekazaniem ich do przechowania.

[5] Skuteczność sprawdzono, stosując środek CIDEX®.

Konserwacja, kontrola i testowanie

Sprawdzić narzędzia pod kątem uszkodzeń, takich jak zniekształcenie trzonów i końcówek. Należy sprawdzić, czy narzędzia działają prawidłowo. W przypadku zaobserwowania lub podejrzenia usterki należy skontaktować się z przedstawicielem firmy w sprawie wymiany lub naprawy.

Opakowanie sterylizacyjne

Należy stosować maksymalnie dwie warstwy opakowania sterylizacyjnego.

Sterylizacja

⚠ Ostrzeżenia

- Sterylizacja nie zastępuje czyszczenia. Przed sterylizacją należy dokładnie wyczyścić narzędzia, w przeciwnym wypadku odkażanie może być niewystarczające.
- Parametry sterylizacji określone dla kasety do sterylizacji mogą się różnić od parametrów dotyczących narzędzi. Podczas sterylizacji narzędzi znajdujących się wewnątrz kasety należy stosować bardziej rygorystyczne parametry.
- Skuteczność sterylizacji narzędzi wymienionych w niniejszym przewodniku za pomocą tlenku etylenu (EO) lub plazmą gazową nie została potwierdzona. Narzędzia te należy sterylizować wyłącznie parą (w autoklawie) zgodnie z niniejszymi instrukcjami, w przeciwnym wypadku
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
a może być niewystarczająca.
- Czas suszenia zależy od kilku czynników: wysokości, wilgotności, typu materiału opakowaniowego, parametrów fazy wstępnej, rozmiaru komory, masy wsadu, materiału, z jakiego wykonano wsad oraz ułożenia wsadu w komorze. Użytkownik musi upewnić się, że czas suszenia ustawiony w autoklawie umożliwi dokładne osuszenie sprzętu chirurgicznego.

- Należy sprawdzić dokładność procedury sterylizacji. Kluczowe znaczenie ma zatwierdzenie stosownych parametrów procesu w odniesieniu do wszystkich urządzeń stosowanych do sterylizacji oraz różnych kombinacji produktów / wsadu, przeprowadzane przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i wiedzę specjalistyczną, mające na celu potwierdzenie skuteczności, niezawodności i odtwarzalności procesu.
- Poniższe procesy sterylizacji w autoklawie zostały zatwierdzone przez producenta, jednak poziom zapewnienia sterylności danego cyklu sterylizacji zależy od parametrów wybranych przez użytkownika, a także od prawidłowej kalibracji urządzeń i aparatury do sterylizacji. Ponieważ producent nie ma wpływu na powyższe czynniki, za poziom zapewnienia sterylności odpowiada użytkownik.

Sterylizacja parowa metodą grawitacyjną:

❖ Typ sterylizatora:	Cykl grawitacyjny
❖ Temperatura minimalna:	132°C
❖ Minimalny czas sterylizacji:	10 minut
❖ Minimalny czas suszenia:	40 minut

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną:

❖ Typ sterylizatora:	Z próżnią wstępną
❖ Temperatura minimalna:	132°C
❖ Minimalny czas sterylizacji:	4 minuty
❖ Minimalny czas suszenia:	15 minut

Sterylizacja parowa z próżnią wstępną (cykl alternatywny):

❖ Typ sterylizatora:	Z próżnią wstępną
❖ Temperatura minimalna:	134°C
❖ Minimalny czas sterylizacji:	3 minuty[6]
❖ Minimalny czas suszenia:	15 minut

[6] Dopuszcza się czas ekspozycji wynoszący 18 minut (obowiązkowy w niektórych krajach europejskich).

W trakcie sterylizacji nie należy przekraczać temperatury 140°C.

Magazynowanie

- Niewykorzystywane narzędzia należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.
- W celu uniknięcia uszkodzenia narzędzi należy zwrócić uwagę, aby nie uderzały o siebie ani o inny sprzęt.

Регистрация МЗ РК № РГ-ИМН-120941
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Uwaga: Przedstawione parametry przechowywania nie mają na celu zachowania sterylności narzędzi. W razie konieczności narzędzia należy poddać ponownemu procesowi rekondycjonowania.

Żywotność

Narzędzia należy wymienić po upływie jednego roku.

Symbole

	Zapoznać się z treścią Instrukcji stosowania
	Niesterylne
	Producent
Made In Israel	Wyprodukowano w Izraelu
LOT	Numer partii
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
℞ Only	Przestroga: Przepisy federalne w USA zezwalają na sprzedaż niniejszego przyrządu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
QTY	Liczba sztuk
REF	Numer katalogowy
	Data produkcji
CE	Oznakowanie CE (Klasa I)

ENZOL® i CIDEX® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® i Tec Wash III® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский

Содержание

143	Описание и назначение
143-144	Противопоказания
144	Предупреждения
144-145	Меры предосторожности
145	Применение Рукоятки для Переключателя
145	Применение Тазобедренного Резака для Шовного Материала
145	Замена Срезного Штифта
145	Извлечение фрагментов инструмента
146-151	Повторная обработка
151	Условия хранения
151	Срок эксплуатации
152	Условные обозначения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание и назначение

- Инструменты для артроскопии тазобедренного сустава предназначены для использования в ходе оперативной артроскопии тазобедренного сустава.
- Инструменты для артроскопии тазобедренного сустава включают следующие инструменты многократного применения.

REF	Номер по каталогу	Описание
	214009	Проводник нити Тазобедренный, Изогнутый Вверх
	214013	Проводник нити Тазобедренный, Прямой
	214131	Тазобедренный Зонд 90
	214132	Канюлированный Переключатель Тазобедренный 5,5
	214133	Канюлированный Переключатель Тазобедренный 6,0
	214134	Канюлированный Переключатель Тазобедренный 4,0
	214135	Шлицевая Канюля 5,5
	214136	Шлицевая Канюля 6,0
	214137	Кусачки Тазобедренные, Изогнутые Вверх 15
	214138	Тазобедренный резак для шовного материала
	214139	Кусачки Тазобедренные, Прямые
	214142	Кюретка для Тазобедренного Сустава, Изогнутая 20
	214143	Граспер Тазобедренный, Изогнутый Влево 20
	214144	Граспер Тазобедренный, Изогнутый Вправо 20
	214145	Манипулятор для Узлов Тазобедренный
	214146	Манипулятор для Нитей Тазобедренный
	214147	Граспер Тазобедренный, Прямой
	214148	Лезвие для Тазобедренного Отделителя Ткани, Изогнутое Вниз 20
	214151	Рукоятка для переключателя
	214153	Канюлированный Переключатель Тазобедренный 5,0
	214154	Канюлированный Переключатель Тазобедренный 4,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания

Инструменты для артроскопии тазобедренного сустава НЕ предназначены для использования при наличии одного из следующих условий:

- Патологическое состояние тканей, на которых выполняется вмешательство.

- Физическое состояние пациента, препятствующее заживлению, в частности — недостаточное кровоснабжение и инфекция.
- Условия, ограничивающие способность или готовность пациента следовать инструкциям в восстановительный период.

⚠ Предупреждения

- Следование данным инструкциям не является равноценной заменой навыкам, полученным в ходе профессионального обучения оперативной технике или артроскопии тазобедренного сустава. Крайне важно, чтобы хирург и персонал операционной обладали необходимой квалификацией для проведения процедур оперативной артроскопии тазобедренного сустава до начала использования соответствующих инструментов.
- Перед каждым использованием, а также после каждого цикла очистки / стерилизации инструменты необходимо внимательно осмотреть на предмет механической целостности и совместимости с целью обеспечения их надлежащего функционирования и безопасности. Не следует использовать поврежденные, изношенные или искривленные инструменты в виду возможного нарушения их функционирования, а также травмоопасности для пациента или пользователя.
- Не пытайтесь изогнуть, выпрямить или произвести самостоятельный ремонт инструментов для артроскопии тазобедренного сустава, так как данные действия могут вызвать нарушение механической целостности инструмента с последующим нанесением травмы пациенту или пользователю. В случае необходимости замены детали или ремонта свяжитесь с вашим торговым представителем.
- Следует соблюдать осторожность при использовании инструментов для артроскопии тазобедренного сустава. Некоторые из инструментов имеют острые края и могут повредить кожу.
- Инструменты для артроскопии тазобедренного сустава поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и, следовательно, должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием. Надлежащая очистка, дезинфекция и стерилизация проводятся в соответствии с представленными в настоящем руководстве инструкциями по повторной обработке.

Меры предосторожности

Регистрация МИ РК-11819-05
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данных инструментов разрешена только врачам или по заказу врачей.
- Не следует использовать инструменты для артроскопии тазобедренного сустава не по назначению, поскольку это может привести к их повреждению.

- Необходимо избегать воздействия на инструменты для артроскопии тазобедренного сустава высокощелочной среды или растворов гипохлоритов, поскольку данное воздействие способствует коррозии и, тем самым, может вызвать повреждение инструмента.
- Не следует использовать для очистки хрупких инструментов другие инструменты, которые могут вызвать повреждения в результате грубой обработки.
- Окончание срока эксплуатации инструмента, как правило, определяется на основании износа или повреждений, вызванных использованием инструмента по назначению. Все изношенные инструменты подлежат замене.

Применение Рукоятки для Переключателя

Рукоятка для Переключателя, входящая в комплект инструментов для артроскопии тазобедренного сустава, предназначена для введения переключателя в область хирургического вмешательства.

1. Полностью наденьте рукоятку на переключатель перед введением переключателя через хирургический доступ.
2. Сожмите рукоятку с целью фиксации переключателя для его введения или извлечения.
3. При снятии рукоятки с переключателя, все еще находящегося в суставе, следует соблюдать осторожность и обеспечить неподвижность переключателя.
4. Перед повторной обработкой инструмента необходимо снять рукоятку с переключателя.

Применение Тазобедренного Резака для Шовного Материала

Применение Тазобедренного Резака для Шовного Материала включает три этапа:

1. Поместите шовный материал на острый край инструмента, предварительно широко разведя ручки резака.
2. Зафиксируйте шовный материал, частично сжав ручки.
3. Произведите разрез шовного материала, полностью сжав ручки.

⚠ Замена Срезного Штифта

Некоторые инструменты, приводимые в действие ручкой-скобой, оснащены срезным штифтом, соединяющим ручку с центральным рабочим стержнем. В случае избыточного давления срезной штифт ломается — это необходимо для предотвращения более значительного повреждения инструмента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru/ | info@nevacert.ru

, поломки браншей). В случае поломки срезного штифта обратитесь в компанию Mitek для замены.

⚠ Извлечение фрагментов инструмента

В редких случаях поломки инструмента его фрагменты могут быть обнаружены визуально или с помощью рентгенографического оборудования. Извлечение фрагментов может быть произведено вручную через хирургический разрез.

Повторная обработка

Инструкции по повторной обработке инструментов представлены в соответствии с требованиями ISO 17664. Согласно проведенной производителем медицинского изделия валидации, соблюдение данных инструкций является достаточным для подготовки инструмента к повторному использованию. Однако, ответственность за получение необходимого результата обработки, проводимой с использованием имеющихся в наличии материалов и оборудования, а также при участии имеющихся в распоряжении сотрудников, несет обрабатывающее учреждение. Как правило, обеспечение получения необходимого результата предусматривает проведение валидации и регулярного контроля процесса.

Ограничения в отношении повторной обработки

1. Повторная обработка оказывает лишь минимальное воздействие на срок эксплуатации и функционирование инструмента. Окончание срока эксплуатации инструмента, как правило, определяется на основании износа или повреждений, вызванных использованием инструмента по назначению.
2. Не следует оставлять инструменты погруженными в растворы дольше, чем требуется в целях обработки, поскольку это может вызвать ускорение естественного износа инструмента.
3. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильной обработкой инструмента.

Хранение и транспортировка

1. Повторную обработку инструмента следует производить в кратчайшие возможные сроки после применения.
2. При транспортировке инструмента следует принять все необходимые меры для предупреждения его повреждения.

⚠ Предупреждения

1. Представленные ниже методы очистки, дезинфекции и стерилизации прошли валидацию. Несоблюдение инструкций по повторной обработке может привести к недостаточно эффективной деконтаминации инструмента.
2. В ходе повторной обработки необходимо использовать средства защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).
3. Перед проведением очистки, дезинфекции и стерилизации Тазобедренный Резак для Шовного Материала следует разобрать. В противном случае деконтаминация инструмента может быть недостаточно эффективной.

Регистрация МИ в Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разборка Тазобедренного Резака для Шовного Материала

Перед проведением очистки и стерилизации Тазобедренный Резак для Шовного Материала следует разобрать.

1. Нажмите на кнопку на верхней части ручек.
2. Извлеките центральный режущий стержень из канюлированного штифта.
3. Перед использованием Тазобедренный Резак для Шовного Материала необходимо аккуратно собрать. Передний конец центрального стержня должен быть расположен таким образом, чтобы насечка находилась со стороны ручки. Убедитесь в том, что центральный стержень приводится в движение ручками и рычагом.

Очистка

⚠ Предупреждения

- Очистка должна производиться в кратчайшие возможные сроки[1] после каждой процедуры до того, как высохнут кровь, солевой раствор и фрагменты тканей.
- При очистке не следует использовать металлические щетки, губки и другие средства абразивной очистки, поскольку они могут повредить инструменты.
- При очистке не следует использовать сильнощелочные растворы или агрессивные химические вещества (например, хлор и каустическую соду), органические или аммонизированные кислоты, а также растворители (например, ацетон), поскольку они могут повредить инструмент.
- В ходе очистки и дезинфекции следуйте инструкциям и предупреждениям поставщика используемых веществ и оборудования.
- Сложные инструменты, конструкция которых предусматривает наличие труб, петель или выдвижных элементов, матовой или текстурированной поверхности, требуют особо тщательной очистки. Перед проведением автоматической очистки описанные выше элементы должны быть предварительно очищены вручную.

[1] Продолжительность процесса очистки при валидации составляла 30 минут.

Ручная очистка

1. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Приготовьте ферментное моющее средство[2] в соответствии с инструкциями производителя.
3. В ферментное моющее средство на 20 минут погрузите инструменты. С помощью шприца объемом 5 мл с иглой промойте просветы инструментов ферментным моющим средством, а затем произведите очистку просветов, зазоров и пазов мягкой щетинной щеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zenswet.ru | info@zenswet.ru

4. Ополосните инструменты дистиллированной или деминерализованной водой путем взбалтывания в течение одной минуты; произведите полоскание дважды.
5. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.
6. После каждого цикла очистки произведите осмотр инструментов для проверки их функционирования и безопасности:
   6.1 Не используйте инструмент в случае, если есть сомнения в его эксплуатационной пригодности.
   6.2 Произведите проверку чистоты всех компонентов: переместите все движущиеся части инструмента в крайние положения, чтобы удостовериться в отсутствии крови или частиц тканей. Поместите трубоочиститель внутрь каждого канала или углубления, после чего удостоверьтесь в отсутствии крови или частиц тканей на трубоочистителе. В случае наличия крови или частиц тканей проведите описанную выше процедуру очистки повторно.

[2] Валидация эффективности очистки проводилась с использованием средства ENZOL® в концентрации 8 мл на 1 л воды при температуре 35-40 °C.

Автоматическая очистка

1. Приготовьте ферментное моющее средство[3] в соответствии с инструкциями производителя.
2. Проведите предварительную очистку, а именно с помощью шприца объемом 5 мл с иглой промойте просветы инструментов ферментным моющим средством, а затем произведите очистку просветов, зазоров и пазов мягкой щетинной щеткой.
3. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой и визуально убедитесь в отсутствии моющего средства.
4. Поместите инструменты в аппарат для мойки в положении, обеспечивающем свободное стекание жидкости.
5. Произведите очистку инструментов с помощью валидизированного автоматического аппарата для мойки в режиме «ИНСТРУМЕНТЫ» с применением моющих средств[4], предназначенных для использования в ходе автоматической очистки. Эффективная автоматическая очистка может быть проведена при следующих параметрах:
   5.1 Промывка холодной водой (не менее 35 секунд при температуре 27 °C).
   5.2 Промывка горячей водой (не менее 2 минут при температуре 60 °C).
   5.3 Промывка холодной водой (не менее 45 секунд при температуре 27 °C).
   5.4 Промывка горячей водой (не менее 2 минут при температуре 60 °C).
   5.5 Полоскание, сопровождаемое термической обработкой (не менее 1 минуты при температуре 82,2 °C).
   5.6 Сушка (не менее 6 минут при температуре 82,2 °C).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. После каждого цикла очистки произведите осмотр инструментов для проверки их функционирования и безопасности:

   6.1 Не используйте инструмент в случае, если есть сомнения в его эксплуатационной пригодности.

   6.2 Произведите проверку чистоты всех компонентов: переместите все движущиеся части инструмента в крайние положения, чтобы удостовериться в отсутствии крови или частиц тканей. Поместите трубоочиститель внутрь каждого канала или углубления, после чего удостоверьтесь в отсутствии крови или частиц тканей на трубоочистителе. В случае наличия крови или частиц тканей проведите описанную выше процедуру очистки повторно.

(3) Проведение валидации осуществлялось с применением средства ENZOL®.

(4) Проведение валидации осуществлялось с применением средств Renuzyme Plus® и Tec Wash III®.

Дезинфекция

⚠ Предупреждения

Проведение одной лишь дезинфекции не гарантирует стерильности инструмента. Перед каждой процедурой необходимо произвести стерилизацию.

1. После очистки необходимо произвести дезинфекцию инструмента в соответствии с инструкциями производителя путем погружения в 2,4 % раствор CIDEX® (5) (или аналогичное средство) продолжительностью не менее 45 минут при температуре 25 °C.
2. Ополосните инструменты дистиллированной или деминерализованной водой путем взбалтывания в течение одной минуты; произведите полоскание дважды.
3. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.

