



För att säkerställa att riskerna är så låga som möjligt för patienter och användare ber vi dig att noggrant följa denna bruksanvisning. Applicering, desinfektion, rengöring och sterilisering av den medicinska enheten får endast utföras av utbildad specialistpersonal. Eftersom dessa enheter säljs i ett icke-sterilt tillstånd måste de steriliseras före varje användning.

Återanvändbara kirurgiska instrument är utformade för att hjälpa kirurgen att installera, montera och/eller ta bort en kirurgisk enhet. De kirurgiska teknikerna för implantation av enheten beskriver korrekt applicering av det återanvändbara kirurgiska instrumentet och bör läsas och förstås av kirurgen före användning. Den indirekta kliniska fördelen med instrumenten är att de hjälper till att implantera Aptis-protesen på rätt sätt.

Material

ASTM F 138 Rostfritt stål F 316 L	ASTM A 564 Rostfritt stål 17-4Ph
ASTM A 276 Rostfritt stål 440C	Aluminium
Ultem™ eller Radel™-plast	

Inspektioner

Före varje användning måste den medicinska enheten kontrolleras med avseende på dess funktion.

Skador på ytan, såsom repor, sprickor, skårar, spår etc., samt böjda komponenter indikerar att den medicinska enheten inte får användas. Den medicinska enheten måste kasseras av den medicinska anläggningen. Använd inte skadade medicinska enheter!

Hantering

Instrumenten får inte överbelastas genom vridning eller hävning, eftersom detta kan leda till att instrumenten skadas eller spricker.

Risker

Om instrumenten inte hanteras med stor försiktighet kan följande risker uppstå:

- Skador på nerver, kärl och vävnad
- Blödning
- Infektioner

Appliceringstid: Transient (< 60 minuter under normala förhållanden)

Indikationer

Instrument som tillhandahålls av Aptis Medical, LLC ska endast användas av sjukvårdspersonal och är avsedda för användning med Aptis-protaser som tillverkats av Aptis Medical, LLC.

Kontraindikationer

Instrument som tillhandahålls av Aptis Medical, LLC är inte utformade, distribuerade, sålda eller avsedda för annan användning än vad som anges. Dessa enheter kan inte användas av personer som inte är sjukvårdspersonal. Dessa enheter får inte användas i icke-kliniska eller icke-kirurgiska tillämpningar.

Begränsad garanti

Aptis Medical, LLC garanterar att denna produkt uppfyller tillverkarens specifikationer och är fri från tillverkningsfel vid leverans. Denna garanti utesluter specifikt fel som beror på felaktig användning, missbruk eller felaktig hantering av produkten efter mottagandet av köparen. Aptis Medical, LLC garanterar inte resultatet av det kirurgiska ingreppet.

Korrekt kassering av instrument

När instrumenten inte längre kan användas på grund av slitage eller skada ska de kasseras på rätt sätt. Korrekt kassering definieras som: instrumenten ska demonteras (så mycket som möjligt), föroreningar avlägsnas och instrumenten steriliseras en gång till innan de kasseras. Var noga med att kassera instrument med vassa kanter eller skäreppar på rätt sätt.

Begränsningar för ombearbetning

Upprepad bearbetning enligt dessa instruktioner har minimal effekt på Aptis-instrumentens prestanda och bör inte äventyra den. Livslängden bestäms normalt av slitage och skador uppkomna av användning.

Skötsel av instrument

Nya instrument förpackas rena, inte sterila och ska ses som kontaminerade. Alla instrument måste rengöras och steriliseras före av varje användning.

För din egen säkerhet bör du känna till rutinerna för hantering av kontaminerat material på din arbetsplats innan du följer dessa instruktioner.

