



Potilaiden ja käyttäjien vaarojen minimoimiseksi pyydämme, että noudatat näitä käyttöohjeita huolellisesti. Lääkinnällisen laitteen käytön, desinfioinnin, puhdistuksen ja steriloinnin saa suorittaa ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö. Koska nämä laitteet myydään steriloimattomina, ne on steriloitava ennen jokaista käyttöä.

Uudelleenkäytettävät kirurgiset instrumentit on suunniteltu avustamaan kirurgia kirurgisen laitteen asennuksessa, kokoonpanossa ja/tai poistamisessa. Laitteen implantointia koskevissa kirurgisissa tekniikoissa kuvataan uudelleenkäytettävien kirurgisten instrumenttien asianmukainen käyttö, ja kirurgin tulee lukea ja ymmärtää ne ennen käyttöä. Instrumenttien välillinen kliininen hyöty on se, että ne auttavat Aptis-proteesin asianmukaisessa implantoinnissa.

#### Materiaalit

|                                       |                                      |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| ASTM F 138 -ruostumaton teräs F 316 L | ASTM A 564 -ruostumaton teräs 17-4PH |
| ASTM A 276 -ruostumaton teräs 440C    | Alumiini                             |
| Ultem™ tai Radel™ muovi               |                                      |

#### Tarkastukset

Lääkinnällisen laitteen toimivuus on tarkastettava ennen jokaista käyttöä.

Pinnan vauriot, kuten naarmut, halkeamat, lovet, urat jne., sekä vääntyneet osat osoittavat, että lääikinnällistä laitetta ei saa käyttää. Lääkinnällinen laite on hävitettävä terveydenhuollon toimipisteessä. Älä käytä vaurioituneita lääikinnällisiä laitteita!

#### Käsittely

Instrumentteja ei saa ylikuormittaa vääntämällä tai vipuamalla, sillä tämä voi johtaa instrumenttien vaurioitumiseen tai murtumiseen.

#### Riskit

Jos instrumentteja ei käsitellä erittäin huolellisesti, seuraavia riskejä voi ilmetä:

- Hermojen, verisuonten ja kudosten vaurioituminen
- Verenvuoto
- Infektiot

**Käytön kesto:** Tilapäinen (alle 60 minuuttia normaaleissa olosuhteissa)

#### Käyttöaiheet

Aptis Medical, LLC:n toimittamat instrumentit on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi Aptis Medical, LLC:n valmistaman Aptis-proteesin kanssa.

#### Vasta-aiheet

Aptis Medical, LLC:n toimittamia instrumentteja ei ole suunniteltu, jaettu, myyty eikä tarkoitettu muuhun kuin ilmoitettuun käyttöön. Näitä laitteita eivät saa käyttää henkilöt, jotka eivät ole terveydenhuollon ammattilaisia. Näitä laitteita ei saa käyttää ei-kliinisissä tai ei-kirurgisissa käyttötarkoituksissa.

### **Rajoitettu takuu**

Aptis Medical, LLC takaa, että tämä tuote täyttää valmistajan vaatimukset ja että siinä ei ole valmistusvirheitä toimitushetkellä. Tämä takuu ei erityisesti kata vikoja, jotka johtuvat tuotteen väärinkäytöstä, epäasianmukaisesta käytöstä tai virheellisestä käsittelystä sen jälkeen, kun ostaja on vastaanottanut tuotteen. Aptis Medical, LLC ei takaa kirurgisen toimenpiteen lopputulosta.

### **Instrumenttien asianmukainen hävittäminen**

Kun instrumentteja ei enää voida käyttää kulumisen, vaurioitumisen tai rikkoutumisen vuoksi, ne on hävitettävä asianmukaisesti. Asianmukainen hävittäminen määritellään seuraavasti: instrumentit on purettava (mahdollisimman pitkälle), epäpuhtaudet on poistettava, ja instrumentit on steriloitava vielä kerran ennen hävittämistä. Teräväreunaiset tai leikkaavat instrumentit on hävitettävä asianmukaisesti ja varovaisuutta noudattaen.