(5) Проведение валидации осуществлялось с применением средства CIDEX®.

Обслуживание, контроль и проведение испытаний

Осмотрите инструменты на предмет отсутствия повреждений, таких как деформация стержней или рабочих концов. Удостоверьтесь в надлежащем функционировании
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.ketacert.ru/zakonodatelstvo/
. В случае обнаружения неисправности свяжитесь с вашим торговым представителем для замены или ремонта.

Упаковка для проведения стерилизации

Используйте не более двух слоев материала для обертывания при стерилизации.

Стерилизация

⚠ Предупреждения

- Стерилизация не может быть проведена вместо очистки. Перед проведением стерилизации следует произвести тщательную очистку инструментов. В противном случае деконтаминация инструмента может быть недостаточно эффективной.
- Параметры стерилизации, представленные в руководстве по применению стерилизационного лотка, могут отличаться от предусмотренных для инструмента. При стерилизации инструментов в лотке следует выбирать наиболее строгие параметры стерилизации.
- Валидация методов стерилизации инструментов с помощью этиленоксида (ЭО) или газоразрядной плазмы не проводилась. Необходимо использовать только метод паровой стерилизации (автоклавирование), описанный в данных инструкциях. В противном случае стерилизация может быть недостаточно эффективной.
- Продолжительность сушки зависит от нескольких факторов, включая высоту над уровнем моря, влажность, тип обертывания, предварительную обработку, размер камеры, массу и материал закладки, а также размещение внутри камеры. Пользователь должен удостовериться в том, что продолжительность сушки, на которую запрограммирован автоклав, обеспечивает полное высушивание хирургического оборудования.
- Предварительно необходимо провести проверку эффективности любой процедуры стерилизации. Для обеспечения эффективности, надежности и воспроизводимости процесса стерилизации критическое значение имеет проведение валидации параметров процесса для стерилизационного оборудования каждого из комплексов, а также для подлежащей стерилизации продукции / закладки сотрудниками, обладающими необходимой квалификацией для осуществления процессов стерилизации.
- Представленные ниже процессы автоклавирования успешно прошли осуществленную производителем валидацию. Тем не менее, фактический уровень обеспечения стерильности в результате проведения каждого конкретного цикла зависит от фактических условий, обеспеченных пользователем, а также от правильности калибровки оборудования и инструментов, используемых в ходе валидации. Поскольку указанные [illegible] не зависят от производителя, ответственность за обеспечение надлежащего уровня стерильности несет пользователь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Паровая стерилизация с вытеснением воздуха паром.

❖ Тип стерилизации:	с вытеснением воздуха паром
❖ Минимальная температура:	132 °C
❖ Минимальная продолжительность обработки:	10 минут
❖ Минимальная продолжительность сушки:	40 минут

Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха.

❖ Тип стерилизации:	с предварительной откачкой воздуха
❖ Минимальная температура:	132 °C
❖ Минимальная продолжительность обработки:	4 минуты
❖ Минимальная продолжительность сушки:	15 минут

Паровая стерилизация с предварительной откачкой воздуха (альтернативный цикл).

❖ Тип стерилизации:	с предварительной откачкой воздуха
❖ Минимальная температура:	134 °C
❖ Минимальная продолжительность обработки:	3 минуты[6]
❖ Минимальная продолжительность сушки:	15 минут

[6] Допускается увеличение продолжительности обработки до 18 минут (в соответствии с обязательными требованиями, принятыми в некоторых странах Европы).

В ходе стерилизации температура не должна превышать 140 °C.

Условия хранения

- В перерывах между применениями инструменты следует содержать в чистой и сухой окружающей среде.
- Во избежание повреждения необходимо свести к минимуму контакты между инструментами и другим оборудованием.

⚠ **Предупреждение.** Описанные условия хранения не обеспечивают сохранение стерильности инструмента. В случае необходимости перед использованием проведите повторную обработку инструмента.

Регистрация МИ и РЗ: regmedtech.ru
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок эксплуатации

Замена инструмента должна производиться по прошествии одного года.

Условные обозначения

	См. инструкцию по применению
	Нестерильно
	Производитель
Made In Israel	Изготовлено в Израиле
LOT	Номер партии
EC REP	Официальный представитель в ЕС
℞ Only	Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США, продажа данного изделия разрешена только врачам или по заказу врачей.
QTY	Количество единиц
REF	Номер по каталогу
	Дата производства
CE	Знак соответствия стандартам ЕС (класс I)

ENZOL® и CIDEX® являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® и Tec Wash III® являются зарегистрированными товарными знаками Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Magyar

Tartalomjegyzék

154	Leírás / Alkalmazási terület
154	Ellenjavallatok
154–155	Figyelmeztetések
155	Óvintézkedések
155	A Markolat, Csípő CsuklósNyél használata
155	A Csípő Fonalvágó használata
156	Az Illesztő Tüske cseréje
156	Fragmentumeltávolítás
156–160	Újrafeldolgozás
160	Tárolás
160	Élettartam
161	Szimbólumok

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leírás / Alkalmazási terület

- A Csípő Artroszkópiás Műszerek (a továbbiakban csípő műszerek) alkalmazási területe a csípőízület artroszkópos műtéteihez történő használat.
- A csípő műszerek többször használhatók:

REF	Katalógusszám	Leírás
	214009	Csípő Fonaláthúzó, Felfelé Hajlított
	214013	Csípő Fonaláthúzó, Egyenes
	214131	Csípőszonda 90
	214132	Csípő Kanülált CsuklósNyél, 5,5
	214133	Csípő Kanülált CsuklósNyél, 6,0
	214134	Csípő Kanülált CsuklósNyél, 4,0
	214135	Hasított Kanül 5,5
	214136	Hasított Kanül 6,0
	214137	Csípő Harapóeszköz, 15, Felfelé Hajlított
	214138	Csípő Fonalvágó
	214139	Csípő Harapóeszköz, Egyenes
	214142	Csípő Kaparókanál, 20, Hajlított
	214143	Csípő Fogóeszköz, 20, Balos
	214144	Csípő Fogóeszköz, 20, Jobbos
	214145	Csípő Csomózóeszköz
	214146	Csípő Fonalvezető
	214147	Csípő Harapóeszköz, Egyenes
	214148	Csípő PrepSzike, 20 Lefelé Vágó
	214151	Markolat, Csípő CsuklósNyél
	214153	Csípő Kanülált CsuklósNyél, 5,0
	214154	Csípő Kanülált CsuklósNyél, 4,5

Ellenjavallatok

A csípő műszerek NEM használhatók, ha a következő körülmények közül egy vagy több fennáll:

- A kezelni kívánt szövet kóros állapotai.
- Olyan fizikai körülmények, amelyek hátráltathatják a gyógyulást, mint például a korlátozott vérellátás és a fertőzés.
- Olyan körülmények, amelyek korlátozhatják a beteget abban, hogy képes legyen és akarja is követni a gyógyulás ideje alatt kapott utasításokat.

⚠ Figyelmeztetések

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ezek az utasítások nem helyettesítik a sebészi technikában jártas, artroszkópiában szerzett megfelelő gyakorlatot. Elengedhetetlenül fontos, hogy a csípő műszerek használatának megkezdése előtt a sebész és a műtő személyzete teljes mértékben jártas legyen a csípőízületen végzett artroszkópos beavatkozásokban.
- A megfelelő működőképesség és biztonságosság szavatolása érdekében minden egyes használat előtt és minden egyes tisztítási / sterilizálási ciklus után szemrevételezéssel ellenőrizze a műszer sértetlenségét és kompatibilitását.

Ne használjon sérült, elhasználódott vagy elhajlott műszereket, mivel ezek működése hibás lehet, és árthatnak a betegnek vagy a felhasználónak.

- Ne kísérelje meg a csípő műszereket meghajlítani, kiegyenesíteni vagy megjavítani, mivel ezek károsítják a műszer épségét és esetlegesen árthatnak a betegnek vagy a felhasználónak. Csere vagy javítás ügyében vegye fel a kapcsolatot kereskedelmi képviselőjével.
- Óvatosan bánjon a csípő műszerekkel. Néhány műszeren éles peremek találhatók, amelyek átszúrhatják a bőrt.
- A csípő műszereket NEM STERILEN szállítják, és azokat az első, valamint minden egyes további használat előtt tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. A megfelelő tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás érdekében kövesse a jelen útmutató újrafeldolgozásra vonatkozó utasításait.

Óvintézkedések

- Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezek a műszerek csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthetők.
- Ne használja a csípő műszereket az alkalmazási területüktől eltérő célokra, mivel ez károsodást okozhat.
- Ne tegye ki a csípő műszereket erősen lúgos vagy hipoklorit tartalmú oldatoknak, mivel ezek elősegítik a korróziót, és a termék károsodását okozzák.
- Ne tisztítsa a finom műszereket más műszerekkel, mivel ezek a durva kezelés következtében károsodást szenvedhetnek.
- A műszer hasznos élettartamának végét általában a kezelésből vagy a sebészi használatból eredő elhasználódás vagy károsodás határozza meg. Az életlenné vált eszközöket cserélje ki.

A Markolat, Csípő CsuklósNyél használata

A csípő artroszkópiás készletben található Markolat, Csípő CsuklósNyél megkönnyíti a csuklós nyél bejuttatását a műtéti területre.

1. A csuklós nyél sebészi portba történő behelyezése előtt csúsztassa fel a teljes markolatot a csuklós nyélen.
2. A behelyezéshez és a kihúzás megkönnyítése érdekében a markolatot összenyomva fogja meg a csuklós nyelet.
3. Óvatosan rögzítse a markolatot eltávolításakor, ha közben a csuklós nyél az ízületben van.
4. Újrafeldolgozás előtt távolítsa el a csuklós nyelet a markolatból.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.roszdravnadzor.ru

vágó használata

A Csípő Fonalvágó működtetésének három lépése:

1. Töltse be a fonalat az eszköz végébe, eközben a markolatok legyenek teljesen kinyitva.
2. Részben összezárt markolattal fogja meg a fonalat.
3. A markolatot teljesen összezárva vágja el a fonalat.

⚠ Az Illesztő Tüske cseréje

Néhány, működtető markolatgyűrűvel ellátott műszeren illesztő tüske található, amely a markolatot köti össze a centrális helyzetű működtető rúddal. Az illesztő tüske kialakítása révén meghibásodik, mielőtt súlyosabb hiba lépne fel, mint például a pofák letörése a túlzott erőkifejtés következtében. Ha az illesztő tüske eltörik, csere ügyében lépjen kapcsolatba a Mitek céggel.

⚠ Fragmentumeltávolítás

Abban a ritka esetben, ha a műszer eltörik, a fragmentumok helyzete látható, vagy radiológiai képalkotó eljárással meghatározható. A fragmentumok a sebészi metszésen keresztül kézzel eltávolíthatók.

Újrafeldolgozás

Ezek az újrafeldolgozásra vonatkozó utasítások megfelelnek az ISO 17664 szabványnak. Bár ezeket az eljárásokat az orvosi eszköz gyártója validálta és alkalmasnak találta az eszköz újrafeldolgozására, továbbra is az újrafeldolgozást végző személy felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozás valóban megtörténjen, és hogy az újrafeldolgozás helyszínén használt berendezéssel, anyagokkal és személyzettel elérhető legyen a kívánt eredmény. Ez rendszerint az eljárás validálását és rutinszerű ellenőrzését jelenti.

Az újrafeldolgozás korlátai

1. Az ismételt feldolgozás csak igen kismértékben befolyásolja a műszer élettartamát és működését. A műszer hasznos élettartamának végét általában a kezelésből vagy a sebészi használatból eredő elhasználódás vagy károsodás határozza meg.
2. Ne hagyja a műszereket az oldatokban a szükségesnél hosszabb ideig, mivel ez meggyorsíthatja a termék normál elhasználódását.
3. A garancia nem vonatkozik a helytelen újrafeldolgozásból eredő károsodásokra.

Tárolás és szállítás

1. Az eszköz használat utáni újrafeldolgozását az észszerűség szerinti legkorábbi időpontban végezze el.
2. Az eszközt megfelelő módon szállítsa a károsodás megelőzése érdekében.

⚠ Figyelmeztetések

1. Az alábi[illegible] eket validálták. A megadott újrafeldolgozási utasítások be nem tartása a szennyeződés tökéletlen eltávolítását okozhatja.
2. Viseljen megfelelő védőeszközöket (kesztyűk, szemvédők stb.).
3. Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előtt a Csípő Fonalvágót szét kell szerelni, ellenkező esetben a szennyeződés eltávolítása nem lesz tökéletes.

Регистрация МИ в РФ [illegible]
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Csípő Fonalvágó szétszerelése

A Csípő Fonalvágót tisztítás és sterilizálás előtt szét kell szerelni.

1. Nyomja le a markolatok tetején lévő gombot.
2. Húzza ki a centrális helyzetű vágórudat a kanülált szárból.
3. Használat előtt óvatosan szerelje össze a Csípő Fonalvágót. A centrális helyzetű rúd proximális végét úgy irányítsa, hogy annak fészke a markolattal szemben helyezkedjen el. Győződjön meg arról, hogy a működtető billentyű meghúzásakor a centrális helyzetű rúd mozog.

Tisztítás

⚠ Figyelmeztetések

- A tisztítást minden egyes beavatkozás után a lehető leggyorsabban[1] el kell végezni, mielőtt a vér, a sóoldat és a szövettörmelék megszáradna.
- Ne használjon fémszőrű keféket, súrolópárnákat és egyéb, dörzsölő hatású tisztítószereket, mivel ezek valószínűleg károsítják a műszereket.
- Ne használjon erősen lúgos oldatokat vagy agresszív hatású vegyszereket, mint például klórt, marónátront vagy szerves, illetve ammóniát tartalmazó savakat és oldószereket (például acetont), mivel ezek valószínűleg károsítják a műszereket.
- Minden esetben kövesse a használni kívánt tisztító, fertőtlenítő szerek és berendezések beszállítója által megadott utasításokat és tartsa magát a figyelmeztetésekhez.
- A tisztítás során különös figyelmet igényelnek az olyan összetett eszközök, amelyek csöveket, csuklópántokat, visszahúzható eszközöket tartalmaznak, és felületük matt vagy szövött. Az ilyen jellegű eszközökön az automatikus tisztítási eljárás előtt kézi előtisztítást kell végezni.

[1] 30 perces időtartam alapján validálták a tisztítást.

Kézi tisztítás

1. Öblítse le a műszereket desztillált vagy ionmentesített vízzel.
2. A gyártó utasításainak megfelelően készítsen enzimatikus detergens oldatot[2].
3. Merítse bele a műszereket az enzimatikus detergens oldatba 20 percre. Egy 5 ml-es fecskendő és egy tű segítségével öblítse át a lumeneket enzimatikus detergens oldattal, és a lumenek, keskeny részek és nyílások tisztításához használjon puhaszőrű kefét.
4. Öblítse le a műszereket desztillált vagy ionmentesített vízzel, kavargassa egy percig, és ismételje meg kétszer az öblítést.
5. Tárolás előtt alaposan szárítsa meg az összes műszert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.zenacert.ru | info@zenacert.ru

6. A megfelelő működőképesség és a biztonságosság szavatolása érdekében szemrevételezéssel ellenőrizze a műszereket minden egyes tisztítási ciklus után.
   6.1 Ha problémát vél felfedezni, ne használja a műszert.
   6.2 Vizsgálja meg az összes alkotóelem tisztaságát: mozgassa meg az összes mozgatható elemet a véghelyzetükig, miközben ellenőrzi, hogy nem látható-e vér vagy szövettörmelék. Valamennyi kanülált eszközbe és keskeny részbe helyezzen be egy csőtisztítót, majd vizsgálja meg, hogy nem látható-e a tisztítóeszközön vér vagy szövettörmelék. Ha vért vagy szövettörmeléket lát, ismételje meg a fenti tisztítási eljárást.

[2] A tisztítás hatékonyságát 8 ml/liter 35–40 °C hőmérsékletű víz és ENZOL® használatával validálták.

Automatikus tisztítás

1. A gyártó utasításainak megfelelően készítsen enzimatikus detergens oldatot[3].
2. Végezzen előtisztítást oly módon, hogy enzimatikus detergens oldattal, egy 5 ml-es fecskendő és tű segítségével átöblíti a lumeneket, illetve puhaszőrű kefével megtisztítja a lumeneket, a keskeny részeket és a nyílásokat.
3. Öblögesse a műszereket desztillált vagy ionmentesített vízzel, amíg a detergensnek nem maradnak látható nyomai.
4. Úgy helyezze el a műszereket a mosóedényben, hogy megkönnyítse belőlük a víz kifolyását.
5. Végezze el a tisztítást validált automatikus mosóberendezésben a „MŰSZEREK" program használatával és az automatikus tisztítás céljára alkalmas detergensek oldatokkal[4]. Hatékony automatikus tisztítás érhető el a következő paraméterek alkalmazása esetén:
   5.1 Mosás hideg vízzel (legalább 35 másodpercig, 27 °C hőmérsékleten)
   5.2 Mosás forró vízzel (legalább 2 percig, 60 °C hőmérsékleten)
   5.3 Mosás hideg vízzel (legalább 45 másodpercig, 27 °C hőmérsékleten)
   5.4 Mosás forró vízzel (legalább 2 percig, 60 °C hőmérsékleten)
   5.5 Hőlégöblítés (legalább 1 percig, 82,2 °C hőmérsékleten)
   5.6 Szárítás (legalább 6 percig, 82,2 °C hőmérsékleten)
6. A megfelelő működőképesség és a biztonságosság szavatolása érdekében szemrevételezéssel ellenőrizze a műszereket minden egyes tisztítási ciklus után.
   6.1 Ha problémát vél felfedezni, ne használja a műszert.
   6.2 Vizsgálja meg az összes alkotóelem tisztaságát: működtesse az összes mozgatható elemet a véghelyzetükig, miközben ellenőrzi, hogy nem látható-e vér vagy szövettörmelék. Valamennyi kanülált eszközbe és keskeny részbe helyezzen be egy csőtisztítót, majd vizsgálja meg, hogy nem látható-e a tisztítóeszközön vér vagy szövettörmelék. Ha vért vagy szövettörmeléket lát, ismételje meg a fenti tisztítási eljárást.

