



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów i użytkowników, należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją używania. Czynności związane z użytkowaniem, dezynfekcją, czyszczeniem i sterylizacją wyrobu medycznego mogą być wykonywane wyłącznie przeszkolony, specjalistyczny personel. Ponieważ wyroby te są sprzedawane w stanie niesterylnym, należy je sterylizować przed każdym użyciem.

Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku są przeznaczone do stosowania jako pomoc dla chirurga podczas instalacji, montażu i/lub usuwania wyrobu chirurgicznego. Techniki chirurgiczne stosowane podczas implantacji wyrobu opisują prawidłowe stosowanie narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku. Przed użyciem chirurg powinien je przeczytać i zrozumieć. Pośrednią korzyścią kliniczną przedmiotowych narzędzi jest zapewnienie pomocy przy prawidłowym wszczępieniu protezy Aptis.

Materiały

ASTM F 138 Stal nierdzewna F 316 L	ASTM A 564 Stal nierdzewna 17-4Ph
ASTM A 276 Stal nierdzewna 440C	Aluminium
Tworzywo sztuczne Ultem™ lub Radel™	

Kontrole

Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie wyrobu medycznego.

Uszkodzenia powierzchni takie jak zarysowania, pęknięcia, nacięcia, rowki itp., a także wygięte elementy oznaczają, że wyrobu medycznego nie wolno używać. Wyrób medyczny musi zostać zutylizowany przez placówkę medyczną. Nie używać uszkodzonych wyrobów medycznych!

Obsługa

Nie wolno nadmiernie obciążać narzędzi poprzez ich skręcanie lub wykorzystywanie ich jako dźwigni, ponieważ może to doprowadzić do ich uszkodzenia lub złamania.

Zagrożenia

Jeżeli narzędzia nie będą obsługiwane z zachowaniem szczególnej ostrożności, mogą wystąpić następujące zagrożenia:

- Uszkodzenie nerwów, naczyń i tkanek
- Krwawienie
- Zakażenia

Czas stosowania: Zastosowanie tymczasowe (<60 minut w typowych warunkach)

Wskazania

Narzędzia dostarczane przez firmę Aptis Medical, LLC są przeznaczone wyłącznie do użytku przez personel medyczny i wskazane do stosowania z protezą Aptis produkowaną przez firmę Aptis Medical, LLC.

Przeciwwskazania

Narzędzia dostarczane przez firmę Aptis Medical, LLC nie są zaprojektowane, dystrybuowane, sprzedawane ani przeznaczone do użytku innego niż zgodnie ze wskazaniami. Wyroby te mogą być używane wyłącznie przez fachowy personel medyczny. Wyroby te nie powinny być używane do celów innych niż zastosowania kliniczne i chirurgiczne.

Ograniczona gwarancja

Aptis Medical, LLC gwarantuje, że ten produkt spełnia specyfikacje producenta i jest wolny od wad produkcyjnych w momencie dostawy. Niniejsza gwarancja nie obejmuje w szczególności wad powstałych w wyniku niewłaściwego użytkowania, nadmiernego użycia lub niewłaściwego obchodzenia się z produktem po jego otrzymaniu przez nabywcę. Aptis Medical, LLC nie gwarantuje wyniku zabiegu chirurgicznego.

Prawidłowa utylizacja narzędzi

Jeśli z powodu zużycia, zniszczenia lub uszkodzenia narzędzia nie nadają się już do użytku, należy je prawidłowo zutylizować. Prawidłową utylizację definiuje się następująco: narzędzia należy zdemontować (w miarę możliwości), usunąć zanieczyszczenia, a następnie poddać je ponownej sterylizacji przed utylizacją. Należy zachować ostrożność i prawidłowo utylizować narzędzia z ostrymi lub tnącymi krawędziami.