### **Uudelleenkäsittelyn rajoitukset**

Näiden ohjeiden mukaisella toistuvalla käsittelyllä on vain vähäinen vaikutus Aptis-instrumentteihin, eikä sen pitäisi heikentää niiden suorituskykyä. Käyttöänsä päättymisen määräytyy normaalisti käytöstä johtuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

### **Instrumenttien hoito**

Uudet instrumentit on pakattu puhtaina, mutta steriloimattomina, ja niiden on oletettava olevan kontaminoituneita. Kaikki instrumentit on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä. Turvallisuutesi vuoksi tutustu laitoksesi kontaminoituneiden materiaalien käsittelyä koskeviin menettelyihin ennen näiden ohjeiden noudattamista.

Puhdista instrumentit mahdollisimman pian käytön jälkeen ja vältä likaisten instrumenttien kuivumista. Instrumentit on pyyhittävä tarvittaessa toimenpiteen aikana steriileillä kirurgisilla sienillä, jotka on kostutettu steriilillä vedellä, karkean lian poistamiseksi. Kontaminoituneet instrumentit on pidettävä suojattuina kuljetuksen aikana, ja ne on kuljetettava ajoissa paikkaan, joka on tarkoitettu dekontaminaatiota varten.

Veri ja kehon nesteet voivat aiheuttaa instrumenttien pistekorroosiota, ja jos niiden annetaan kuivua, niiden poistaminen voi olla vaikeaa. Veri, kehon nesteet ja suolaliuos ovat erittäin syövyttäviä. Korroosiota, ruostumista ja pistekorroosiota esiintyy, kun suolaliuoksen, veren ja roskien annetaan kuivua kirurgisten instrumenttien sisälle tai pinnalle. Instrumentit on huuhdeltava vedellä veren, kehon nesteiden ja suolaliuoksen syövyttävän luonteen vuoksi. Jos verta ja kehon nesteitä ei poisteta, ne voivat estää riittävän steriloinnin, mikä voi mahdollistaa muiden mahdollisesti tarttuvien materiaalien välittymisen. Kuivunut veri ja roskat voivat olla vaikeita, elleivät jopa mahdottomia, poistaa kaikilta pinnoilta dekontaminaatioprosessin aikana; sen vuoksi myöhempää desinfointia tai sterilointia ei välttämättä voida saavuttaa. Upota likaiset instrumentit veteen tai käytä deionisoidulla tai tislatussa vedellä kostutettuja pyyhkeitä tai sieniä pitämään ne kosteina ennen puhdistusta. Ontolliset instrumentit (instrumentit, joissa on lumen) on huuhdeltava steriilillä vedellä tarvittaessa koko kirurgisen toimenpiteen ajan jäämien poistamisen helpottamiseksi.

Instrumenttien lumenit voivat tukkeutua orgaanisesta materiaalista. Näiden instrumenttien huuhteleminen steriilillä vedellä auttaa poistamaan jäämiä. Instrumenttien lumenit on huuhdeltava steriilillä vedellä tarvittaessa koko kirurgisen toimenpiteen ajan.

Vältä erittäin korkeita pesuainetiheyksiä. Lämmin tai kuuma vesi, enintään 149 °C (300 °F), voi auttaa puhdistuksessa. Ultraäänipuhdistusta suositellaan instrumenteille, joissa on luumeneita, sisäpintoja tai rakoja, joiden puhdistaminen voi olla vaikeaa manuaalisesti.

## Käyttöohjeet Uudelleenkäytettävät

Neutraalin pH:n puhdistusaineita (pH 6,0–8,0) suositellaan instrumenttien pidemmän käyttöön varmistamiseksi. Jos käytetään happamia tai emäksisiä liuoksia, noudata valmistajan suosituksia pH:n neutraloimiseksi huuhtelemalla vedellä tai neutralointiaineella. Erittäin emäksisiä tai happamia puhdistusaineita (joita käytetään joissakin mekaanisissa pesulaitteissa) ei suositella, koska ne lyhentävät instrumenttien käyttöikää ja voivat vaikuttaa instrumenttien suorituskykyyn. Vältä pitkäaikaista altistumista happamille tai emäksisille liuoksille sekä liuoksille, jotka sisältävät klorideja, bromideja tai jodia.

Vesiliukoisten voiteluaineiden käyttöä suositellaan instrumenteille, joissa on liikkuvia osia, tai jotka on tarkoitettu koottaviksi toiseen instrumenttiin leikkauksen aikana.

Tarkista instrumentit huolellisesti vaurioiden varalta. Älä käytä vaurioituneita instrumentteja, sillä ne voivat vaarantaa kirurgisen toimenpiteen lopputuloksen. Vaihda vaurioituneet instrumentit ennen seuraavaa käyttöä.

### Manuaalisen puhdistuksen ohjeet

Huuhtelee jokainen instrumentti ennen sterilointia huolellisesti juoksevan vesijohtoveden alla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Valmista huoneenlämpöinen vesijohtovesi ja neutraalin pH:n entsyymaattinen puhdistusaineliuos (vastaava kuin Enzol®) -kylpy noudattamalla puhdistusaineen valmistajan suosituksia. Upota instrumentit kokonaan liuokseen ja anna niiden liota vähintään 20 minuuttia. Puhdista ja harjaa jokainen instrumentti huolellisesti käsin puhtaalla, pehmeäharjaksisella harjalla liuoskylvyssä varmistaaksesi kaiken näkyvän lian/proteiinipitoisen materiaalin poistumisen. Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin ja muihin vaikeasti saavutettaviin kohtiin. Puhdista instrumenttien lumenit sisäpuolelta putkenpuhdistajalla tai vastaavalla harjalla siten, että se kulkee kokonaan lumenin päästä päähän. Suorita harjausmenettely vähintään 4 kertaa ja puhdista harja joka kerta sormenpäilläsi valmistetussa puhdistusaineliuoksessa. Huuhtelee lumenit ja reiät perusteellisesti sekä huuhtelee lumenit ruiskulla ja PURW:llä (puhdistetulla vedellä). Huuhtelee jokainen instrumentti perusteellisesti käyttäen puhdistettua vettä vähintään 3 minuutin ajan.

Upota instrumentit kokonaan samaan puhdistusaineliuokseen ja puhdista ne ultraäänellä 10 minuutin ajan. Huuhtelee ultraäänipuhdistuksen jälkeen kaikki instrumentit huolellisesti PURW:llä vähintään 3 minuutin ajan. Harjaa upotettuna kaikki laitteen pinnat, mukaan lukien lumenit ja vaikeasti saavutettavat alueet. Huuhtelee kaikki lumenit ja reiät huolellisesti ultraäänipuhdistuksen jälkeen käyttäen ruiskua ja PURW:tä.

Tarkista jokainen instrumentti huolellisesti näkyvän lian/proteiinipitoisen materiaalin varalta ultraäänipuhdistuksen ja huuhtelun jälkeen. Kuivaa jokainen instrumentti pehmeällä, puhtaalla liinalla.

Puhdista alusta ja jokainen instrumentti huolellisesti sekä tarkista niiden puhtaus silmämääräisesti, mukaan lukien sisäpinnat ja raot. Alusta ja instrumentit on puhdistettava uudelleen, pestävä ja tarkastettava uudelleen, jos ne eivät ole silmämääräisesti puhtaita tai niissä on merkkejä vieraasta aineksesta tai jäämistä.

### Automaattisen puhdistuksen ohjeet (VAIN metallialustoille)

#### *Manuaalinen esipuhdistus*

- Huuhtelee jokainen likainen instrumentti juoksevan kylmän vesijohtoveden alla vähintään yhden (1) minuutin ajan. Huuhtelee lumenit ja muut vaikeasti saavutettavat alueet perusteellisesti.
- Valmista ultraäänilaitteessa kylmästä vesijohtovedestä ja neutraalin pH:n entsyymaattisesta puhdistusaineesta (vastaava kuin Enzol®) koostuva puhdistusaineliuos noudattaen puhdistusaineen valmistajan suosituksia. Aseta instrumentit valmistettuun puhdistusaineliuokseen. Kun instrumentit ovat upotettuina puhdistusaineliuokseen, huuhtelee lumenit ja harjaa kaikkien instrumenttien sisä- ja ulkopinnat pehmeäharjaksisella harjalla.
- Puhdista instrumentit ultraäänellä 5 minuutin ajan.

## Käyttöohjeet Uudelleenkäytettävät

- Huuhtelee jokainen instrumentti kylmän juoksevan vesijohtoveden alla vähintään yhden (1) minuutin ajan. Huuhtelee luumenit ja muut vaikeasti saavutettavat alueet perusteellisesti.
- Aseta kaikki instrumentit takaisin valmistajan toimittamaan instrumenttialustaan. Huomautus: Alustan kannen on pysyttävä irrotettuna alustasta pesu-desinfiointilaitteen syklin aikana.
- Siirrä täytetty instrumenttialusta validoituun pesu-desinfiointilaitteeseen ja käytä alla olevia parametreja:

| Vaihe                           | Kiertoaika (minuuttia) | Lämpötila                    | Puhdistusaineen tyyppi ja pitoisuus (tarvittaessa)                                              |
|---------------------------------|------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esipesu 1                       | 1:00                   | Kylmä vesijohtovesi          | Ei sovellu                                                                                      |
| Entsyymipesu                    | 10:00                  | Kuuma vesijohtovesi          | Neutraalin pH:n entsyymaattinen puhdistusaine (vastaava kuin Enzol®) ~8 ml/l (1 unssi/gallona)  |
| Pesu 1                          | 02:00                  | 66 °C (151 °F) vesijohtovesi | Neutraali puhdistusaine (vastaava kuin Valsure® Neutral Detergent) ~2 ml/l (1/4 unssia/gallona) |
| Kuivausaika                     | 30:00                  | 100 °C (212 °F)              | Ei sovellu                                                                                      |
| <b>Moottorin nopeus: Korkea</b> |                        |                              |                                                                                                 |

### Puhdistuksen jälkeen

- Tarkasta kaikki instrumentit ja alustat silmämääräisesti hyvin valaistussa tilassa varmistaaksesi, että kaikki näkyvä lika on poistettu (jos laitetta on käytetty). Toista tarvittaessa pesuohjelma ja/tai puhdistus manuaalisesti.
- Varmista, että instrumentit ovat täysin kuivia. Käytä tarvittaessa kertakäyttöisiä pyyhkeitä jäljellä olevan kosteuden poistamiseksi.
- Tarkasta kaikki instrumentit ja alustat silmämääräisesti hyvin valaistussa tilassa mahdollisen korroosion, vaurioituneiden pintojen tai kulumisen varalta. Älä käytä vaurioitunutta instrumenttia enää. Puhdista se ensin kaikista biologisista aineista (tarvittaessa) ja hävitä se voimassa olevien lakien ja määräysten mukaisesti.

### Sterilointi

Tämä steriloitisuositus kuvaa höyryllä/kostealla lämmöllä suoritettavia steriloitimenetelmiä. Seuraavien steriloitijaksojen on osoitettu tuottavan steriiliyden varmuustason  $10^{-6}$  kun osat on puhdistettu edellä annettujen ohjeiden mukaisesti. Muita vastaavia höyrysteriloitijaksoja ja puhdistusmenetelmiä voidaan käyttää, mutta niitä ei ole arvioitu. Steriloinnin hyväksyntätestaus suoritettiin käyttäen tiettyjä laitteita ja menetelmiä. Käyttäjän on hyväksyttävä ja validoitava sellaisten syklien, laitteiden ja menetelmien käyttö, jotka poikkeavat luetelluista vaihtoehdoista. Älä ylitä lämpötilaa 149 °C (300 °F). Älä pinota alustoja steriloinnin aikana tai kuormita yli 11 kg:n (25 lbs) painolla. \*Huomautus: Instrumenttikotelot eivät muodosta steriiliä estettä, ja niitä on käytettävä yhdessä FDA (Food and Drug Administration):n

**Käyttöohjeet**  
**Uudelleenkäytettävät**

hyväksymän, ehjän, höyrysterilointiin soveltuvan kääreen kanssa steriiliyden säilyttämiseksi.

**Suosittelut höyrysteriloinnin parametrit**

| Syklin tyyppi                               | Vähimmäislämpötila | Vähimmäisaltistusaika | Vähimmäiskäyttöaika | Huomautus |
|---------------------------------------------|--------------------|-----------------------|---------------------|-----------|
| Esityhjiöhöyrysterilointi                   | 134 °C             | 3 minuuttia           | 40 minuuttia        | 1,2       |
| Esityhjiöhöyrysterilointi                   | 132 °C             | 4 minuuttia           | 60 minuuttia        | 3         |
| Välittömän käytön esityhjiöhöyrysterilointi | 132 °C             | 3 minuuttia           | Ei sovellettavissa  | 2,3,4     |

Huomautus: Käärity painovoimainen höyrysterilointi ei ole enää suositeltavaa, koska se vaatii pidemmän käsittelyajan.

<sup>1</sup> Sterilointiparametreja ei ole tarkoitettu käytettäväksi Yhdysvalloissa

<sup>2</sup> Vähimmäisvahvistettu aika, joka tarvitaan 10<sup>-6</sup> n steriiliyden varmuustason (SAL) saavuttamiseksi.

<sup>3</sup> Vähimmäisvahvistettu aika, joka tarvitaan 10<sup>-6</sup> n steriiliyden varmuustason (SAL) saavuttamiseksi.

<sup>4</sup> Höyrypikasterilointia (välitön käyttö) altistamalla 132 °C:n lämpötilalle tulee käyttää ainoastaan hätätilanteissa.

Lisätietoja edellä mainituista puhdistus- ja sterilointisuosituksista saat ottamalla yhteyttä:



**Aptis Medical, LLC**  
3602 Glenview Avenue  
Glenview, KY 40025  
USA  
Puhelin: +1 502 425 8584  
Faksi: +1 502 425 7422  
info@aptismedical.com  
www.aptismedical.com



**Obelis EU**  
Bd. Brand Whitlock 30,  
1200 Brussels  
Ja Bd. Général Whais 53,  
1030 Brussels  
Belgia  
Puhelin: +32 (0)2 73 25 954  
Faksi: +32 (0)2 73 26 003  
hello@obelis.net



**Obelis Switzerland**  
Ruessenstrasse 12  
6340 Baar / ZG  
Switzerland  
Puhelin: +41 41 544 15 26  
hello@obelis.net

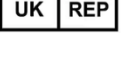


**Obelis UK**  
Sandford Gate, East Point  
Business Park  
OX4 6LB – Oxford  
UK  
Puhelin: +44 1491 378 012  
hello@obelis.net

### **Tuotevalitukset**

Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten tai potilaiden, joilla on valituksia tai jotka ovat olleet tyytymättömiä tuotteen laatuun, koostumukseen, kestävyYTEEN, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskyykyyn, tulee ilmoittaa asiasta Aptis Medical, LLC:n viralliselle jakelijalle ja tarvittaessa paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Lisäksi, jos jokin instrumentti joskus "toimii virheellisesti" (eli ei täytä jotakin sille määritetyistä suorituskyykyvaatimuksista tai ei muuten toimi tarkoitetulla tavalla) tai sen epäillään toimivan näin, jakelijalle tulee ilmoittaa asiasta välittömästi. Jos jokin Aptis Medical, LLC:n tuote joskus "toimii virheellisesti" ja se on saattanut aiheuttaa tai myötävaikuttaa potilaan kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jakelijalle tulee ilmoittaa asiasta välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjallisella ilmoituksella. Kun teet valituksen, ilmoita osan nimi ja numero, eränumero(t), nimesi ja osoitteesi, valituksen aihe sekä se, haluatko jakelijalta kirjallisen selvityksen. Ennen sairaalaympäristössä käytettyjen tuotteiden palauttamista suorita täydellinen käsittely näiden ohjeiden mukaisesti. Käsittelyn vahvistus, mukaan lukien käytetyt parametrit, tulee toimittaa lähetysasiakirjassa.

### Symbolien merkitys

| Symboli                                                                             | Symbolin nimi                                                  | Symbolin kuvaus                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Valmistaja.                                                    | Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.                                                                                                                                                                      |
|    | Eräkoodi.                                                      | Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka avulla erä tai valmistuserä voidaan tunnistaa.                                                                                                                               |
|    | Luettelonumero.                                                | Ilmaisee valmistajan luettelonumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.                                                                                                                         |
|    | Ei-steriili.                                                   | Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, jota ei ole käsitelty sterilointiprosessilla.                                                                                                                                    |
|    | Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin.        | Ilmaisee, että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin.                                                                                                                                                           |
|    | Huomio.                                                        | Osoittaa, että laitteen tai symbolin lähellä olevan säätimen käytössä on noudatettava varovaisuutta tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai toimintaa ei-toivottujen seurausten välttämiseksi. |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. | Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.                                                                                                                                           |
|  | Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.           | Ilmaisee valtuutetun edustajan Yhdistyneessä kuningaskunnassa.                                                                                                                                                     |
|  | Valtuutettu edustaja Sveitsissä.                               | Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä.                                                                                                                                                                         |
|  | Lääkinnällinen laite                                           | Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.                                                                                                                                                                      |
|  | CE-merkintä.                                                   | Osoittaa eurooppalaisen teknisen vaatimustenmukaisuuden sekä nelinumeroisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron.                                                                                                    |
|  | Yksilöllinen laitetunniste.                                    | Ilmaisee tunnisteen, joka sisältää yksilöllisiä laitetunnistetietoja.                                                                                                                                              |