Регистрация МИ в РК здравмедторг
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

[3] A validálást ENZOL® használatával végezték.

[4] A validálást Renuzyme Plus® és Tec Wash III® használatával végezték.

Fertőtlenítés

⚠ Figyelmeztetések

A fertőtlenítés önmagában nem megfelelő a műszerek sterilizálására. A sterilizálást minden egyes beavatkozás előtt el kell végezni.

1. A tisztítás után a fertőtlenítést 2,4%-os CIDEX® [5] (vagy ennek megfelelő) szerbe történő, legalább 45 perces bemerítéssel kell elvégezni, 25 °C hőmérsékleten, a gyártó utasításainak megfelelően.
2. Öblítse egy percig kavargatva desztillált vagy ionmentesített vízben, és ismételje meg kétszer az öblítést.
3. Tárolás előtt alaposan szárítsa meg az összes műszert.

[5] A validálást CIDEX® használatával végezték.

Karbantartás, szemrevételezés és kipróbálás

Szemrevételezéssel vizsgálja meg a műszereket, hogy nem látható-e rajtuk sérülés, mint például deformálódott szárak vagy hegyek. Győződjön meg a megfelelő működőképességről. Ha problémát gyanít vagy észlel, akkor csere vagy javítás ügyében vegye fel a kapcsolatot kereskedelmi képviselőjével.

Csomagolás a sterilizáláshoz

Legfeljebb kétrétegű sterilizációs csomagolást használjon.

Sterilizálás

⚠ Figyelmeztetések

- A sterilizálás nem helyettesíti a tisztítást. Sterilizálás előtt a műszereket alaposan meg kell tisztítani, ellenkező esetben nem lesz tökéletes a szennyeződések eltávolítása.
- A tálcán történő sterilizáláshoz megadott sterilizációs paraméterek eltérhetnek a csak a műszerek sterilizálásához megadottaktól. Ha a sterilizálást tálcán végzi, akkor a szigorúbb paraméterkészletet válassza.
- Ezeket az eszközöket nem validálták etilén-oxiddal (EO) történő vagy gáz-plazma sterilizálási módszerekhez. Kizárólag a jelen utasításokban megadott gőz (autokláv) sterilizálási módszert használja, ellenkező esetben előfordulhat, hogy a sterilizálás nem lesz megfelelő.
- A szárítás időtartama sok tényezőtől függ, beleértve a tengerszint feletti magasságot, a páratartalmat, a csomagolás típusát, az előkondicionálást, a kamra méretét, a sterilizálni kívánt anyag mennyiségét és minőségét, a kamrában történő elhelyezést. A felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy az autoklávon beállított szárítási idő elegendő a sebészeti műszerek megszárításához.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Minden sterilizálási eljárás megfelelőségét ellenőrizni kell. Az eljárás hatékonyságának, megbízhatóságának és reprodukálhatóságának igazolása érdekében rendkívül fontos, hogy a megfelelő eljárási paraméterek validálását minden egyes intézmény sterilizáló berendezésére és anyag / tömeg konfigurációjára vonatkozóan a sterilizálási eljárásokban gyakorlott és tapasztalt személyek végezzék.
- A gyártó az alábbi autoklávozási eljárásokat validálta; ugyanakkor a sterilitás biztosításának szintje minden egyes sterilizálási ciklus esetében a felhasználó által kiválasztott aktuális feltételektől és a felhasználó sterilizáló berendezésének és műszerkészletének helyes kalibrálásától függ. Mivel ezek a feltételek a gyártó hatáskörén kívül esnek, a felhasználó felelős a sterilitás biztosításának szintjéért.

Gravitációs-gőzáramlásos sterilizálás:

❖ A sterilizáló típusa:	Gravitációs
❖ Minimális hőmérséklet:	132 °C
❖ Minimális behatási idő:	10 perc
❖ Minimális száradási idő:	40 perc

Elővákuumos gőzsterilizálás:

❖ A sterilizáló típusa:	Elővákuumos
❖ Minimális hőmérséklet:	132 °C
❖ Minimális behatási idő:	4 perc
❖ Minimális száradási idő:	15 perc

Elővákuumos gőzsterilizálás (váltakozó ciklus):

❖ A sterilizáló típusa:	Elővákuumos
❖ Minimális hőmérséklet:	134 °C
❖ Minimális behatási idő:	3 perc[6]
❖ Minimális száradási idő:	15 perc

[6] 18 perces behatási idő engedélyezett (amint az néhány európai országban kötelező).

A sterilizálás során ne lépje túl a 140 °C hőmérsékletet.

Tárolás

- Két használat között a műszereket tiszta, száraz környezetben tárolja.
- A károsodás megelőzése érdekében a műszerek egymással és egyéb berendezésekkel való érintkezését csökkentse a lehető legkisebbre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

⚠ **Figyelmeztetés:** Ezek a tárolási feltételek nem biztosítják a sterilitásának megőrzését. Ha szükséges, akkor használat előtt végezze el a műszerek ismételt újrafeldolgozását.

Élettartam

A műszereket évente ki kell cserélni.

Szimbólumok

	Lásd a Használati utasítást
	Nem steril
	Gyártó
Made In Israel	Izraelben készült
LOT	Tételszám
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
Rx Only	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
QTY	Egységek száma
REF	Katalógusszám
	Gyártás dátuma
CE	CE jelölés (I. osztály)

Az ENZOL® és a CIDEX® az Advanced Sterilization Products cég bejegyzett védjegyei.

A Renuzyme Plus® és a Tec Wash III® a Getinge USA, Inc. cég bejegyzett védjegye.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Türkçe

İçindekiler

163	Tanım / Kullanım Amacı
163	Kontraendikasyonlar
163-164	Uyarılar
164	Önlemler
164	Tutamak, Kalça Geçiş Çubuğu Kullanımı
164	Kalça Kablo Kesici Kullanımı
165	Emniyet Pimini Değiştirme
165	Parçacık Çıkarma
165-169	Yeniden İşleme
169	Saklama
169	Hizmet Ömrü
170	Semboller

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tanım / Kullanım Amacı

- Kalça Artroskopi Cihazları (bundan böyle kalça cihazları olarak anılacaktır) kalça eklemindeki operatif artroskopik prosedürlerde kullanıma yöneliktir.
- Kalça cihazları tekrar kullanılabilir cihazlardan meydana gelir:

REF	Katalog Numarası	Tanım
	214009	Kalça Sütür Geçirici Dik
	214013	Kalça Sütür Geçirici Düz
	214131	Kalça Probu 90
	214132	5.5 Kalça Kanüllü Geçiş Çubuğu
	214133	6.0 Kalça Kanüllü Geçiş Çubuğu
	214134	4.0 Kalça Kanüllü Geçiş Çubuğu
	214135	5.5 Oluklu Kanül
	214136	6.0 Oluklu Kanül
	214137	Kalça Yakalayıcı 15 Dik
	214138	Kalça Kablo Kesici
	214139	Kalça Yakalayıcı Düz
	214142	Kalça Küreti 20 Eğri
	214143	Kalça Kavrayıcı 20 Sol
	214144	Kalça Kavrayıcı 20 Sağ
	214145	Kalça Düğüm Manipülatörü
	214146	Kalça Sütür Manipülatörü
	214147	Kalça Kavrayıcı Düz
	214148	Kalça DokuBırak Bıçağı 20 Dikey
	214151	Tutamak, Kalça Geçiş Çubuğu
	214153	5.0 Kalça Kanüllü Geçiş Çubuğu
	214154	4.5 Kalça Kanüllü Geçiş Çubuğu

Kontraendikasyonlar

Kalça cihazları aşağıdaki durumlardan birinin veya daha fazlasının söz konusu olduğu hallerde KULLANILMAZ:

- Tedavi edilecek dokunun patolojik koşulları.
- Sınırlı kan akışı ve enfeksiyon gibi iyileşmeyi geciktiren fiziksel koşullar.
- İyileşme döneminde hastanın talimatlara uyma becerisini veya istekliliğini sınırlama eğilimindeki koşullar.

⚠ Uyarılar

- Bu talimatlar cerrahi teknik veya kalça artroskopisindeki uygun eğitimin yerini almazlar. Cerrah ve ameliyathane personeli kalça cihazlarını kullanmadan önce kalça eklemiyle ilgili operatif artroskopik prosedürleri çok iyi bilmelidir.

Регистрация МИ в РОСздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Düzgün çalıştıklarından ve güvenilir olduklarından emin olmak için her kullanımdan önce ve her temizlik / sterilizasyon döngüsünden sonra cihazları bütünlük ve uyumluluk yönünden inceleyin. Hasarlı, aşınmış veya eğilmiş cihazları kullanmayın; bu tür cihazlar düzgün çalışmayabilir ve hastaya ya da kullanıcıya zarar verebilir.

- Kalça cihazlarını eğmeye, düzleştirmeye veya onarmaya çalışmayın; bu, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atar ve potansiyel olarak hastaya veya kullanıcıya zarar verir. Değiştirme veya onarım için satış temsilciniz ile irtibat kurun.
- Kalça cihazlarını dikkatli kullanın. Bazı kalça cihazlarının köşeleri keskin olduğundan deriye batabilir.
- Kalça cihazları STERİL ŞEKİLDE SAĞLANMAZ ve ilk kullanımdan ve sonraki kullanımlardan önce temizlenmeleri, dezenfekte ve sterilize edilmeleri gerekir. Uygun temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için bu kılavuzda yer alan yeniden işleme talimatlarını izleyin.

Önlemler

- Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazların satışını, hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.
- Kalça cihazlarını kullanım amacının dışında bir amaç doğrultusunda kullanmayın, bu durum hasara neden olabilir.
- Korozyon ve ürün hasarını artırabileceğinden kalça cihazlarını yüksek alkali koşullara veya hipoklorit solüsyonlara maruz bırakmayın.
- Hassas cihazları başka aletlerle temizlemeyin; dikkatsiz kullanım cihazlara zarar verebilir.
- Yararlı cihaz ömrünün sonu genellikle kullanım ve cerrahi kullanımdan kaynaklanan aşınma veya hasara göre belirlenir. Tüm körelen cihazları değiştirin.

Tutamak, Kalça Geçiş Çubuğu Kullanımı

Kalça Artroskopi Setinde yer alan Tutamak, Kalça Geçiş Çubuğu cerrahi bölgeye geçiş çubuğunun takılmasını kolaylaştırır.

1. Geçiş çubuğunu cerrahi girişe sokmadan önce tutamağın tamamını geçiş çubuğunun üzerinde kaydırın.
2. Geçiş çubuğunu sokmak üzere kavramak veya ekstraksiyona yardımcı olmak için tutamağı sıkın.
3. Geçiş çubuğunun eklem içinde olduğu durumda, tutamağı çıkarırken geçiş çubuğunu yerinde tutmaya özen gösterin.
4. Yeniden işlemeden önce geçiş çubuğunu tutamaktan çıkarın.

Kalça Kablo Kesici Kullanımı

Kalça Kablo Kesici üç adımda çalıştırılır:

1. Tutamaklar tamamen uzatılmış halde, sütürü cihazın ucuna yükleyin.
2. Kısmen çalıştırılmış tutamakla sütürü yakalayın.
3. Sütürü, tutamak tam olarak çalıştırıldığında kesin.

Регистрация МИЗ Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Emniyet Pimini Değiştirme

Çalıştırma halka tutamakları olan bazı cihazlarda tutamağı, merkezi çalıştırma çubuğuna bağlayan bir emniyet pimi bulunur. Emniyet pimi, aşırı kuvvetten ayrılan çeneler gibi daha ciddi bir arıza modundan önce arızalanacak şekilde tasarlanmıştır. Emniyet piminin kırılması halinde, değiştirmek için Mitek ile irtibat kurun.

⚠ Parçacık Çıkarma

Cihaz kırılması gibi nadir görülen olaylarda, parçacıklar görsel olarak veya radyografik görüntüleme ekipmanı kullanılarak bulunabilir. Parçacıklar insizyon alanından elle çıkarılabilir.

Yeniden İşleme

Bu yeniden işleme talimatları ISO 17664'e uygun olarak sunulmuştur. Söz konusu talimatlar cihazı yeniden kullanıma hazırlama kapasitesine sahip medikal cihaz üreticisi tarafından valide edilmiş olmakla birlikte, yeniden işlemenin yeniden işleme tesisinde ekipman, materyal ve personel kullanılarak gerçekten yerine getirilmesini ve istenen sonucun elde edilmesini sağlamak işlem gerçekleştirenin sorumluluğudur. Bu genellikle işlemin validasyonunu ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Yeniden İşlemeyle İlgili Sınırlamalar

1. Tekrar eden işlemenin cihazın ömrü ve işlevi üzerinde minimum etkisi vardır. Yararlı cihaz ömrünün sonu genellikle kullanım ve cerrahi kullanımdan kaynaklanan aşınma veya hasara göre belirlenir.
2. Cihazları solüsyonların içinde gereğinden fazla bırakmayın; bu durum normal ürün yaşlanmasını hızlandırır.
3. Hatalı işlemeden kaynaklanan hasarlar garanti kapsamında değildir.

Muhafaza ve Nakil

1. Kullanımdan sonra cihazı mümkün olan ilk fırsatta yeniden işleyin.
2. Hasarı önlemek için cihazı uygun şekilde nakledin.

⚠ Uyarılar

1. Aşağıdaki temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemleri valide edilmiştir. Belirtilen yeniden işleme talimatlarına uyulmaması eksik dekontaminasyona yol açabilir.
2. Uygun koruyucu ekipman (eldiven, koruyucu gözlük ve önlük) kullanın.
3. Kalça Kablo Kesici temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyondan önce parçalarına ayrılmalıdır; aksi takdirde eksik dekontaminasyona ortaya çıkabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kalça Kablo Kesici Sökme

Kalça Kablo Kesici temizlik ve sterilizasyondan önce parçalarına ayrılmalıdır.

1. Tutamakların en üstündeki düğmeye basın.
2. Merkezi kesim çubuğunu kanüllü milden dışarı çekin.
3. Kullanmadan önce, Kalça Kablo Kesicinin parçalarını dikkatli bir şekilde yeniden birleştirin. Merkezi çubuğun proksimal ucu, çentik tutamağa bakacak şekilde yönlendirilmelidir. Tutamak ve tetik çalıştırma düzeneğinin merkezi çubuğu hareket ettirdiğini doğrulayın.

Temizlik

⚠ Uyarılar

- Temizlik, her prosedürden sonra ilk fırsatta[1], kan, salin ve kir kurumadan yapılmalıdır.
- Cihazlara zarar verme olasılıkları yüksek olduğundan metal fırça, ovma süngeri veya başka aşındırıcı temizlik materyalleri kullanmayın.
- Cihazlara zarar verme olasılıkları yüksek olduğundan, yüksek alkali solüsyonlar veya klorin, kostik soda ve organik ya da amonyaklı asitler veya çözücüler (örneğin aseton) gibi sert kimyasallar kullanmayın.
- Her türlü temizlik ve dezenfeksiyon maddesinin ve kullanılan ekipmanın tedarikçileri tarafından yayınlanan talimat ve uyarılara uyun.
- Hortumlu, mafsallı, geri çekilebilir özelliklere ve mat ya da dokulu yüzey cilasına sahip karmaşık cihazlar temizlik esnasında özel dikkat gerektirmektedir. Otomatik temizlikten önce bu tür cihaz özelliklerinin manuel olarak ön temizlikten geçirilmesi gerekmektedir.

[1] Temizlik Validasyonu için 30 dakika kullanılmıştır.

Manuel temizlik

1. Cihazları damıtılmış veya minerali alınmış suyla durulayın.
2. Üretici talimatları uyarınca bir enzimatik deterjan[2] hazırlayın.
3. Cihazları enzimatik deterjan solüsyonuna 20 dakika süreyle batırın. 5 ml'lik enjektör ve iğne yardımıyla enzimatik deterjanı lümenlerden boşaltın ve lümenleri, yarık ve delikleri fırçalamak için yumuşak kıllı bir fırça kullanın.
4. Cihazları damıtılmış veya minerali alınmış suyla durulayın, bir dakika çalkalayın; durulama işlemini iki kez tekrarlayın.
5. Saklamadan önce tüm cihazları iyice kurutun.
6. Düzgün çalıştıklarından ve güvenilir olduklarından emin olmak için her bir temizlik döngüsünden sonra cihazları inceleyin:
   6.1 Bir sorundan şüphelenirseniz, cihazı kullanmayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nleri temizlik yönünden inceleyin: kan ve kir yönünden incelerken tüm hareketli parçaları çalıştırarak maksimum konumlarına getirin. Tüm kanülasyon veya yarıkların altına bir boru temizleyici yerleştirin ve ardından boru temizleyiciyi kan veya kir yönünden inceleyin. Kan veya kir varsa, yukarıdaki temizlik prosedürünü tekrarlayın.

[2] Temizliğin etkililiği, 35-40°C'de litre su başına 8 ml ENZOL® kullanılarak valide edilmiştir.