Rengör instrumenten så snart som möjligt efter användning och undvik att låta smutsiga instrument torka. Instrumenten ska torkas av vid behov med sterila kirurgiska svampar som fuktats med sterilt vatten under proceduren för att avlägsna smuts. Kontaminerade instrument måste förvaras inneslutna under transport och bör så snart som möjligt transporteras till en plats som är avsedd för dekontaminering.

Blod och kroppsvätskor kan orsaka gropfrätning av instrument och, om de lämnas att torka, de kan vara svåra att få bort. Blod, kroppsvätskor och saltlösning är mycket frätande. Korrosion, rost och gropfrätning uppstår när saltlösning, blod och skräp tillåts torka i eller på kirurgiska instrument. Instrument bör sköljas med vatten på grund av den korrosiva naturen hos blod, kroppsvätskor och saltlösning. Om blod och kroppsvätskor inte avlägsnas kan de förhindra adekvat sterilisering, vilket kan vara en väg för överföring av andra potentiellt smittsamma material. Torkat blod och skräp kan vara svårt, om inte omöjligt, att ta bort från alla ytor under dekontamineringsprocessen; därför kan det hända att det inte går att utföra någon korrekt desinficering eller sterilisering efter den. Sänk ned instrumenten eller använd fuktiga handdukar eller svampar mättade med avjoniserat eller destillerat vatten för att hålla smutsiga instrument fuktiga före rengöring. Kanylinstrument (instrument med lumen) bör fuktas med sterilt vatten, efter behov, under hela det kirurgiska ingreppet för att hjälpa till att avlägsna rester.

Instrumentets lumen kan blockeras av organiskt material. Fuktning av dessa instrument med sterilt vatten hjälper till att avlägsna rester. Instrumentlumen bör fuktas med sterilt vatten, efter behov, under hela det kirurgiska ingreppet.

Undvik att använda alltför höga koncentrationer av rengöringsmedel. Varmt eller hett vatten, max 149 ° C (300 °F), kan hjälpa till vid rengöring. Ultraljudsrengöring rekommenderas för instrument med lumen, inre ytor eller sprickor, som kan vara svåra att rengöra manuellt.

Neutrala pH-rengöringsmedel (pH 6,0-8,0) rekommenderas för längre livslängd på instrumenten. Om sura eller alkaliska lösningar används, följ tillverkarens rekommendationer för neutralisering av pH-värdet genom att skölja med vatten eller neutraliseringsmedel. Starkt alkaliska eller sura rengöringsmedel (används i vissa mekaniska tvättar) rekommenderas inte eftersom de förkortar instrumentets livslängd.

Bruksanvisning

Återanvändbara kirurgiska

och kan påverka instrumentets prestanda. Undvik långvarig exponering för sura eller alkaliska lösningar och lösningar som innehåller klorider, bromider eller jod.

Användning av vattenlösliga smörjmedel rekommenderas för instrument med rörliga delar eller sådana som är avsedda att monteras intraoperativt till ett annat instrument.

Kontrollera instrumenten noggrant med avseende på skador. Använd inte skadade instrument eftersom de kan äventyra det kirurgiska resultatet. Byt ut skadade instrument före nästa användning.

Instruktioner för manuell rengöring

Skölj varje instrument noggrant under rinnande kranvatten före sterilisering tills all synlig smuts har avlägsnats. Bered ett bad bestående av en lösning av kranvatten i rumstemperatur och ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH-värde (motsvarande Enzol®) genom att följa tvättmedelstillverkarens rekommendationer och sänk ned instrumenten helt så att de kan ligga i blöt i minst 20 minuter. Rengör och skrubba varje instrument noggrant manuellt med en ren borste med mjuka borst i lösningsbadet för att säkerställa att allt synligt smuts/proteinhaltigt material avlägsnas. Var särskilt uppmärksam på sprickor och andra svåråtkomliga områden. Rengör instrumentets lumen internt med en piprensare eller motsvarande borste, och låt den passera helt från ände till ände genom lumen. Utför borstningen minst 4 gånger, och rengör varje gång borsten med fingertopparna i det förberedda rengöringsmedlet. Spola lumen och hålen noggrant och skölj lumen med en spruta och PURW (renat vatten). Skölj varje instrument noggrant med renat vatten i minst 3 minuter.