Ograniczenia dotyczące regeneracji

Powtarzana regeneracja zgodnie z tymi instrukcjami ma minimalny wpływ na narzędzia Aptis i nie powinna pogarszać ich właściwości użytkowych. Koniec okresu żywotności produktu jest zazwyczaj określany na podstawie zużycia i uszkodzeń powstałych w wyniku użytkowania.

Konserwacja narzędzi

Nowe narzędzia są zapakowane w sposób czysty, ale niesterylizowany, należy więc założyć, że są skażone. Wszystkie narzędzia muszą zostać wyczyszczone i wysterylizowane przed każdym użyciem. W trosce o swoje bezpieczeństwo, przed zastosowaniem się do niniejszych instrukcji należy zapoznać się z obowiązującymi w placówce procedurami postępowania z materiałami skażonymi.

Po użyciu narzędzia należy jak najszybciej wyczyścić i nie dopuścić do zaschnięcia zabrudzeń. W trakcie procedury narzędzia należy według potrzeb przecierać sterylnymi gąbkami chirurgicznymi zwilżonymi sterylną wodą, aby usunąć wszelkie większe zabrudzenia. Skażone narzędzia należy zabezpieczyć na czas transportu i bez zbędnej zwłoki przetransportować je do miejsca dekontaminacji. Krew i płyny ustrojowe mogą powodować wżery na narzędziach, a jeśli dojdzie do ich zaschnięcia, trudno je usunąć. Krew, płyny ustrojowe i sól fizjologiczna są substancjami silnie żrącymi. Korozja, rdzewienie i wżery powstają, gdy sól fizjologiczna, krew i zanieczyszczenia zaschną w lub na narzędziach chirurgicznych. Ze względu na żrące właściwości krwi, płynów ustrojowych i soli fizjologicznej narzędzia należy płukać wodą. Jeśli krew i płyny ustrojowe nie zostaną usunięte, może to uniemożliwić odpowiednią sterylizację, co może stworzyć drogę transmisji innych, potencjalnie zakaźnych materiałów. Zaschnięta krew i zabrudzenia mogą być trudne, a nawet niemożliwe do usunięcia ze wszystkich powierzchni podczas procesu dekontaminacji, co może uniemożliwić skuteczne przeprowadzenie dezynfekcji lub sterylizacji. Aby utrzymać wilgotność zabrudzonych narzędzi przed czyszczeniem, należy je zanurzyć lub użyć wilgotnych ręczników albo gąbek nasączonych wodą dejonizowaną lub destylowaną. Narzędzia kaniulowane (narzędzia z kanałami) należy według potrzeb przepłukiwać sterylną wodą przez cały czas trwania zabiegu chirurgicznego, aby ułatwić usunięcie pozostałości.

Kanały narzędzi mogą ulec zablokowaniu przez materiał organiczny. Płukanie tych narzędzi sterylną wodą ułatwia usunięcie pozostałości. Kanały narzędzia należy według potrzeb przepłukiwać sterylną wodą przez cały czas trwania zabiegu chirurgicznego.

Unikać stosowania bardzo wysokich stężeń detergentów. Do czyszczenia można użyć ciepłej lub gorącej wody o temperaturze nieprzekraczającej 149 °C (300 °F). Czyszczenie ultradźwiękowe jest zalecane w przypadku narzędzi z kanałami, powierzchniami wewnętrznymi lub szczelinami, które mogą być trudne do ręcznego wyczyszczenia.

Aby przedłużyć żywotność narzędzi, zaleca się stosowanie środków czyszczących o neutralnym pH (pH

Instrukcja używania Narzędzia chirurgiczne

6,0–8,0). W przypadku stosowania roztworów kwaśnych lub zasadowych należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi neutralizacji pH poprzez płukanie wodą lub środkiem neutralizującym. Nie zaleca się stosowania silnie zasadowych lub kwaśnych środków czyszczących (stosowanych w niektórych myjkach mechanicznych), ponieważ skracają one żywotność narzędzi i mogą niekorzystnie wpłynąć na ich właściwości użytkowe. Należy unikać długotrwałego wystawiania narzędzi na działanie roztworów kwaśnych lub zasadowych, a także roztworów zawierających chlorki, bromki lub jod.

W przypadku narzędzi z ruchomymi częściami lub narzędzi montowanych śródoperacyjnie do innego narzędzia, zaleca się stosowanie środków smarujących rozpuszczalnych w wodzie.

Należy dokładnie sprawdzić, czy narzędzia nie są uszkodzone. Nie używać uszkodzonych narzędzi, ponieważ może to doprowadzić do pogorszenia wyników zabiegu chirurgicznego. Uszkodzone narzędzia należy wymienić przed ponownym użyciem.

Instrukcje dotyczące czyszczenia ręcznego

Przed sterylizacją każde narzędzie należy dokładnie spłukać pod bieżącą wodą, aż do usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Przygotować kąpiel z roztworu wody wodociągowej o temperaturze pokojowej i detergentu enzymatycznego o obojętnym pH (równoważnego z produktem Enzol®), postępując zgodnie z zaleceniami producenta detergentu, a następnie całkowicie zanurzyć w niej narzędzia i pozostawić je do namaczania przez co najmniej 20 minut. Dokładnie ręcznie wyczyścić i wyszorować każde narzędzie czystą szczotką z miękkim włosiem w kąpeli z roztworem, aby upewnić się, że wszelkie widoczne zabrudzenia/białka zostały usunięte, zwracając szczególną uwagę na szczeliny i inne trudno dostępne miejsca. Wyczyścić kanały narzędzia od wewnątrz, używając szczoteczki do rurek lub podobnego wyrobu i przeprowadzając je od końca do końca przez cały kanał. Szczotkowanie należy wykonać co najmniej 4 razy, za każdym razem czyszcząc szczotkę opuszkami palców w przygotowanym detergencie. Dokładnie przepłukać kanały i otwory, a następnie spłukać kanały strzykawką i (PURW)(wodą oczyszczoną). Dokładnie płukać każde narzędzie wodą oczyszczoną przez co najmniej 3 minuty.

Zanurzyć całkowicie narzędzia w tej samej kąpeli z roztworem detergentu i czyścić je w myjce ultradźwiękowej przez 10 minut. Po sonikacji należy dokładnie płukać wszystkie narzędzia wodą PURW przez co najmniej 3 minuty. Po zanurzeniu czyścić szczotką wszystkie powierzchnie wyrobu, w tym kanały i trudno dostępne miejsca. Po sonikacji należy dokładnie przepłukać wszystkie kanały i otwory za pomocą strzykawki i wody PURW.

Po sonikacji i płukaniu należy dokładnie sprawdzić każde narzędzie pod kątem widocznych zabrudzeń/białek. Osuszyć każde narzędzie miękką, czystą ściereczką.

Dokładnie wyczyścić i sprawdzić wzrokowo czystość tacy oraz każdego narzędzia, w tym powierzchni wewnętrznych i szczelin. Jeśli taca i narzędzia nie są wizualnie czyste lub są na nich widoczne jakiegokolwiek ślady ciał obcych lub pozostałości, należy je ponownie wyczyścić, umyć i ponownie sprawdzić.

Instrukcje dotyczące czyszczenia automatycznego (dotyczy TYLKO tac metalowych)

Ręczne czyszczenie wstępne

- Każde zabrudzone narzędzie należy płukać pod bieżącą, zimną wodą wodociągową przez co najmniej jedną (1) minutę. Dokładnie przepłukać kanały i inne trudno dostępne miejsca.
- W myjce ultradźwiękowej przygotować kąpiel z roztworem zimnej wody wodociągowej i detergentu enzymatycznego o obojętnym pH (równoważnego z produktem Enzol®), postępując zgodnie z zaleceniami producenta detergentu. Umieścić narzędzia w przygotowanej kąpeli z roztworem detergentu. Po zanurzeniu w kąpeli wodnej zawierającej roztwór detergentu przepłukać kanały i wyczyścić wnętrze oraz zewnętrzne powierzchnie wszystkich narzędzi miękką szczotką.

Instrukcja używania Narzędzia chirurgiczne

- Sonikować narzędzia przez 5 minut.
- Każde narzędzie należy płukać pod bieżącą, zimną wodą wodociągową przez co najmniej jedną (1) minutę. Dokładnie przepłukać kanały i inne trudno dostępne miejsca.
- Umieścić wszystkie narzędzia z powrotem na tacy dostarczonej przez producenta. Uwaga: Podczas cyklu myjni-dezynfektora pokrywa tacy musi być zdjęta.
- Przenieść załadowaną tacę na narzędzia do zatwierdzonej myjni-dezynfektora i zastosować poniższe parametry:

Etap	Czas recyrkulacji (minuty)	Temperatura	Rodzaj i stężenie detergentu (jeśli dotyczy)
Mycie wstępne 1	1:00	Zimna woda wodociągowa	nd.
Mycie enzymatyczne	10:00	Gorąca woda wodociągowa	Detergent enzymatyczny o obojętnym pH (równoważny z produktem Enzol®) ok. 8 ml/l (1 oz./galon)
Mycie 1	2:00	Woda wodociągowa o temperaturze 66 °C (151 °F)	Detergent neutralny (odpowiednik Valsure® Neutral Detergent) ok. 2 ml/l (¼ oz./galon)
Czas schnięcia	30:00	100 °C (212 °F)	nd.
Prędkość silnika: Wysoka			

Po czyszczeniu

- Należy przeprowadzić wizualną kontrolę wszystkich narzędzi i tac w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszelkie widoczne zabrudzenia zostały usunięte (jeśli wyrób był używany). W razie konieczności należy powtórzyć cykl i/lub wykonać czyszczenie ręczne.
- Należy upewnić się, że narzędzia są całkowicie suche. W razie konieczności użyć jednorazowych chusteczek w celu usunięcia resztek wilgoci.
- Przeprowadzić wizualną kontrolę wszystkich narzędzi i tac w dobrze oświetlonym miejscu, sprawdzając, czy nie ma na nich śladów korozji, uszkodzonych powierzchni lub śladów zużycia. Nie używać dalej uszkodzonego narzędzia. Zamiast tego należy oczyścić narzędzie ze wszystkich substancji biologicznych (jeśli to konieczne) i zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Sterylizacja

W niniejszym zaleceniu dotyczącym sterylizacji opisano metody sterylizacji parą wodną/wilgotnym ciepłem. Wykazano, że poniższe cykle sterylizacji pozwalają uzyskać poziom zapewnienia sterylności wynoszący 10^{-6} pod warunkiem, że części zostały wyczyszczone zgodnie z powyższymi instrukcjami. Można stosować inne podobne cykle sterylizacji parowej oraz procedury czyszczenia, ale nie były one oceniane. Kwalifikację sterylizacji przeprowadzono przy użyciu specjalistycznego sprzętu i procedur. Użytkownik powinien zatwierdzić stosowanie cykli, sprzętu i procedur innych niż wymienione powyżej. Nie przekraczać temperatury 149 °C (300 °F). Podczas sterylizacji nie należy układać tac jedna na drugiej ani ładować więcej niż 11 kg (25 lbs). * Uwaga: Tace na narzędzia nie stanowią sterylnej bariery.

Instrukcja używania Narzędzia chirurgiczne

W celu zachowania sterylności należy ich używać wyłącznie w połączeniu z nienaruszonym, zatwierdzonym przez FDA (Food and Drug Administration) opakowaniem nadającym się do sterylizacji parowej.

Zalecane parametry sterylizacji parowej

Typ cyklu	Minimalna temperatura	Minimalny czas ekspozycji	Minimalny czas schnięcia	Uwaga
Sterylizacja parowa z próżnią wstępną	134 °C	3 minuty	40 minut	1,2
Sterylizacja parowa z próżnią wstępną	132 °C	4 minuty	60 minut	3
Sterylizacja parowa z próżnią wstępną do natychmiastowego użycia	132 °C	3 minuty	Nie dotyczy	2,3,4

Uwaga: Sterylizacja parowa narzędzi w opakowaniach metodą grawitacyjną nie jest już zalecana ze względu na wymagany dłuższy czas procesu.

¹ Parametry sterylizacji nieprzeznaczone do stosowania w Stanach Zjednoczonych

² Minimalny zwalidowany czas potrzebny do osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6}

³ Minimalna zwalidowana temperatura potrzebna do osiągnięcia poziomu zapewnienia sterylności (SAL) 10^{-6}

⁴ Błyskawiczną (natychmiastową) sterylizację parową poprzez ekspozycję na temperaturę 132 °C należy stosować wyłącznie jako procedurę awaryjną.

Instrukcja używania Narzędzia chirurgiczne

Aby uzyskać więcej informacji na temat powyższych zaleceń dotyczących czyszczenia i sterylizacji, prosimy o kontakt:



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



Obelis EU
Bd. Brand Whitlock 30,
1200 Bruksela
oraz Bd. Général Whais 53,
1030 Bruksela
Belgia
Tel.: +32 (0)2 73 25 954
Fax: +32 (0)2 73 26 003
hello@obelis.net



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



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

Reklamacje dotyczące produktu

Każdy członek personelu medycznego (np. klient lub użytkownik tego systemu produktów), który ma jakiegokolwiek skargi lub jest niezadowolony z jakości, zgodności produktu z deklaracją, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić oficjalnego dystrybutora firmy Aptis Medical, LLC oraz, w stosownych przypadkach, właściwy organ lokalny. Ponadto, jeśli którykolwiek z wyrobów ulegnie „awarii” (tj. nie spełni którejkolwiek ze specyfikacji technicznych lub w inny sposób nie będzie działał zgodnie z przeznaczeniem) lub jeśli istnieje podejrzenie wystąpienia takiej sytuacji, należy natychmiast powiadomić dystrybutora. Jeśli jakikolwiek produkt firmy Aptis Medical, LLC ulegnie jakiegokolwiek „awarii” i jeśli mogło to spowodować lub przyczynić się do zgonu lub poważnego urazu pacjenta, należy niezwłocznie powiadomić dystrybutora telefonicznie, faksem lub pisemnie. Składając reklamację, należy podać nazwę i numer komponentu(-ów), numer(y) partii, swoje imię i nazwisko oraz adres, rodzaj reklamacji oraz informację, czy wymagany jest pisemny raport od dystrybutora. Przed zwróceniem produktów, które były używane w warunkach szpitalnych, należy przeprowadzić ich pełne przygotowanie do ponownego użycia zgodnie z niniejszymi instrukcjami. Potwierdzenie przygotowania do ponownego użycia, w tym zastosowane parametry, należy umieścić w liście przewozowym.

Znaczenie symboli

Symbol	Tytuł symbolu	Opis symbolu
	Producent.	Oznacza producenta wyrobu medycznego.
	Kod partii.	Oznacza kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	Numer katalogowy.	Oznacza numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.
	Niesterylny.	Oznacza wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.
	Należy zapoznać się z instrukcją używania w wersji papierowej lub elektronicznej.	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania.
	Przestroga.	Wskazuje, że podczas obsługi wyrobu lub elementu sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu należy zachować ostrożność albo że aktualna sytuacja wymaga uwagi lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej.	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej.
	Autoryzowany przedstawiciel w Zjednoczonym Królestwie	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela w Zjednoczonym Królestwie
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że dany element jest wyrobem medycznym.
	Oznakowanie CE.	Oznacza zgodność z europejskimi wymaganiami technicznymi wraz z czterocyfrowym numerem jednostki notyfikowanej.
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	Oznacza nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym identyfikatorze wyrobu.