Otomatik Temizlik

1. Üretici talimatları uyarınca bir enzimatik deterjan[3] hazırlayın.
2. 5 ml'lik enjektör ve iğne yardımıyla lümenlerden enzimatik deterjan geçirerek ve lümenleri, yarık ve delikleri fırçalamak için yumuşak kıllı bir fırça kullanarak ön temizlik işlemini uygulayın.
3. Hiç deterjan kalıntısı görünmeyene kadar cihazları damıtılmış veya minerali alınmış suyla durulayın.
4. Cihazları tahliyeyi kolaylaştıracak şekilde yıkayıcıya yerleştirin.
5. "CİHAZLAR" döngüsünü ve otomatik temizleme deterjanlarını[4] kullanarak valide edilmiş otomatik bir yıkayıcıda temizleyin. Etkin otomatik temizlik aşağıdaki parametrelerden yararlanılarak yapılabilir:
   - 5.1 Soğuk suda yıkama (27°C'de minimum 35 saniye)
   - 5.2 Sıcak suda yıkama (60°C'de minimum 2 dakika)
   - 5.3 Soğuk suda yıkama (27°C'de minimum 45 saniye)
   - 5.4 Sıcak suda yıkama (60°C'de minimum 2 dakika)
   - 5.5 Termal durulama (82,2°C'de minimum 1 dakika)
   - 5.6 Kurutma (82,2°C'de minimum 6 dakika)
6. Düzgün çalıştıklarından ve güvenilir olduklarından emin olmak için her bir temizlik döngüsünden sonra cihazları inceleyin:
   - 6.1 Bir sorundan şüphelenirseniz, cihazı kullanmayın.
   - 6.2 Tüm bileşenleri temizlik yönünden inceleyin: kan ve kir yönünden incelerken tüm hareketli parçaları çalıştırarak maksimum konumlarına getirin. Tüm kanülasyon veya yarıkların altına bir boru temizleyici yerleştirin ve ardından boru temizleyiciyi kan veya kir yönünden inceleyin. Kan veya kir varsa, yukarıdaki temizlik prosedürünü tekrarlayın.

[3] Validasyon ENZOL® kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

[4] Validasyon Renuzyme Plus® ve Tec Wash III® kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Dezenfeksiyon

⚠ Uyarılar

Cihazların steril hale getirilmesi için dezenfeksiyon tek başına yeterli değildir. Her prosedürden önce sterilizasyon yapılmalıdır.

1. Temizlikten sonra, üretici talimatları izlenerek %2,4 CIDEX® [5] (veya dengi) içine 25°C'de minimum 45 dakika daldırılarak dezenfeksiyon yapılmalıdır.
2. Damıtılmış veya minerali alınmış suyla durulayın, bir dakika çalkalayın; durulama işlemini iki kez tekrarlayın.

Регистрация МИЗ РФ, сертификаты, www.aesocert.ru, info@aesocert.ru

dan önce tüm cihazları iyice kurutun.

[5] Validasyon CIDEX® kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Bakım, Denetim ve Test

Cihazları, deforme mil ya da uçlar gibi hasarlar yönünden inceleyin. Düzgün çalıştıklarından emin olun. Bir sorun görülürse veya bir sorundan şüphelenilirse, değiştirme veya onarım için satış temsilciniz ile irtibat kurun.

Sterilizasyon için Ambalajlama

En fazla iki kat sterilizasyon örtüsü kullanın.

Sterilizasyon

⚠ Uyarılar

- Sterilizasyon temizliğin yerini almaz. Cihazlar sterilizasyondan önce iyice temizlenmelidir; aksi takdirde eksik dekontaminasyon ortaya çıkabilir.
- Sterilizasyon tepsisiyle birlikte kullanılmak üzere sağlanan sterilizasyon parametreleri tek başına cihazlar için verilen parametrelerden farklıdır. Cihazları bir tepsi içinde sterilize ederken daha sıkı olan parametre grubunu seçin.
- Bu cihazlar etilen oksit (EO) veya gaz plazma sterilizasyon yöntemleri için valide edilmemiştir. Bu talimatlarda belirtilen şekilde sadece buhar (otoklav) sterilizasyonu kullanın; aksi takdirde sterilizasyon tamamlanmayabilir.
- Kurutma süresi rakım, nem, örtü tipi, önkoşullama, hazne boyutu, yük kütlesi, yük materyali ve oda içinde yerleşim dahil olmak üzere pek çok değişkene bağlıdır. Kullanıcılar otoklav verimlerinde ayarlanan kurutma süresinin cerrahi ekipmanı kuruttuğunu doğrulamalıdır.
- Herhangi bir sterilizasyon prosedürünün yeterliliği test edilmelidir. İşlem ve işlemin güvenilirlik ve tekrar edilebilirliğini kanıtlamak için, her bir tesisin sterilizasyon ekipmanı ve sterilizasyon işlemlerinde eğitim ve uzmanlık sahibi kişilere göre ürün / yük konfigürasyonu için ilgili işlem parametrelerinin valide edilmesi kritik önem taşır.
- Aşağıdaki otoklav işlemleri üretici tarafından valide edilmiş olmakla birlikte belirtilen herhangi bir sterilizasyon döngüsü için sterilite güvence düzeyi kullanıcı tarafından seçilen gerçek koşullara ve kullanıcının sterilizasyon ekipmanı ve cihazının doğru kalibrasyonuna bağlıdır. Bu faktörler üreticinin denetiminde olmadığından, sterilite güvence düzeyinden kullanıcı sorumludur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gravite - Buhar Sterilizasyonunun Yerini Alma:

❖ Sterilizatör Tipi:	Gravite
❖ Minimum Sıcaklık:	132°C
❖ Minimum Maruziyet Süresi:	10 dakika
❖ Minimum Kurutma Süresi:	40 dakika

Ön Vakum Buhar Sterilizasyonu:

❖ Sterilizatör Tipi:	Ön vakum
❖ Minimum Sıcaklık:	132°C
❖ Minimum Maruziyet Süresi:	4 dakika
❖ Minimum Kurutma Süresi:	15 dakika

Ön Vakum Buhar Sterilizasyonu (alternatif döngü):

❖ Sterilizatör Tipi:	Ön vakum
❖ Minimum Sıcaklık:	134°C
❖ Minimum Maruziyet Süresi:	3 dakika[(6)]
❖ Minimum Kurutma Süresi:	15 dakika

[(6)] 18 dakikalık maruziyet süresine izin verilmektedir (bazı Avrupa Birliği ülkelerinde zorunlu olarak).

Sterilizasyon sırasında 140°C'yi aşmayın.

Saklama

- Kullanımlar arasında cihazları temiz ve kuru bir ortamda saklayın.
- Hasarı önlemek için cihazlar ve diğer ekipmanlar arasındaki teması en aza indirin.

⚠ **Uyarı:** Bu saklama parametreleri cihazın sterilitesini muhafaza etmeye yönelik değildir. Gerekirse, kullanmadan önce cihazları yeniden işleyin.

Hizmet Ömrü

Cihazlar bir yıl sonra değiştirilmelidir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Semboller

	Kullanım Talimatlarına Bakın
	Steril değil
	Üretici
	İsrail Malı
	Lot Numarası
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci
	Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını, hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır.
	Ünite sayısı
	Katalog numarası
	Üretim Tarihi
	CE İşareti (Sınıf I)

ENZOL® ve CIDEX® Advanced Sterilization Products'ın tescilli ticari markalarıdır.

Renuzyme Plus® ve Tec Wash III® Getinge USA, Inc.'nin tescilli ticari markalarıdır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

简体中文

目录

172	描述 / 设计用途
172	禁忌症
172	警告
173	预防措施
173	使用手柄，髋关节交换棒
173	使用髋关节线剪线钳
173	更换剪切销
173	取出碎片
173-176	重新处理
177	贮存
177	使用寿命
178	符号

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

描述 / 设计用途

- 髋关节镜器械（下文简称髋部器械）旨在用于髋关节的关节镜手术过程。
- 髋部器械由下列可重复使用器械组成：

REF	产品目录编号	描述
	214009	髋关节缝线穿梭钳，上翘
	214013	髋关节缝线穿梭钳，直型
	214131	髋关节探勾，90度
	214132	5.5mm 髋关节中空交换棒
	214133	6.0mm 髋关节中空交换棒
	214134	4.0mm 髋关节中空交换棒
	214135	5.5mm 槽缝套管
	214136	6.0mm 槽缝套管
	214137	髋关节咬钳，15度上翘
	214138	髋关节剪线钳
	214139	髋关节咬钳，直型
	214142	髋关节刮匙，20度斜
	214143	髋关节抓钳，20度左弯
	214144	髋关节抓钳，20度右弯
	214145	髋关节推结器
	214146	髋关节持线钳
	214147	髋关节抓钳，直型
	214148	髋关节软组织剥离器，20度下弯
	214151	手柄，髋关节交换棒
	214153	5.0mm 髋关节中空交换棒
	214154	4.5mm 髋关节中空交换棒

禁忌症

髋部器械**不**适用于存在下列一种或多种状况的情形：

- 治疗部位组织存在病理性改变。
- 会导致延迟愈合的身体状况，如血供受限及感染。
- 愈合期间会限制患者遵循医嘱的能力或意愿的状况。

⚠ 警告

- 这些说明并不能取代手术技巧或髋关节镜方面的适当培训。外科医生和手术室人员在使用髋部器械前需要完全熟悉髋关节的关节镜手术过程，这是至关重要的。
- 每次使用前及每次清洁 / 灭菌后，应检查器械完整性和兼容性，以确保其安全性能良好并且功能正常。切勿使用已损坏的、磨损的或弯曲的器械，因为这些器械可能功能不正常并且可能对患者或用户造成伤害。

Регистрация МИ в РФ произведена
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

弯曲、拉直或修理髋部器械，因为这会损害器械的完整性，并且可能对患者或用户造成伤害。有关更换或维修事宜，请联系您的销售代表。

- 小心处理髋部器械。部分髋部器械具有锋利边缘，可能刺破皮肤。
- 所提供的髋部器械**未经灭菌**，在第一次使用以及随后的每次使用之前必须进行清洁、消毒和灭菌。要正确地进行清洁、消毒和灭菌，请遵循本指南中提供的重新处理说明。

预防措施

- 注意：美国联邦法律限制这些器械仅能由医生销售或遵照医嘱销售。
- 切勿将髋部器械用于其设计用途之外的目的，否则可能导致损害。
- 切勿将髋部器械暴露于高度碱性条件或次氯酸溶液中，否则会加速腐蚀和产品损坏。
- 切勿用其他器械清洁易损器械，否则可能由于粗暴处理而造成损坏。
- 器械的使用寿命通常取决于在对器械进行处理时或在手术中使用时导致的磨损或损坏。更换所有损坏或变钝的器械。

使用手柄，髋关节交换棒

髋关节镜套件中附带交换棒手柄，用于协助将交换棒插入手术部位。

1. 将交换棒插入手术切口前，将整个手柄滑上交换棒。
2. 压下手柄以握住交换棒进行插入或协助拔出。
3. 当交换棒处于关节内时，取下手柄时请小心保持交换棒的位置。
4. 重新处理之前请从手柄上拆下交换棒。

使用髋关节线剪线钳

髋关节线剪线钳的三个操作步骤如下：

1. 用完全伸展的手柄将缝线装入设备末端。
2. 用部分驱动的手柄捕获缝线。
3. 用完全驱动的手柄切割缝线。

⚠ 更换剪切销

部分带有驱动环手柄的器械含有剪切销，可以将手柄连接至中心操纵杆。剪切销设计为在出现更加严重的故障前失效，如由于过度用力导致钳口断裂。如果剪切销损坏，请联系 Mitek 进行更换。

⚠ 取出碎片

万一出现器械破损，可通过肉眼或使用 X 射线成像设备定位碎片。然后从切口部位手动取出碎片。

重新处理

所提供的重新处理说明符合 ISO 17664。虽然医疗设备制造商已经确认这些指导说明适用于处理此设备以供重新使用，但处理者仍然负责确保实际执行的重新处理（使用设备、材料和重新处理机构中的人员）能够达到期望的结果。这通常需要对该处理过程进行验证和常规监控。

重新处理的限制

Permanent MD Properties Limited
www.nevacert.com/info@nevacert.com

1. 重复处理对器械寿命和功能的影响很小。器械的使用寿命通常取决于在对器械进行处理时或在手术中使用时导致的磨损或损坏。
2. 避免将器械在溶液中浸泡超过所必需的时间，因为这可能加速产品的老化。
3. 不当处理造成的损坏不在保修范围内。

封装和运输

1. 使用之后，尽快重新处理器件。
2. 以合适方法运输设备，以避免损坏。

⚠ 警告

1. 以下清洁、消毒和灭菌方法均已经过验证。不遵照这些重新处理说明可能会导致去污不完全。
2. 穿戴适当的防护设备（手套、眼睛防护设备等）。
3. 在清洁、消毒和灭菌前必须拆下髋关节线剪线钳，否则将导致去污不完全。

拆卸髋关节线剪线钳

在清洁和灭菌前必须拆下髋关节线剪线钳。

1. 按下手柄顶部的按钮。
2. 将中心切割杆从空心轴中抽出。
3. 使用前，小心地重新组装髋关节线剪线钳。中心杆的近端必须按以下方式定位，使沟槽面向手柄。验证手柄与扳机能够驱动中心杆。

清洁

⚠ 警告

- 每次手术之后(1)，必须在血渍、盐水和碎屑变干之前尽快进行清洁。
- 切勿使用金属刷、刷洗垫或其他磨损性清洁辅助用品，因为这些用品可能损坏器械。
- 切勿使用高度碱性溶液或强烈的化学品，如氯、烧碱和有机酸、氨化酸或溶剂（如丙酮），因为这些化学品可能损坏器械。
- 请遵照所用清洁剂、消毒剂和设备的供应商发布的说明和警告。
- 复杂设备，如带有管路、铰链、可伸缩功能以及哑光或纹理表面抛光的设备，在清洁时需要特别注意。自动清洁前需要手动清洁这些设备部件。

(1) 进行清洁确认的过程需要 30 分钟。

手动清洁

1. 用蒸馏水或脱矿质水漂洗器械。
2. 根据制造商的说明配制含酶清洁剂(2)。
3. 将器械在含酶清洁剂溶液中浸泡 20 分钟。使用 5ml 注射器和针，用含酶清洁剂冲洗整个内腔，并用软毛刷刷洗内腔、缝隙和插槽。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.regmed.ru/api/reestr/reg.php

4. 用蒸馏水或脱矿质水漂洗器械，振荡一分钟，重复漂洗两次。
5. 贮存前，必须彻底干燥所有器械。
6. 每次清洁后，应检查器械以确保其功能正常并且安全性能良好。

6.1 如果您怀疑有问题，切勿使用器械。

6.2 检查所有组件是否洁净：将所有可移动部件移至其极限位置，同时检查是否粘有血液或碎屑。将管式清洁器置入任意套管和缝隙中，检查管式清洁器是否有血渍或碎屑。如果有血渍或碎屑，重复上述清洁程序。

[2] 使用 35-40°C 下 8ml/l ENZOL® 水溶液的清洁方法已被验证。

自动清洁

1. 根据制造商的说明配制含酶清洁剂[3]。
2. 执行预清洁：使用 5ml 注射器和针，用含酶清洁剂冲洗托盘，并用软毛刷刷洗内腔、缝隙和插槽。
3. 用蒸馏水或脱矿质水漂洗器械，直至没有可见清洁剂残留。
4. 将器械以利于排水的方式置于洗涤器中。
5. 在经过验证的自动洗涤器中使用“**器械**”循环和用于自动清洁的清洁剂[4]进行清洁。使用下列参数可以实现有效的自动清洁：
   - 5.1 冷水洗涤（27°C 下至少 35 秒）
   - 5.2 热水洗涤（60°C 下至少 2 分钟）
   - 5.3 冷水洗涤（27°C 下至少 45 秒）
   - 5.4 热水洗涤（60°C 下至少 2 分钟）
   - 5.5 热漂洗（82.2°C 下至少 1 分钟）
   - 5.6 干燥（82.2°C 下至少 6 分钟）
6. 每次清洁后，应检查器械以确保其功能正常并且安全性能良好。
   - 6.1 如果您怀疑有问题，切勿使用器械。
   - 6.2 检查所有组件是否洁净：将所有可移动部件移至其极限位置，同时检查是否粘有血液或碎屑。将管式清洁器置入任意套管和缝隙中，检查管式清洁器是否有血渍或碎屑。如果有血渍或碎屑，重复上述清洁程序。

[3] 已使用 ENZOL® 进行了验证。

[4] 已使用 Renuzyme Plus® 和 Tec Wash III® 进行了验证。

消毒

⚠ 警告

单独消毒不足以保证器械无菌。必须在每次手术前进行灭菌。

1. 清洁后，应当遵循制造商的说明，将仪器在 25°C 下 2.4% CIDEX® [5]（或等效物）中浸泡至少 45 分钟进行消毒。
2. 用蒸馏水或脱矿质水漂洗，振荡一分钟，重复漂洗两次。
3. 贮存前，必须彻底干燥所有器械。

[5] 已使用 CIDEX® 进行了验证。

Permctpaция МП РЗН 2011/1040 от 11.11.2011
www.zenovert.ru | info@zenovert.ru

维护、检查和测试

检查器械是否损坏，如变形的轴或尖端。确保功能正常。如果发现问题或怀疑有问题，请联系您的销售代表进行更换或维修。

灭菌包装

使用不超过两层的灭菌包裹。

灭菌

⚠ 警告

- 灭菌不是清洁工作的替代程序。灭菌前必须彻底清洁器械，否则将导致去污不完全。
- 用于灭菌盘的灭菌参数可能与器械单独灭菌的参数不同。在灭菌盘中对器械进行灭菌时，选择更加严格的参数。
- 使用环氧乙烷 (EO) 或气体等离子灭菌方法对这些设备进行灭菌的效果未经过验证。请仅使用这些说明中列出的蒸汽灭菌法（高压灭菌法），否则可能导致灭菌效果不佳。
- 干燥时间取决于多个变量，包括海拔、湿度、包裹类型、预处理、灭菌器的大小、负载质量以及灭菌器内的放置。用户必须证实高压灭菌器中设置的干燥时间能够使手术设备干燥。
- 任何灭菌程序的充分性均必须进行测试。各个设施的灭菌设备和产品 / 负载布局的正确流程参数必须由受过灭菌流程培训并具有相关专业知识的人员进行验证，以证实流程的正确性、可靠性和可再现性，这一点是至关重要的。
- 以下高压灭菌过程已由制造商经过验证，然而，任何给定灭菌循环的无菌确保等级取决于用户选择的实际情况和用户的灭菌仪器和器械的正确校准。由于这些因素不在制造商的控制下，用户对无菌确保等级负责。