I samma rengöringsmedelsbad, sänk ned instrumenten helt och rengör dem med ultraljud i 10 minuter. Efter ultraljudsbehandling, skölj alla instrument noggrant med PURW i minst 3 minuter. Medan instrumentet är nedsänkt borstar du alla ytor på det, inklusive lumen och svåråtkomliga områden. Spola noggrant alla lumen och hål efter ultraljudsbehandling med hjälp av en spruta och PURW.

Inspektera noggrant varje instrument för synligt jord/proteinhaltigt material efter ultraljudsbehandling och sköljning. Torka varje instrument med en mjuk, ren trasa.

Rengör noggrant och inspektera brickan och varje instrument med avseende på renhet, inklusive invändiga ytor och sprickor. Brickan och instrumenten ska rengöras, tvättas och inspekteras på nytt om de inte är visuellt rena och det finns tecken på främmande ämnen eller rester.

Instruktioner för automatisk rengöring (ENDAST för metallbrickor)

Manuell förrengöring

- Skölj varje smutsigt instrument under rinnande kallt kranvatten i minst en (1) minut. Spola noggrant lumen och andra svåråtkomliga områden.
- Förbered ett rengöringsmedelsbad med kallt kranvatten och enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH (motsvarande Enzol®) genom att följa rekommendationerna från rengöringsmedlets tillverkare i en ultraljudsenhet. Placera instrumenten i det förberedda rengöringsmedelsbadet. När instrumenten är nedsänkta i tvättmedelsbadet, spola lumen och borsta insidan och utsidan av alla instrument med en mjuk borste.
- Behandla instrumenten med ultraljud i 5 minuter.
- Skölj varje instrument under rinnande kallt kranvatten i minst en (1) minut. Spola noggrant lumen och andra svåråtkomliga områden.
- Ställ tillbaka alla instrument på tillverkarens instrumentbricka. Obs! Brickans lock måste vara borttaget från brickan under desinficering.
- Flytta över den fyllda instrumentbrickan till en godkänd brickdesinficeringsapparat och använd parametrarna nedan:

Bruksanvisning

Återanvändbara kirurgiska

Steg	Återcirkulationstid (minuter)	Temperatur	Typ av rengöringsmedel och koncentration (om tillämpligt)
Förtvätt 1	01:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	10:00	Varmt kranvatten	Enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH (motsvarande Enzol®) ~8 mL/L (1 oz./gallon)
Tvätt 1	02:00	66 °C (151 °F) kranvatten	Neutralt rengöringsmedel (motsvarande Valsure® Neutral Detergent) ~2 mL/L ($\frac{1}{4}$ oz./gallon)
Torktid	30:00	100 °C (212 °F)	Ej tillämpligt
Motorvarvtal: Högt			

Efter rengöring

- Inspektera alla instrument och brickor visuellt i ett väl upplyst område för att verifiera att all synlig smuts har avlägsnats (om enheten har använts). Upprepa cykeln och/eller rengör manuellt vid behov.
- Kontrollera att instrumenten är helt torra. Använd vid behov engångsservetter för att ta bort kvarvarande fukt.
- Inspektera visuellt alla instrument och brickor i ett väl upplyst område med avseende på korrosion, skadade ytor eller slitage. Använd inte skadade instrument mer - Rengör det istället från alla biologiska ämnen (om nödvändigt) och kassera det i enlighet med gällande lagar och förordningar.

Sterilisering

Denna steriliseringsrekommendation beskriver metoder för värmesterilisering med ånga/fukt. Följande steriliseringscykler har visat sig ge en sterilitetsnivå på 10^{-6} när delarna har rengjorts enligt instruktionerna ovan. Andra liknande ångcykler och rengöringsprocedurer kan användas men har inte utvärderats. Steriliseringskvalificering har utförts med hjälp av specifik utrustning och procedurer. Användning av andra cykler, utrustning och procedurer än de som anges i listan bör godkännas av användaren. Överskrid inte 149 °C (300 °F). Stapla inte brickor under sterilisering och fyll inte på mer än 11 kg (25 lbs). *Obs! Instrumentväskor utgör inte en steril barriär och måste användas tillsammans med en FDA (Food and Drug Administration)-godkänd, intakt ångsteriliseringskompatibel förpackning för att upprätthålla sterilitet.

Rekommenderade parametrar för ångsterilisering

Cykeltyp	Lägsta temperatur	Kortaste exponeringstid	Kortaste torktid	Kommentar
Ångsterilisering i förvakuum	134 °C	3 minuter	40 minuter	1,2
Ångsterilisering i förvakuum	132 °C	4 minuter	60 minuter	3
Ångsterilisering i förvakuum för omedelbar användning	132 °C	3 minuter	Ej tillämpligt	2,3,4

Obs! Insvept ångsterilisering rekommenderas inte längre på grund av den förlängda bearbetningstiden som krävs.

¹ Steriliseringsparametrar som inte ska användas i USA

² Minsta validerade tid för att uppnå en 10⁻⁶-sterilitetsnivå (SAL)

³ Minsta validerade temperatur för att uppnå en 10⁻⁶-sterilitetsnivå (SAL)

⁴ Blixtångsterilisering (omedelbar användning) genom exponering vid 132 °C bör endast användas som en nödåtgärd.

För ytterligare information om ovanstående rekommendationer för rengöring och sterilisering, vänligen kontakta:



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



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



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



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

PRODUKTKLAGOMÅL

Sjukvårdspersonal (t.ex. kund eller användare av detta system eller produkter) som har klagomål eller som upplever missnöje med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda bör meddela den officiella distributören för Aptis Medical, LLC och, i förekommande fall, den lokala behöriga myndigheten. Om något av instrumenten någonsin "slutar fungera" (dvs. inte uppfyller någon av sina prestandaspecifikationer eller på annat sätt inte fungerar som avsett), eller misstänks göra det, ska distributören underrättas omedelbart. Om någon av Aptis Medical, LLC:s produkter "slutar fungera" och kan ha orsakat eller bidragit till dödsfall eller allvarlig skada på en patient, ska distributören omedelbart meddelas via telefon, fax eller skriftlig korrespondens. När du lämnar in ett klagomål ska du ange komponentens namn och nummer, partinummer, ditt namn och adress, typ av klagomål och meddelande om huruvida en skriftlig rapport från distributören begärs. Innan du returnerar produkter som använts i sjukhusmiljö ska du utföra en fullständig bearbetning enligt dessa instruktioner. Bekräftelse av bearbetningen inklusive de parametrar som använts ska tillhandahållas i följesedeln.

Symbolernas betydelse

Symbol	Symboltitel	Beskrivning av symbol
	Tillverkare.	Anger tillverkaren av den medicinska enheten.
	Batchkod.	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
	Katalognummer.	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.
	Icke-steril.	Anger en medicinsk enhet som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	Varning!	Anger att försiktighet krävs vid användning av produkten eller reglaget i närheten av symbolen, eller att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärd för att undvika oönskade konsekvenser.
	Auktoriserad representant i EC/EU.	Anger den auktoriserade representanten i EC/EU.
	Auktoriserad representant i Storbritannien.	Anger den auktoriserade representanten i Storbritannien
	Auktoriserad representant i Schweiz	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz
	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.
	CE-märke.	Anger europeisk teknisk överensstämmelse med firsiffrigt anmält organ.
	Unik enhetsidentifierare	Anger en kod som innehåller unik enhetsidentifieringsinformation.