重力置换蒸汽消毒：

❖ 灭菌类型：	重力置换灭菌法
❖ 最低温度：	132°C
❖ 最短暴露时间：	10 分钟
❖ 最短干燥时间：	40 分钟

预抽真空蒸汽灭菌：

❖ 灭菌类型：	预抽真空灭菌法
❖ 最低温度：	132°C
❖ 最短暴露时间：	4 分钟
❖ 最短干燥时间：	15 分钟

预抽真空蒸汽灭菌（交替循环）：

❖ 灭菌类型：	预抽真空灭菌法
❖ 最低温度：	134°C
❖ 最短暴露时间：	3 分钟[6]
❖ 最短干燥时间：	15 分钟

Регистрацию МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[6] 暴露时间可为 18 分钟（一些欧洲国家强制如此）。

灭菌过程中温度切勿超过 140°C。

贮存

- 在两次使用之间，将器械贮存在洁净、干燥的环境中。
- 要避免损坏，尽量减少器械之间及与其他设备之间的接触。

⚠ **警告：** 这些贮存参数不能用于保持器械无菌。如果必要，使用前再次对器械进行重新处理。

使用寿命

一年后必须更换器械。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

符号

	参阅《使用说明》
	非无菌
	制造商
Made In Israel	以色列制造
LOT	批号
EC REP	欧洲共同体授权代表
℞ Only	注意：美国联邦法律限制本产品仅能由医生销售或遵照医嘱销售。
QTY	设备数量
REF	产品目录编号
	生产日期
CE	CE 标记（I 级）

ENZOL® 和 CIDEX® 是 Advanced Sterilization Products 的注册商标。
Renuzyme Plus® 和 Tec Wash III® 是 Getinge USA, Inc. 的注册商标。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

繁體中文

內容

180	說明 / 預期用途
180	禁忌症
180-181	警告
181	注意事項
181	使用把手，髖關節縫合針
181	使用髖關節切線器
181	更換剪切銷
181	碎片取出
181-185	重新處理
185	儲放方式
185	使用壽命
186	符號

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

說明 / 預期用途

- 髖關節鏡儀器（以下簡稱髖關節儀器）係設計用於髖關節的關節鏡手術操作過程。
- 髖關節儀器是由可重複使用的器械所組成：

REF	型錄編號	說明
	214009	髖關節縫合器朝上
	214013	髖關節縫合器直型
	214131	髖關節探針 90
	214132	5.5 髖關節中空縫合針
	214133	6.0 髖關節中空縫合針
	214134	4.0 髖關節中空縫合針
	214135	5.5 開槽套管
	214136	6.0 開槽套管
	214137	髖關節鑿穿器 15 朝上
	214138	髖關節切線器
	214139	髖關節鑿穿器直型
	214142	髖關節刮匙 20 彎曲型
	214143	髖關節夾持器 20 朝左
	214144	髖關節夾持器 20 朝右
	214145	髖關結打結調整器
	214146	髖關節縫合調節器
	214147	髖關節夾持器直型
	214148	髖關節組織手術刀 20 朝下
	214151	把手，髖關節縫合針
	214153	5.0 髖關節中空縫合針
	214154	4.5 髖關節中空縫合針

禁忌症

若存有下列一項以上的狀況，則**不**適用髖關節儀器。

- 需接受治療的組織病理狀況。
- 會延緩癒合的生理狀況，例如血液輸送限制和感染。
- 在癒合期間可能會導致病患無法或不願遵循指示的健康狀況。

⚠ 警告

- 本說明無意取代手術操作技術或髖關節鏡的正規訓練。外科醫生及手術室工作人員在使用髖關節儀器之前，必須對髖關節的關節鏡手術操作完全熟悉。
- 每次使用前及清洗 / 殺菌後，皆須檢查儀器的完整性及相容性，以確保其正常運作和安全性。切勿使用損壞、磨損或彎曲的儀器，這些儀器可能無法正常運作並可能使病患或使用者受傷。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 切勿試圖彎曲、拉直或維修髖關節儀器，這會破壞儀器的完整性並可能使病患或使用者受傷。欲進行更換或維修，請聯絡您的業務代表。
- 請小心操作髖關節儀器。部分髖關節儀器的邊緣銳利，可刺穿皮膚。

- 廠商所提供之髖關節儀器是**未經殺菌的**，因而必須在第一次使用和之後的每次使用前進行清洗、消毒和殺菌。有關正確的清洗、消毒和殺菌方式，請遵循本指南中的重新處理說明。

注意事項

- 注意：（美國）聯邦法律規定，本儀器僅限由醫生或遵醫囑銷售。
- 切勿將髖關節儀器用於預期用途之外的任何目的，這可能會導致儀器損壞。
- 切勿將儀器暴露於強鹼條件下或次氯酸鹽溶液中，這會促使產品遭受腐蝕或損壞。
- 切勿將精密儀器與其它儀器一同清洗，若處理不慎可能使儀器受到損壞。
- 儀器的使用壽命期限通常取決於操作或在手術中使用時造成的磨損或損壞。更換所有老舊的儀器。

使用把手，髖關節縫合針

髖關節鏡套件所提供的髖關節縫合針可使縫合針更易於穿入手術部位。

1. 將縫合針穿入手術造口之前，將整個把手滑上縫合針。
2. 將把手下壓夾緊縫合針以進行穿入或協助拔除。
3. 當縫合針已處於關節內而欲移除把手時，請小心保持縫合針的位置。
4. 在進行重新處理前，將縫合針自把手移除。

使用髖關節切線器

髖關節切線器的操作係透過三個步驟進行：

1. 將縫合線放入切線器尾端，並將把手延伸至最長。
2. 半驅動把手以抓取縫合線。
3. 全驅動把手以剪斷縫合線。

⚠ 更換剪切銷

部分有驅動環把手的儀器配備有剪切銷，可將把手連接至中央操縱桿。剪切銷的設計會使其在發生更重大之故障前（例如因施力過度所導致的鉗口斷裂）先行失去作用。如果剪切銷故障，請聯絡 Mitek 以進行更換。

⚠ 碎片取出

在少數儀器發生損毀的情況下，可由肉眼或使用 X 光造影設備來確認碎片的所在位置。碎片可透過手術切口部位手動取出。

重新處理

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.safe-medtech.ru/pod/reestr/mi.php

理說明符合 ISO 17664 標準。即使這些說明已經過醫療器材製造商的驗證，可適用於處理此器材以供重新使用，處理人員仍有責任確保使用設備、材料並由重新處理機構工作人員所實際施行之重新處理程序有達到預期的效果。此通常需要透過驗證及例行性監控該程序來達成。

重新處理限制

1. 重複處理對儀器壽命和功能的影響極小。儀器的使用壽命期限通常取決於操作或在手術中使用時造成的磨損或損壞。

2. 切勿將儀器置於溶液中超過必要時間，這可能會加速正常產品老化。

3. 不當處理所導致的損壞將不列入保固範圍內。

封裝和運送

1. 使用過後，在合理可能的情況下盡快對器材進行重新處理。

2. 以適當的方式運送器材以避免其損壞。

⚠ 警告

1. 以下清洗、消毒和殺菌方式已經過驗證。不遵循此所述之重新處理說明可能會導致去污不完全。
2. 配戴合適的保護裝備（如手套、眼部防護具等）。
3. 在清洗、消毒和殺菌前必須拆卸髖關節切線器，否則可能會導致去污不完全。

拆卸髖關節切線器

在清洗和殺菌前必須拆卸髖關節切線器。

1. 按下把手上方的按鈕。

2. 將中心切割桿由空心軸中拉出。

3. 使用前，謹慎重新組裝髖關節切線器。中心桿的近端必須定位使槽口面向把手。確認把手與扳機能夠驅動中心桿。

清洗

⚠ 警告

- 每次手術後，應於血液、鹽水和碎屑乾掉之前盡速[1] 完成清洗。
- 切勿使用鋼刷、菜瓜布、或其他磨損性的清潔輔助用品，此類用品可能會損壞儀器。
- 切勿使用強鹼溶液或刺激性化學用品，如氯、氫氧化鈉及有機酸或氨化酸或溶劑（如丙酮），此類產品可能會損壞儀器。
- 遵循供應商所發佈之所有清潔劑、消毒劑與設備的說明與警告。
- 具有管子、鉸鏈、可收縮功能及霧面或紋理表面的複雜器材於清洗時需要特別注意。自動清洗此類器材前必須先進行手動預洗。

[1] 清洗確認程序需要 30 分鐘。

手動清洗

1. 以蒸餾水或脫礦質水沖洗儀器。

2. 根據製造商的說明準備酶清洗液[2]。

3. 將儀器浸入酶清洗液中 20 分鐘。使用 5 毫升注射器及針頭以晴清洗液沖洗內腔，並使用軟毛刷刷洗內腔、縫隙及插槽。

Permanent MD's PRO Spain (Apoyo)
www.implantes.es | info@implantes.es

4. 以蒸餾水或脫礦質水沖洗儀器，攪動一分鐘；重複沖洗兩次。

5. 所有儀器於儲放前應徹底晾乾。

6. 每次清洗完畢後檢查儀器，確保其正常運作和安全性：
   6.1 如果您發現問題，切勿使用儀器。
   6.2 檢查所有部件的清潔：將所有可移動部件啓動至最大位置，同時檢查是否有血液及碎屑殘留。將清管道的通條放入任一插管或縫隙，然後檢查管道通條是否有殘餘的血液及碎屑。如果發現血液及碎屑，重複上述清洗程序。

(2) 清潔功效已使用 35-40°C 下 8 毫升 / 公升 的 ENZOL® 水溶液獲得驗證。

自動清洗

1. 根據製造商的說明準備酶清洗液(3)。
2. 使用 5 毫升注射器及針筒以酶清洗液沖洗內腔，並使用軟毛刷刷洗內腔、縫隙及插槽以進行預洗動作。
3. 以蒸餾水或脫礦質水沖洗儀器直至肉眼看不出有洗滌劑殘留。
4. 將儀器以便於排水的方式置於清洗機中。
5. 在經驗證的自動清洗機中，使用「**儀器**」模式及自動清洗機專用洗滌劑(4) 清洗。遵循以下參數以達到有效的自動清洗：
   5.1 冷水清洗 (27°C 下至少 35 秒)
   5.2 熱水清洗 (60°C 下至少 2 分鐘)
   5.3 冷水清洗 (27°C 下至少 45 秒)
   5.4 熱水清洗 (60°C 下至少 2 分鐘)
   5.5 熱沖洗 (82.2°C 下至少 1 分鐘)
   5.6 晾乾 (82.2°C 下至少 6 分鐘)
6. 每次清洗完畢後檢查儀器，確保其正常運作和安全性：
   6.1 如果您發現問題，切勿使用儀器。
   6.2 檢查所有部件的清潔：將所有可移動部件啓動至最大位置，同時檢查是否有血液及碎屑殘留。將清管道的通條放入任一插管或縫隙，然後檢查管道通條是否有殘餘的血液及碎屑。如果發現血液及碎屑，重複上述清洗程序。

(3) 已使用 ENZOL® 進行驗證。

(4) 已使用 Renuzyme Plus® 與 Tec Wash III® 進行驗證。

消毒

⚠ 警告

僅靠消毒並不足以確保儀器無菌。每次手術前皆必須執行殺菌程序。

1. 儀器清洗後，須遵循製造商的說明，在25°C 的溫度下將儀器浸泡於 2.4% CIDEX® (5) (或類似物質) 中至少 45 分鐘，以進行消毒。
2. 以蒸餾水或脫礦質水沖洗儀器，攪動一分鐘；重複沖洗兩次。
3. 所有儀器於儲放前應徹底晾乾。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

(5) 已使用 CIDEX® 進行驗證。

維護、檢查與測試

檢查儀器是否損壞，如變形的軸或尖端。確保正常運作。如果發現或懷疑有問題，請連絡您的業務代表以進行更換或維修。

殺菌包裝

切勿使用兩層以上的殺菌包裹。

殺菌

⚠ 警告

- 殺菌程序不能取代清洗。進行殺菌前儀器必須徹底清洗，否則會導致去污不完全。
- 提供用於殺菌盤的殺菌參數可能與提供用於儀器單獨殺菌的殺菌參數不同。當於殺菌盤內進行儀器殺菌程序時，請選取較嚴格的參數組合。
- 這些器材未經驗證可使用環氧乙烷 (EO) 或氣體等離子殺菌法。請僅使用本說明中所列的蒸汽（高壓蒸汽）殺菌法，否則可能會導致殺菌不完全。
- 晾乾時間視各變數而定，包括海拔高度、溼度、包裹類型、預先處理、殺菌器大小、負載量、負載材料與殺菌器內的擺放位置。使用者必須確認高壓蒸汽殺菌器中設定的晾乾時間能使手術設備乾燥。
- 任何殺菌程序的適當性皆須經過測試。至關重要的是，各機構的殺菌設備及產品 / 負載配置的程序參數適當性須經由受過殺菌程序訓練及具專業知識的人士驗證，以證實其程序的正確性及其可靠性和可再現性。
- 以下高壓蒸汽殺菌程序已經過製造商驗證，然而，任何殺菌程序的無菌保證程度係根據使用者選擇的實際情況及使用者殺菌設備與儀器的校正準確度而決定。由於這些因素不在製造商的控制範圍之內，使用者對於無菌保證程度必須自行負責。

重力型置換蒸汽殺菌：

- ❖ 殺菌器類型： 重力型
- ❖ 最低溫度： 132°C
- ❖ 最短暴露時間： 10 分鐘
- ❖ 最短晾乾時間： 40 分鐘

預抽真空蒸汽殺菌：

- ❖ 殺菌器類型： 預抽真空
- ❖ 最低溫度： 132°C
- ❖ 最短暴露時間： 4 分鐘
- ❖ 最短晾乾時間： 15 分鐘

Регистрацию МИЗ Росздравнадзора
www.nevacert.ru/labs/reestr.php

預抽真空蒸汽殺菌（交替週期）：

- ❖ 殺菌器類型： 預抽真空
- ❖ 最低溫度： 134℃
- ❖ 最短暴露時間： 3 分鐘[6]
- ❖ 最短晾乾時間： 15 分鐘

[6] 允許暴露時間至 18 分鐘（此為部份歐洲國家的強制時間）。

殺菌過程中切勿超過 140℃。

儲放方式

- 儀器未使用期間，將其儲放在清潔、乾燥的環境中。
- 減少儀器與其他設備的接觸已避免損壞。

⚠ **警告:** 這些儲放參數並不是用於保持儀器無菌。如有必要，使用前請再次對儀器進行重新處理。

使用壽命

儀器應於使用一年後更換。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

符號

	參閱使用說明
	未經殺菌
	製造商
Made In Israel	以色列製造
LOT	批號
EC REP	歐洲共同體授權代表
Rx Only	注意：（美國）聯邦法律規定，本器材僅限由醫生或遵醫囑銷售
QTY	儀器數量
REF	型錄編號
	製造日期
CE	CE 標誌 (I 級)

ENZOL® 與 CIDEX® 是 Advanced Sterilization Products 的註冊商標。
Renuzyme Plus® 與 Tec Wash III® 是 Getinge USA, Inc. 的註冊商標。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

한국어

목차

188 설명 및 사용목적(Description / Intended Use)

188 금기사항(Contraindications)

188-189 경고(Warnings)

189 주의사항(Precautions)

189 핸들, 고관절 교체용 막대 사용
(Using the Handle, Hip SwitchStick)

189 고관절 코드 커터 사용(Using the Hip CordCutter)

190 Shear Pin 교체(Replacing the Shear Pin)

190 파편 제거(Fragment Removal)

190-194 재처리(Reprocessing)

194 보관(Storage)

194 제품 수명(Service Life)

195 기호(Symbols)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

설명 및 사용목적(Description / Intended Use)

- 고관절 관절경 기구(이하 고관절 기구)는 고관절의 관절경 수술에 사용되도록 고안되었습니다.
- 이 고관절 기구는 다음의 재사용 가능 기구로 구성됩니다.

REF 카탈로그 번호	설명(Description)
214009	고관절 봉합사 패서 상향
214013	고관절 봉합사 패서 직선형
214131	고관절 프로브 90
214132	5.5 고관절 핀유도 교체용 막대
214133	6.0 고관절 핀유도 교체용 막대
214134	4.0 고관절 핀유도 교체용 막대
214135	5.5 슬롯 캐뉼러
214136	6.0 슬롯 캐뉼러
214137	고관절 물림장치 15 상향
214138	고관절 코드 커터
214139	고관절 물림장치 직선형
214142	고관절 큐렛 20 굽힘형
214143	고관절 그래스퍼 20 좌향
214144	고관절 그래스퍼 20 우향
214145	고관절 봉합결찰부 조작기
214146	고관절 봉합사 조작기
214147	고관절 그래스퍼 직선형
214148	고관절 조직 리브레이터 날 20 하향
214151	핸들, 고관절 교체용 막대
214153	5.0 고관절 핀유도 교체용 막대
214154	4.5 고관절 핀유도 교체용 막대

금기사항(Contraindications)

다음 조건 중 하나 이상에 해당되는 경우에는 이 고관절 기구를 사용할 수 **없습니다**.

- 조직 치료가 필요한 병리학적 상태
- 혈액 공급 장애 및 감염과 같이 치유를 지연시키는 신체 상태
- 치유 기간 중 환자의 지침을 따를 수 있는 능력이나 의욕을 제한하는 경향이 있는 상태

⚠ 경고(Warnings)

- 여기에 나오는 지침이 수술 기법이나 고관절 관절경에 대한 적절한 교육 내용을 대신하지는 않습니다. 외과의와 수술실 의료진은 고관절 기구를 사용하기 전에 해당 부위의 관절경 수술 절차를 철저하게 숙지해야 합니다.
- 사용 전에 그리고 세척 / 멸균 과정 후에 기구의 무결성과 호환성을 검사하여 올바른 작동과 안전을 보장하십시오. 손상되거나 마모되거나 구부러진 기구는 정상적으로 작동하지 않고 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수 있으므로 사용하지 마십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 관절경 기구를 구부리거나 곧게 펴거나 수리하려고 하지 마십시오. 기구의 무결성이 저해되고 환자 또는 사용자가 부상을 입을 수 있습니다. 기구를 교체 또는 수리하려면 판매 대리점에 문의하십시오.
- 관절경 기구 취급 시 주의하십시오. 일부 관절경 기구의 날카로운 모서리는 피부에 자상을 입힐 수 있습니다.
- 관절경 기구는 **비멸균** 상태로 제공되며 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 반드시 세척, 소독 및 멸균해야 합니다. 올바른 세척, 소독 및 멸균에 대해서는 본 설명서의 재처리 지침을 따르십시오.

주의사항(Precautions)

- 주의: 미국 연방법에 의해 본 기구는 반드시 의사의 직접 주문 및 의사의 지시에 따라 판매되어야 합니다.
- 고관절 기구를 정해진 용도 이외의 목적으로 사용하지 마십시오. 기구가 손상될 수 있습니다.
- 고관절 기구를 농도가 높은 알칼리성 또는 하이포아염소산나트륨 용액에 노출하지 마십시오. 부식을 촉진하고 제품을 손상시킬 수 있습니다.
- 손상되기 쉬운 기구를 다른 기구와 함께 세척하지 마십시오. 잘못 취급할 경우 기구가 손상될 수 있습니다.
- 일반적으로 제품 수명은 취급이나 수술 중 발생하는 마모 또는 손상에 따라 결정됩니다. 무딘 기구를 모두 교체하십시오.

핸들, 고관절 교체용 막대 사용 (Using the Handle, Hip SwitchStick)

고관절 관절경 세트에서 제공되는 핸들, 고관절 교체용 막대는 수술 부위에 교체용 막대를 쉽게 삽입할 수 있도록 보조합니다.

1. 교체용 막대를 수술 구멍에 삽입하기 전에 전체 핸들을 교체용 막대 위로 밀어넣습니다.
2. 핸들을 사용하여 세게 쥐면 삽입 또는 추출 시에 교체용 막대를 잡기가 용이합니다.
3. 교체용 막대가 관절 내에 삽입된 상태에서 핸들을 제거할 때는 교체용 막대가 제자리를 벗어나지 않도록 주의하십시오.
4. 재처리하기 전에 핸들에서 교체용 막대를 분리하십시오.

고관절 코드 커터 사용(Using the Hip CordCutter)

고관절 코드 커터는 다음과 같이 3단계로 작동합니다.

1. 핸들을 완전히 펼친 상태로 기기의 말단에 봉합사를 넣습니다.

Регистрация МИЗ Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. 핸들을 부분적으로 작동된 상태에서 봉합사를 잡습니다.
3. 핸들을 완전히 작동된 상태에서 봉합사를 자릅니다.

⚠ Shear Pin 교체(Replacing the Shear Pin)

작동하는 루프 핸들이 있는 일부 기구에는 핸들을 중앙의 조작부에 연결하는 Shear Pin이 포함되어 있습니다. 이 Shear Pin은 과도한 힘이 가해져 기구의 턱이 파손되는 등의 심각한 고장이 발생하기 전에 먼저 작동하지 않도록 고안되었습니다. Shear Pin이 고장난 경우 Mitek에 문의하여 교체하십시오.

⚠ 파편 제거(Fragment Removal)

흔하지 않지만 기구가 파손되는 경우, 파편의 위치는 육안으로 또는 방사선 조영술 장비를 사용하여 확인할 수 있습니다. 절개 부위를 통해 파편을 수동으로 제거할 수 있습니다.

재처리(Reprocessing)

본 재처리 지침은 ISO 17664에 따라 제공됩니다. 기기를 처리하여 재사용할 수 있음은 의료 기기 제조자에 의해 검증되었으며, 재처리 시설의 장비와 자재 및 인력을 사용한 재처리 작업을 실제로 수행하여 원하는 결과를 얻도록 하는 것은 처리 작업을 수행하는 담당자의 책임입니다. 이를 위해서는 일반적으로 처리 과정에 대한 검증과 일상적인 모니터링 절차가 필요합니다.

재처리 제한(Limitations on Reprocessing)

1. 반복적으로 재처리하더라도 기구의 수명과 작동에 미치는 영향은 미미합니다. 일반적으로 제품 수명은 취급이나 수술 중 발생하는 마모 또는 손상에 따라 결정됩니다.
2. 필요 이상으로 오래 기구를 용액에 담가 두지 마십시오. 그렇게 하면 정상적인 제품 수명을 단축시킵니다.
3. 부적절한 처리로 인해 생긴 손상은 보증을 받을 수 없습니다.

밀봉 및 운송(Containment and Transportation)

1. 사용 후 실무적으로 타당한 시간 내에 가능한 빨리 장치를 재처리하십시오.
2. 손상을 방지하기 위해 올바른 방식으로 장치를 운송하십시오.

⚠ 경고(Warnings)

1. 다음 세척, 소독 및 멸균 지침은 검증되었습니다. 제공된 재처리 지침을 따르지 않을 경우 오염이 제대로 제거되지 않을 수 있습니다.
2. 모든 의료 기기를 재처리할 때는 적절한 보호장구(장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.

Регистрация МИЗ Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

소독 및 멸균 전에 고관절 코드 커터를 분리하지 않으면 오염이 제대로 제거되지 않습니다.

고관절 코드 커터 분리(Disassembling the Hip CordCutter)

세척 및 멸균 전에는 항상 고관절 코드 커터를 분리해야 합니다.

1. 핸들 위쪽에 있는 버튼을 누르십시오.
2. 중앙의 절단봉을 캐뉼러가 꽂힌 샤프트 밖으로 당기십시오.
3. 사용 전에는 고관절 코드 커터를 조심스럽게 다시 조립하십시오. 중앙 절단봉의 방향은 노치가 핸들을 향하는 것과 같은 방향이 되게 하십시오. 손잡이와 작동 장치를 조작했을 때 봉이 작동하는지 확인하십시오.

세척(Cleaning)

⚠ 경고(Warnings)

- 혈액, 식염수 및 오물이 마르기 전에 매번 시술 후 가능한 빨리[1] 세척을 해야 합니다.
- 기구를 손상시킬 수 있으므로 금속제 솔, 연마 패드 또는 기타 연마성 세척제를 사용하지 마십시오.
- 기구를 손상시킬 수 있으므로 높은 알칼리성 용제나, 염소, 가성소다, 유기산 / 암모니아산, 솔벤트(예: 아세톤) 등의 강한 화학물을 사용하지 마십시오.
- 사용하는 세척제, 소독제 및 장비의 제조업체에서 제공하는 지침과 경고를 준수하십시오.
- 튜브, 힌지, 집어넣을 수 있는 기능, 무광 / 질감이 더해진 표면 마감 등이 있는 복잡한 장치의 경우 세척 시 각별한 주의가 요구됩니다. 장치의 이러한 부분은 자동 세척 전에 수동으로 사전 세척해야 합니다.

[1] 세척 검증 시 30분이 적용되었습니다.

수동 세척(Manual cleaning)

1. 증류수 또는 탈염수로 기구를 헹구십시오.
2. 제조업체의 지침에 따라 효소 세정액[2]을 준비하십시오.
3. 효소 세정액에 20분 동안 기구를 담그십시오. 5mL 주사기와 바늘을 사용하여 효소 세정액을 내강을 통해 흘려 보내고 부드러운 솔을 사용하여 내강, 틈 및 홈을 문지르십시오.
4. 증류수 또는 탈염수에서 1분간 흔들어 기구를 헹구십시오. 헹굼을 두 번 반복하십시오.
5. 보관하기 전에 모든 기구를 완벽하게 건조시키십시오.
6. 올바른 작동 및 안전을 보장하기 위해 매 세척 사이클 후 기구를 검사하십시오.

   6.1 문제가 의심될 경우 기구를 사용하지 마십시오. 가동성 부품이 청결한지 검사하십시오. 혈액 또는 오물이 있는지 검사하는 동안 움직이는 모든 부품을 최대 작동 위치로 움직여 보십시오. 모든 삽관 및 틈에 파이프 세척용 도구를 넣은 다음 혈액 및 오물이 있는지 파이프 세척용 도구를 검사하십시오. 혈액 및 오물이 있을 경우, 위 세척 절차를 반복하십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[2] 35-40℃의 물 8ml/liter에 희석한 ENZOL™ 을 사용하여 세척 효과를 검증했습니다.

자동 세척(Automated Cleaning)

1. 제조업체의 지침에 따라 효소 세정액[3]을 준비하십시오.
2. 5mL 주사기와 바늘을 사용하여 효소 세정액을 내강을 통해 흘려 보내고 부드러운 솔을 사용하여 내강, 틈 및 홈을 분질러서 사전 세척을 수행하십시오.
3. 세정액이 보이지 않을 때까지 증류수 또는 탈염수로 기구를 헹구십시오.
4. 물이 잘 빠지는 방식으로 기구를 세척기에 놓으십시오.
5. **"기구"** 사이클 및 자동 세척에 사용하도록 고안된 세정액[4]을 사용하여 검증된 자동 세척기에서 세척하십시오. 다음 파라미터를 사용하여 효율적인 자동 세척을 수행할 수 있습니다.
   - 5.1 냉수 세척(27°C에서 35초 이상)
   - 5.2 온수 세척(60°C에서 2분 이상)
   - 5.3 냉수 세척(27°C에서 45초 이상)
   - 5.4 온수 세척(60°C에서 2분 이상)
   - 5.5 열 헹굼(82.2°C에서 1분 이상)
   - 5.6 건조(82.2°C에서 6분 이상)
6. 올바른 작동 및 안전을 보장하기 위해 매 세척 사이클 후 기구를 검사하십시오.
   - 6.1 문제가 의심될 경우 기구를 사용하지 마십시오.
   - 6.2 모든 구성 부품이 청결한지 검사하십시오. 혈액 또는 오물이 있는지 검사하는 동안 움직이는 모든 부품을 최대 작동 위치로 움직여 보십시오. 모든 삽관 및 틈에 파이프 세척용 도구를 넣은 다음 혈액 및 오물이 있는지 파이프 세척용 도구를 검사하십시오. 혈액 및 오물이 있을 경우, 위의 세척 절차를 반복하십시오.

[3] ENZOL™을 사용하여 검증했습니다.

[4] Renuzyme Plus 및 Tec Wash III 를 사용하여 검증했습니다.

소독(Disinfection)

⚠ 경고(Warnings)

오염제거만으로는 기구를 멸균하기에 불충분합니다. 매 시술 전에 항상 멸균을 실시해야 합니다.

1. 세척 후 제조업체의 지침에 따라 25°C에서 2.4% CIDEX® [5](또는 동등한 제품)에 최소 45분 동안 담구어서 소독해야 합니다.
2. 증류수 또는 탈염수에서 1분간 흔들어 헹구십시오. 헹굼을 두 번 반복하십시오.
3. 보관하기 전에 모든 기구를 완벽하게 건조시키십시오.

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[5] CIDEX®를 사용하여 검증했습니다.

유지보수, 검사 및 테스트(Maintenance, Inspection, and Testing)

기형적인 샤프트나 팁 등 기구에 손상된 부분이 없는지 검사하십시오. 정상적으로 작동하는지 확인하십시오. 문제가 발견되거나 의심될 경우, 해당 영업 대리점에 문의하여 교체 또는 수리하십시오.

멸균용 포장(Packaging for Sterilization)

멸균 포장지는 두 겹까지만 사용하십시오.

멸균(Sterilization)

⚠ 경고(Warnings)

- 멸균은 세척을 대체하지 않습니다. 멸균 전에 기구를 완전히 세척해야 합니다. 그렇지 않을 경우 완벽하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 멸균 트레이 사용 시의 멸균 기준과 기구만 사용할 때의 멸균 기준이 서로 다를 수 있습니다. 트레이 내에서 기구를 멸균할 경우 멸균 기준을 더 엄격하게 설정하십시오.
- 이 장치는 산화에틸렌(EO) 또는 가스 플라스마 멸균 방법에 대해서는 검증되지 않았습니다. 본 지침에 설명되어 있는 증기(오토클레이브) 멸균법만 사용하십시오. 그렇지 않을 경우 완벽하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 건조 시간은 고도, 습도, 포장재, 사전 작업 상태, 체임버 크기, 적재물의 질량, 적재물의 소재, 체임버에서의 위치 등과 같은 다양한 변수에 따라 다를 수 있습니다. 사용자는 오토클레이브에 설정된 건조 시간이 수술 장비가 완전히 건조되는데 충분한지 확인해야 합니다.
- 모든 멸균 절차의 적합성이 반드시 검사되어야 합니다. 처리와 그 신뢰성 및 재현성을 입증하기 위해서는 멸균 처리에 대해 교육을 받고 전문성을 갖춘 사람이 각 기관의 멸균 장비 및 제품 / 로드 구성에 대해 적절한 처리 파라미터를 검증하는 것이 매우 중요합니다.
- 다음 오토클레이브 처리는 제조업체에서 검증했지만 제공되는 멸균 사이클에 대한 멸균 보장 수준은 사용자가 선택한 실제 조건과 사용자의 멸균 장비 및 기구에 대한 보정의 적절성에 따라 달라집니다. 이러한 요인들은 제조업체의 통제 범위에 있지 않으므로 멸균 보장 수준은 사용자의 책임입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

중력 변위 증기 멸균:

❖ 멸균기 종류:	중력
❖ 최저 온도:	132°C
❖ 최소 노출 시간:	10분
❖ 최소 건조 시간:	40분

사전 진공 증기 멸균:

❖ 멸균기 종류:	사전 진공
❖ 최저 온도:	132°C
❖ 최소 노출 시간:	4분
❖ 최소 건조 시간:	15분

사전 진공 증기 멸균(대체 사이클):

❖ 멸균기 종류:	사전 진공
❖ 최저 온도:	134°C
❖ 최소 노출 시간:	3분[6]
❖ 최소 건조 시간:	15분

[6] 노출 시간은 18분이 허용됩니다(일부 유럽 국가에서는 필수 사항임).

멸균 시 140°C를 초과하지 마십시오.

보관(Storage)

- 사용 중이 아닐 경우, 기구는 청결하고 건조한 환경에서 보관하십시오.
- 손상을 방지하려면 기구 간의 접촉 및 다른 장비와의 접촉을 최소화하십시오.

⚠ **경고(Warning)**: 이 보관 파라미터는 기구의 멸균 상태를 보존하기 위함이 아닙니다. 필요한 경우, 사용하기 전에 기구를 재처리하십시오.

제품 수명(Service Life)

기구는 1년 후 교체해야 합니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

기호(Symbols)

	사용 지침 참조
	비멸균
	제조원
Made In Israel	원산지: 이스라엘
LOT	로트 번호
EC REP	유럽 공동체 공인 대리점
Rx Only	주의(Caution): 미국 연방법에 따라 본 기구는 반드시 의사의 직접 주문 및 의사의 지시에 따라 판매되어야 합니다.
QTY	수량
REF	카탈로그 번호
	제조일
CE	CE 마크(클래스 I)

ENZOL™ 및 CIDEX®는 Advanced Sterilization Products의 등록 상표입니다.

Renuzyme Plus 및 Tec Wash III 는 Getinge USA, Inc의 등록 상표입니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Română

Cuprins

197	Descriere / Destinația utilizării
197	Contraindicații
197-198	Avertismente
198	Măsuri de precauție
198	Utilizarea Mânerului Obturatorului, de Șold
198-199	Utilizarea Foarfecelui pentru Sutură, de Șold
199	Înlocuirea pinului de siguranță
199	Îndepărtarea fragmentelor
199-203	Reprocesare
203	Depozitare
203	Durata de utilizare
204	Simboluri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Descriere / Destinația utilizării

- Instrumentele pentru artroscopia șoldului sunt destinate utilizării în cadrul intervențiilor artroscopice din timpul operațiilor la articulația șoldului.
- Instrumentele pentru artroscopia șoldului sunt reutilizabile:

REF	Număr de catalog	Descriere
	214009	Pensă Transfer Sutură, Vârf Ridicat, Șold
	214013	Pensă Transfer Sutură, Dreaptă, Șold
	214131	Sondă Șold 90
	214132	Obturator Canulat, Șold, 5,5
	214133	Obturator Canulat, Șold, 6,0
	214134	Obturator Canulat, Șold, 4,0
	214135	Canulă cu Fantă, 5,5
	214136	Canulă cu Fantă, 6,0
	214137	Perforator, Șold, 15, Vârf ridicat
	214138	Foarfece pentru Sutură, Șold
	214139	Perforator, Drept, Șold
	214142	Chiuretă curbată, Șold, 20
	214143	Pensă pentru Apucare, Stânga, Șold, 20
	214144	Pensă pentru Apucare, Dreapta, Șold, 20
	214145	Instrument Manipulare Noduri, Șold
	214146	Instrument Manipulare Suturi, Șold
	214147	Pensă pentru Apucare, Dreaptă, Șold
	214148	Lamă ElibTis, Șold, 20, Vârf coborât
	214151	Mâner pentru Obturator, Șold
	214153	Obturator Canulat, Șold, 5,0
	214154	Obturator Canulat, Șold, 4,5

Contraindicații

Instrumentele pentru artroscopia șoldului NU sunt destinate utilizării în situațiile în care există una sau mai multe dintre condițiile de mai jos:

- Stări patologice ale țesutului care urmează să fie tratat.
- Stări fizice care ar putea întârzia vindecarea, cum ar fi irigarea insuficientă cu sânge și infecțiile.
- Afecțiuni care conduc la limitarea capacității sau dorinței pacientului de a urma instrucțiunile în timpul perioadei de vindecare.

⚠ Avertismente

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc instruirea corespunzătoare privește tehnica chirurgicală sau de artroscopie a șoldului. Este absolut necesar pentru chirurg și personalul asistent să cunoască foarte bine procedurile de intervenție artroscopică asupra articulației șoldului înainte de a utiliza instrumentele pentru artroscopia șoldului.
- Inspectați instrumentele înainte de fiecare utilizare și după fiecare ciclu de curățare / sterilizare, pentru a verifica integritatea și compatibilitatea lor, în scopul asigurării funcționalității corecte și a siguranței în utilizare.

Nu utilizați instrumentele dacă sunt deteriorate, uzate sau îndoite; este posibil ca acestea să nu funcționeze corespunzător, putând răni pacientul sau utilizatorul.

- Nu încercați să îndoiți, să îndreptați sau să reparați instrumentele pentru artroscopia șoldului, pentru că acest lucru va afecta integritatea instrumentului și ar putea răni pacientul sau utilizatorul. Pentru înlocuiri sau reparații, contactați reprezentantul dvs. de vânzări.
- Manipulați cu grijă instrumentele pentru artroscopia șoldului. Unele instrumente pentru artroscopia șoldului au muchii ascuțite care pot înțepa pielea.
- Instrumentele pentru artroscopia șoldului sunt furnizate NESTERILIZATE și trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de prima utilizare și la fiecare utilizare ulterioară. Pentru operațiunile corespunzătoare de curățare, dezinfectare și sterilizare, respectați instrucțiunile de reprocesare din acest ghid.

Măsuri de precauție

- Atenție: În SUA, legile federale limitează vânzarea acestor instrumente numai către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Nu utilizați instrumentele pentru artroscopia șoldului pentru alte scopuri decât cele pentru care sunt destinate; în caz contrar, se pot deteriora.
- Nu expuneți instrumentele pentru artroscopia șoldului la medii puternic alcaline sau la soluții de hipoclorit, pentru că acestea favorizează corodarea și deteriorează instrumentele.
- Nu utilizați alte instrumente pentru curățarea instrumentelor delicate, pentru că acestea s-ar putea deteriora în urma manevrelor dure.
- Momentul încetării duratei de utilizare este determinat în general de uzura sau deteriorarea instrumentelor în urma manipulării sau utilizării în cadrul intervențiilor chirurgicale. Înlocuiți toate instrumentele tocite.

Utilizarea Mânerului Obturatorului, de Șold

Mânerul Obturatorului, de Șold, furnizat în Setul de Artroscopie a Șoldului, facilitează inserarea unui obturator în zona intervenției chirurgicale.

1. Treceți complet mânerul peste obturator înainte de a introduce obturatorul în zona intervenției chirurgicale.
2. Strângeți mânerul pentru a fixa obturatorul în vederea inserării sau extragerii acestuia.
3. Aliniați cu atenție mânerul în timp ce obturatorul se află în articulație, astfel încât obturatorul să rămână în poziție.
4. Scoateți obturatorul din mâner înainte de reprocesare.

Pentru uz personal. Nu se vinde. Material protejat de drepturi de autor.
www.newsterum.info@smartcut.ro

Utilizarea Foarfecelui pentru Sutură, de Șold

Foarfecele pentru Sutură, Șold, este acționat în trei etape:

1. Încărcați firul de sutură în capătul dispozitivului, ținând mânerele depărtate complet.

2. Prindeți firul de sutură cu mânerul parțial închis.
3. Tăiați firul de sutură cu mânerul complet închis.

⚠ Înlocuirea pinului de siguranță

Unele instrumente cu mâner de acționare tip buclă conțin un pin de siguranță care face legătura dintre mâner și tija centrală de acționare. Pinul de siguranță se va rupe pentru a preveni o deteriorare mai gravă a instrumentului, cum ar fi ruperea brațelor acestuia în urma aplicării unei forțe excesive. În cazul ruperii pinului de siguranță, contactați Mitek în vederea înlocuirii.

⚠ Îndepărtarea fragmentelor

În rarele cazuri în care instrumentul se rupe, fragmentele pot fi localizate vizual sau cu ajutorul aparatelor de radiografie. Fragmentele pot fi îndepărtate manual, prin incizia practicată pentru intervenție.

Reprocesare

Aceste instrucțiuni de reprocesare respectă standardul ISO 17664. Deși aceste instrucțiuni au fost validate de către producătorul dispozitivelor medicale ca fiind corecte în ceea ce privește pregătirea dispozitivului în vederea reutilizării, este responsabilitatea celui care efectuează reprocesarea să se asigure că procesul, echipamentele și materialele utilizate, precum și personalul care lucrează în secția de reprocesare contribuie la obținerea rezultatului dorit. Acest lucru necesită în mod normal validarea și monitorizarea constantă a procesului.

Limitări privind reprocesarea

1. Procesarea repetată are un efect minim asupra funcționării și duratei de viață a instrumentului. Momentul încetării duratei de utilizare este determinat în general de uzura sau deteriorarea instrumentelor, în urma manipulării sau utilizării în cadrul intervențiilor chirurgicale.
2. Nu lăsați instrumentele în soluții mai mult decât este necesar, pentru că acest lucru ar putea accelera procesul normal de îmbătrânire a produsului.
3. Deteriorările cauzate de procesarea inadecvată nu sunt acoperite de garanție.

Depozitare și transport

1. Reprocesați dispozitivul cât mai repede posibil după utilizare.
2. Transportați dispozitivul în mod adecvat, pentru a preveni deteriorările.

Permis pentru MD & Co. Kft. Budapest
www.nevacert.eu | info@nevacert.eu

⚠ Avertismente

1. Următoarele metode de curățare, dezinfectare și sterilizare au fost validate. Nerespectarea instrucțiunilor de reprocesare din acest ghid poate avea ca rezultat decontaminarea incompletă.
2. Purtați echipament de protecție adecvat (mănuși, ochelari de protecție etc.).

3. Foarfecele pentru Sutură, de Șold trebuie dezasamblat înainte de curățare, dezinfectare și sterilizare; în caz contrar, decontaminarea va fi incompletă.

Dezasamblarea Foarfecelui pentru Sutură, de Șold

Foarfecele pentru Sutură, de Șold trebuie dezasamblat înainte de curățare și sterilizare.

1. Apăsați butonul din partea de sus a mânerelor.
2. Trageți tija centrală de tăiere afară din axul canulat.
3. Înainte de utilizare, reasamblați cu grijă Foarfecele pentru Sutură, de Șold. Capătul proximal al tijei centrale trebuie orientat în așa fel încât canelura să fie îndreptată către mâner. Verificați dacă mânerul și dispozitivul de declanșare acționează tija centrală.

Curățarea

⚠ Avertismente

- Efectuați curățarea cât mai repede posibil[1] după fiecare intervenție, înainte ca sângele, soluțiile saline sau reziduurile de materii organic să se usuce.
- Nu utilizați perii metalice, bureți abrazivi sau alte instrumente abrazive de curățare, pentru că acestea pot deteriora instrumentele.
- Nu utilizați soluții puternic alcaline sau substanțe chimice dure (de ex., clor, sodă caustică, acizi organici, amoniac) sau solvenți (de ex., acetona), pentru că acestea pot deteriora instrumentele.
- Respectați instrucțiunile și avertismentele producătorilor cu privire la agenții de curățare și dezinfectare, precum și cu privire la echipamentele utilizate.
- Acordați atenție sporită în timpul curățării dispozitivelor complexe, cum ar fi cele care au tuburi, balamale, componente retractabile sau suprafețe mate ori texturate. Componentele acestor dispozitive trebuie curățate manual în prealabil, înainte de efectuarea curățării automate.

[1] Pentru validarea procedurii de curățare, s-a luat în considerare o durată de 30 de minute.

Curățarea manuală

1. Clătiți instrumentele cu apă distilată sau cu apă demineralizată.
2. Preparați un detergent enzimatic[2], în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
3. Introduceți instrumentele în soluția de detergent enzimatic timp de 20 de minute. Utilizați o seringă de 5 ml cu ac pentru a introduce detergent enzimatic în lumene și o perie moale pentru a curăța lumenele, orificiile și fantele.
4. Clătiți instrumentele cu apă distilată sau cu apă demineralizată, agitând timp de un minut; repetați de două ori operațiunea de clătire.
5. Uscați bine toate instrumentele înainte de depozitare.

Pentru detalii: MH.ro@medtronic.com
www.medtronic-mobilitate.ro

6. Inspectați instrumentele după fiecare ciclu de curățare, pentru a vă asigura de siguranța și funcționarea lor corespunzătoare:
   6.1 Dacă suspectați că există o problemă, nu utilizați instrumentul.
   6.2 Inspectați toate componentele, pentru a vă asigura că sunt curate: acționați toate componentele mobile până în pozițiile de deschidere maximă în timp ce verificați să nu existe urme de sânge sau reziduurile de materii organice. Introduceți o perie de tuburi în toate canulele și orificiile, apoi inspectați peria pentru a vedea dacă nu există urme de sânge sau reziduurile de materii organice. Dacă există urme de sânge sau reziduurile de materii organice, repetați procedura de curățare de mai sus.

[2] Eficacitatea procedurii de curățare a fost validată prin utilizarea ENZOL® - 8 ml la 1 l de apă, la o temperatură de 35-40°C.

Curățarea automată

1. Preparați un detergent enzimatic[3], în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
2. Efectuați curățarea prealabilă introducând detergent enzimatic prin lumene cu ajutorul unei seringi de 5 ml cu ac și utilizați o perie moale pentru a curăța lumenele, orificiile și fantele.
3. Clătiți instrumentele cu apă distilată sau cu apă demineralizată până când nu mai sunt vizibile urme de detergent.
4. Introduceți instrumentele în aparatul de spălare, astfel încât să fie facilitată drenarea.
5. Efectuați curățarea într-un aparat automat de spălare, validat, folosind ciclul "INSTRUMENTE" și detergenții[4] adecvați pentru spălarea automată. O curățare automată eficientă se poate realiza respectând următorii parametri:
   5.1 Spălare cu apă rece (minimum 35 de secunde, la 27°C)
   5.2 Spălare cu apă caldă (minimum 2 minute, la 60°C)
   5.3 Spălare cu apă rece (minimum 45 de secunde, la 27°C)
   5.4 Spălare cu apă caldă (minimum 2 minute, la 60°C)
   5.5 Clătire cu apă fierbinte (minimum 1 minut, la 82,2°C)
   5.6 Uscare (minimum 6 minute, la 82,2°C)
6. Inspectați instrumentele după fiecare ciclu de curățare, pentru a vă asigura de siguranța și funcționarea lor corespunzătoare:
   6.1 Dacă suspectați că există o problemă, nu utilizați instrumentul.
   6.2 Inspectați toate componentele, pentru a vă asigura că sunt curate: acționați toate componentele mobile până în pozițiile de deschidere maximă în timp ce verificați să nu existe urme de sânge sau reziduurile de materii organice. Introduceți o perie de tuburi în toate canulele și orificiile, apoi inspectați peria pentru a vedea dacă nu există urme de sânge sau reziduurile de materii organice. Dacă există urme de sânge sau reziduurile de materii organice, repetați procedura de curățare descrisă mai sus.

Регистрация МИ в Росаккредагентстве
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

[3] Validarea a fost realizată cu utilizarea ENZOL®.

[4] Validarea a fost realizată cu utilizarea Renuzyme Plus® și Tec Wash III®.

Dezinfectarea

⚠ Avertismente

Numai dezinfectarea nu este suficientă pentru sterilizarea instrumentelor. Sterilizarea trebuie efectuată înaintea fiecărei proceduri.

1. După curățare, efectuați procedura de dezinfectare prin introducerea instrumentelor într-o soluție de 2,4% CIDEX® [5] (sau echivalent), timp de minimum 45 de minute, la o temperatură de 25°C, cu respectarea instrucțiunilor producătorului.
2. Clătiți instrumentele cu apă distilată sau cu apă demineralizată, agitând timp de un minut; repetați de două ori operațiunea de clătire.
3. Uscați bine toate instrumentele înainte de depozitare.

[5] Validarea a fost realizată cu utilizarea CIDEX®.

Întreținerea, Inspectarea și Testarea

Inspectați instrumentele pentru a identifica urme de deteriorare, cum ar fi deformarea vârfurilor sau a tijelor. Asigurați-vă că instrumentele funcționează corespunzător. Dacă observați sau suspectați o problemă, contactați reprezentantul dvs. de vânzări în vederea înlocuirii sau reparației.

Împachetarea în vederea sterilizării

Nu utilizați mai mult de două straturi de folie pentru sterilizare.

Sterilizarea

⚠ Avertismente

- Procesul de sterilizare nu înlocuiește procesul de curățare. Instrumentele trebuie curățate cu atenție înainte de sterilizare; în caz contrar, decontaminarea va fi incompletă.
- Parametrii de sterilizare furnizați pentru tava de sterilizare pot fi diferiți de cei pentru fiecare instrument. Atunci când sterilizați instrumente într-o tavă de sterilizare, selectați cel mai strict set de parametri.
- Aceste dispozitive nu au fost validate pentru metodele de sterilizare cu oxid de etilenă sau plasmă gazoasă. Utilizați numai sterilizarea cu abur (în autoclavă) așa cum se indică în aceste instrucțiuni; în caz contrar, sterilizarea ar putea fi incompletă.
- Timpul de uscare depinde de mai multe variabile, inclusiv înălțimea, umiditatea, tipul foliei de sterilizare, preconditionare, dimensiunea camerei, cantitatea și [illegible] dispozitivelor încărcate, modul de amplasare în camera de uscare. Utilizatorii trebuie să verifice că timpul de uscare setat pe autoclavă este suficient pentru ca instrumentele chirurgicale să fie uscate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Testați conformitatea tuturor procedurilor de sterilizare. Pentru a confirma procesul, precum și fiabilitatea și reproductibilitatea acestuia, este extrem de important ca parametrii de proces să fie validați pentru echipamentul de sterilizare din fiecare locație, în funcție de configurația produsului / modul de încărcare, de către persoane care sunt instruite și au experiență în ceea ce privește procesele de sterilizare.
- Următoarele procese de sterilizare în autoclavă au fost validate de către producător; totuși, asigurarea nivelului de sterilizare pentru oricare ciclu de sterilizare depinde de condițiile reale selectate de utilizator, precum și de calibrarea corectă a echipamentului și a instrumentelor de sterilizare ale utilizatorului. Dat fiind că acești factori nu pot fi controlați de către producător, utilizatorul este responsabil pentru asigurarea nivelului de sterilizare.

Sterilizarea cu abur prin evacuare gravitațională:

❖ Tip sterilizator:	Gravitațional
❖ Temperatura minimă:	132°C
❖ Timp de expunere minim:	10 minute
❖ Timp de uscare minim:	40 minute

Sterilizare cu aburi prin pre-vacuum:

❖ Tip sterilizator:	Pre-vacuum
❖ Temperatura minimă:	132°C
❖ Timp de expunere minim:	4 minute
❖ Timp de uscare minim:	15 minute

Sterilizare cu aburi prin pre-vacuum (ciclul alternativ):

❖ Tip sterilizator:	Pre-vacuum
❖ Temperatura minimă:	134°C
❖ Timp de expunere minim:	3 minute[6]
❖ Timp de uscare minim:	15 minute

[6] Este permis un timp de expunere de 18 minute (obligatoriu în unele țări din Europa).

A nu se depăși temperatura de 140°C în timpul sterilizării.

Depozitare

- Când nu sunt utilizate, depozitați instrumentele într-un loc curat și uscat.
- Pentru a preveni deteriorările, reduceți contactul dintre instrumente și dintre acestea și alte echipamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neuvert.ru/ploskosurgical.ru

⚠ **Avertisment:** Acești parametri de depozitare nu asigură sterilitatea instrumentului. Dacă este necesar, procesați din nou instrumentele, înainte de utilizare.

Durata de utilizare

Înlocuiți instrumentele după un an.

Simboluri

	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Nesteril
	Producător
Made In Israel	Produs în Israel
LOT	Număr lot
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Rx Only	Atenție: În SUA, legile federale limitează vânzarea acestui produs numai către un medic sau la recomandarea acestuia
QTY	Număr de unități
REF	Număr de catalog
	Data fabricației
CE	Marcaj CE (Clasa I)

ENZOL® și CIDEX® sunt mărci înregistrate ale Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® și Tec Wash III® sunt mărci înregistrate ale Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indonesian

Daftar Isi

206	Penjelasan / Maksud Penggunaan
206	Kontraindikasi
206-207	Peringatan
207	Tindakan Pencegahan
207	Menggunakan Handle, Hip Switch Stick
207	Menggunakan Hip Cord Cutter
208	Mengganti Shear Pin
208	Penghilangan Fragmen
208-212	Pemrosesan Ulang
212	Penyimpanan
212	Umur Pemakaian
213	Simbol

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Penjelasan / Maksud Penggunaan

- Instrumen Artroskopi Pinggul (selanjutnya disebut 'instrumen pinggul') dimaksudkan untuk digunakan dalam prosedur artroskopi bedah pada sendi pinggul.
- Instrumen pinggul ini terdiri atas beberapa instrumen yang dapat dipakai ulang:

REF	Nomor Katalog	Deskripsi
	214009	Hip Suture Passer Up
	214013	Hip Suture Passer Straight
	214131	Hip Probe 90
	214132	5.5 Hip Cannulated SwitchStick
	214133	6.0 Hip Cannulated SwitchStick
	214134	4.0 Hip Cannulated SwitchStick
	214135	5.5 Slotted Cannula
	214136	6.0 Slotted Cannula
	214137	Hip Biter 15 Up
	214138	Hip CordCutter
	214139	Hip Biter Straight
	214142	Hip Curette 20 Bent
	214143	Hip Grasper 20 Left
	214144	Hip Grasper 20 Right
	214145	Hip Knot Manipulator
	214146	Hip Suture Manipulator
	214147	Hip Grasper Straight
	214148	Hip TissLib Blade 20 Down
	214151	Handle, Hip SwitchStick
	214153	5.0 Hip Cannulated SwitchStick
	214154	4.5 Hip Cannulated SwitchStick

Kontraindikasi

Instrumen pinggul TIDAK dimaksudkan untuk penggunaan di mana terdapat satu atau beberapa kondisi berikut ini:

- Kondisi patologis jaringan yang akan ditangani.
- Kondisi fisik yang akan menghambat penyembuhan, seperti misalnya pembatasan dan infeksi suplai darah.
- Kondisi yang cenderung membatasi kemampuan atau keinginan pasien untuk mengikuti petunjuk selama masa penyembuhan.

⚠ Peringatan

Регистрация МИ в РК: РЗН 2021/13998
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Petunjuk ini tidak dimaksudkan untuk mengganti pelatihan yang sesungguhnya dalam teknik bedah atau artroskopi pinggul. Dokter bedah dan staf ruang bedah wajib membiasakan diri dengan prosedur artroskopi bedah pada sendi pinggul sebelum menggunakan instrumen pinggul.
- Periksa dahulu instrumen sebelum setiap penggunaan dan setelah siklus pembersihan / sterilisasi untuk mengetahui keutuhan dan kompatibilitas demi menjamin fungsionalitas yang sesuai dan keselamatannya. Jangan gunakan instrumen yang telah rusak, aus atau membengkok, karena

mungkin instrumen akan tidak dapat digunakan dengan benar dan dapat melukai pasien atau penggunanya.

- Jangan berusaha membengkokkan, meluruskan, atau memperbaiki instrumen pinggul, karena keutuhan instrumen dapat terganggu, dan potensial melukai pasien atau penggunanya. Untuk penggantian atau perbaikan, hubungi tenaga penjualan.
- Tangani instrumen dengan hati-hati. Bagian tepi dari beberapa instrumen pinggul sangat tajam dan dapat menusuk kulit.
- Instrumen pinggul tersedia dalam kondisi TIDAK STERIL dan harus dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilisasi sebelum penggunaan yang pertama kali dan penggunaan berikutnya. Untuk pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi yang benar, ikuti petunjuk pemrosesan ulang yang disediakan di panduan ini.

Tindakan Pencegahan

- Hati-hati: Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan instrumen ini hanya oleh dokter atau atas perintah dokter.
- Jangan gunakan instrumen pinggul untuk tujuan lain selain daripada yang dimaksudkan, karena dapat mengakibatkan kerusakan instrumen.
- Jangan memaparkan instrumen pinggul ke kondisi alkali tinggi atau ke larutan asam hipoklorit, karena dapat terjadi korosi dan kerusakan produk.
- Jangan membersihkan bagian instrumen yang ringkih dengan instrumen lain, karena cara ini dapat membuat kerusakan permanen akibat penanganan yang kasar.
- Akhir dari umur pemakaian instrumen biasanya ditentukan oleh keausan atau kerusakan akibat penanganan atau penggunaan. Gantilah semua instrumen yang telah tumpul.

Menggunakan Handle, Hip Switch Stick

Handle, Hip Switch Stick disediakan di perangkat Artroskopi Pinggul untuk memudahkan memasukkan switch stick ke titik pembedahan.

1. Geser keseluruhan handle ke switch stick sebelum menyisipkan switch stick ke portal bedah.
2. Handle kemudian diurut untuk mencengkeram switch stick saat menyisipkan atau untuk membantu saat penarikan.
3. Saat melepas handle ketika switch stick berada di dalam sendi, berhati-hatilah agar switch stick tetap pada posisinya.
4. Lepaskan switch stick dari handle sebelum pemrosesan ulang.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.device.rzn.ru/registration/

Menggunakan Hip Cord Cutter

Hip Cord Cutter dioperasikan dalam tiga langkah:

1. Memasukkan benang ke ujung alat ketika handle masih dalam keadaan terjulur penuh.
2. Pegang benang dengan handle yang telah digerakkan sebagian.
3. Potong benang dengan handle digerakkan sepenuhnya.

⚠ Mengganti Shear Pin

Beberapa instrumen dengan handle lengkung penggerak memiliki shear pin yang menyambungkan handle ke central operating rod. Shear Pin ini dirancang untuk gagal sebelum terjadi kegagalan yang lebih serius, misalnya rahang terpecah karena gaya yang berlebihan. Apabila shear pin pecah, hubungi Mitek untuk diganti.

⚠ Penghilangan Fragmen

Dalam situasi pecahnya instrumen yang jarang dijumpai, fragmen dapat diketahui posisinya secara visual atau dengan menggunakan alat pencitraan radiografi. Fragment dapat diambil secara manual melalui titik insisi.

Pemrosesan Ulang

Petunjuk pemrosesan ulang ini disediakan menurut ISO 17664. Sekalipun petunjuk ini telah divalidasi oleh produsen alat medis dan diakui dapat digunakan untuk menyiapkan alat untuk digunakan kembali, namun pemroses-lah yang tetap bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pemrosesan ulang yang benar-benar dijalankan, dengan menggunakan alat, bahan, dan petugas di fasilitas pemrosesan ulang, mendapatkan hasil yang diinginkan. Biasanya proses ini memerlukan validasi dan pemantauan rutin.

Pembatasan dalam Pemrosesan Ulang

1. Pemrosesan berulang tidak berdampak banyak terhadap umur pemakaian dan fungsi instrumen. Akhir dari umur pemakaian instrumen biasanya ditentukan oleh keausan atau kerusakan akibat penanganan atau penggunaan.
2. Jangan biarkan instrumen terendam di larutan dalam waktu yang lebih lama daripada yang dibutuhkan, karena ini dapat mempercepat penuaan produk.
3. Kerusakan yang terjadi akibat pemrosesan yang tidak benar tidak akan diganti oleh garansi.

Penyimpanan dan Pengangkutan

1. Lakukan pemrosesan ulang alat sesegera mungkin setelah digunakan.
2. Bawalah alat dengan cara-cara yang benar untuk mencegah kerusakan.

⚠ Peringatan

1. Metode pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi berikut ini telah divalidasi. Kegagalan untuk mengikuti petunjuk yang disediakan dapat mengakibatkan dekontaminasi yang tidak sempurna.

Регистрация МИ в России: nevacert.ru
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Kenakan perlengkapan perlindungan yang sesuai (sarung tangan, pelindung mata, dll.).
3. Hip Cord Cutter harus dibongkar sebelum dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilisasi, karena kalau tidak maka dapat terjadi dekontaminasi yang tidak sempurna.

Membongkar Hip Cord Cutter

Hip Cord Cutter harus dibongkar sebelum dibersihkan dan disterilisasi.

1. Tekan tombol pada bagian atas handle.
2. Tarik central cutting rod dari poros kanulasi.
3. Sebelum menggunakan, rangkai kembali Hip Cord Cutter dengan hati-hati. Ujung proksimal dari central rod harus diorientasikan sedemikian rupa sehingga notch menghadap ke handle. Pastikan bahwa handle dan trigger (pemicu) dapat bergerak di central rod.

Pembersihan

⚠ Peringatan

- Pembersihan harus dilakukan sesegera mungkin[1] setelah setiap prosedur, sebelum darah, cairan, dan kotoran mengering.
- Jangan gunakan sikat logam, potongan penggosok, atau alat bantu pembersihan lain yang bersifat abrasif, karena dapat merusak instrumen.
- Jangan gunakan larutan alkali tinggi atau bahan kimia yang keras seperti klorin, soda api, dan asam organik atau asam amonia atau pelarut (seperti aseton), karena dapat merusak instrumen.
- Ikuti petunjuk dan peringatan yang diberikan oleh suplier alat pembersihan dan desinfeksi serta perlengkapan yang digunakan.
- Alat yang kompleks, seperti tabung, engsel, alat yang dapat dijulurkan, dan permukaan logam atau yang berlekuk-lekuk, memerlukan perhatian khusus saat pembersihan. Diperlukan pra-pembersihan manual terhadap alat-alat semacam itu sebelum dilakukan pembersihan otomatis.

[1] 30 menit digunakan untuk Validasi Pembersihan.

Pembersihan manual

1. Bilaslah instrumen dengan air suling atau air demineralisasi.
2. Siapkan deterjen enzimatik[2] sesuai petunjuk produsen.
3. Rendamlah instrumen di larutan deterjen enzimatik selama 20 menit. Gunakan alat suntik 5 ml dan jarum untuk menyemprotkan deterjen enzimatik melalui lumen, dan gunakan sikat berbulu halus untuk menggosok lumen, celah, dan engsel.
4. Bilaslah instrumen dengan air suling atau air demineralisasi, [illegible] angkan selama satu menit; ulangi pembilasan dua kali.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaved.ru | info@nevaved.ru

5. Keringkan sepenuhnya semua instrumen sebelum disimpan.

6. Periksalah instrumen setelah setiap siklus pembersihan untuk memastikan fungsionalitas dan keamanannya.
   6.1 Apabila Anda memperkirakan ada masalah, jangan gunakan instrumen.
   6.2 Periksalah kebersihan semua komponen: aktifkan semua gerakkan komponen hingga posisi maksimum sambil memeriksa ada tidaknya noda darah dan kotoran. Tempatkan pembersih pipa di bawah kanulasi atau celah, dan periksalah ada tidaknya noda darah dan kotoran di pipa. Apabila ada noda darah atau kotoran, ulangi prosedur pembersihan di atas.

[2] Efektivitas pembersihan divalidasi dengan menggunakan 8 ml ENZOL® per liter air pada suhu 35-40°C.

Pembersihan Otomatis

1. Siapkan deterjen enzimatik[3] sesuai petunjuk produsen.
2. Lakukan pra-pembersihan dengan menyemprotkan deterjen enzimatik melalui lumen dengan menggunakan alat suntik 5 ml dan jarum dan menggunakan sikat berbulu halus untuk menggosok lumen, celah, dan engsel.
3. Bilaslah instrumen dengan air suling atau air demineralisasi hingga tidak terlihat lagi deterjennya.
4. tempatkan instrumen di alat pencuci dalam posisi yang memudahkan pengeringan.
5. Bersihkan instrumen di alat pencuci otomatis dengan menyetelnya ke siklus "INSTRUMEN" dan tambahkan deterjen[4] yang khusus digunakan di alat pencuci otomatis. Pembersihan otomatis yang efektif dapat dicapai dengan menggunakan parameter berikut ini:
   5.1 Pencucian air dingin (minimum 35 detik 27°C)
   5.2 Pencucian air panas (minimum 2 menit pada 60°C)
   5.3 Pencucian air dingin (minimum 45 detik pada 27°C)
   5.4 Pencucian air panas (minimum 2 menit pada 60°C)
   5.5 Pembilasan termal (minimum 1 menit pada 82.2°C)
   5.6 Pengeringan (minimum 6 menit pada 82.2°C)
6. Periksalah instrumen setelah setiap siklus pembersihan untuk memastikan fungsionalitas dan keamanannya.
   6.1 Apabila Anda memperkirakan ada masalah, jangan gunakan instrumen.
   6.2 Periksalah kebersihan semua komponen: aktifkan semua komponen bergerak hingga posisi maksimum sambil memeriksa ada tidaknya noda darah dan kotoran. Tempatkan pembersih pipa di bawah kanulasi atau celah, dan periksalah ada tidaknya noda darah dan kotoran di pipa. Apabila ada noda darah atau kotoran, ulangi prosedur pembersihan di atas.

Регистрация МИ в ТС 35.ae61.19 от
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[3] Validasi dilakukan dengan menggunakan ENZOL®.

[4] Validasi dilakukan dengan menggunakan Renuzyme Plus® dan Tec Wash III®.

Disinfeksi

⚠ Peringatan

Disinfeksi sendiri tidak cukup untuk mensterilkan instrumen. Sterilisasi harus dilakukan sebelum setiap prosedur.

1. Setelah pembersihan, disinfeksi harus dilakukan dengan perendaman di 2.4% CIDEX® [5] (atau yang setara) dengan waktu perendaman minimum selama 45 menit pada 25°C menurut petunjuk produsen.
2. Bilaslah dengan air suling atau air demineralisasi, guncang-guncangkan selama satu menit; ulangi pembilasan dua kali.
3. Keringkan sepenuhnya semua instrumen sebelum disimpan.

[5] Validasi dilakukan dengan menggunakan CIDEX®.

Perawatan, Pemeriksaan, dan Pengujian

Periksalah ada tidaknya kerusakan pada instrumen, misalnya berubah bentuk atau ujung berlubang. Pastikan instrumen masih berfungsi. Apabila diketahui atau dicurigai ada masalah, hubungi petugas penjualan untuk diganti atau diperbaiki.

Pengemasan untuk Sterilisasi

Gunakan tidak lebih dari dua lapis pembungkus sterilisasi.

Sterilisasi

⚠ Peringatan

- Sterilisasi bukanlah pengganti pembersihan. Instrumen harus dibersihkan secara menyeluruh sebelum dilakukan sterilisasi, karena kalau tidak dilakukan, hasilnya adalah dekontaminasi yang tidak sempurna.
- Parameter sterilisasi yang tertulis pada nampan sterilisasi mungkin sedikit berbeda dengan yang terpampang di instrumen itu sendiri. Saat mensterilisasi instrumen di dalam nampan, pilih parameter yang paling ketat.
- Alat ini belum divalidasi untuk metode sterilisasi etilena oksida (EO) atau metode sterilisasi gas plasma. Gunakan hanya sterilisasi uap (autoklaf) sebagaimana dijelaskan di dalam petunjuk, karena kalau tidak dilakukan, hasilnya adalah sterilisasi yang tidak sempurna.
- Waktu pengeringan tergantung pada beberapa variabel, termasuk ketinggian, kelembaban, jenis pembungkus, ukuran ruang, berat beban, bahan, dan penempatan [illegible]ruang. Pengguna harus memastikan bahwa waktu pengeringan yang ditetapkan di autoklaf dapat mengeringkan alat bedah.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Memadai atau tidaknya prosedur sterilisasi mana pun harus diuji. Untuk mendukung proses serta memastikan kehandalan dan reproduktivitasnya, sangat penting bagi petugas yang telah memperoleh pelatihan dan memiliki pengalaman dalam proses sterilisasi untuk memvalidasi parameter proses yang sesuai untuk setiap alat sterilisasi yang tersedia di lokasi serta memvalidasi konfigurasi produk / bebannya.
- Proses autoklaf berikut ini telah divalidasi oleh produsen; namun, tingkat jaminan sterilitasnya untuk setiap siklus sterilisasi tergantung pada kondisi nyata yang dipilih oleh pengguna dan pada kalibrasi yang dilakukan dengan benar oleh pengguna terhadap alat dan instrumentasi sterilisasi. Karena faktor-faktor ini tidak dapat dikendalikan oleh produsen, maka penggunalah yang bertanggung jawab atas tingkat jaminan sterilitasnya.

Gravitasi - Sterilisasi Uap Perpindahan:

❖ Tipe Sterilisasi:	Gravitasi
❖ Suhu Minimum:	132°C
❖ Waktu Pemaparan Minimum:	10 menit
❖ Waktu Pengeringan Minimum:	40 menit

Sterilisasi Uap Pra-vakum:

❖ Tipe Sterilisasi:	Pra-vakum
❖ Suhu Minimum:	132°C
❖ Waktu Pemaparan Minimum:	4 menit
❖ Waktu Pengeringan Minimum:	15 menit

Sterilisasi Uap Pra-vakum (siklus bergantian):

❖ Tipe Sterilisasi:	Pra-vakum
❖ Suhu Minimum:	134°C
❖ Waktu Pemaparan Minimum:	3 menit[6]
❖ Waktu Pengeringan Minimum:	15 menit

[6] Waktu dedahan 18 menit diizinkan (karena wajib dilakukan di beberapa negara Eropa).

Jangan melampaui 140°C selama sterilisasi.

Penyimpanan

- Di antara sesi penggunaan, simpanlah instrumen di lingkungan yang bersih dan kering.
- Untuk mencegah kerusakan, minimalkan kontak antara instrumen dan peralatan lainnya.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.newkirurg.ru/registration

Perhatian: Parameter penyimpanan ini tidak dimaksudkan untuk mempertahankan sterilitas instrumen. Jika perlu, lakukan proses ulang terhadap instrumen sebelum digunakan.

Umur Pemakaian

Instrumen harus diganti setelah satu tahun.

Simbol

	Baca Petunjuk Pemakaian
	Non-steril
	Produsen
Made In Israel	Buatan Israel
LOT	Nomor Lot
EC REP	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa
Rx Only	Hati-hati: Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan alat ini hanya oleh dokter atau atas perintah dokter
QTY	Jumlah unit
REF	Nomor katalog
	Tanggal dan Pembuatan
CE	Tanda CE (Kelas I)

ENZOL® dan CIDEX® merupakan merek dagang terdaftar dari Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® dan Tec Wash III® merupakan merek dagang terdaftar dari Getinge USA, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru