
FMS[®]
Fluid Management System

Micro Handpiece
for FMS VUE[™] Fluid Management and Tissue
Debridement Systems

Ref. 283512

CE 0086

 **DePuy Synthes**
MITEK SPORTS MEDICINE
COMPANIES OF Johnson & Johnson

P/N: 109727-KIM
Rev: C Revised 11/2015
© DePuy Synthes 2010-2015. All rights reserved.

MICRO HANDPIECE



DESCRIPTION

The Micro Handpiece is an accessory device to the FMS VUE™ system. The handpiece consists of a locking and rotating device for holding burrs and blades, and three buttons for controlling shaver rotation direction and BLOODSTOP™ functions (Figure 1). The device provides suction through a suction port when connected to the FMS VUE pump or wall suction.

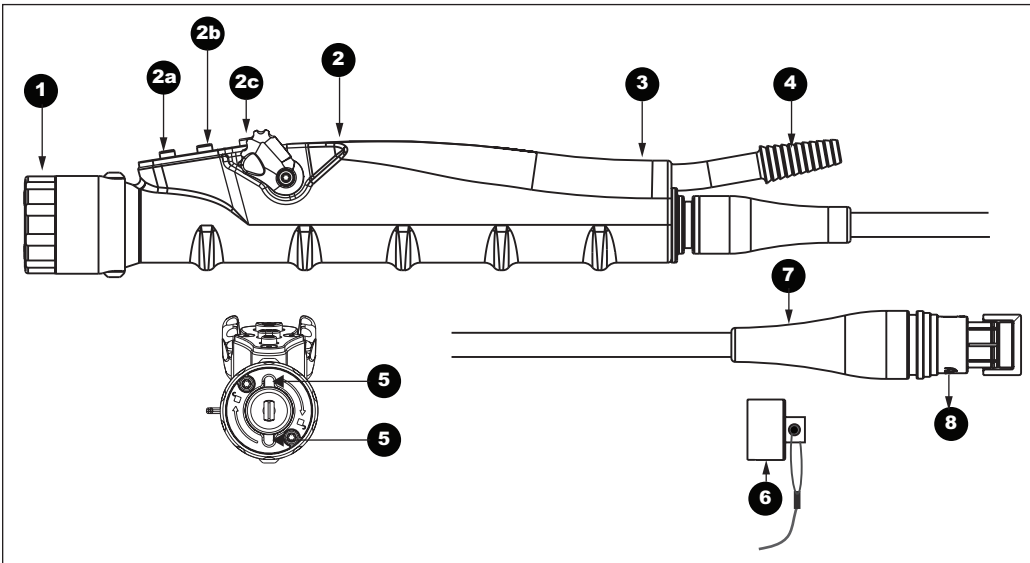


Figure 1. Micro Handpiece Components

PART	FUNCTION
1 Blade locking ring	Holds blade or burr in place
2 Suction	Controls suction through the suction port.
2a BLOODSTOP	Activates the BLOODSTOP mode.
2b Shaver rotation mode button	Press to change from forward to reverse to oscillate mode.
2c ON/OFF button	Turns the shaver on and off
3 Serial number	
4 Suction port	The suction tubing is connected to the suction port
5 Blade alignment slots	Aligns blade face up or face down
6 Protective cap	Covers the connector during cleaning
7 Connector sleeve	Pull on sleeve to remove the cable from the control unit.
8 Connector alignment dot	Matches with the dot on the control unit to indicate proper connector alignment.

INTENDED USE

The FMS Micro Handpiece is intended for use with the FMS systems in a surgical setting by personnel trained in arthroscopy.

INDICATION FOR USE

The Micro Handpiece is an accessory to the FMS VUE Fluid Management and Tissue Debridement System. The FMS VUE Fluid Management and Tissue Debridement System is intended to provide controlled fluid distention and suction, controlled cutting, burring, shaving and abrading of bone and tissue for use in arthroscopic surgery of the shoulder, knee, ankle, elbow, wrist and hip joints.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the Micro Handpiece with systems other than the FMS VUE.

WARNINGS

- This equipment may be operated only by arthroscopic surgeons. The surgeon using this device must be trained in arthroscopic surgical procedures, be aware of the risks associated with those procedures, and have current knowledge of technological advances in surgical products and techniques.
- Prior to use, check the system components for damage. Check the cable integrity carefully. If there are signs of damage, do not use.
- Failure to follow all applicable instructions may result in serious surgical consequences to the patient.
- Do not wrap handpiece cable around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce currents that could lead to electric shock, fire and/or injury to patient or surgical personnel.
- This device has been tested and found in compliance with limits of medical devices according IEC 60601-1-2 2007 standard. These limits are designed to provide reasonable protection in a typical medical installation, against harmful interference when devices are located in close proximity. If the pump is causing harmful interference with other devices, turn the main power off, then on again to determine if it is causing the interference, relocate the system or separate it from other devices. If you cannot resolve the problem contact DePuy Customer Service at 1-800-382-4682. In the European Union, contact your local affiliate.
- Disconnect the device from the pump when cleaning or inspecting.
- Do not insert anything other than approved DePuy Mitek burrs and blades into the distal end of the handpiece.

PRECAUTIONS

- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.
- Read the instructions, cautions, and warnings provided with all FMS VUE System accessories before use. Your sales representative can advise which accessories are used with these systems.

INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to the following manual for instructions for using the handpiece with the FMS VUE system:

- FMS VUE Operator's Manual (Ref. IFU-110665)

HANDPIECE CLEANING AND STERILIZATION

CAUTION: *These guidelines do not guarantee that the device is sterile after the procedure. The institution is responsible for sterility assurance validation.*

Automated Cleaning

Clean and sterilize before and after each use:

1. Place the protective cap securely onto the shaver handpiece connector.
2. Leave the suction toggle in the open «MAX» position. Soak soiled instruments per manufacturer's instructions (minimum of 15 minutes) in the enzymatic solution. Use a soft bristle brush to remove all traces of blood and debris; pay close attention to any hard-to-reach areas, textured surfaces, or crevices. Rinse the instrument thoroughly with warm tap water.
3. Carry out five (5) to and fro motions with a swab-type brush on all surfaces, paying particular attention to lumens, holes and spring loaded retractable features. Immerse the instrument in the neutral pH cleaning solution to avoid aerosol generation. Actuate moveable mechanisms, such as hinges, box locks, or spring-loaded/retractable features.
4. Actuate and/or retract moveable parts while rinsing:
 - The Locking System:** (Inner and Outer parts) Open and close the locking system to ensure that it is free of foreign bodies.
 - The Suction Port:** Pass running water through the suction port, with the suction toggle switch in the fully open position.
 - The Suction Toggle:** Open and close the suction toggle several times. Rinse the inner and outer parts thoroughly.
5. Check for remaining debris and remove as needed.
6. Carry out a second soaking bath in a pH-neutral detergent prepared in accordance with the manufacturer's instructions for a minimum of 15 minutes in an ultrasound bath.
7. Rinse with deionized water for 30 seconds.

8. Dry the instrument immediately after final rinse.
9. Confirm the protective cap is securely on the shaver handpiece connector.
10. Clean in a validated washer disinfecter using the "INSTRUMENTS" cycle and a pH-neutral cleaning agent intended for use in automated cleaning. Effective cleaning can be achieved using the following parameters:
 - a. Pre-wash at ambient temperature for a minimum time of 4 min.
 - b. Enzyme washes with enzymatic cleaning agent for a minimum time of 4 min.
 - c. Wash at a minimum temperature of 60°C with a pH neutral cleaning agent for a minimum time of 3 min.
 - d. Rinse with hot water for a minimum time of 20 seconds.
 - e. Dry at a minimum temperature of 95°C for a minimum time of 5 min.

Manual Cleaning

1. Place the protective cap securely onto the shaver handpiece connector.
2. Leave the suction toggle in the open «MAX» position.
3. Carry out a first soaking bath in a pH-neutral detergent solution for a minimum of 15 minutes.
4. Carry out five (5) to and fro motions with a swab-type brush on all surfaces, paying particular attention to lumens, holes and spring loaded retractable features. Immerse the instrument in the neutral pH cleaning solution to avoid aerosol generation. Actuate moveable mechanisms, such as hinges, box locks, or spring-loaded/retractable features.
 - **The Locking System:** Open and close the locking system to ensure that it is free of foreign bodies (Inner and Outer parts).
 - **The Suction Port:** Pass running water through the suction port, with the suction toggle switch in the fully open position.
 - **The Suction Toggle:** Open and close the suction toggle several times. Irrigate the inner and outer parts thoroughly.
5. Check for remaining debris and remove as needed.
6. Ultrasonically clean for a minimum of 15 minutes in a second soaking bath using a pH-neutral detergent prepared in accordance with the manufacturer's instructions.
7. While actuating moving parts, rinse all areas of the device with deionized water for 30 seconds.
8. Dry with medical air at less than 100°C or 212°F for 30 seconds.

CAUTION: Do not direct air into the blade seal.

Inspection after Cleaning

1. Inspect before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces and holes.
2. If soil is still present, re-clean.

Sterilization

Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer. Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles:

Pre-vacuum cycle of 132°C for 4 minutes

MAINTENANCE

Inspect equipment and cables periodically for wear. Return to DePuy Mitek Repair Service if you notice damage to the handpiece or its components.

STORAGE

Store in a cool dry area (below 26°C, 80°F). Sterile product, once opened, should be used in surgery or discarded. Never return to storage.

SPECIFICATIONS

Recommended Handpiece Utilization Cycle: 1 minute every 6 minutes

PIEZA DE MANO MICRO

DESCRIPCIÓN

La pieza de mano micro es un accesorio del sistema FMS VUE™. La pieza de mano consta de un dispositivo giratorio con bloqueo para sostener las fresas y las hojas, y de tres botones para controlar la dirección de rotación del motor y las funciones de BLOODSTOP™ (figura 1). El dispositivo proporciona succión a través de un puerto de succión cuando se conecta a las bombas FMS VUE o a succión de pared.

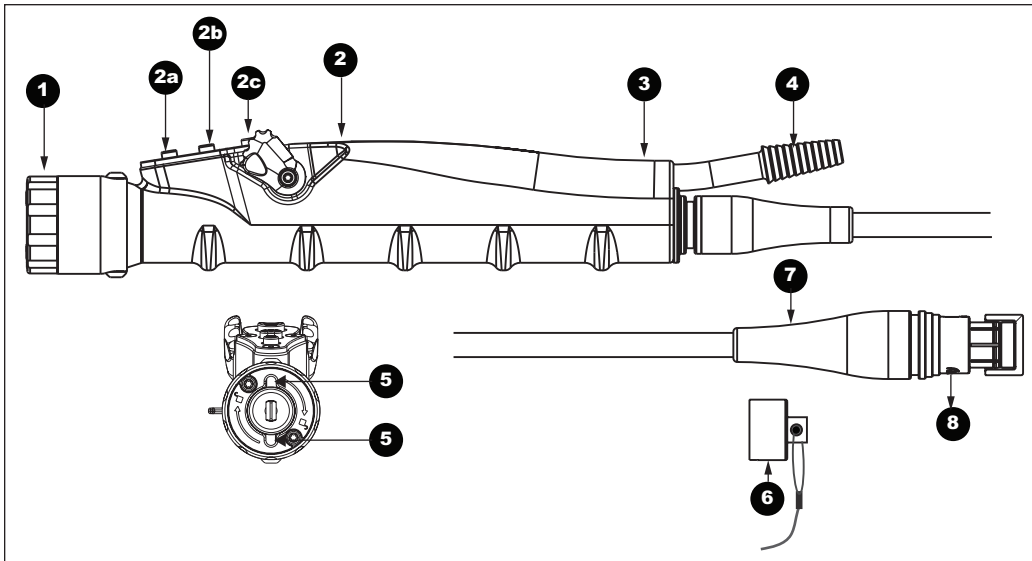


Figura 1. Componentes de la pieza de mano micro

PIEZA	FUNCIÓN
1 Anillo de fijación de la hoja	Mantiene la hoja o la fresa fija en su lugar
2 Succión	Controla la succión a través del puerto de succión.
2a BLOODSTOP	Activa el modo BLOODSTOP.
2b Botón de modo de rotación del motor	Presione para cambiar del modo Avance a Retroceso y a Oscilante.
2c Botón ENC/APAG	Enciende y apaga el motor
3 Número de serie	
4 Puerto de succión	El tubo de succión se conecta al puerto de succión
5 Ranuras de alineación de la hoja	Alinean la cara de la hoja hacia arriba o hacia abajo
6 Tapa protectora	Cubre el conector durante la limpieza
7 Camisa del conector	Tire de la camisa para retirar el cable de la unidad de control.
8 Punto de alineación del conector	Se combina con el punto de la unidad de control para indicar la alineación adecuada de conector.

USO INDICADO

La pieza de mano micro FMS está indicada para ser utilizada con sistemas FMS en un ámbito quirúrgico por personal debidamente formado en artroscopia.

INDICACIONES DE USO

La pieza de mano micro es un accesorio del sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE. El sistema de gestión de líquidos y desbridamiento de tejidos FMS VUE está indicado para proporcionar distensión y succión de líquidos controladas, así como corte, fresado, afeitado y desgastado controlados de hueso y tejido para uso en cirugía artroscópica de las articulaciones del hombro, rodilla, codo, muñeca, tobillo y cadera.

CONTRAINDICACIONES

No utilice la pieza de mano micro con otros sistemas más que el FMS VUE.

ADVERTENCIAS

- Este equipo solo puede ser utilizado por cirujanos artroscópicos. El cirujano que utilice este dispositivo debe tener la formación adecuada en procedimientos quirúrgicos artroscópicos, conocer los riesgos asociados con dichos procedimientos y estar al tanto de los avances tecnológicos en productos y técnicas quirúrgicos.
- Antes de su uso, compruebe que los componentes del sistema no están dañados. Compruebe con cuidado la integridad del cable. No lo utilice en caso de observar señales de daño.
- Si no se siguen debidamente todas las instrucciones correspondientes, pueden producirse graves consecuencias quirúrgicas para el paciente.
- No cubra objetos metálicos con el cable de la pieza de mano. Si lo hace, podría inducir corrientes y provocar descargas eléctricas, fuego y/o lesiones tanto al paciente como al personal quirúrgico.
- Este dispositivo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple con los límites para productos sanitarios establecidos por la norma IEC 60601-1-2 2007. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica cuando los dispositivos se encuentran muy próximos. Si la bomba produce interferencias nocivas en otros dispositivos, apague la alimentación y, a continuación, vuelva a encenderla para determinar si es la causa de las interferencias, cambie de lugar el sistema o sepárelo de los demás dispositivos. Si no puede resolver el problema, contacte con el Servicio de atención al cliente de DePuy en el 1-800-382-4682. En la Unión Europea, contacte con su afiliado local.
- Desconecte el dispositivo de la bomba para su limpieza o inspección.
- No introduzca otra cosa que no sean las fresas y hojas aprobadas por DePuy Mitek en el extremo distal de la pieza de mano.

PRECAUCIONES

- Las pruebas de seguridad eléctrica deben ser realizadas por un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.
- Lea las instrucciones, precauciones y advertencias suministradas con todos los accesorios del sistema FMS VUE antes de utilizarlos. Su representante de ventas puede asesorarle sobre qué accesorios se utilizan con estos sistemas.

INSTRUCCIONES DE USO

Refiérase a los siguientes manuales para ver las instrucciones de uso de la pieza de mano con el sistema FMS VUE:

- Manual del operador de FMS VUE (REF. IFU-110665)

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO

ATENCIÓN: *Estas recomendaciones no garantizan que el dispositivo sea estéril después del procedimiento. La institución es responsable de la validación de la esterilidad.*

Limpeza automática

Limpiar y esterilizar antes y después de cada uso:

1. Fije bien la tapa protectora sobre el conector de la pieza de mano del motor.
2. Deje la válvula de succión en la posición MÁX abierta. Remoje los instrumentos sucios según las instrucciones del fabricante (15 minutos como mínimo) en la solución enzimática. Utilice un cepillo de cerdas blandas para eliminar cualquier resto de sangre y residuos; preste especial atención a las zonas de difícil acceso, las superficies con textura o las grietas. Aclare bien el instrumento con agua tibia del grifo.
3. Realice cinco (5) movimientos hacia adelante y hacia atrás con un cepillo tipo torunda sobre todas las superficies, prestando particular atención a los lúmenes, orificios y partes retráctiles con muelle. Sumerja el instrumento en la solución limpiadora de pH neutro para evitar la creación de aerosoles. Articule cualquier mecanismo móvil, como bisagras, bloqueos de cajas o piezas con resortes o retráctiles.

4. Articule y/o retraiga las piezas móviles durante el aclarado:

Sistema de fijación: (piezas interiores y exteriores) abra y cierre el sistema de fijación para asegurarse de que está libre de cuerpos extraños.

Puerto de succión: deje correr agua del grifo a través del puerto de succión, con la válvula de succión en la posición totalmente abierta.

Válvula de succión: abra y cierre la válvula de succión varias veces. Aclare bien las piezas interiores y exteriores.

5. Compruebe que no quedan residuos y elimine los que encuentre.

6. Realice un segundo baño de remojo con ultrasonidos usando un detergente de pH neutro preparado conforme a las instrucciones del fabricante durante 15 minutos como mínimo.

7. Aclare con agua desionizada durante 30 segundos.

8. Seque el instrumento inmediatamente después del último aclarado.

9. Compruebe que la tapa protectora está bien fijada sobre el conector de la pieza de mano del motor.

10. Limpie en un dispositivo de lavado desinfectante homologado utilizando el ciclo "INSTRUMENTOS" y un agente limpiador de pH neutro para uso en limpieza automática. Para conseguir una limpieza eficaz, utilice los siguientes parámetros:

a. Prelave a temperatura ambiente durante al menos 4 min.

b. Realice un lavado enzimático con limpiadores enzimáticos durante al menos 4 min.

c. Lave a una temperatura mínima de 60 °C con un limpiador pH neutro durante al menos 3 min.

d. Enjuague con agua caliente durante al menos 20 segundos.

e. Seque a una temperatura mínima de 95 °C durante al menos 5 min.

Limpieza manual

1. Fije bien la tapa protectora sobre el conector de la pieza de mano del motor.

2. Deje la válvula de succión en la posición MÁX abierta.

3. Realice un primer baño de remojo usando una solución detergente de pH neutro durante 15 minutos como mínimo.

4. Realice cinco (5) movimientos hacia adelante y hacia atrás con un cepillo tipo torunda sobre todas las superficies, prestando particular atención a los lúmenes, orificios y partes retráctiles con muelle. Sumerja el instrumento en la solución limpiadora de pH neutro para evitar la creación de aerosoles. Articule cualquier mecanismo móvil, como bisagras, bloqueos de cajas o piezas con resortes o retráctiles.

- **Sistema de fijación:** abra y cierre el sistema de fijación para asegurarse de que está libre de cuerpos extraños (piezas interiores y exteriores).

- **Puerto de succión:** deje correr agua del grifo a través del puerto de succión, con la válvula de succión en la posición totalmente abierta.

- **Válvula de succión:** abra y cierre la válvula de succión varias veces. Irrigue bien las piezas interiores y exteriores.

5. Compruebe que no quedan residuos y elimine los que encuentre.

6. Realice un segundo baño de remojo con ultrasonidos usando un detergente de pH neutro preparado conforme a las instrucciones del fabricante durante 15 minutos como mínimo.

7. Mientras articula las piezas móviles, aclare todas las partes del dispositivo con agua desionizada durante 30 segundos.

8. Seque con aire médico a menos de 100 °C durante 30 segundos.

ATENCIÓN: No apunte el aire al sello de la hoja.

Inspección después de la limpieza

1. Inspeccione todos los instrumentos antes de su esterilización y almacenamiento para asegurarse de que la suciedad se ha eliminado por completo de superficies y orificios.

2. Si aún queda suciedad, vuelva a limpiar el instrumento.

Esterilización

Utilice un esterilizador de vapor homologado, con un mantenimiento y calibrado adecuados. Para conseguir una esterilización de vapor eficaz, se pueden seguir los siguientes ciclos:

Ciclo de vacío previo de 132 °C durante 4 minutos

MANTENIMENTO

Ispezionare il equipo e i cavi periodicamente per verificare che non siano usurati. Ritornarlo al Centro di riparazione di DePuy Mitek in caso di osservare danni alla parte o ai suoi componenti.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e secco (a meno di 26 °C). Una volta aperto, il prodotto sterile deve essere utilizzato in chirurgia o smaltito. Non conservarlo di nuovo.

ESPECIFICACIONES

Ciclo di uso raccomandato della parte di mano: 1 minuto ogni 6 minuti

ITALIANO

MANIPOLO MICRO

DESCRIZIONE

Il manipolo Micro è un dispositivo accessorio del sistema FMS VUE™. Il manipolo è composto da un dispositivo di bloccaggio a rotazione per frese e lame, nonché da tre pulsanti per il controllo della direzione di rotazione, della velocità e delle funzioni BLOODSTOP™ dello shaver (Figura 1). Il dispositivo permette l'aspirazione attraverso un canale di aspirazione quando collegato alle pompe FMS VUE o all'aspirazione a muro.

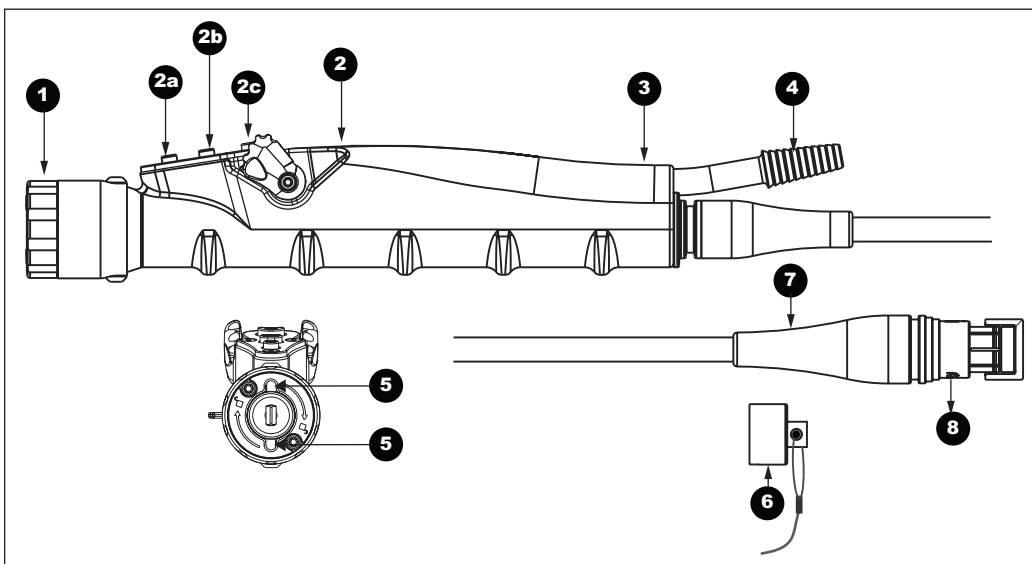


Figura 1. Componenti del manipolo Micro

	PARTE	FUNZIONE
1	Anello bloccaggio lama	Tiene la lama o la fresa in posizione
2	Aspirazione	Comanda l'aspirazione tramite la porta di aspirazione.
2a	BLOODSTOP	Attiva la modalità BLOODSTOP.
2b	Pulsante modalità di rotazione shaver	Premere per cambiare la modalità tra avanti, indietro e oscillazione.
2c	Pulsante ON/OFF	Consente di accendere (ON) e spegnere (OFF) lo shaver
3	N. di serie	
4	Porta di aspirazione	Il tubo di aspirazione è collegato alla porta di aspirazione

	PARTE	FUNZIONE
5	Fessure di allineamento lama	Allineano la lama rivolta verso l'alto o verso il basso
6	Tappo di protezione	Copre il connettore durante la pulizia
7	Manicotto connettore	Tirare dal manicotto per rimuovere il cavo dall'unità di controllo.
8	Punto di allineamento connettore	Deve combaciare con il punto sull'unità di controllo per indicare il corretto allineamento del connettore.

USO PREVISTO

Il manipolo Micro FMS è previsto per essere utilizzato con i sistemi FMS in ambiente chirurgico di parte del personale con una formazione in artroscopia.

INDICAZIONI D'USO

Il manipolo Micro è un dispositivo accessorio del sistema di gestione dei fluidi e shaver FMS VUE™. Il sistema di gestione dei fluidi e shaver FMS VUE ha lo scopo di fornire controllo su distensione articolare e aspirazione dei fluidi, controllo su taglio, fresatura, shaving (pulizia) e abrasione di osso e tessuto per l'uso nella chirurgia artroscopica a carico delle articolazioni di spalla, ginocchio, caviglia, gomito, polso e anca.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il manipolo Micro con sistemi diversi da FMS VUE.

AVVERTENZE

- Questa apparecchiatura può essere azionata esclusivamente da chirurghi specializzati in artroscopia. Il chirurgo che utilizza questo dispositivo deve essere addestrato relativamente agli interventi di chirurgia artroscopica, deve essere consapevole dei rischi associati a tali procedure e deve avere conoscenze aggiornate sui progressi tecnologici realizzati nei prodotti e nelle tecniche di chirurgia.
- Prima dell'uso, verificare la presenza di danni nei componenti del sistema. Verificare attentamente l'integrità dei cavi. Se vi sono segni di danni, non usare.
- La mancata osservanza delle istruzioni applicabili può causare gravi conseguenze chirurgiche al paziente.
- Non avvolgere il cavo del manipolo attorno a oggetti metallici. L'avvolgimento di cavi attorno a oggetti metallici può indurre correnti con conseguenti rischi di shock elettrico, incendio e/o lesioni per il paziente o il personale chirurgico.
- Questo dispositivo è stato testato e trovato conforme ai limiti per dispositivi medici in base alla norma IEC 60601-1-2 2007. Tali limiti sono stati progettati per fornire una protezione ragionevole in una tipica installazione medica, contro interferenze dannose quando vi sono altri dispositivi nelle immediate vicinanze. Se la pompa causa interferenze dannose ad altri dispositivi, spegnerla e riaccenderla per determinare se è la causa dell'interferenza, spostare il sistema o allontanarlo da altri dispositivi. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare il servizio assistenza clienti DePuy al numero 1-800-382-4682. Nell'Unione Europea, contattare l'affiliata locale.
- Scollegare il dispositivo dalla pompa durante gli interventi di pulizia o ispezione.
- Nell'estremità distale del manipolo non inserire alcun oggetto, se non le frese e le lame DePuy Mitek approvate.

PRECAUZIONI

- I test di sicurezza elettrica devono essere eseguiti da esperti di ingegneria biomedica o da altro personale qualificato.
- Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con tutti gli accessori del sistema FMS VUE prima dell'uso. Il rappresentante vendite potrà consigliare quali accessori vengono usati con questi sistemi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Fare riferimento ai seguenti manuali per le istruzioni per l'uso del manipolo con il sistema FMS VUE:

- Manuale dell'operatore FMS VUE (cod. IFU-110665)

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL MANIPOLO

ATTENZIONE: queste linee guida non garantiscono la sterilità del dispositivo al termine della procedura. La convalida dell'assicurazione della sterilità è responsabilità della struttura sanitaria.

Pulizia automatica

Pulire e sterilizzare prima e dopo ogni utilizzo:

1. Posizionare il tappo di protezione sul connettore del manipolo shaver.
2. Lasciare l'interruttore di aspirazione in posizione aperta «MAX». Immergere gli strumenti sporchi nella soluzione enzimatica (almeno per 15 minuti), seguendo le istruzioni del produttore. Usare una spazzola a setole morbide per rimuovere ogni traccia di sangue e detriti; prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere, superfici rugose e fessurate. Risciacquare lo strumento a fondo con acqua calda di rubinetto.
3. Con uno scovolino passare cinque (5) volte avanti e indietro su tutte le superfici, facendo molta attenzione a lumen, fori e parti caricate a molla. Immergere lo strumento nella soluzione detergente a pH neutro per evitare la formazione di aerosol. Azionare i meccanismi mobili, come cerniere, chiusure o parti caricate a molla.
4. Azionare e/o ritrarre le parti mobili durante il risciacquo:
 - Sistema di bloccaggio:** (Parti interne ed esterne) Aprire e chiudere il sistema di bloccaggio per verificare l'assenza di corpi estranei.
 - Porta di aspirazione:** Far passare l'acqua attraverso la porta di aspirazione, tenendo l'interruttore di aspirazione in posizione completamente aperta.
 - Interruttore di aspirazione:** Aprire e chiudere l'interruttore di aspirazione diverse volte. Sciacquare a fondo le parti interne ed esterne.
5. Verificare l'assenza di detriti e, se necessario, rimuoverli.
6. Eseguire una seconda immersione in una soluzione detergente a pH neutro preparata secondo le istruzioni del fabbricante per almeno 15 minuti in un bagno a ultrasuoni.
7. Sciacquare con acqua deionizzata per 30 secondi.
8. Asciugare immediatamente lo strumento dopo il risciacquo finale.
9. Verificare che il tappo di protezione sia posizionato saldamente sul connettore del manipolo shaver.
10. Pulire in un apparecchio di disinfezione/lavaggio automatico validato usando il ciclo "STRUMENTI" ed un detergente a pH neutro previsto per l'uso in sistemi automatici di lavaggio. È possibile ottenere una pulizia efficace facendo uso dei seguenti parametri:
 - a. Prelavaggio a temperatura ambiente per almeno 4 min.
 - b. Lavaggi enzimatici con detergente enzimatico per almeno 4 min.
 - c. Lavaggio a una temperatura minima di 60 °C con detergente a pH neutro per almeno 3 min.
 - d. Risciacquo con acqua calda per almeno 20 secondi.
 - e. Asciugatura a una temperatura minima di 95 °C per almeno 5 min.

Pulizia manuale

1. Posizionare il tappo di protezione saldamente sul connettore del manipolo shaver.
2. Lasciare l'interruttore di aspirazione in posizione aperta «MAX».
3. Eseguire una prima immersione in una soluzione detergente a pH neutro per almeno 15 minuti.
4. Con uno scovolino passare cinque (5) volte avanti e indietro su tutte le superfici, facendo molta attenzione a lumen, fori e parti caricate a molla. Immergere lo strumento nella soluzione detergente a pH neutro per evitare la formazione di aerosol. Azionare i meccanismi mobili, come cerniere, chiusure o parti caricate a molla.
 - **Sistema di bloccaggio:** Aprire e chiudere il sistema di bloccaggio per verificare l'assenza di corpi estranei (parti interne ed esterne).
 - **Porta di aspirazione:** Far passare l'acqua attraverso la porta di aspirazione, tenendo l'interruttore di aspirazione in posizione completamente aperta.
 - **Interruttore di aspirazione:** Aprire e chiudere l'interruttore di aspirazione diverse volte. Irrigare a fondo le parti interne ed esterne.
5. Verificare l'assenza di detriti e, se necessario, rimuoverli.
6. Pulire a ultrasuoni per almeno 15 minuti in una seconda immersione in soluzione detergente a pH neutro preparata secondo le istruzioni del fabbricante.
7. Durante l'azionamento di parti mobili, sciacquare tutte le aree del dispositivo con acqua deionizzata per 30 secondi.
8. Asciugare con aria medica a meno di 100 °C per 30 secondi.

ATTENZIONE: non direzionare l'aria nella guarnizione della lama.

Ispezione dopo la pulizia

1. Ispezionare prima della sterilizzazione o dell'immagazzinamento per assicurare la rimozione completa dello sporco da tutte le superfici e dai fori.
2. Se lo sporco è ancora presente, ripetere la pulizia.

Sterilizzazione

Usare uno sterilizzatore a vapore convalidato, sottoposto a manutenzione adeguata e calibrato. È possibile ottenere una sterilizzazione a vapore efficace facendo uso dei seguenti cicli:

Ciclo di prevuoto di 132 °C per 4 minuti.

MANUTENZIONE

Controllare periodicamente lo stato di usura dell'apparecchiatura e dei cavi. Qualora si notassero dei danni al manipo o ai suoi componenti, restituire al centro assistenza DePuy Mitek.

CONSERVAZIONE

Conservare in un ambiente fresco e asciutto (sotto i 26 °C). Una volta aperta la confezione, il prodotto sterile deve essere usato per l'intervento oppure eliminato. Non conservare prodotti già aperti.

SPECIFICHE

Ciclo di utilizzo manipoilo raccomandato: 1 minuto ogni 6 minuti

DEUTSCH

MICRO-HANDSTÜCK

BESCHREIBUNG

Das Micro-Handstück ist ein Zubehörteil für das FMS VUE™ System. Das Handstück besteht aus einem Verriegelungs- und Rotationsgerät für das Halten von Bohrern und Klingen und drei Tasten für die Steuerung der Shaver-Rotation und -Richtung sowie der BLOODSTOP™-Funktionen (Abbildung 1). Das Gerät bietet Absaugung über einen Absaugport, wenn es an FMS VUE Pumpen oder eine Absaugeinheit angeschlossen ist.

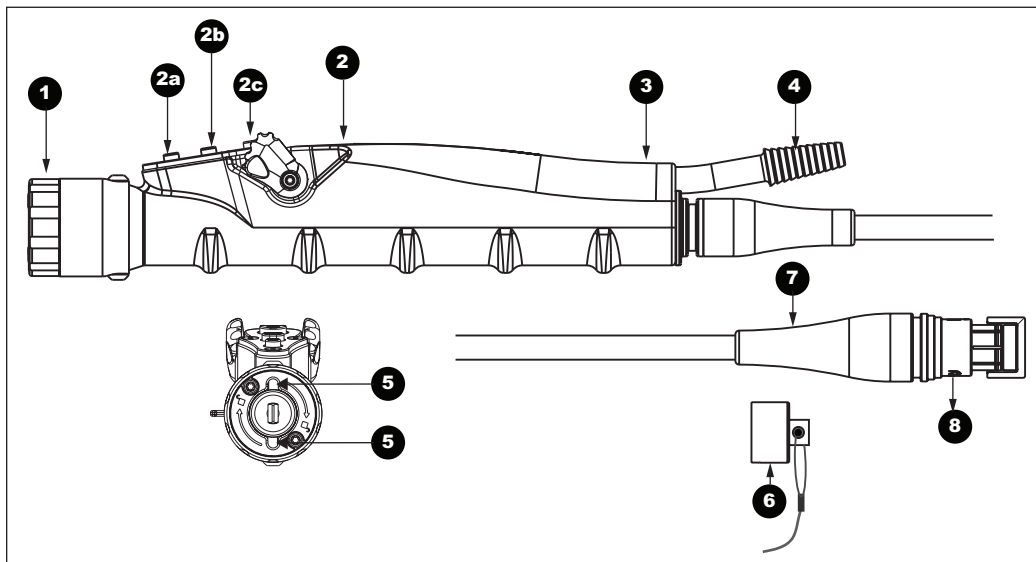


Abbildung 1. Komponenten des Micro-Handstücks

TEIL	FUNKTION
1 Klingenklemmring	Fixiert die Klinge oder den Bohrer
2 Absaugung	Steuert die Absaugung über den Absaugport.
2a BLOOD STOP	Aktiviert den BLOOD STOP-Modus.
2b Taste für den Shaver-Rotationsmodus	Drücken, um zwischen Vorwärtslauf, Rückwärtslauf und Oszillationsmodus umzuschalten.

	TEIL	FUNKTION
2c	EIN/AUS-Taste	Schaltet den Shaver ein oder aus
3	Seriennummer	
4	Absaugport	Das Absaugschlauchset wird an den Absaugport angeschlossen
5	Schlitze zur Klingenausrichtung	Die Klinge kann nach oben oder nach unten zeigend eingesetzt werden
6	Schutzkappe	Deckt den Anschluss während der Reinigung ab
7	Aufschiebeverbinder	Verbinder aufschieben, um das Kabel aus der Steuereinheit zu lösen.
8	Anschlussausrichtungspunkt	Wird am Punkt auf der Steuereinheit ausgerichtet, um eine korrekte Anschlussausrichtung sicherzustellen.

VERWENDUNGSZWECK

Das FMS-Micro-Handstück ist zur Verwendung mit FMS-Systemen in einer chirurgischen Umgebung durch mit Arthroskopien vertrautes Personal vorgesehen.

ANWENDUNGSBEREICHE

Das Micro-Handstück ist ein Zubehörteil für das FMS VUE Flüssigkeitsmanagement- und Gewebedebridementsystem. Das FMS VUE Flüssigkeitsmanagement- und Gewebedebridementsystem bietet Funktionen wie die kontrollierte Flüssigkeitsdistention und -absaugung sowie kontrolliertes Schneiden, Bohren, Rasieren und Ausschaben von Knochen und Gewebe im Rahmen arthroskopischer Eingriffe an Schulter-, Knie-, Knöchel-, Ellbogen-, Handwurzel- und Hüftgelenken.

GEGENANZEIGEN

Das Micro-Handstück nicht mit anderen Systemen als FMS VUE verwenden.

WARNHINWEISE

- Diese Komponente darf nur von arthroskopischen Chirurgen verwendet werden. Der Chirurg, der dieses Gerät verwendet, muss in arthroskopischen chirurgischen Verfahren geschult sein, die mit diesen Verfahren einher gehenden Risiken einschätzen können und einen aktuellen Kenntnisstand über die technischen Fortschritte bei chirurgischen Verfahren und Techniken besitzen.
- Vor Benutzung die Systemkomponenten auf Schäden untersuchen. Kabel sorgfältig auf Unversehrtheit prüfen. Bei Schadensanzeichen nicht verwenden.
- Die unvollständige Beachtung der Hinweise kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen für den Patienten führen.
- Das Kabel des Handstücks nicht um Metallgegenstände wickeln. Dadurch können elektrische Ströme entstehen, die Stromschlag, Feuer und/oder Verletzungen bei Patienten bzw. dem chirurgischen Personal verursachen können.
- Diese Vorrichtung wurde geprüft und ihre Erfüllung der für Medizinprodukte geltenden Grenzwerte nach Norm IEC 60601-1-2 2007 festgestellt. Diese Grenzwerte stellen in typischen medizinischen Einrichtungen angemessenem Schutz gegen schädliche Interferenzen dar, wenn mehrere Vorrichtungen nah beieinander aufgestellt sind. Bestehen schädliche Interferenzen zwischen verschiedenen Vorrichtungen, lässt sich durch Unterbrechen der Hauptstromversorgung und erneutes Einschalten bestimmen, ob die Pumpe die Interferenz verursacht. Ist dies der Fall, muss die Pumpe an einem anderen Ort aufgestellt oder von den anderen Vorrichtungen getrennt werden. Wenden Sie sich an den DePuy Kundendienst unter +1 (800) 382-4682, wenn das Problem fortbesteht. Kunden in Europa: Wenden Sie sich an die örtliche Niederlassung.
- Die Vorrichtung beim Reinigen, Warten oder Prüfen von der Pumpe trennen.
- Keine anderen Teile als von DePuy Mitek genehmigte Bohrer und Klingen in das distale Ende des Handstücks einsetzen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tests auf elektrische Sicherheit sind von einem biomedizinischen Techniker oder einer anderen qualifizierten Person durchzuführen.
- Lesen Sie vor Gebrauch die Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise durch, die mit allen FMS VUE-Systemzubehörteilen geliefert werden. Ihr Verkaufsvertreter berät Sie, welche Zubehörteile mit diesen Systemen benutzt werden.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Hinweise zur Verwendung des Handstücks mit dem FMS VUE System sind in den folgenden Anleitungen zu finden:

- Bedienungsanleitung zum FMS VUE-System (Ref. IFU-110665)

REINIGUNG UND STERILISATION DES HANDSTÜCKS

VORSICHT: Diese Richtlinien garantieren keine Sterilität des Geräts nach Abschluss der Prozedur. Die jeweilige Institution ist dafür verantwortlich, die Sterilität zu überprüfen.

Automatische Reinigung

Vor und nach jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren:

1. Schutzkappe fest auf den Anschluss des Shaver-Handstücks setzen.
2. Absaugkipphebel in der Position MAX belassen. Verschmutzte Instrumente gemäß Anweisungen des Herstellers (mindestens 15 min) in der enzymatischen Reinigungslösung belassen. Alle Blut- und Gewebereste mit einer weichen Bürste entfernen. Dabei besonders auf schwer zugängliche Stellen, strukturierte Flächen oder Ritzen achten. Das Instrument gründlich mit warmem Leitungswasser abspülen.
3. Mit geeigneter Bürste jede Oberfläche 5-mal vor und zurück abwischen, dabei besonders auf Lumen, Bohrungen und federgelagerte Komponenten achten. Tauchen Sie das Instrument in die pH-neutrale Reinigungslösung, um das Entstehen von schwebstoffhaltiger Luft (Aerosol) zu vermeiden. Bewegliche Teile, wie z. B. Scharniere, Verschluss- oder gefederte Teile, hin- und herbewegen.
4. Bewegliche Teile müssen beim Spülen hin- und herbewegt und/oder geöffnet werden:
 - Das Verriegelungssystem:** (Innen- und Außenkomponenten) Verriegelungssystem öffnen und schließen, um sicherzustellen, dass keine Fremdkörper vorhanden sind.
 - Der Absaugport:** Fließendes Wasser durch den Absaugport laufen lassen, der Absaugkipphebel muss vollständig geöffnet sein.
 - Der Absaugkipphebel:** Absaugkipphebel mehrmals öffnen und schließen. Innen- und Außenkomponenten gründlich spülen.
5. Auf Rückstände prüfen und diese ggf. entfernen.
6. Führen Sie für mindestens 15 Minuten ein zweites Tauchbad in einem Ultraschallbad in einer pH-neutralen Reinigungslösung durch, die gemäß der Herstelleranweisungen zubereitet wurde.
7. 30 Sekunden mit deionisiertem Wasser abspülen.
8. Nach der letzten Spülung muss das Instrument sofort getrocknet werden.
9. Schutzkappe muss fest auf dem Anschluss des Shaver-Handstücks sitzen.
10. In validiertem Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit dem Zyklus für Instrumente und einem für die automatische Reinigung geeigneten pH-neutralen Reinigungsmittel reinigen. Folgende Schritte sorgen für eine effektive automatische Reinigung:
 - a. Mindestens 4 Minuten Vorwäsche bei Raumtemperatur.
 - b. Mindestens 4 Minuten Enzymwäsche mit enzymatischem Reinigungsmittel.
 - c. Mindestens 3 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 60 °C mit pH-neutralem Reinigungsmittel waschen.
 - d. Mindestens 20 Sekunden mit heißem Wasser abspülen.
 - e. Mindestens 5 Minuten bei einer Mindesttemperatur von 95 °C trocknen.

Manuelle Reinigung

1. Schutzkappe fest auf den Anschluss des Shaver-Handstücks setzen.
2. Absaugkipphebel in der Position MAX belassen.
3. Führen Sie ein erstes Tauchbad in einem pH-neutralen Reinigungsmittel für mindestens 15 Minuten durch.
4. Mit geeigneter Bürste jede Oberfläche 5-mal vor und zurück abwischen, dabei besonders auf Lumen, Bohrungen und federgelagerte Komponenten achten. Tauchen Sie das Instrument in die pH-neutrale Reinigungslösung eintauchen, um das Entstehen von schwebstoffhaltiger Luft (Aerosol) zu vermeiden. Bewegliche Teile, wie z. B. Scharniere, Verschluss- oder gefederte Teile, hin- und herbewegen.
 - **Das Verriegelungssystem:** Verriegelungssystem öffnen und schließen, um sicherzustellen, dass keine Fremdkörper vorhanden sind (Innen- und Außenkomponenten).
 - **Der Absaugport:** Fließendes Wasser durch den Absaugport laufen lassen, der Absaugkipphebel muss vollständig geöffnet sein.
 - **Der Absaugkipphebel:** Absaugkipphebel mehrmals öffnen und schließen. Innen- und Außenkomponenten gründlich spülen.
5. Auf Rückstände prüfen und diese ggf. entfernen.
6. Mindestens 15 Minuten in einem zweiten Tauchbad in einem gemäß Herstelleranweisung zubereiteten pH-neutralen Reinigungsmittel mit Ultraschall reinigen.
7. Spülen Sie alle Bereiche des Geräts für 30 Sekunden mit deionisiertem Wasser, und bewegen Sie dabei die beweglichen Teile hin- und her.
8. Mit medizinischer Druckluft bei weniger als 100 °C für 30 Sekunden trocknen.

VORSICHT: Druckluft nicht auf das Klingensiegel richten.

Überprüfung nach der Reinigung

1. Vor Sterilisation oder Lagerung inspizieren, um sicherzustellen, dass sämtliche Oberflächen und Öffnungen sauber sind.
2. Reinigung wiederholen, wenn Verschmutzungsreste gefunden werden.

Sterilisation

Einen geprüften, ordnungsgemäß instand gehaltenen und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden. Wirksame Dampfsterilisation kann durch folgende Sterilisationszyklen erreicht werden:

Vorvakuumzyklus bei 132 °C für 4 Minuten

INSTANDHALTUNG

Komponenten und Kabel regelmäßig auf Verschleiß prüfen. Bei Schäden am Handstück oder dessen Komponenten ist das Gerät einem DePuy Mitek-Reparaturservice zu übergeben.

LAGERUNG

Kühl und trocken aufbewahren (unter 26 °C). Nach dem Öffnen sollte das Instrument in der Chirurgie eingesetzt oder entsorgt werden. Keinesfalls erneut lagern.

SPEZIFIKATIONEN

Empfohlener Handstück-Nutzungszyklus 1 Minute, alle 6 Minuten

FRANÇAIS

MICRO PIÈCE À MAIN

DESCRIPTION

La micro pièce à main est un dispositif accessoire du système FMS VUE™. Cette pièce à main se compose d'un dispositif de verrouillage et de rotation pour le support des fraises et des lames, et de trois boutons pour la commande de la direction de rotation du résecteur et des fonctions BLOODSTOP™ (Figure 1). Ce dispositif fournit une aspiration par un orifice d'aspiration lorsqu'il est connecté aux pompes FMS VUE ou à une prise d'aspiration murale.

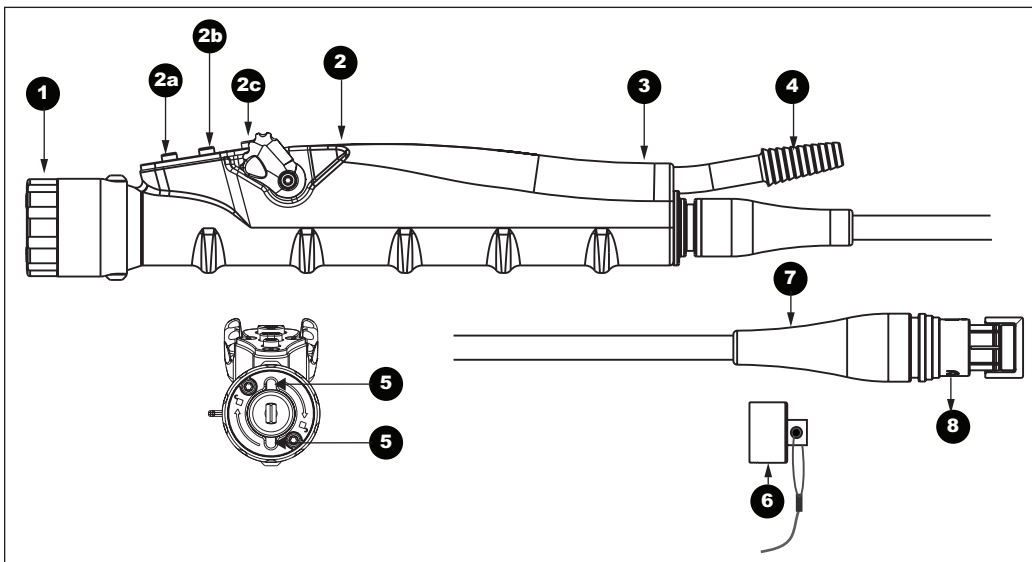


Figure 1. Composants de la micro pièce à main

	PIÈCES	FONCTION
1	Bague de blocage de la lame	Maintient en place la fraise ou la lame
2	Aspiration	Contrôle l'aspiration via le port d'aspiration.
2a	BLOODSTOP	Active le mode BLOODSTOP.
2b	Bouton mode de rotation du shaver	Appuyer pour passer du mode avant au mode arrière, au mode osciller.
2c	Bouton ON/OFF	Active et désactive le shaver
3	Numéro de série	
4	Port d'aspiration	La tubulure d'aspiration est connectée au port d'aspiration
5	Fentes d'alignement de la lame	Aligne la lame face vers le haut ou vers le bas
6	Capuchon de protection	Recouvre le connecteur pendant le nettoyage
7	Manchon du connecteur	Tirer sur le manchon pour retirer le câble de l'unité de commande.
8	Point d'alignement du connecteur	S'aligne avec le point sur l'unité de commande pour indiquer l'alignement correct du connecteur.

USAGE PRÉVU

La micro pièce à main FMS est destinée à être utilisée avec les systèmes FMS en milieu chirurgical par un personnel formé en arthroscopie.

INDICATION

La micro pièce à main est un accessoire du système de traitement des liquides et de débridement des tissus FMS VUE. Le système de traitement des liquides et de débridement des tissus FMS VUE est destiné à fournir une distension et une aspiration contrôlées des liquides et une découpe, un fraisage, une résection et une abrasion contrôlées des os et des tissus dans le cadre de la chirurgie arthroscopique de l'épaule, du genou, de la cheville, du coude, du poignet et des articulations de la hanche.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser la micro pièce à main avec d'autres systèmes que le système FMS VUE.

MISES EN GARDE

- Cet équipement doit être utilisé uniquement par des chirurgiens arthroscopiques. Le chirurgien qui utilise ce dispositif doit être formé aux procédures chirurgicales arthroscopiques, être conscient des risques associés à ces procédures et avoir les connaissances actuelles sur les avancées technologiques en matière de produits et de techniques chirurgicales.
- Avant utilisation, vérifier l'absence de détérioration sur les composants du système. Vérifier minutieusement l'intégrité des câbles. Ne pas utiliser s'il y a des signes de détérioration.
- Le non-respect de l'ensemble des instructions applicables est susceptible d'entraîner des conséquences chirurgicales graves pour le patient.
- Ne pas enrouler la pièce à main autour d'objets métalliques. Enrouler le câble autour d'objets métalliques peut induire des courants susceptibles de causer des chocs électriques, des incendies ou des blessures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.
- Cet appareil a été testé et trouvé conforme aux limites des dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2 2007. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable dans une installation médicale typique, contre les interférences nuisibles lorsque les dispositifs sont situés à proximité. Si la pompe est à l'origine d'interférences nuisibles avec d'autres dispositifs, éteindre l'appareil, puis le rallumer pour déterminer la cause de l'interférence, déplacer le système ou le séparer des autres dispositifs. Si vous ne pouvez pas résoudre le problème, veuillez contacter le Service client de DePuy au 1-800-382-4682. En Europe, contacter votre affilié local.
- Débrancher l'appareil de la pompe lors du nettoyage ou de l'inspection.
- N'insérer rien d'autre que des fraises et des lames approuvées DePuy Mitek dans l'extrémité distale de la pièce à main.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Un test de sécurité électrique doit être effectué par un ingénieur biomédical ou toute autre personne qualifiée.
- Lire les instructions, mises en garde et avertissements fournis avec tous les accessoires du système FMS VUE avant utilisation. Votre représentant commercial pourra vous indiquer quels accessoires utiliser avec ces systèmes.

MODE D'EMPLOI

Se reporter aux manuels suivants pour obtenir des instructions concernant l'utilisation de la pièce à main avec le système FMS VUE :

- Manuel de l'opérateur FMS VUE (Réf. IFU-110665)

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN

ATTENTION : Ces recommandations ne garantissent pas le fait que le dispositif soit stérile après la procédure. L'établissement est tenu d'assurer la validation de la stérilisation.

Nettoyage automatique

Nettoyer et stériliser avant et après chaque utilisation :

1. Placer solidement le capuchon de protection sur le connecteur de la pièce à main du shaver.
2. Laisser le robinet d'aspiration en position d'ouverture « MAX ». Faire tremper les instruments souillés en fonction des instructions du fabricant (un minimum de 15 minutes) dans la solution enzymatique. Utiliser une brosse à poils souples pour ôter les débris et toute trace de sang ; faire particulièrement attention aux zones difficiles d'accès, aux surfaces granuleuses ou aux fentes. Rincer soigneusement l'instrument avec de l'eau tiède.
3. Effectuer cinq (5) mouvements de va-et-vient avec une brosse de type écouvillon sur toutes les surfaces, en prêtant une attention particulière aux lumières, orifices et dispositifs rétractables à ressort. Immerger l'instrument dans la solution de nettoyage à pH neutre pour éviter la production d'aérosols. Actionner les mécanismes mobiles, tels que les charnières, les fermetures ou les dispositifs rétractables et à ressort.
4. Actionner et/ou retirer les pièces mobiles pendant le rinçage :
 - Le système de verrouillage** : ouvrir et fermer le système de verrouillage pour vérifier qu'il est exempt de corps étrangers (pièces internes et externes).
 - Le port d'aspiration** : faire couler de l'eau courante dans le port d'aspiration, avec le robinet d'aspiration à bascule en position d'ouverture maximum.
 - Le robinet d'aspiration** : ouvrir et fermer plusieurs fois le robinet d'aspiration. Rincer abondamment les parties internes et externes.
5. Vérifier qu'il ne reste aucun résidu et les retirer, le cas échéant.
6. Effectuer un second bain de trempage dans un détergent à pH neutre préparé conformément aux instructions du fabricant pendant un minimum de 15 minutes dans un bain aux ultrasons.
7. Rincer à l'eau désionisée pendant 30 secondes.
8. Sécher l'instrument immédiatement après le dernier rinçage.
9. Vérifier que le capuchon de protection est solidement placé sur le connecteur de la pièce à main du shaver.
10. Pour le nettoyage automatique, nettoyer dans un laveur désinfecteur validé en utilisant le cycle « INSTRUMENTS » ainsi qu'un agent de nettoyage à pH neutre indiqué pour cet usage. Un nettoyage efficace peut être obtenu à l'aide des paramètres suivants :
 - a. Effectuer un pré-lavage à température ambiante pendant une durée minimum de 4 minutes.
 - b. Effectuer un lavage aux enzymes avec un agent de nettoyage enzymatique pendant une durée minimum de 4 minutes.
 - c. Laver à une température minimale de 60 °C avec un produit de nettoyage à pH neutre pendant une durée minimale de 3 minutes.
 - d. Rincer à l'eau chaude pendant une durée minimale de 20 secondes.
 - e. Faire sécher à une température minimale de 95 °C pendant une durée minimum de 5 min.

Nettoyage manuel

1. Placer solidement le capuchon de protection sur le connecteur de la pièce à main du shaver.
2. Laisser le robinet d'aspiration en position d'ouverture « MAX ».
3. Effectuer un premier bain de trempage dans une solution de détergent à pH neutre pendant un minimum de 15 minutes.
4. Effectuer cinq (5) mouvements de va-et-vient avec une brosse de type écouvillon sur toutes les surfaces, en prêtant une attention particulière aux lumières, orifices et dispositifs rétractables à ressort. Immerger l'instrument dans la solution de nettoyage à pH neutre pour éviter la production d'aérosols. Actionner les mécanismes mobiles, tels que les charnières, les fermetures ou les dispositifs rétractables et à ressort.
 - **Le système de verrouillage** : ouvrir et fermer le système de verrouillage pour vérifier qu'il est exempt de corps étrangers (pièces internes et externes).
 - **Le port d'aspiration** : faire couler de l'eau courante dans le port d'aspiration, avec le robinet d'aspiration à bascule en position d'ouverture maximum.
 - **Le robinet d'aspiration** : ouvrir et fermer plusieurs fois le robinet d'aspiration. Irriguer abondamment les parties internes et externes.
5. Vérifier qu'il ne reste aucun résidu et les retirer, le cas échéant.
6. Effectuer un lavage par procédé ultrasonique pendant au moins 15 minutes dans un second bain de trempage à l'aide d'un détergent à pH neutre préparé conformément aux instructions du fabricant.
7. Lors de la mise en route des pièces mobiles, rincer toutes les zones du dispositif avec de l'eau déionisée pendant 30 secondes.
8. Sécher à l'air médical à moins de 100 °C pendant 30 secondes.

ATTENTION : Ne pas diriger l'air dans le joint d'étanchéité de la lame.

Inspection après nettoyage

1. Inspecter avant la stérilisation ou le stockage, afin de vérifier qu'il ne reste aucune trace de souillures sur les surfaces et les orifices.
2. Si les souillures persistent, nettoyer à nouveau.

Stérilisation

Utiliser un stérilisateur à vapeur (autoclave) validé, maintenu en bon état et calibré. Une stérilisation à la vapeur efficace peut être obtenue au moyen des cycles suivants :

Sous vide préalable à 132 °C pendant 4 minutes.

ENTRETIEN

Vérifier régulièrement l'absence d'usure sur tous les équipements et les câbles. Si vous constatez des dommages causés à la pièce à main ou à ses composants, veuillez les retourner au service de réparations DePuy Mitek.

CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et sec (à une température inférieure à 26 °C). Produit stérile, une fois ouvert, il doit être utilisé en chirurgie ou mis au rebut. Ne jamais restocker un produit.

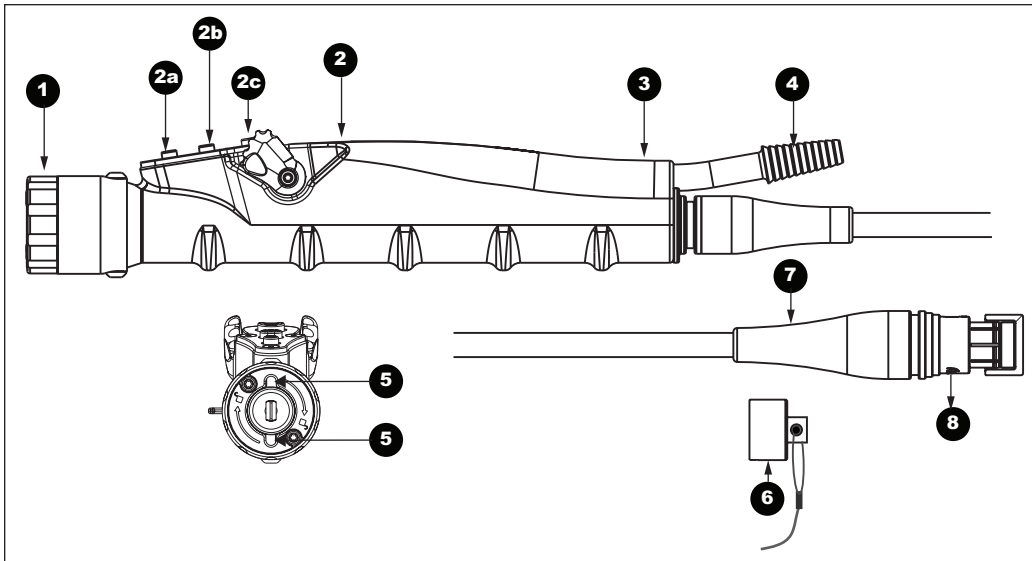
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Cycle d'utilisation recommandé de la pièce à main : 1 minute toutes les 6 minutes.

MICRO-HANDSTUK

BESCHRIJVING

Het microhandstuk is een toebehoren van het FMS VUE™-systeem. Het handstuk bestaat uit een vergrendelend en draaiend onderdeel om de slijpstenen en messen vast te houden, en drie knoppen om de rotatierichting van het scheerapparaat en BLOODSTOP™-functies te controleren (figuur 1). Het apparaat zorgt voor zuiging via de zuigpoort wanneer het verbonden is met de FMS VUE-pompen of muurzuiging.



Afbeelding 1. Onderdelen van het Micro-handstuk

	ONDERDEEL	FUNCTIE
1	Borgring snijgedeelte	Houdt het snij- of schraapgedeelte op zijn plaats
2	Suctie	Controleert suctie via de suctiepoort.
2a	BLOODSTOP	Activeert de BLOODSTOP-modus.
2b	Modusknop shaverrotatie	Druk op deze knop om te wisselen tussen voorwaartse, achterwaartse en oscillerende modus.
2c	AAN/UIT-knop	Zet de shaver aan en uit
3	Serienummer	
4	Suctiepoort	De suctieslangen zijn aangesloten op de suctiepoort
5	Uitlijningssleuven snijgedeelte	Hiermee lijnt u het snijgedeelte naar boven of naar onder gericht uit
6	Beschermdop	Dekt de connector tijdens het reinigen af
7	Connectorhuls	Trek aan de huls om de kabel uit de controle-eenheid te verwijderen.
8	Uitlijnstip connector	Komt overeen met de stip op de bedieningseenheid om aan te geven dat de connector correct is uitgelijnd.

BEOOGD GEBRUIK

Het FMS Micro-handstuk is bedoeld voor gebruik bij de FMS-systemen tijdens een chirurgische ingreep en mag alleen worden gebruikt door personeel dat is opgeleid voor artroscopie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het microhandstuk is een toebehoren van het FMS VUE vloeistofmanagement en weefselreiniging-systeem. De eerste FMS VUE vloeistofmanagement en weefselreiniging-systeem is bedoeld om te voorzien in gecontroleerde vloeistofdistensie en suctie, gecontroleerd insnijden, slijpen, scheren en afschrapen van bot en weefsel tijdens orthopedische operaties van de schouder, knie, enkel, elleboog, pols en heupgewrichten.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik het microhandstuk niet met andere systemen dan het FMS VUE-systeem.

WAARSCHUWINGEN

- Deze apparatuur mag uitsluitend worden bediend door artroscopisch chirurgen. Chirurgen die met dit apparaat willen werken, moeten getraind zijn in het uitvoeren van artroscopische operaties, zich bewust zijn van de risico's waarmee dergelijke procedures gepaard gaan en op de hoogte zijn van de huidige technologische ontwikkelingen op het gebied van chirurgische producten en technieken.
- De systeemcomponenten moeten vóór gebruik worden gecontroleerd op beschadigingen. Controleer zorgvuldig of de kabel is beschadigd. Als u tekenen van beschadiging bespeurt, moet u het product niet gebruiken.
- Als niet alle toepasselijke instructies nauwgezet worden opgevolgd, kan dat ernstige chirurgische consequenties hebben voor de patiënt.
- Wikkel de kabel van het handstuk niet om metalen voorwerpen. Als de kabel om metalen voorwerpen wordt gewikkeld, kan hierdoor stroom worden geïnduceerd die elektrische schokken, brand en/of letsel van de patiënt of het chirurgisch personeel kan veroorzaken.
- Dit apparaat is getest en blijft binnen de limieten voor medische apparaten zoals geformuleerd in de IEC 60601-1-2 2007-norm. Deze limieten zijn bedoeld om in een kenmerkende medische installatie een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer zich in de onmiddellijke nabijheid andere apparaten bevinden. Als het vermoeden bestaat dat de pomp schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaakt, moet u de hoofdvoeding uitschakelen en vervolgens weer inschakelen, om te bepalen of de pomp daadwerkelijk verantwoordelijk is voor de interferentie. Als dit het geval is, moet u het systeem verplaatsen of scheiden van andere apparaten. Als u het probleem niet kunt oplossen, neemt u contact op met de klantenservice van DePuy op 1-800-382-4682. Binnen de Europese Unie moet u contact opnemen met de lokale vestiging.
- Koppel het apparaat los van de pomp wanneer u het reinigt of inspecteert.
- Bevestig alleen goedgekeurde schraap- en snijgedeeltes van DePuy Mitek aan het distale uiteinde van het handstuk.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De elektrische veiligheid moet worden getest door een biomedisch technicus of door een ander bevoegd persoon.
- Lees voor gebruik alle instructies en waarschuwingen die zijn meegeleverd met alle toebehoren van het FMS VUE-systeem. Uw verkoopvertegenwoordiger kan u adviseren welke toebehoren gebruikt worden bij deze systemen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de volgende handleidingen voor instructies voor het gebruik van het handstuk samen met het FMS VUE-systeem:

- Gebruikershandleiding voor FMS VUE (Ref. IFU-110665)

REINIGING EN STERILISATIE VAN HET HANDSTUK

LET OP: Deze richtlijnen garanderen niet dat het apparaat steriel is na de procedure. De instelling is verantwoordelijk voor het valideren van de steriliteit.

Automatisch reinigen

Reinig en steriliseer voor en na ieder gebruik:

1. Plaats de beschermkap stevig op de connector van het shaverhandstuk.
2. Laat de suctietuimelschakelaar in de geopende stand "MAX" staan. Laat verontreinigde instrumenten overeenkomstig de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant minimaal 15 minuten weken in een enzymatische reinigungsoplossing. Verwijder alle sporen van bloed en weefselresten met een zachte borstel en besteed daarbij vooral aandacht aan moeilijk bereikbare plaatsen, weefselachtige oppervlakken en spleten. Spoel het instrument grondig met warm kraanwater.

3. Borstel elk oppervlak vijf (5) keer over en weer met een zachte borstel en besteed bijzonder veel aandacht aan lumina, gaten en elementen met een veermechanisme. Dompel de instrumenten bij het reinigen geheel in een pH-neutraal reinigingsmiddel om aërosolvorming te voorkomen. Maak functionele bewegingen met bewegende mechanismen, zoals scharnieren, sluitmechanismen of elementen met een veer- of intrekmechanisme.
4. Maak tijdens het spoelen functionele bewegingen met beweegbare onderdelen:
 - Het vergrendelingssysteem:** (Binnenste en buitenste onderdelen) Open en sluit het vergrendelingssysteem om er zeker van te zijn dat er geen lichaamsvreemde materialen in zitten.
 - De suctiepoort:** Laat water door de suctiepoort stromen met de suctietuimelschakelaar in de volledig geopende stand.
 - De suctietuimelschakelaar:** Open en sluit de suctietuimelschakelaar verschillende keren. Spoel de binnenste en de buitenste onderdelen grondig.
5. Kijk na of er nog vuil op het toestel is achtergebleven en verwijder dit.
6. Voer een tweede reiniging uit gedurende minimaal 15 minuten in een ultrasoon bad met pH-neutraal reinigingsmiddel dat volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.
7. Spoel 30 seconden lang met gedeïoniseerd water.
8. Droog het instrument onmiddellijk na de laatste spoeling af.
9. Controleer of de beschermdop stevig op de shaverhandstukconnector zit.
10. Reinig de instrumenten in een gevalideerd was- en desinfectietoestel met gebruikmaking van de 'INSTRUMENTEN'-cyclus met een pH-neutraal reinigingsmiddel dat bestemd is voor automatisch reinigen. Met de volgende parameters kan sterilisatie doelmatig worden uitgevoerd:
 - a. Was het voor bij een omgevingstemperatuur gedurende minimaal 4 minuten.
 - b. Enzyme-wassen met enzymatische reinigingsmiddel gedurende minimaal 4 minuten.
 - c. Was het op een minimale temperatuur van 60 °C met een pH-neutraal reinigingsmiddel gedurende minimaal 3 minuten.
 - d. Spoel met heet water gedurende minimaal 20 seconden.
 - e. Droog bij een minimale temperatuur van 95 °C gedurende minimaal 5 minuten.

Handmatig reinigen

1. Plaats de beschermdop stevig op de connector van het shaverhandstuk.
2. Laat de suctietuimelschakelaar in de geopende stand "MAX" staan.
3. Voer een eerste reiniging uit met een pH-neutrale reinigungsoplossing gedurende minimaal 15 minuten.
4. Borstel elk oppervlak vijf (5) keer over en weer met een zachte borstel en besteed bijzonder veel aandacht aan lumina, gaten en elementen met een veermechanisme. Dompel de instrumenten bij het reinigen geheel in een pH-neutraal reinigingsmiddel om aërosolvorming te voorkomen. Maak functionele bewegingen met bewegende mechanismen, zoals scharnieren, sluitmechanismen of elementen met een veer- of intrekmechanisme.
 - **Het vergrendelingssysteem:** Open en sluit het vergrendelingssysteem om er zeker van te zijn dat er geen lichaamsvreemde materialen in zitten (binnenste en buitenste onderdelen).
 - **De suctiepoort:** Laat water door de suctiepoort stromen met de suctietuimelschakelaar in de volledig geopende stand.
 - **De suctietuimelschakelaar:** Open en sluit de suctietuimelschakelaar verschillende keren. Spoel de binnenste en de buitenste onderdelen grondig.
5. Kijk na of er nog vuil op het toestel is achtergebleven en verwijder dit.
6. Reinig gedurende minimaal 15 minuten in een tweede ultrasoon bad met een pH-neutraal reinigingsmiddel dat volgens de aanwijzingen van de fabrikant is bereid.
7. Spoel bij het bewegen van de bewegende delen alle delen van het apparaat gedurende 30 seconden met gedeïoniseerd water af.
8. Droog 30 seconden lang met medische lucht van minder dan 100 °C.

LET OP: Blaas geen lucht rechtstreeks op de dichting van het snijgedeelte.

Inspectie na het reinigen

1. Controleer vóór sterilisatie of opslag of alle oppervlakken en openingen volledig zijn ontdaan van verontreinigingen.
2. Indien er nog steeds vuil op het instrument zit, moet u het opnieuw reinigen.

Sterilisatie

Gebruik een gevalideerd stoomsterilisatietoestel dat naar behoren is onderhouden en gekalibreerd. Met de volgende cycli kan sterilisatie doelmatig worden uitgevoerd:

Voorvacuümcyclus van 132 °C gedurende 4 minuten.

ONDERHOUD

Inspecteer apparatuur en kabels geregeld op slijtage. Stuur het handstuk of onderdelen ervan terug naar het servicecentrum van DePuy Mitek als die zijn beschadigd.

OPSLAG

Bewaar op een koele en droge plaats (kouder dan 26 °C). Wanneer de verpakking geopend is, moet het steriele product worden gebruikt of worden weggegooid. Bewaar in dat geval het product niet meer.

SPECIFICATIES

Aanbevolen gebruikscyclus van het handstuk: 1 minuut iedere 6 minuten

PORTUGUÊS

PEÇA DE MÃO MICRO

DESCRIÇÃO

A Peça de Mão Micro é um dispositivo acessório para o sistema FMS VUE™. A peça de mão consiste num dispositivo bloqueador rotativo para fixação de trépanos e lâminas, com três botões para controlo da direcção de rotação e velocidade do raspador e das funções BLOODSTOP™ (Figura 1). O dispositivo proporciona aspiração através de uma porta de aspiração quando ligada às bombas FMS VUE ou à aspiração de parede.

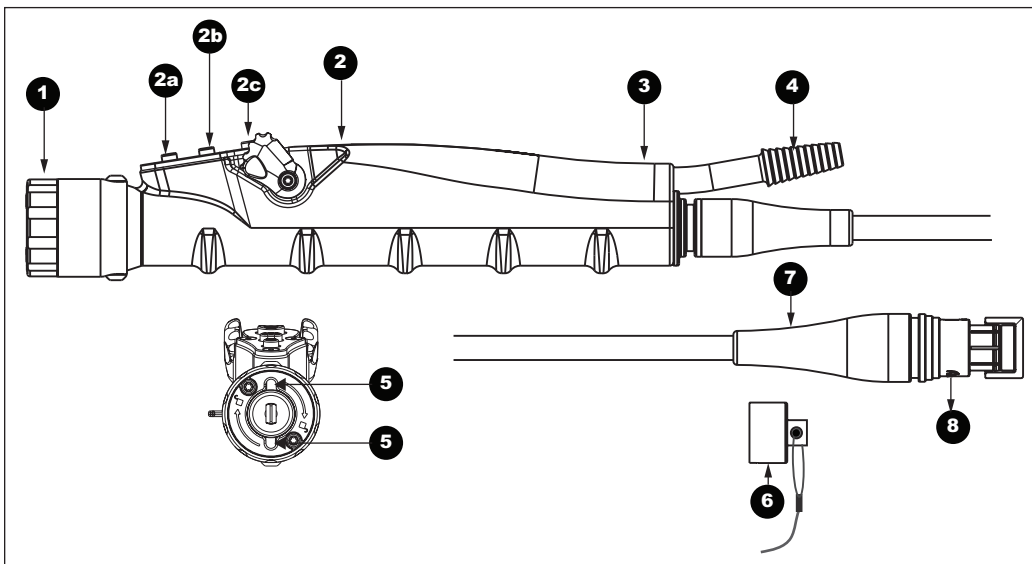


Figura 1. Componentes da Peça de Mão Micro

	COMPONENTE	FUNÇÃO
1	Anel de bloqueio da lâmina	Mantém a lâmina ou trépano no lugar
2	Aspiração	Controla a aspiração através da porta de aspiração.
2a	BLOODSTOP	Activa o modo BLOODSTOP.

	COMPONENTE	FUNÇÃO
2b	Botão de modo de rotação do raspador	Prima para alternar entre avançar, recuar e oscilar.
2c	Botão LIG./DESL.	Liga ou desliga o raspador
3	Número de série	
4	Porta de aspiração	A tubagem de aspiração é ligada à porta de aspiração
5	Ranhas de alinhamento da lâmina	Permite alinhar a lâmina virada para cima ou para baixo
6	Tampa de protecção	Cobre o conector durante a limpeza
7	Manga do conector	Puxe a manga para remover o cabo da unidade de controlo.
8	Ponto de alinhamento do conector	Alinhável com o ponto na unidade de controlo para indicar que o alinhamento do conector está correcto.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Peça de Mão Micro destina-se a ser utilizada com os sistemas FMS num ambiente cirúrgico por pessoal com treino em artroscopia.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Peça de Mão Micro é um acessório para os Sistemas de Gestão de Fluidos e Desbridamento de Tecidos FMS VUE. O Sistema de Gestão de Fluidos e Desbridamento de Tecidos FMS VUE destina-se a proporcionar distensão e aspiração controladas de fluidos, corte controlado, trepanação, raspagem e abrasão de tecido e osso em cirurgia artroscópica das articulações do ombro, joelho, tornozelo, cotovelo, punho e anca.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize a Peça de Mão Micro com qualquer sistema que não seja o sistema FMS VUE.

ADVERTÊNCIAS

- Este equipamento apenas pode ser utilizado por cirurgiões de artroscopia. O cirurgião utilizador deste dispositivo deve ter formação em procedimentos cirúrgicos artroscópicos, conhecer os riscos associados a estes procedimentos e conhecer os desenvolvimentos tecnológicos actuais no âmbito de produtos e técnicas de cirurgia.
- Antes de utilizar, verifique a presença de danos nos componentes do sistema. Verifique cuidadosamente a integridade do cabo. Se existirem sinais de danos, não utilize o equipamento.
- A não observância de todas as instruções aplicáveis pode resultar em consequências cirúrgicas graves para o paciente.
- Não enrole o cabo da peça de mão à volta de objectos metálicos. Se os cabos forem enrolados à volta de objectos metálicos, podem ser induzidas correntes que podem provocar choques eléctricos, incêndio e/ou lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
- O dispositivo foi testado e determinado em conformidade com os limites para dispositivos médicos de acordo com a norma IEC 60601-1-2 2007. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma protecção razoável numa instalação médica típica contra a interferência nociva quando os dispositivos são colocados em proximidade. Se a bomba provocar interferência nociva noutros dispositivos, desligue a alimentação eléctrica e, em seguida, ligue novamente para determinar se a bomba é a causa da interferência, reposicione o sistema ou separe o sistema de outros dispositivos. Se não for possível resolver o problema, contacte o Apoio ao Cliente da DePuy através do número 1-800-382-4682. Na União Europeia, contacte a empresa afiliada local.
- Desligue o dispositivo da bomba durante a limpeza ou inspecção.
- Introduza exclusivamente trépanos e lâminas aprovados pela DePuy Mitek na extremidade distal da peça de mão.

PRECAUÇÕES

- Os testes de segurança eléctrica devem ser realizados por um engenheiro biomédico ou outro profissional qualificado.
- Leia as instruções, cuidados e advertências fornecidos com todos os acessórios do sistema FMS VUE antes da utilização. O seu representante comercial pode informá-lo acerca dos acessórios que podem ser utilizados com estes sistemas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte os manuais seguintes para obter instruções de utilização da peça de mão com o sistema FMS VUE:

- Manual do Operador FMS VUE (Ref. IFU-110665)

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA PEÇA DE MÃO

ATENÇÃO: *Estas orientações não garantem que o dispositivo fique esterilizado após o procedimento. A instituição é responsável pela validação da garantia da esterilidade.*

Limpeza automática

Limpe e esterilize antes e depois de cada utilização:

1. Coloque a tampa de protecção com firmeza no conector da peça de mão do raspador.
2. Deixe o interruptor de alternância de aspiração na posição aberta «MAX». Mergulhe os instrumentos sujos de acordo com as instruções do fabricante (mínimo de 15 minutos) em solução enzimática. Utilize uma escova de cerdas macias para remover todos os vestígios de sangue e resíduos; dedique especial atenção a áreas de difícil acesso, superfícies texturadas ou fendas. Enxagúe abundantemente o instrumento com água tépida da torneira.
3. Efectue cinco (5) movimentos para a frente e para trás com um escovilhão em todas as superfícies, prestando especial atenção aos lúmenes, orifícios e partes retrácteis e com molas. Mergulhe totalmente o instrumento na solução de limpeza com pH neutro para evitar a formação de aerossóis. Movimente os mecanismos móveis, tais como cremalheiras, fechos ou partes retrácteis/com molas.
4. Movimente e/ou recolha as peças móveis durante o enxaguamento:
 - Sistema de bloqueio:** (Peças internas e externas) Abra e feche o sistema de bloqueio para assegurar que o mesmo não contém corpos estranhos.
 - Porta de aspiração:** Passe água corrente através da porta de aspiração, com o interruptor de alternância de aspiração na posição totalmente aberta.
 - Interruptor de alternância de aspiração:** Abra e feche o interruptor de alternância de aspiração diversas vezes. Enxagúe as peças internas e externas minuciosamente.
5. Verifique se restaram resíduos e remova-os conforme necessário.
6. Efectue um segundo banho de imersão num detergente de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante, durante um mínimo de 15 minutos num banho ultrassónico.
7. Enxagúe com água desionizada durante 30 segundos.
8. Após o enxaguamento final, seque imediatamente o instrumento.
9. Confirme se a tampa de protecção está colocada com firmeza no conector da peça de mão do raspador.
10. Limpe numa máquina de desinfecção e lavagem validada utilizando o ciclo “INSTRUMENTOS” e um agente de limpeza de pH neutro destinado a limpeza automática. É possível obter uma limpeza eficaz utilizando os seguintes parâmetros:
 - a. Pré-lavagem à temperatura ambiente durante, no mínimo, 4 min.
 - b. Lavagem enzimática com agente de limpeza enzimática durante, no mínimo, 4 min.
 - c. Lavagem a uma temperatura mínima de 60 °C com agente de limpeza de pH neutro durante, no mínimo, 3 min.
 - d. Enxaguamento com água quente durante, no mínimo, 20 segundos.
 - e. Secagem a uma temperatura mínima de 95 °C durante, no mínimo, 5 min.

Limpeza manual

1. Coloque a tampa de protecção com firmeza no conector da peça de mão do raspador.
2. Deixe o interruptor de alternância de aspiração na posição aberta «MAX».
3. Efectue um primeiro banho de imersão numa solução de detergente de pH neutro durante, no mínimo, 15 minutos.
4. Efectue cinco (5) movimentos para a frente e para trás com um escovilhão em todas as superfícies, prestando especial atenção aos lúmenes, orifícios e partes retrácteis e com molas. Mergulhe totalmente o instrumento na solução de limpeza com pH neutro para evitar a formação de aerossóis. Movimente os mecanismos móveis, tais como cremalheiras, fechos ou partes retrácteis/com molas.
 - **Sistema de bloqueio:** Abra e feche o sistema de bloqueio para assegurar que o mesmo não contém corpos estranhos (peças internas e externas).
 - **Porta de aspiração:** Passe água corrente através da porta de aspiração, com o interruptor de alternância de aspiração na posição totalmente aberta.
 - **Interruptor de alternância de aspiração:** Abra e feche o interruptor de alternância de aspiração diversas vezes. Irrigue as peças internas e externas minuciosamente.

5. Verifique se restaram resíduos e remova-os conforme necessário.
6. Efectue um segundo banho de imersão num detergente de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante, durante um mínimo de 15 minutos num banho ultrassónico.
7. Enquanto movimentar as peças móveis, enxagúe todas as áreas do dispositivo com água desionizada durante 30 segundos.
8. Seque com ar médico a menos de 100 °C durante 30 segundos.

ATENÇÃO: Não direcione o ar para o selo da lâmina.

Inspeção após a limpeza

1. Inspeccione antes da esterilização ou armazenamento para assegurar que foi removida toda a sujidade das superfícies e orifícios.
2. Se ainda restar alguma sujidade, volte a limpar.

Esterilização

Utilize um esterilizador a vapor validado, em boas condições de funcionamento e calibrado. É possível obter uma esterilização a vapor eficaz utilizando os ciclos seguintes:

Ciclo pré-vácuo a 132 °C durante 4 minutos

MANUTENÇÃO

Inspeccione o equipamento e os cabos periodicamente para verificar se existe desgaste. Devolva ao Centro de Assistência e Reparação da DePuy Mitek se verificar a presença de danos na peça de mão ou nos respectivos componentes.

ARMAZENAMENTO

Conservar num local fresco e seco (abaixo de 26 °C). Os produtos esterilizados, uma vez abertos, devem ser utilizados em cirurgia ou deitados fora. Nunca volte a armazená-los.

ESPECIFICAÇÕES

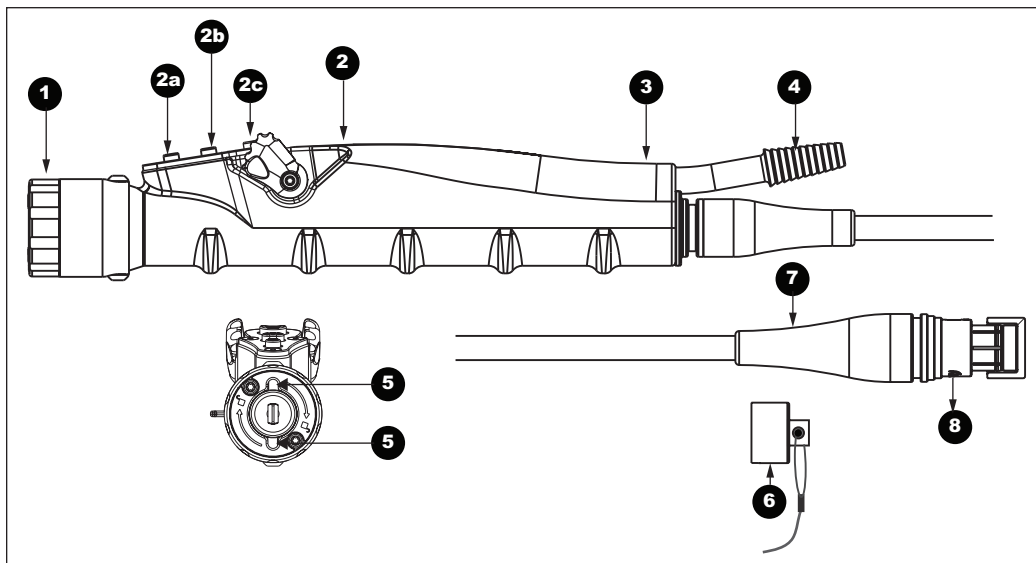
Ciclo de utilização recomendado para a peça de mão: 1 minuto a cada 6 minutos

DANSK

MICRO HÅNDSTYKKE

BESKRIVELSE

Micro håndstykket er tilbehør til FMS VUE™-systemet. Håndstykket består af en låse- og drejeenhed til fastholdelse af fræsere og blade samt tre knapper til styring af shaverrotationsretning og BLOODSTOP™-funktioner (Figur 1). Enheden sørger for sugning gennem en sugeport når den er tilsluttet FMS VUE-pumperne eller vægsugning.



Figur 1. Micro håndstykke - komponenter

	DEL	FUNKTION
1	Låsering til bladet	Holder blad eller fræsere på plads
2	Sugning	Kontrollerer sugningen gennem sugeporten.
2a	BLOODSTOP	Aktiverer tilstanden BLOODSTOP.
2b	Knap for shaverrotationstilstand	Tryk for at skifte fra tilstanden frem til tilbage til osciller.
2c	ON/OFF-knap	Tænder og slukker for shaveren
3	Serienummer	
4	Sugeport	Sugeslangen er tilsluttet sugeporten
5	Placeringspalter til bladet	Justerer bladet, så det vender opad eller nedad
6	Beskyttelseshætte	Dækker konnektoren under rengøring
7	Konnektor-krave	Træk i manchetten for at fjerne kablet fra betjeningsenheden.
8	Konnektor-placeringsprik	Svarer til en prik på betjeningsenheden, der angiver, at konnektoren er rigtigt placeret.

ANVENDELSE

FMS Micro håndstykket er beregnet til anvendelse sammen med FMS-systemerne i kirurgiske situationer og af personale, der er uddannet inden for arroskopi.

INDIKATION

Micro håndstykket er tilbehør til FMS VUE-systemet til væskestyring og debridement af væv FMS VUE-systemet til væskestyring og debridement af væv er beregnet til kontrolleret væskedistension og sugning, kontrolleret skæring, fræsning, shaving og slibning af knogle og væv under arroskopisk kirurgi af skulder, knæ, ankel, albue, håndled og hoftelid.

KONTRAINDIKATIONER

Anvend ikke Micro håndstykket sammen med andre systemer end FMS VUE.

ADVARSLER

- Udstyret må kun betjenes af arroskopikirurger. Den kirurg, der betjener enheden, skal være uddannet i arroskopiske operationsprocedurer, have kendskab til risiciene ved disse procedurer og være opdateret omkring de teknologiske fremskridt inden for kirurgiske produkter og -teknikker.
- Før brug skal systemkomponenterne kontrolleres for skader. Kontroller omhyggeligt, at kablerne er intakte. Hvis der er tegn på skader, bør de ikke benyttes.
- Manglende overholdelse af relevante instruktioner kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser for patienten.
- Håndstykkets kabel må ikke vikles rundt om metalgenstande. Hvis kablerne vikles rundt om metalgenstande, kan det give induktionsstrøm, som kan føre til elektrisk stød, brand og/eller skade på patient eller operationspersonale.
- Denne enhed er testet og overholder grænserne for medicinske enheder i henhold til IEC 60601-1-2 2007-standarden. Disse grænser har til formål at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en normal installation, når enheder er placeret tæt på hinanden. Hvis pumpen forårsager skadelig interferens med andre enheder, skal strømmen slås fra og derefter tilsluttes igen for at det kan fastlægges, om den skaber interferens. Flyt evt. systemet, eller anbring det længere væk fra andre enheder. Hvis du ikke kan løse problemet, skal du kontakte DePuy's kundeservice på 1-800-382-4682. I EU skal du kontakte den lokale repræsentant.
- Kobl enheden fra pumpen under rengøring eller inspektion.
- Undgå at indsætte andet end godkendte DePuy Mitek-fræsere og blade i håndstykkets distale ende.

FORHOLDSREGLER

- Test af elektrisk sikkerhed bør udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden kvalificeret person.
- Læs de instruktioner, forsigtighedsregler og advarsler, der følger med alt FMS VUE-systemtilbehør før brug. Din repræsentant kan informere om, hvilket tilbehør der anvendes med disse systemer.

BRUGSANVISNING

Læs de følgende manualer for oplysninger om anvendelse af håndstykket sammen med FMS VUE-systemet:

- Betjeningsvejledning til FMS VUE (Ref. IFU-110665)

RENGØRING OG STERILISATION AF HÅNDSTYKKE

BEMÆRK: Disse retningslinjer giver ingen garanti for, at apparatet er sterilt efter proceduren. Institutionen har ansvaret for, sikkerhedsvalidering af steriliteten.

Automatisk rengøring

Rengøres og steriliseres før og efter hver anvendelse:

1. Sæt beskyttelseshætten godt fast på shaverens håndstykkekontakt.
2. Lad sugevippekontakten stå åben på «MAKS.». Sæt snavsede instrumenter i blød i henhold til producentens anvisninger (min. 15 minutter) i den enzymholdige rengøringsopløsning. Fjern alle spor af blod og debris med en blød børste; vær særlig opmærksom på svært tilgængelige områder, teksturerede flader og fordybninger. Skyl instrumentet omhyggeligt med varmt vand fra hanen.
3. Foretag fem (5) bevægelser frem og tilbage med en svaberlignende børste på alle overflader, og vær særlig opmærksom på hulrum, huller og skruerne på bagsiden og de oprækkelige, fjederbelastede funktioner. Dæk instrumentet med den pH-neutrale rengøringsopløsning for at undgå aerosoldannelse. Aktivér bevægelsesmekanismer, f.eks. hængsler, bokslåse og fjederbelastede/tilbagetrækningsfunktioner.
4. Aktivér og/eller tilbagetræk bevægelige dele under skylning:
 - Låsesystemet:** (Indvendige og udvendige dele) Åbn og luk låsesystemet, for at sikre, at der ikke er fremmedlegemer i det.
 - Sugeporten:** Lad rindende vand passere gennem sugeporten med sugevippekontakten stående helt åben.
 - Sugevippekontakten:** Åbn og luk sugevippekontakten flere gange. Skyl de indvendige og udvendige dele grundigt.
5. Kontrollér, om der er resterende debris, og fjern det efter behov.
6. Udfør et 2. iblødsætningsbad i et pH-neutralt rengøringsmiddel, klargjort i overensstemmelse med producentens instruktioner, i mindst 15 minutter i et ultralydsbad.
7. Skyl med deioniseret vand i 30 sekunder.
8. Tør omgående instrumentet efter sidste skylning.
9. Kontrollér, at beskyttelseshætten sidder godt fast på shaverens håndstykkekontakt.
10. Rengør på INSTRUMENTPROGRAMMET i en valideret desinficerings- og vaskemaskine med et rengøringsmiddel med neutral pH beregnet til automatiseret rengøring. Der kan opnås effektiv rengøring med følgende parametre:
 - a. Forvaskes ved omgivelsestemperatur i mindst 4 min.
 - b. Enzymvaskes med enzymatisk rensmiddel i mindst 4 min.
 - c. Vaskes ved mindst 60°C med et pH-neutralt rengøringsmiddel i mindst 3 min.
 - d. Skylles med varmt vand i mindst 20 sekunder.
 - e. Tørres ved mindst 95°C i mindst 5 min.

Manuel rengøring

1. Sæt beskyttelseshætten godt fast på shaverens håndstykkekontakt.
2. Lad sugevippekontakten stå åben på «MAKS.».
3. Udfør et første iblødsætningsbad i en pH-neutral rengøringsmiddelopløsning i mindst 15 minutter.
4. Foretag fem (5) bevægelser frem og tilbage med en svaberlignende børste på alle overflader, og vær særlig opmærksom på hulrum, huller og skruerne på bagsiden og de oprækkelige, fjederbelastede funktioner. Dæk instrumentet af den pH-neutrale rengøringsopløsning for at undgå aerosoldannelse. Aktivér bevægelsesmekanismer, f.eks. hængsler, bokslåse og fjederbelastede/tilbagetrækningsfunktioner.
 - **Låsesystemet:** Åbn og luk låsesystemet, for at sikre, at der ikke er fremmedlegemer i det (Indvendige og udvendige dele).
 - **Sugeporten:** Lad rindende vand passere gennem sugeporten med sugevippekontakten stående helt åben.
 - **Sugevippekontakten:** Åbn og luk sugevippekontakten flere gange. Skyl de indvendige og udvendige dele grundigt.
5. Kontrollér, om der er resterende debris, og fjern det efter behov.
6. Rengøres ultrasonisk i mindst 15 minutter i et 2. iblødsætningsbad med et pH-neutralt rengøringsmiddel, klargjort i overensstemmelse med producentens instruktioner.

7. Under aktivering af bevægelige dele skal alle dele af enheden skylles med deioniseret vand i 30 sekunder.
8. Tør med medicinsk luft ved under 100 °C i 30 sekunder.

FORSIGTIG: Ret ikke luften ind mod blodlukningen.

Inspektion efter rengøring

1. Undersøg inden sterilisering eller opbevaring for at sikre, at alt smuds er fjernet fra overflader og huller.
2. Hvis der stadig er smuds, gentages rengøringen.

Sterilisering

Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator. Der kan opnås effektiv dampsterilisering med følgende steriliseringsprogrammer:

Præevakuum-cyklus på 132 °C i 4 minutter

VEDLIGEHOLDELSE

Undersøg med jævne mellemrum udstyr og kabler for slitage. Send det tilbage til DePuy Mitek Repair Service, hvis der konstateres skader på håndstykket eller dets komponenter.

OPBEVARING

Opbevares på et køligt og tørt sted (under 26°C). Når det sterile produkt er åbnet, skal det anvendes i forbindelse med et indgreb eller kasseres. De skal aldrig tilbage til opbevaring.

SPECIFIKATIONER

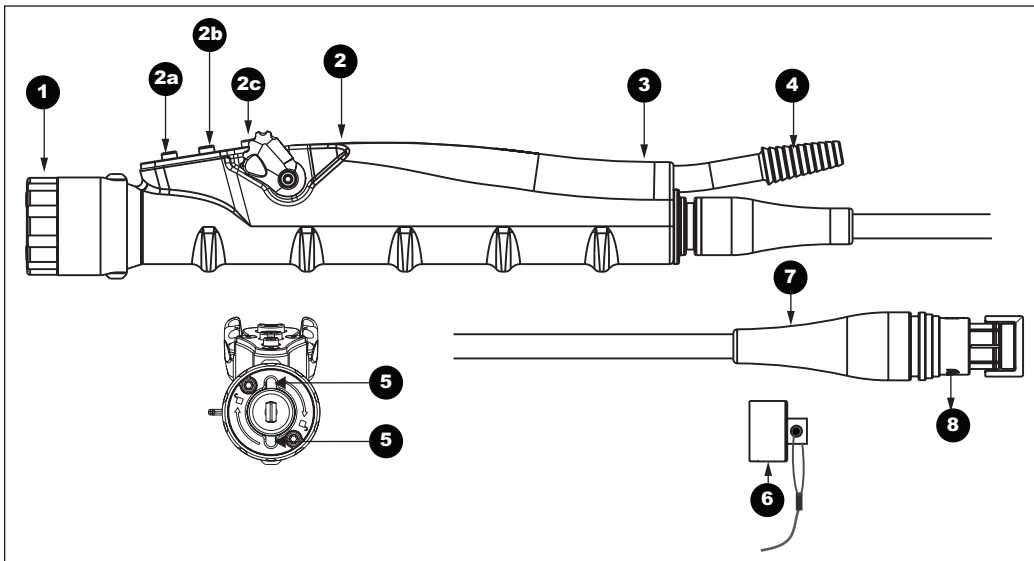
Anbefalet brugscyklus for håndstykke: 1 minut hvert 6. minut

NORSK

MIKROHÅNDSSETT

BESKRIVELSE

Mikrohåndsettet er et tilbehør til FMS VUE™-systemet. Håndsettet består av en låsende og roterende enhet for å holde bor og blader, og tre knapper for å kontrollere shaverens rotasjonsretning og BLOODSTOP™-funksjoner (Figur 1). Enheten leverer suging gjennom en sugeport når den kobles til FMS VUE-pumper eller vegg suging.



Figur 1. Mikrohåndsettets komponenter

	DEL	FUNKSJON
1	Låsering for bladet	Holder bladet eller boret på plass
2	Sug	Kontrollerer suget gjennom sugporten.
2a	BLOODSTOP	Aktiverer BLOODSTOP-modus.
2b	Knapp for skraperotasjonsmodus	Trykk på denne for å bytte fra fremover- til tilbake- til oscilleringsmodus.
2c	PÅ/AV-knapp	Slår skraperen på og av
3	Serienummer	
4	Sugport	Sugslangene er koblet til sugporten
5	Spor for bladjustering	Innretter bladet oppovervendt eller nedovervendt
6	Beskyttelseshette	Dekker til kontakten under rengjøring
7	Kontakthylse	Dra i hylsen for å fjerne kabelen fra kontrollenheten.
8	Justeringsmerke for kontakten	Samsvarer med merket på kontrollenheten og viser korrekt kontaktjustering.

BRUKSOMRÅDE

FMS Mikrohåndsettet er beregnet for bruk sammen med FMS-systemene i et kirurgisk miljø og av personell som har fått opplæring i artroskopi.

BRUKSINDIKASJONER

Mikrohåndsettet er et tilbehør til FMS VUE-systemet for væskestyring og debridement. FMS VUE-systemet for væskestyring og debridement er ment å gi kontrollert væskedistensjon og suging, kontrollert kutting, avgratning, shaving og sliping av bein og vev for bruk i artroskopisk kirurgi i skulder, kne, ankel, albue, håndledd og hofteladd.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk mikrohåndsettet med andre systemer enn FMS VUE.

ADVARSLER

- Dette utstyret skal bare brukes av artroskopiske kirurger. Kirurgen som bruker denne enheten, skal være opplært i artroskopiske kirurgiske prosedyrer, være oppmerksom på risikoene som er forbundet med slike prosedyrer og ha oppdatert kunnskap og teknologiske fremskritt innen kirurgiske produkter og teknikker.
- Systemkomponentene må kontrolleres for skade før systemet tas i bruk. Kontroller nøye at kabelen er uskadet. Ikke bruk kablene hvis det er tegn til skader.
- Hvis alle gjeldende instruksjoner ikke følges på riktig måte, kan det medføre alvorlige konsekvenser for pasienten.
- Håndstykketkabelen må ikke vikles rundt gjenstander av metall. Dette kan generere strøm som kan føre til elektrisk støt, brann og/eller skade på pasienten eller operasjonsteamet.
- Denne enheten er testet og funnet å være i samsvar med grensene for medisinsk utstyr i henhold til standarden IEC 60601-1-2 2007. Disse grensene er fastsatt for å gi rimelig beskyttelse i en typisk medisinsk installasjon, mot skadelig interferens når enhetene er plassert nær hverandre. Hvis pumpen forårsaker skadelig interferens fra andre enheter, skal strømmen slås av og på for å fastslå om den forårsaker interferensene. Deretter skal systemet flyttes eller settes unna andre enheter. Hvis du ikke kan løse problemet, kontakter du DePuy kundetjeneste på 1-800-382-4682. I EU kontaktes din lokale filial.
- Koble utstyret fra pumpen under rengjøring, service eller inspeksjon.
- Ikke sett noe annet enn godkjente DePuy Mitek-bor og -blader inn i håndstykkets distale ende.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Testing av elektrisk sikkerhet bør utføres av en biomedisinsk tekniker eller en annen kvalifisert person.
- Les alle instruksjoner, forsiktighetsregler og advarsler som medfølger alt tilbehør til FMS VUE-systemet før bruk. Din salgsrepresentant kan gi råd om hvilket tilbehør som brukes med disse systemene.

BRUKSANVISNING

Se følgende bruksanvisninger for instruksjoner for bruk av håndsettet med FMS VUE-systemet:

- Brukerhåndbok for FMS VUE (Ref. IFU-110665)

RENGJØRING OG STERILISERING AV HÅNDSTYKKET

FORSIKTIG: *Disse retningslinjene garanterer ikke at enheten er steril etter prosedyren. Institusjonen er ansvarlig for godkjent sterilisering.*

Automatisk rengjøring

Rengjør og steriliser før og etter hver gangs bruk:

1. Fest beskyttelseshetten godt på skraperens håndsettkontakt.
2. La vekselbryteren for sug stå i den åpne «MAX»-posisjonen. Bløtlegg skitne instrumenter i en enzymholdig rengjøringsløsning (minst 15 minutter) i samsvar med produsentens instruksjoner. Bruk en myk børste til å fjerne alle spor av blod og rester. Vær spesielt oppmerksom på områder der det er vanskelig å komme til, overflater med struktur og mellomrom. Skyll instrumentene grundig med varmt vann fra springen.
3. Børst alle overflater fem (5) ganger frem og tilbake med en børste av putetype, og vær spesielt nøyaktig med lumen, hull og fjærdrevne, innskyvbare deler. Nedsenk instrumentet i den pH-nøytrale rengjøringsløsningen for å unngå dannelse av aerosol. Aktiver alle bevegelige mekanismer, for eksempel hengsler, bokslåser eller fjærdrevne/innskyvbare funksjoner.
4. Aktiver og/eller trekk tilbake bevegelige deler under skyllingen:
 - Låsesystemet:** (Innvendige og utvendige deler) Åpne og lukk låsesystemet for å sikre at det ikke inneholder fremmedlegemer.
 - Sugporten:** Før rennende vann gjennom sugporten mens vekselbryteren for sug står i helt åpen posisjon.
 - Vekselbryteren for sug:** Åpne og lukk vekselbryteren for sug flere ganger. Skyll de innvendige og utvendige delene nøye.
5. Kontroller om det finnes gjenværende rester, og fjern etter behov.
6. Utfør en andre nedsenkning i et pH-nøytralt vaskemiddel som er klargjort i henhold til produsentens instruksjoner i minst 15 minutter i et ultralydbad.
7. Skyll med avionisert vann i 30 sekunder.
8. Tørk instrumentet umiddelbart etter skyllingen.
9. Kontroller at beskyttelseshetten er godt festet på skraperens håndsettkontakt.
10. Rengjør i en godkjent rengjørings-/desinfeksjonsmaskinen med syklusen INSTRUMENTER og et pH-nøytralt rengjøringsmiddel som er beregnet på bruk i automatisert rengjøring. Effektiv rengjøring kan oppnås på følgende måte:
 - a. Forvask i omgivelsestemperatur i minst 4 min.
 - b. Enzymvask med enzymatisk rengjøringsmiddel i minst 4 min.
 - c. Vask ved en minimumstemperatur på 60 °C med et pH-nøytralt rengjøringsmiddel i minst 3 minutter.
 - d. Skyll med varmt vann i minst 20 sekunder.
 - e. Tørk ved minimumstemperatur på 95 °C i minst 5 minutter.

Manuell rengjøring

1. Fest beskyttelseshetten godt på skraperens håndsettkontakt.
2. La vekselbryteren for sug stå i den åpne MAX-posisjonen.
3. Utfør en første nedsenkning i en pH-nøytral vaskemiddelløsning i minst 15 minutter.
4. Børst alle overflater fem (5) ganger frem og tilbake med en børste av putetype, og vær spesielt nøyaktig med lumen, hull og fjærdrevne, innskyvbare deler. Nedsenk instrumentet i den pH-nøytrale rengjøringsløsningen for å unngå dannelse av aerosol. Aktiver alle bevegelige mekanismer, for eksempel hengsler, bokslåser eller fjærdrevne/innskyvbare funksjoner.
 - **Låsesystemet:** Åpne og lukk låsesystemet for å sikre at det ikke inneholder fremmedlegemer (innvendige og utvendige deler).
 - **Sugporten:** Før rennende vann gjennom sugporten mens vekselbryteren for sug står i helt åpen posisjon.
 - **Vekselbryteren for sug:** Åpne og lukk vekselbryteren for sug flere ganger. Spyl de innvendige og utvendige delene nøye.
5. Kontroller om det finnes gjenværende rester, og fjern etter behov.
6. Rengjør ultrasonisk i minst 15 minutter i et andre nedsenkingsbad ved bruk av et pH-nøytralt vaskemiddel som er fremstilt i henhold til produsentens instruksjoner.

7. Skyll alle delene av enheten med avionisert vann i 30 sekunder mens du beveger de bevegelige delene.
8. Tørk med medisinsk luft ved mindre enn 100 °C i 30 sekunder.

FORSIKTIG: Ikke før luft rett inn i blodforseglingen.

Kontroll etter rengjøring

1. Kontroller før sterilisering eller oppbevaring for å sikre at all tilsmussing er fjernet fra overflater og hull.
2. Hvis det fremdeles finnes rester, må rengjøringen utføres på nytt.

Sterilisering

Bruk en godkjent, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator. Effektiv dampsterilisering kan oppnås ved bruk av følgende sykluser:

For-vakuumsyklus med 132 °C i 4 minutter

VEDLIKEHOLD

Alt utstyr og alle kabler må regelmessig undersøkes for slitasje. Returner til DePuy Mitek-servicesenteret hvis du oppdager skader på håndsettet eller dets komponenter.

OPPBEVARING

Lagres tørt og kjølig (under 26 °C). Sterilt produkt, når det er åpnet skal det brukes ved operasjon eller kastes. Skal ikke returneres til lager.

SPESIFIKASJONER

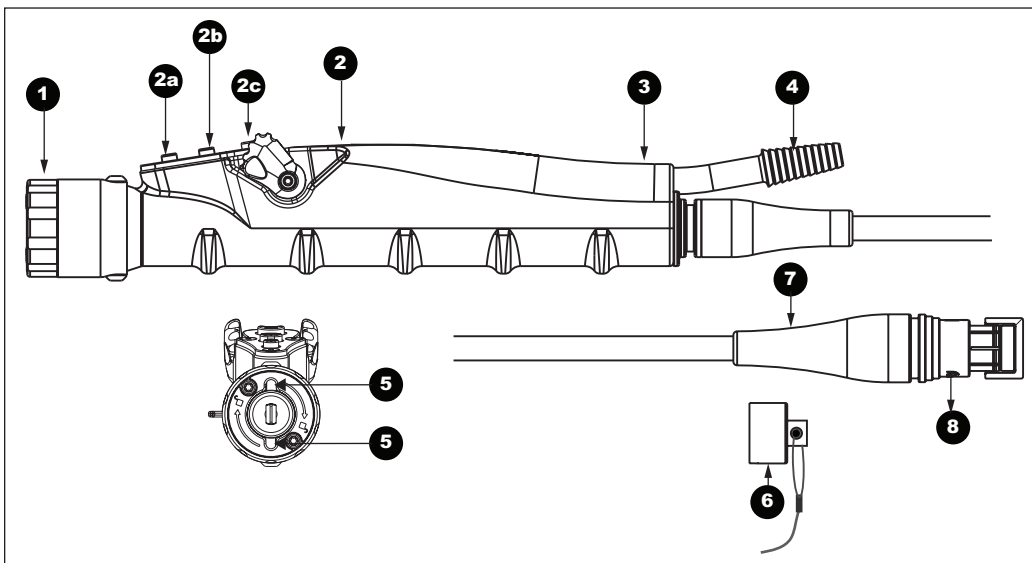
Anbefalt brukssyklus for håndsettet: 1 minutt hvert 6. minutt

SUOMI

MIKROKÄSIKAPPALE

KUVAUS

Mikrokäsikappale on FMS VUE™ -järjestelmän lisälaitte. Käsikappaleessa on lukkiutuva ja pyörivä laite jyrsimien ja terien pitelemiseen sekä kolme painiketta imuajurin pyörintäsuunnan ja BLOODSTOP™-toimintojen ohjaamiseen (kuva 1). Laitte imee imaukon kautta, kun se liitetään FMS VUE -pumppuun tai seinämuun.



Kuva 1. Mikrokäsikappaleen osat

	OSA	TOIMINTO
1	Terän lukitusrengas	Pitää terän tai jyrsimen paikoillaan
2	Imu	Hallitsee imuaukon kautta tapahtuvaa imua.
2a	BLOOD STOP	Aktivoi BLOOD STOP -tilan.
2b	Imujyrsimen pyörintätilan painike	Tällä painikkeella voit vaihtaa pyörimistilan etuperoisesta takaperoiseksi ja edelleen oskilloivaksi.
2c	PÄÄLLÄ/POIS-painike	Kytkee imujyrsimen virran ja katkaisee sen
3	Sarjanumero	
4	Imuaukko	Imuletku liitetään imuaukkoon
5	Terän kohdistusurat	Kohdistaa terän etupuolen ylöspäin tai alaspäin
6	Suojatulppa	Suojaa liittimen puhdistuksen ajan
7	Liittinholkki	Holkkia vetämällä voit poistaa kaapelin ohjausosasta.
8	Liittimen kohdistuspiste	Kun tämä piste on kohdistettu ohjausyksikön vastaavan pisteen kanssa, liittimen kohdistus on oikea.

KÄYTTÖTARKOITUS

FMS-mikrokäsikappale on tarkoitettu artroskopiaan koulutetun henkilöstön käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä FMS-järjestelmien kanssa.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Mikrokäsikappale on FMS VUE -neestehallinta- ja -kudoksenpuhdistusjärjestelmän lisävaruste. FMS VUE -neestehallinta- ja -kudoksenpuhdistusjärjestelmä on tarkoitettu hallittuun nestevenytykseen ja imuun sekä hallittuun luun ja kudoksen leikkaukseen, karhennukseen, jyrshintään ja hiontaan artroskooppisissa olkapää-, polvi-, nilkka- kyynärpää-, ranne- ja lonkkaleikkauksissa.

KONTRAIINDIKAATIOT

Älä käytä mikrokäsikappaletta muun kuin FMS VUE -järjestelmän kanssa.

VAROITUKSET

- Tätä laitetta saavat käyttää vain artroskopiakirurgit. Tätä laitetta käyttävän kirurgin on oltava koulutettu artroskooppisiin kirurgisiin toimenpiteisiin, tunnettava toimenpiteisiin liittyvät vaarat ja hänellä on oltava ajantasaiset tiedot leikkaustuotteiden ja -tekniikoiden teknisistä edistysaskeleista.
- Tarkista järjestelmän osat vaurioiden varalta ennen käyttöä. Tarkista kaapeli huolellisesti. Älä käytä, jos se näyttää vaurioituneelta.
- Olennaisten ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa vakavia kirurgisia seurauksia potilaalle.
- Käsikappaleen kaapelia ei saa kietoa metalliesineiden ympärille. Kaapelien kiertäminen metalliesineiden ympärille saattaa kehittää sähkövirtaa, joka voi aiheuttaa sähköiskun, tulipalon ja/tai vahingoittaa potilasta tai leikkaushenkilökuntaa.
- Tämä laite on testattu ja todettu lääkinällisille laitteille standardissa IEC 60601-1-2 2007 määritettyjen rajoitusten mukaiseksi. Näiden rajoitusten tarkoituksena on taata tyyppillisissä lääkinällisissä asennuksissa riittävä suojaus toisista lähellä olevista laitteista aiheutuvia haitallisia häiriöitä vastaan. Jos pumppu aiheuttaa haitallisia häiriöitä muissa laitteissa, katkaise virta pääkatkaisimella ja kytke se uudelleen, jotta selviää, onko pumppu häiriöiden aiheuttaja. Sijoita järjestelmä uudelleen tai eristä se muista laitteista. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys DePuy-asiakaspalveluun numeroon +1 800 382 4682. Euroopan unionin alueella voit ottaa yhteyden paikalliseen jälleenmyyjään.
- Irrota laite pumpusta puhdistuksen tai tarkistuksen ajaksi.
- Älä työnnä mitään muuta kuin hyväksytyjä DePuy Mitek jyrsimiä ja teriä käsikappaleen distaalipäähän.

VAROTOIMET

- Sähköturvallisuustestien suorittajan tulee olla biolääketieteen insinööri tai muu pätevä henkilö.
- Lue ennen käyttöä kaikki FMS VUE -järjestelmän lisätarvikkeiden mukana toimitetut ohjeet, huomiot ja varoitukset. Myyntiedustaja neuvoo tarvittaessa, mitä lisätarvikkeita näiden järjestelmien kanssa voi käyttää.

KÄYTTÖOHJEET

Katso ohjeet käsikappaleen käyttämisestä FMS VUE -järjestelmän kanssa seuraavista oppaista:

- FMS VUE -käyttöopas (Viite IFU-110665)

KÄSIKAPPALEEN PUHDISTUS JA STERILOINTI

HUOMIO: Nämä ohjeet eivät takaa, että laite on toimenpiteen jälkeen steriili. Laitos on vastuussa steriiliyden tarkistamisesta.

Automaattipuhdistus

Puhdista ja steriloï aina ennen käyttöä ja sen jälkeen:

1. Kiinnitä suojatulppa tukevasti imuajrsimen käsikappaleen liittimeen.
2. Jätä imuvipu auki "MAX" -asentoon. Upota likaantuneet instrumentit valmistajan ohjeiden mukaisesti (vähintään 15 minuutiksi) entsyymiliuokseen. Poista veri ja lika pehmeällä harjalla ja kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin, pintakuvioihin ja uriin. Huuhtelee instrumentti huolellisesti lämpimällä vesijohtovedellä.
3. Käytä puhdistukseen tuppoharjaa, ja harjaa kutakin pintaa viisi (5) kertaa edestakaisin. Kiinnitä erityistä huomiota luumeneihin, reikiin ja jousikuormitteisiin sisäänvedettäviin osiin. Upota instrumentti pH-arvoltaan neutraaliin puhdistusliuokseen aerosolin muodostumisen välttämiseksi. Liikuta kaikkia liikkuvia mekanismeja, kuten saranoita, kotelon lukituksia tai jousellisia/sisäänvedettäviä osia.
4. Liikuta ja/tai vedä liikkuvia osia huuhtelun aikana:
 - Lukitusjärjestelmä:** (Sisemmät ja ulommat osat) Avaa ja sulje lukitusjärjestelmä ja varmista, että siellä ei ole vierasesineitä.
 - Imuaukko:** Juoksuta vettä imuaukosta, ja pidä imuvipu täysin auki.
 - Imuvipu:** Avaa ja sulje imuvipu monta kertaa. Huuhtelee sisemmät ja ulommat osat perusteellisesti.
5. Tutki, onko jäljelle jäänyt likaa, ja poista se tarvittaessa.
6. Liota instrumenttia toiseen kertaan ultraäänihauhteessa pH-arvoltaan neutraalissa puhdistusaineessa vähintään 15 minuutin ajan valmistajan ohjeiden mukaan.
7. Huuhtelee deionisoidulla vedellä 30 sekunnin ajan.
8. Kuivaa instrumentti välittömästi viimeisen huuhtelun jälkeen.
9. Varmista, että suojatulppa on tukevasti kiinni imuajrsimen käsikappaleen liittimessä.
10. Käytä puhdistuksessa validoidun pesurin INSTRUMENTIT-ohjelmaa ja pH-arvoltaan neutraalia puhdistusainetta, joka on tarkoitettu automaattipuhdistusta varten. Tehokas puhdistus saavutetaan seuraavilla parametreilla:
 - a. Esipesu huoneenlämmössä vähintään 4 minuutin ajan.
 - b. Entsyymihuuhtelu entsyymipuhdistusaineella vähintään 4 minuutin ajan.
 - c. Pesu vähintään 60 °C:ssa pH-arvoltaan neutraalissa puhdistusaineessa vähintään 3 minuutin ajan.
 - d. Huuhtelu kuumalla vedellä vähintään 20 sekunnin ajan.
 - e. Kuivaus vähintään 95 °C:ssa vähintään 5 minuutin ajan.

Käsinpuhdistus

1. Kiinnitä suojatulppa tukevasti imuajrsimen käsikappaleen liittimeen.
2. Jätä imuvipu auki "MAX" -asentoon.
3. Liota instrumenttia pH-arvoltaan neutraalissa puhdistusaineliuoksessa vähintään 15 minuutin ajan.
4. Käytä puhdistukseen tuppoharjaa, ja harjaa kutakin pintaa viisi (5) kertaa edestakaisin. Kiinnitä erityistä huomiota luumeneihin, reikiin ja jousikuormitteisiin sisäänvedettäviin osiin. Upota instrumentti pH-arvoltaan neutraaliin puhdistusliuokseen aerosolin muodostumisen välttämiseksi. Liikuta kaikkia liikkuvia mekanismeja, kuten saranoita, kotelon lukituksia tai jousellisia/sisäänvedettäviä osia.
 - **Lukitusjärjestelmä:** Avaa ja sulje lukitusjärjestelmä ja varmista, että siellä ei ole vierasesineitä (sisemmät ja ulommat osat).
 - **Imuaukko:** Juoksuta vettä imuaukosta, ja pidä imuvipu täysin auki.
 - **Imuvipu:** Avaa ja sulje imuvipu monta kertaa. Huuhtelee sisemmät ja ulommat osat perusteellisesti.
5. Tutki, onko jäljelle jäänyt likaa, ja poista se tarvittaessa.

6. Πuhdistu ultraäänellä vähintään 15 minuutin ajan liottamalla instrumenttia toiseen kertaan pH-arvoltaan neutraalissa puhdistusaineessa valmistajan ohjeiden mukaan.
7. Kun liikutat liikkuvia osia, huuhtelee kaikkia laitteen alueita deionisoidulla vedellä 30 sekuntia.
8. Kuivaa lääkkeellisellä πaineilmalla alle 100 °C:ssa 30 sekunnin ajan.

HUOMIO: *Älä ohjaa ilmasuihkua terän tiivisteeseen.*

Tarkastaminen puhdistuksen jälkeen

1. Tarkasta ennen sterilointia tai säilytystä, ja varmista, että lika on poistettu pinoista ja rei'istä.
2. Jos instrumentissa on edelleen likaa, puhdistu se uudelleen.

Sterilointi

Käytä hyväksytyτά, asianmukaisesti huollettua ja kalibroituα höyrysterilointilaitetta. Tehokas höyrysterilointi saavutetaan seuraavilla ohjelmilla:

Esityhjiöjakso 132 °C 4 minuuttia

YLLÄΠITO

Tarkasta laitteet ja kaapelit aika ajoin kulumisen varalta. Jos huomaat käsikappaleessa tai sen osissa vaurioita, toimita vaurioitunut osa tai laite DePuy Mitek -huoltokorjauskeskukseen.

SÄILYTYS

Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa (alle 26 °C). Kun steriili tuotepakkaus on avattu, laitetta on käytettävä toimenpiteessä tai se on hävitettävä. Älä koskaan palauta avattua tuotetta varastoon.

TEKNISET TIEDOT

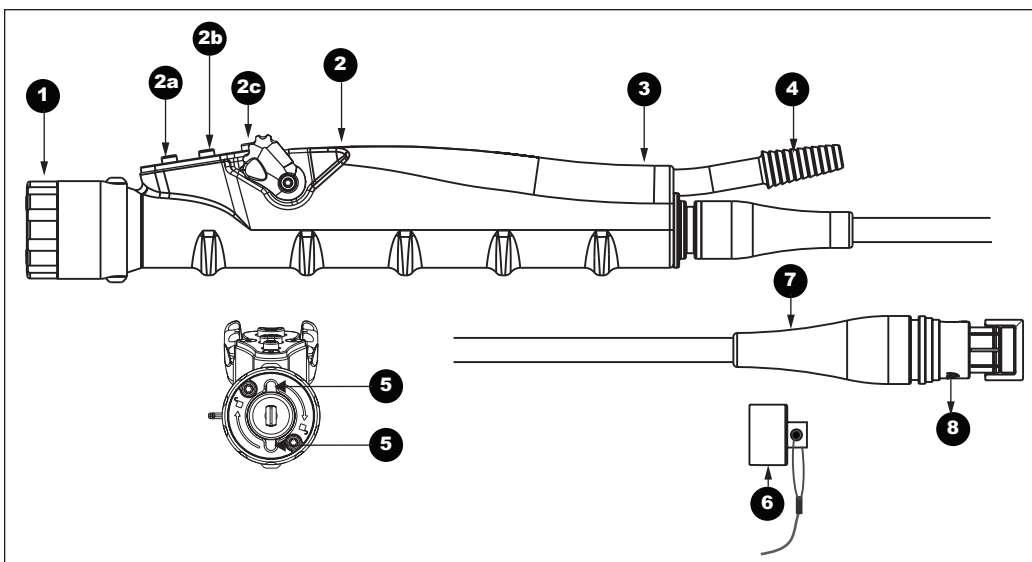
Suosittelu käsikappaleen käyttöjako: 1 minuutti 6 minuutin välein

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΧΕΙΡΟΣ ΜΙΚΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εργαλείο χειρός μικροχειρουργικής είναι μια βοηθητική συσκευή του συστήματος FMS VUE™. Το εργαλείο χειρός αποτελείται από μια συσκευή που ασφαλίζει και περιστρέφεται για τη συγκράτηση γλυφάνων και λεπίδων, καθώς και από τρία κουμπιά για τον έλεγχο των λειτουργιών κατεύθυνσης περιστροφής του γλυφάνου και BLOODSTOP™ (Εικόνα 1). Η συσκευή παρέχει αναρρόφηση μέσω μιας θύρας αναρρόφησης, όταν συνδέεται στις αντλίες FMS VUE ή σε επιτοίχιο σύστημα αναρρόφησης.



Εικόνα 1. Εξαρτήματα εργαλείου χειρός μικροχειρουργικής

	ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
1	Δακτύλιος ασφάλισης λεπίδων	Συγκρατεί τη λεπίδα ή το γλύφανο στη θέση του
2	Αναρρόφηση	Ελέγχει την αναρρόφηση μέσω της θύρας αναρρόφησης.
2a	BLOODSTOP	Ενεργοποιεί τη λειτουργία BLOODSTOP.
2b	Κουμπί λειτουργίας περιστροφής γλυφάνου	Πατήστε το για μετάβαση από τη λειτουργία κίνησης προς τα εμπρός στη λειτουργία κίνησης προς τα πίσω ή στη λειτουργία ταλάντωσης.
2c	Κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης (ON/OFF)	Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί το γλύφανο
3	Σειριακός αριθμός	
4	Θύρα αναρρόφησης	Ο σωλήνας αναρρόφησης συνδέεται στη θύρα αναρρόφησης
5	Σχισμές ευθυγράμμισης λεπίδων	Ευθυγραμμίζουν τη λεπίδα με κατεύθυνση προς τα πάνω ή προς τα κάτω
6	Προστατευτικό κάλυμμα	Καλύπτει τον σύνδεσμο κατά τη διάρκεια του καθαρισμού
7	Περίβλημα συνδέσμου	Τραβήξτε το περίβλημα για να αφαιρέσετε το καλώδιο από τη μονάδα ελέγχου.
8	Κουκίδα ευθυγράμμισης συνδέσμου	Ταιριάζει με την κουκίδα στη μονάδα ελέγχου και δηλώνει τη σωστή ευθυγράμμιση του συνδέσμου.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εργαλείο χειρός μικροχειρουργικής FMS προορίζεται για χρήση με τα συστήματα FMS σε περιβάλλον χειρουργείου από προσωπικό εκπαιδευμένο στην αρθροσκόπηση.

ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ

Το εργαλείο χειρός μικροχειρουργικής αποτελεί βοηθητικό εξάρτημα για το Σύστημα διαχείρισης υγρών και χειρουργικού καθαρισμού ιστών FMS VUE. Το Σύστημα διαχείρισης υγρών και χειρουργικού καθαρισμού ιστών FMS VUE προορίζεται για την παροχή ελεγχόμενης διάτασης και αναρρόφησης υγρών, ελεγχόμενης κοπής, γλυφάνισης, απόξεσης και λείανσης οστών και ιστών κατά τη διάρκεια αρθροσκοπικών επεμβάσεων του ώμου, του γόνατος, της ποδοκνημικής, του αγκώνα, του καρπού και του ισχίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το εργαλείο χειρός μικροχειρουργικής με συστήματα άλλα πλην του FMS VUE.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο χειρισμός αυτού του εξοπλισμού πρέπει να γίνεται μόνο από χειρουργούς εξειδικευμένους στην αρθροσκόπηση. Ο χειρουργός που χρησιμοποιεί αυτήν τη συσκευή πρέπει να είναι εκπαιδευμένος στις αρθροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις, να έχει επίγνωση των κινδύνων που ενέχονται σε αυτές τις διαδικασίες και να είναι ενημερωμένος όσον αφορά τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις στα χειρουργικά προϊόντα και τις αντίστοιχες τεχνικές.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα εξαρτήματα του συστήματος για τυχόν ζημιές. Ελέγξτε προσεκτικά το καλώδιο ως προς την ακεραιότητά του. Εάν εντοπίσετε ίχνη φθοράς, μην το χρησιμοποιήσετε.
- Εάν δεν ακολουθήσετε επακριβώς όλες τις ισχύουσες οδηγίες, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές στον ασθενή.
- Μην τυλίγετε το καλώδιο του εργαλείου χειρός γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Το τύλιγμα των καλωδίων γύρω από μεταλλικά αντικείμενα μπορεί να επάγει ρεύμα που θα μπορούσε να προκαλέσει ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή/και τραυματισμό του ασθενή ή του προσωπικού του χειρουργείου.
- Αυτή η συσκευή έχει υποβληθεί σε έλεγχο και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τους περιορισμούς για ιατρικές συσκευές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2 2007. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία κατά των επιβλαβών παρεμβολών, σε περίπτωση που οι συσκευές είναι τοποθετημένες πολύ κοντά ή μία στην άλλη σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Εάν η αντλία προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κλείστε την κύρια τροφοδοσία ρεύματος και, στη συνέχεια, ανοίξτε την ξανά, ώστε να καθορίσετε εάν είναι αυτή που προκαλεί την παρεμβολή. Εάν συμβαίνει αυτό, μετακινήστε το σύστημα ή απομακρύνετε το από άλλες συσκευές. Εάν δεν είναι δυνατό να επιλυθεί το πρόβλημα, επικοινωνήστε με το Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της DePuy, στον αριθμό 1-800-382-4682. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, επικοινωνήστε με την τοπική θυγατρική της εταιρείας.

- Αποσυνδέετε τη συσκευή από την αντλία κατά τη διάρκεια του καθαρισμού ή του ελέγχου.
- Μην εισαγάγετε κανένα άλλο εξάρτημα στο περιφερικό άκρο του εργαλείου χειρός, εκτός από τα εγκεκριμένα γλύφανα και λεπίδες της DePuy Mitek.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι δοκιμές ηλεκτρικής ασφάλειας πρέπει να διενεργούνται από μηχανικό βιοϊατρικής ή άλλο, κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο.
- Πριν από τη χρήση, διαβάστε τις οδηγίες, τις συστάσεις προσοχής και τις προειδοποιήσεις που συνοδεύουν όλα τα βοηθητικά εξαρτήματα του Συστήματος FMS VUE. Ο αντιπρόσωπος πωλήσεων μπορεί να σας συμβουλευτεί σχετικά με το ποια βοηθητικά εξαρτήματα χρησιμοποιούνται με αυτά τα συστήματα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στα ακόλουθα εγχειρίδια για τις οδηγίες χρήσης του εργαλείου χειρός με το σύστημα FMS VUE:

- Εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος FMS VUE (Αναφ. IFU-110665)

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ ΧΕΙΡΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι οδηγίες αυτές δεν εγγυώνται τη στειρότητα της συσκευής μετά τη διαδικασία. Για την επικύρωση των διαδικασιών διασφάλισης στειρότητας υπεύθυνο είναι το ίδρυμά σας.*

Αυτόματος Καθαρισμός

Καθαρισμός και αποστείρωση πριν και μετά από κάθε χρήση:

1. Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα στον σύνδεσμο του εργαλείου χειρός γλυφάνου απόξεσης, ώστε να ασφαλίσει πλήρως.
2. Αφήστε την αναρρόφηση να μεταβεί στην ανοικτή θέση «MAX». Εμβαπίστε τα λερωμένα εργαλεία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, (για τουλάχιστον 15 λεπτά) στο ενζυματικό διάλυμα. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη αίματος και υπολειμμάτων, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε τυχόν δυσπρόσιτες περιοχές, ανάγλυφες επιφάνειες ή σχισμές. Εκπλύνετε σχολαστικά το εργαλείο με ζεστό νερό βρύσης.
3. Πραγματοποιήστε πέντε (5) κινήσεις προς τα εμπρός και προς τα πίσω με μια βούρτσα τύπου μάκτρου σε όλες τις επιφάνειες, προσέχοντας ιδιαίτερα τους αυλούς, τις οπές και τα ελατηριωτά πτυσσόμενα χαρακτηριστικά. Βυθίστε το εργαλείο στο διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH, προκειμένου να αποφύγετε τη δημιουργία αερούλυματος. Ενεργοποιήστε τυχόν κινούμενους μηχανισμούς, όπως αρθρώσεις, μηχανισμούς ασφάλισης ή ελατηριωτά/πτυσσόμενα εξαρτήματα.
4. Ενεργοποιήστε ή/και συμπύξτε τα κινητά μέρη κατά την έκπλυση:
 - Το σύστημα ασφάλισης:** (Εσωτερικά και εξωτερικά μέρη) Ανοίξτε και κλείστε το σύστημα ασφάλισης για να βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχει ξένα σώματα.
 - Η θύρα αναρρόφησης:** Με τον διακόπτη της αναρρόφησης στην πλήρως ανοικτή θέση, ρίξτε τρεχούμενο νερό μέσα στη θύρα αναρρόφησης.
 - Ο διακόπτης αναρρόφησης:** Ανοίξτε και κλείστε τον διακόπτη αναρρόφησης αρκετές φορές. Εκπλύνετε σχολαστικά τα εσωτερικά και εξωτερικά μέρη.
5. Ελέγξτε για τυχόν υπολείμματα που απομένουν και αφαιρέστε τα, όπως απαιτείται.
6. Εκτελέστε δεύτερο λουτρό εμβάπτισης σε απορρυπαντικό ουδέτερου pH που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τουλάχιστον 15 λεπτά σε λουτρό υπερήχων.
7. Εκπλύνετε για 30 δευτερόλεπτα με απιονισμένο νερό.
8. Στεγνώστε το εργαλείο αμέσως μετά την τελευταία έκπλυση.
9. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια στον σύνδεσμο του εργαλείου χειρός γλυφάνου απόξεσης.
10. Καθαρίστε σε μια εγκεκριμένη συσκευή πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας τον κύκλο «INSTRUMENTS» (για εργαλεία) και έναν παράγοντα καθαρισμού ουδέτερου pH που προορίζεται για χρήση σε αυτόματο καθαρισμό. Αποτελεσματικός καθαρισμός μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους:
 - α. Πρόπλυση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 4 λεπτά.
 - β. Ενζυμικές πλύσεις με ενζυμικό παράγοντα καθαρισμού για τουλάχιστον 4 λεπτά.
 - γ. Πλύση σε ελάχιστη θερμοκρασία 60 °C με παράγοντα καθαρισμού ουδέτερου pH για τουλάχιστον 3 λεπτά.
 - δ. Ξέπλυμα με καυτό νερό για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα.
 - ε. Στέγνωμα σε ελάχιστη θερμοκρασία 95 °C για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Μη Αυτόματος Καθαρισμός

1. Τοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα στον σύνδεσμο του εργαλείου χειρός γλυφάνου, ώστε να ασφαλίσει πλήρως.
2. Αφήστε τον διακόπτη αναρρόφησης να μεταβεί στην ανοικτή θέση «MAX».
3. Εκτελέστε ένα πρώτο λουτρό εμβάπτισης σε διάλυμα απορρυπαντικού ουδέτερου pH για τουλάχιστον 15 λεπτά.
4. Πραγματοποιήστε πέντε (5) κινήσεις προς τα εμπρός και προς τα πίσω με μια βούρτσα τύπου μάκτρου σε όλες τις επιφάνειες, προσέχοντας ιδιαίτερα τους αυλούς, τις σπές και τα ελατηριωτά πτυσσόμενα χαρακτηριστικά. Βυθίστε το εργαλείο στο διάλυμα καθαρισμού ουδέτερου pH, προκειμένου να αποφύγετε τη δημιουργία αερολύματος. Ενεργοποιήστε τυχόν κινούμενους μηχανισμούς, όπως αρθρώσεις, μηχανισμούς ασφάλισης ή ελατηριωτά/πτυσσόμενα εξαρτήματα.
 - **Το σύστημα ασφάλισης:** Ανοίξτε και κλείστε το σύστημα ασφάλισης για να βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχει ξένα σώματα (Εσωτερικά και εξωτερικά μέρη).
 - **Η θύρα αναρρόφησης:** Με τον διακόπτη της αναρρόφησης στην πλήρως ανοικτή θέση, ρίξτε τρεχούμενο νερό μέσα στη θύρα αναρρόφησης.
 - **Ο διακόπτης αναρρόφησης:** Ανοίξτε και κλείστε τον διακόπτη αναρρόφησης αρκετές φορές. Καταιονίστε σχολαστικά τα εσωτερικά και εξωτερικά μέρη.
5. Ελέγξτε για τυχόν υπολείμματα που απομένουν και αφαιρέστε τα, όπως απαιτείται.
6. Πραγματοποιήστε καθαρισμό με εφαρμογή υπερήχων για τουλάχιστον 15 λεπτά σε ένα δεύτερο λουτρό εμβάπτισης, κάνοντας χρήση απορρυπαντικού ουδέτερου pH που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. Ενεργοποιώντας τα κινητά μέρη, εκπλύνετε όλες τις περιοχές της συσκευής με αποιονισμένο νερό για 30 δευτερόλεπτα.
8. Στεγνώστε με ιατρικό αέρα για 30 δευτερόλεπτα σε θερμοκρασία κάτω των 100°C.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην κατευθύνετε τον αέρα στο σφράγισμα της λεπίδας.

Επιθεώρηση Μετά Τον Καθαρισμό

1. Ελέγξτε πριν από την αποστείρωση ή τη φύλαξη, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλοι οι ρύποι από τις επιφάνειες και τις σπές.
2. Εάν υπάρχουν ακόμα ρύποι, επαναλάβετε τον καθαρισμό.

Αποστείρωση

Χρησιμοποιήστε έναν πιστοποιημένο, σωστά συντηρημένο και βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού. Αποτελεσματική αποστείρωση με ατμό μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας τους παρακάτω κύκλους:

Προκατεργασία κενού στους 132 °C για 4 λεπτά

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ελέγχετε περιοδικά τον εξοπλισμό και τα καλώδια για ίχνη φθοράς. Εάν παρατηρήσετε κάποια ζημιά στο εργαλείο χειρός ή τα εξαρτήματά του, επιστρέψτε το στο Τμήμα επισκευών της DePuy Mitek.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο (με θερμοκρασία χαμηλότερη από 26 °C). Μετά το άνοιγμα, το αποστειρωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται στη χειρουργική επέμβαση ή να απορρίπτεται. Δεν πρέπει να επιστρέφεται ποτέ στον χώρο φύλαξης.

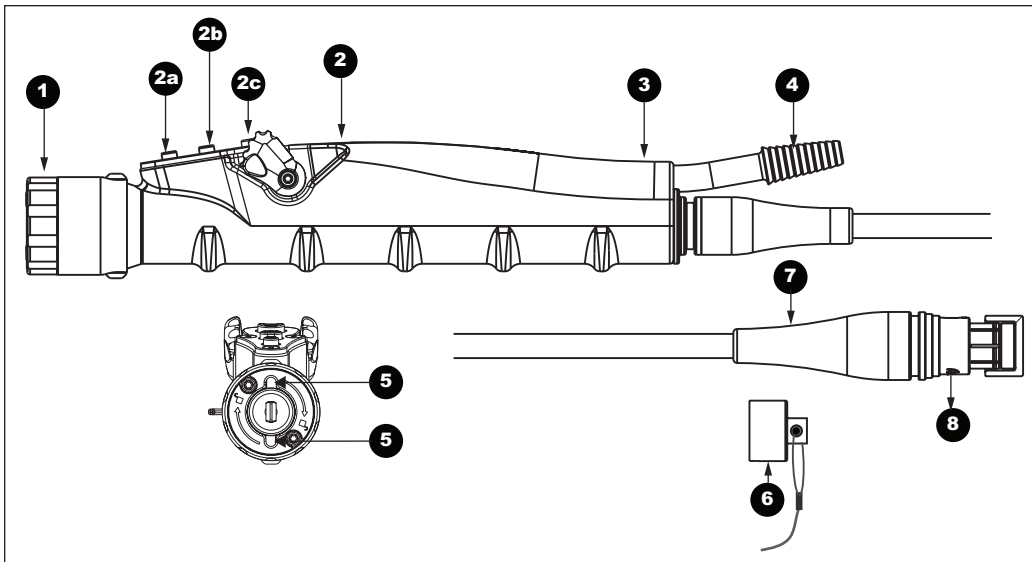
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συνιστώμενος κύκλος χρήσης εργαλείου χειρός: 1 λεπτό κάθε 6 λεπτά

MICRO-HANDTAG

BESKRIVNING

Micro-handtaget är ett tillbehör till FMS VUE™-systemet. Handtaget består av en lås- och rotationsapparat som håller borrhållare och blad och tre knappar för att styra shaverrotationens riktning och BLOODSTOP™-funktioner (Figur 1). Apparaten har en sugfunktion genom en sugkanal när den anslutits till FMS VUE-pumpar eller väggsug.



Figur 1. Komponenter för Micro-handtag

DEL	FUNKTION
1 Bladets låsring	Håller bladet eller gradfilen på plats
2 Sug	Styr suget genom sugporten.
2a BLOODSTOP	Aktiverar läget BLOODSTOP.
2b Knapp för shavers rotationsläge	Tryck för att ändra mellan framåt-, bakåt- och oscillerande läge.
2c Knappen PÅ/AV	Tryck för att sätta på och stänga av shavern
3 Serienummer	
4 Sugport	Sugslangen är ansluten till sugporten
5 Bladets inpassningsskåror	Justerar bladet uppåt eller nedåt
6 Skyddshätta	Skyddar kontakten under rengöring
7 Kontakthylsa	Dra i hylsan för att ta bort sladden från kontrollenheten.
8 Kontaktens inriktningsskåra	Passar ihop med märket på kontrollenheten och visar hur kontakten ska anslutas på rätt sätt.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

FMS Micro-handtag är avsett för användning med FMS-systemen i operationsmiljöer av personal med utbildning i artroskopi.

INDIKATIONER

Micro-handtaget är ett tillbehör till FMS VUE-systemen för flödesreglering och debridering av vävnad. FMS VUE-systemen för flödesreglering och debridering av vävnad är avsedda att användas för att tillhandahålla kontrollerat in- och utflöde av vätska samt kontrollerad fräsning, shaving och avslipning av ben och vävnad under artroskopiska ingrepp i axeln, knäleden, fotleden, armbågen, handleden och höftleder.

KONTRAIKATIONERS

Använd inte Micro-handtaget med andra system än FMS VUE.

VARNINGAR

- Denna utrustning får endast användas av artroskopiska kirurger. Den kirurg som använder denna enhet måste vara utbildad i artroskopiska kirurgiska ingrepp, vara medveten om de risker som är förknippade med dessa förfaranden och ha aktuell kunskap om tekniska framsteg inom kirurgiska produkter och tekniker.
- Du måste kontrollera om det finns skador i systemet innan det används. Kontrollera noga att kablarna är intakta. Använd inte en kabel som är synbart skadad.
- Om anvisningarna inte följs korrekt kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser för patienten.
- Vira inte handtagskabeln runt metallföremål. Kablar som är virade runt metallföremål kan inducera strömmar som kan leda till elstötar, brand och/eller att patienten eller operationspersonalen skadas.
- Den här enheten har testats och visat sig vara kompatibel med gränser för medicinsk utrustning i enlighet med standarden IEC 60601-1-2 2007. Dessa begränsningar är utformade för att ge rimligt skydd i en typisk medicinsk installation mot skadliga störningar när produkter är belägna i omedelbar närhet. Om pumpen orsakar skadlig störning med andra enheter, slå av huvudströmbrytaren och slå sedan på den igen för att se om det är den som orsakar störningen, flytta systemet eller skilj den från andra enheter. Om problemet kvarstår, kontakta DePuys kundtjänst på 1-800-382-4682. Inom EU kontaktar du din lokala försäljningsrepresentant.
- Koppla bort enheten från pumpen när du rengör eller kontrollerar den.
- För inte in något annat än godkända borrhåll och blad från DePuy Mitek i den distala änden av handtaget.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Elsäkerhetstester ska utföras av biomedicinsk tekniker eller annan kvalificerad person.
- Läs de anvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar som medföljer alla systemtillbehör till FMS VUE före användning. Din försäljningsrepresentant kan tala om vilka tillbehör som används till dessa system.

BRUKSANVISNING

Instruktioner för hur handtaget används med systemen FMS VUE finns i följande handböcker:

- FMS VUE användarhandbok (Ref. IFU-110665)

RENGÖRING OCH STERILISERING AV HANDTAGET

WARNING! Dessa riktlinjer garanterar inte att enheten är steril efter att den har genomgått denna procedur. Det är vårdinrättningens ansvar att bekräfta steriliseringen.

Automatiserad rengöring

Rengör och sterilisera före och efter varje användning:

1. Sätt fast skyddshättan ordentligt på shaverhandtagets kontakt.
2. Lämna sugreglaget öppet i läget «MAX». Lägg smustiga instrument i blöt i en enzymatisk lösning i enlighet med tillverkarens anvisningar (minst 15 minuter). Använd en borste med mjuka borst för att ta bort alla spår av blod och smuts. Var uppmärksam på alla områden som kan vara svåra att komma åt, strukturytor och skårer. Skölj instrumentet noga med varmt kranvatten.
3. Borsta av alla ytor fem (5) gånger med en rengöringsborste och var särskilt noga med lumen, hål och fjädermekanismer som kan dras tillbaka. Sänk ner instrumentet helt och hållet i den pH-neutrala rengöringslösningen för att undvika aerosolbildning. Rör på alla rörliga mekanismer, som gångjärn, lådlås eller fjäderbelastade funktioner/funktioner som kan dras tillbaka, för att komma åt dolt blod och dold smuts.
4. Rör på och/eller dra tillbaka de rörliga delarna under sköljningen:

Låssystemet: (Inre och yttre delar) Öppna och stäng låssystemet för att kontrollera att det är fritt från främmande kroppar.

Sugporten: Låt vatten rinna genom sugporten med sugreglaget helt öppet.

Sugreglaget: Öppna och stäng sugreglaget flera gånger. Skölj de inre och yttre delarna noga.

5. Kontrollera om det finns skrappartiklar kvar och ta bort dem isåfall.
6. Gör ytterligare en nedsänkning i en pH-neutral lösning beredd enligt tillverkarens anvisningar i minst 15 minuter med ultraljud.
7. Skölj med avjoniserat vatten i 30 sekunder.
8. Torka instrumentet omedelbart efter sista sköljningen.
9. Kontrollera att skyddshättan sitter fast ordentligt på shaverhandtagets kontakt.
10. Rengör i ett validerat tvättinstrument för desinfektion enligt "INSTRUMENT"-cykeln och använd ett pH-neutralt rengöringsmedel avsett att användas vid automatiserad rengöring. Du uppnår en effektiv rengöring med hjälp av följande parametrar:
 - a. Förtvätt i rumstemperatur i minst 4 min.
 - b. Enzymtvättar med enzymatiskt rengöringsmedel i minst 4 min.
 - c. Tvätta i minst 60 °C med pH-neutralt rengöringsmedel i minst 3 min.
 - d. Skölj med varmt vatten i minst 20 sekunder.
 - e. Torka i minst 95 °C i minst 5 min.

Manuell Rengöring

1. Sätt fast skyddshättan ordentligt på shaverhandtagets kontakt.
2. Lämna sugreglaget öppet i läget «MAX».
3. Blötlägg först i en pH-neutral rengöringslösning i minst 15 minuter.
4. Borsta av alla ytor fem (5) gånger med en rengöringsborste och var särskilt noga med lumen, hål och fjädermekanismer som kan dras tillbaka. Sänk ner instrumentet helt och hållet i den pH-neutrala rengöringslösningen för att undvika aerosolbildning. Rör på alla rörliga mekanismer, som gångjärn, lådlås eller fjäderbelastade funktioner/funktioner som kan dras tillbaka, för att komma åt dolt blod och dolt smuts.
 - **Låssystemet:** Öppna och stäng låssystemet för att kontrollera att det är fritt från främmande kroppar (Inre och yttre delar).
 - **Sugporten:** Låt vatten rinna genom sugporten med sugreglaget helt öppet.
 - **Sugreglaget:** Öppna och stäng sugreglaget flera gånger. Blöt de inre och yttre delarna noga.
5. Kontrollera om det finns skrappartiklar kvar och ta bort dem isåfall.
6. Rengör med ultraljud i minst 15 minuter i en ytterligare nedsänkning i en pH-neutral lösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
7. Skölj alla områden på enheten med avjoniserat vatten i 30 sekunder samtidigt som aktiverar rörliga delar.
8. Torka med medicinsk tryckluft i max 100 °C i 30 sekunder.

VARNING: Rikta inte luften mot bladets försegling.

Kontroll Efter Rengöring

1. Kontrollera alla instrument före sterilisering eller förvaring för att säkerställa att all smuts är fullständigt borta från ytor och hål.
2. Om instrumentet fortfarande är kontaminerat ska det rengöras på nytt.

Sterilisering

Använd en validerad, korrekt underhållen och kalibrerad ångsteriliseringsapparat. En effektiv ångsterilisering kan uppnås med användning av följande cykler:

Förvakuumcykel, 132 °C i 4 minuter

UNDERHÅLL

Kontrollera utrustningen och sladdarna regelbundet för att se om det har uppstått slitage. Skicka delarna till DePuy Mitek's servicecenter om skador noteras på handtaget eller dess delar.

FÖRVARING

Förvara torrt och svalt (högst 26 °C). En steril produkt skall, när den öppnats, användas kirurgiskt eller kastas bort. Lägg aldrig tillbaka den i lagret.

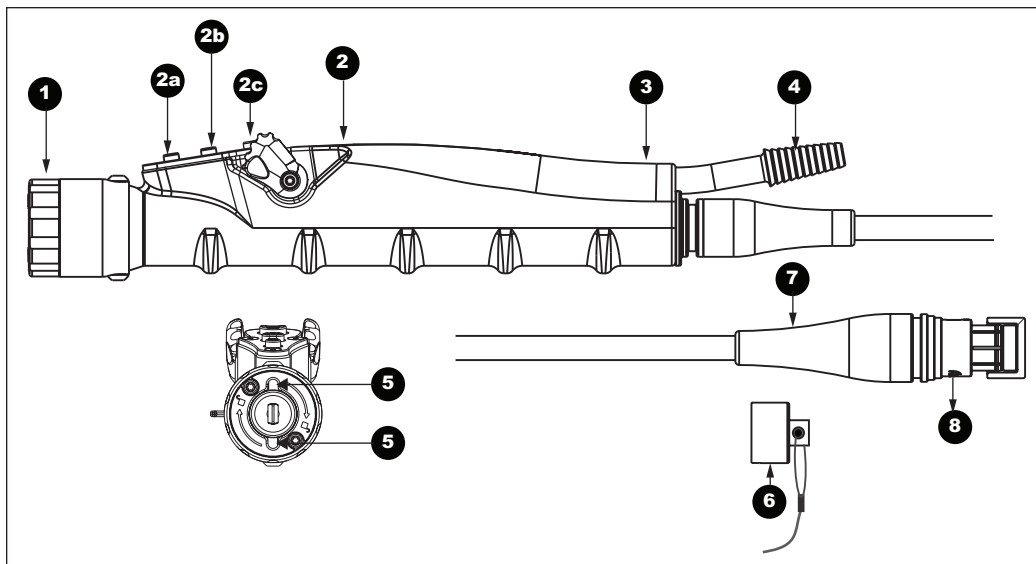
SPECIFIKATIONER

Rekommenderad användningscykel för handtaget: 1 minut var 6:e minut

MIKRONÁSADA

POPIS

Mikronásada je příslušenství systému FMS VUE™. Násada tvoří pojistné a otočné zařízení pro upevnění fréz a čepelí a tři tlačítka na ovládání směru otáčení holicího strojeku a funkce BLOODSTOP™ (obrázek 1). Toto zařízení poskytuje sání přes sací hrdlo při připojení k čerpadlům FMS VUE nebo nástěnnému odsávání.



Obrázek 1. Součásti mikronásady

	ČÁST	FUNKCE
1	Uzamykací kroužek čepele	Drží čepel nebo frézku na svém místě
2	Odsávání	Řídí odsávání přes odsávací otvor.
2a	BLOODSTOP	Aktivuje režim BLOODSTOP.
2b	Tlačítko režimu otáčení shaveru	Stisknutím tohoto tlačítka změníte režim otáčení vpřed na režim otáčení vzad nebo na režim kmitání.
2c	Tlačítko ON/OFF (ZAP./VYP.)	Zapíná a vypíná shaver
3	Výrobní číslo	
4	Odsávací otvor	K odsávacímu otvoru se připojí odsávací hadička
5	Štěrbiny k zarovnání čepelí	Zarovnávají čepelě lícovou stranou nahoru nebo dolů
6	Ochranná krytka	Slouží k zakrytí konektoru při čištění
7	Pouzdro konektoru	Pouzdro slouží k vytahování kabelu z řídicí jednotky.
8	Zarovnávací tečka konektoru	Shoduje se s tečkou na řídicí jednotce a ukazuje správné zarovnání konektoru.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Mikronásada FMS je určena k použití se systémy FMS při chirurgických zákrocích vykonávaných personálem, který je vyškolen v artroskopii.

INDIKACE

Mikronásada je příslušenství systému pro řízení tekutin a odstraňování zbytků tkání FMS VUE. Systém řízení tekutin a odstraňování zbytků tkání FMS VUE poskytuje regulované odstraňování tekutin a sání, regulované řezání, frézování, holení a broušení kostí a tkání pro použití při artroskopických operacích kloubů ramen, kolen, kotníků, loktů, zápěstí a kyčlí.

KONTRAINDIKACE

Mikronásadu nepoužívejte s jinými systémy, než je FMS VUE.

VAROVÁNÍ

- Toto vybavení mohou používat pouze osoby vyškolené v artroskopii. Chirurg používající toto zařízení musí být vyškolen v artroskopii, musí být poučen o rizicích spojených s těmito postupy a musí mít aktuální znalosti o technickém pokroku v oblasti chirurgických produktů a postupů.
- Před použitím zkontrolujte součásti systému, zda nejsou poškozené. Pečlivě zkontrolujte integritu kabelu. Pokud uvidíte známky poškození, systém nepoužívejte.
- Nedodržení platných pokynů může pacientovi způsobit závažné chirurgické následky.
- Neovíjete kabel ručního násadce kolem kovových předmětů: Ovinutí kabelů okolo kovových předmětů může vyvolat indukci proudů, která může způsobit elektrický ráz, požár a/nebo vést k poranění pacienta či chirurgického personálu.
- Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům určeným pro zdravotnické přístroje dle normy IEC 60601-1-2 2007. Tyto limity zajišťují při správném užívání dostatečnou ochranu proti škodlivému ovlivnění (interferenci) jiných přístrojů v okolí. Pokud pumpa působí škodlivě na jiná zařízení, vypněte hlavní napájení a poté je znovu zapněte. Zjistíte tak, zda je příčinou rušení skutečně pumpa. Přemístěte systém nebo jej oddělte od ostatních zařízení. Pokud problém nelze vyřešit, obraťte se na oddělení zákaznických služeb společnosti DePuy na tel. č. 1 800 382 4682. Pokud se nacházíte v EU, kontaktujte místní pobočku.
- Během čištění nebo prohlížení odpojte zařízení od pumpy.
- Do distálního konce násady vkládejte pouze schválené frézky a čepele DePuy Mitek.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Testování elektrické bezpečnosti musí provést biomedicínský inženýr nebo jiná kvalifikovaná osoba.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny, upozornění a varování poskytnutá s každým příslušenstvím systému FMS VUE. Náš obchodní zástupce vás informuje, které příslušenství se používá s těmito systémy.

NÁVOD K POUŽITÍ

Viz následující návody s pokyny pro použití násady se systémem FMS VUE:

- Uživatelská příručka systému FMS VUE (ref. č. IFU-110665)

ČIŠTĚNÍ A STERILIZACE NÁSADY

UPOZORNĚNÍ: *Tyto pokyny nezaručují, že bude zařízení po dokončení postupu sterilní. Za ověření sterility zodpovídá příslušné zdravotnické zařízení.*

Automatické Čištění

Před každým použitím vyčistěte a sterilizujte:

1. Na konektor násady shaveru nasadte pevně ochrannou krytku.
2. Přepínač odsávání nechte v otevřené poloze „MAX“. Znečištěné nástroje namočte podle pokynů výrobce (alespoň na 15 minut) do enzymatického roztoku. Pomocí kartáčku s jemnými štětinami odstraňte všechny stopy krve a nečistot. Zvláštní pozornost věnujte těžko dostupným místům, strukturovanému povrchu a štěrbinám. Nástroj důkladně opláchněte pod teplou pitnou tekoucí vodou.
3. Pomocí tampónového štětce vykonajte pět (5) pohybů tam a zpět na všech površích a věnujte mimořádnou pozornost otvorům a zasunovacím součástem pružiny. Ponořte nástroj do čistícího roztoku s neutrálním pH, abyste zabránili tvorbě aerosolu. Uveďte do pohybu všechny pohyblivé mechanismy, jako jsou čepy, krabicové zámky nebo pružinové součásti a zasunovací součásti.
4. Při proplachování uveďte do pohybu pohyblivé části:

Uzamykací systém: (Vnitřní a vnější části) Otevřete a zavřete uzamykací systém a zkontrolujte, zda v něm nejsou nežádoucí předměty.

Odsávací otvor: Nechte přepínač odsávání ve zcela otevřené poloze a propláchněte odsávací otvor tekoucí vodou.

Přepínač odsávání: Přepínač odsávání několikrát otevřete a zavřete. Vnější a vnitřní části důkladně opláchněte.

5. Znovu zařízení prohlédněte a odstraňte všechny nečistoty.

6. Proveďte druhé namočení v lázni detergentu s neutrálním pH připraveným v souladu s pokyny výrobce na nejméně 15 minut v ultrazvukové lázni.
7. Zařízení oplachujte po dobu 30 sekund deionizovanou vodou.
8. Po posledním opláchnutí ihned vysušte.
9. Zkontrolujte, zda je ochranná krytka pevně nasazena na konektoru násady shaveru.
10. Vyčistěte pomocí cyklu „NÁSTROJE“ v dezinfekční pračce, pro kterou byla provedena kontrola platnosti, a pomocí čisticího prostředku s neutrálním pH určeného pro automatické čištění. Účinného automatizovaného očištění je možné dosáhnout použitím následujících parametrů:
 - a. Proveďte předmytí při okolní teplotě po dobu nejméně 4 minuty.
 - b. Proveďte enzymové opláchnutí enzymovým čisticím prostředkem po dobu nejméně 4 minuty.
 - c. Oplachujte při teplotě nejméně 60 °C čisticím prostředkem s neutrálním pH po dobu nejméně 3 minuty.
 - d. Oplachujte horkou vodou po dobu nejméně 20 sekund.
 - e. Usušte při minimální teplotě 95 °C po dobu nejméně 5 minut.

Ruční Čištění

1. Na konektor násady shaveru nasadte pevně ochrannou krytku.
2. Přepínač odsávání nechte v otevřené poloze „MAX“.
3. Proveďte první namočení v roztoku detergentu s neutrálním pH na nejméně 15 minut.
4. Pomocí tampónového štětce vykonajte pět (5) pohybů tam a zpět na všech površích a věnujte mimořádnou pozornost otvorům a zasunovacím součástem pružiny. Ponořte nástroj do čisticího roztoku s neutrálním pH, abyste zabránili tvorbě aerosolu. Uvedte do pohybu všechny pohyblivé mechanismy, jako jsou čepy, krabicové zámky nebo pružinové součásti a zasunovací součásti.
 - **Uzamykací systém:** Otevřete a zavřete uzamykací systém a zkontrolujte, zda v něm nejsou nežádoucí předměty (vnitřní a vnější části).
 - **Odsávací otvor:** Nechte přepínač odsávání ve zcela otevřené poloze a propláchněte odsávací otvor tekoucí vodou.
 - **Přepínač odsávání:** Přepínač odsávání několikrát otevřete a zavřete. Vnější a vnitřní části důkladně opláchněte.
5. Znovu zařízení prohlédněte a odstraňte všechny nečistoty.
6. Čistěte ultrazvukem po dobu nejméně 15 minut v druhé namáčecí lázni detergentu s neutrálním pH připraveným v souladu s pokyny výrobce.
7. Uvedte pohyblivé části do pohybu a oplachujte celé zařízení po dobu 30 sekund deionizovanou vodou.
8. Sušte medicínským vzduchem po dobu 30 sekund při teplotě nižší než 100 °C.

UPOZORNĚNÍ: *Nesměřujte vzduch na těsnění čepele.*

Kontrola Po Čištění

1. Před sterilizací nebo uskladněním zkontrolujte, zda jsou z povrchů, lumin, otvorů a pohyblivých částí všech zařízení zcela odstraněny nečistoty.
2. Pokud jsou nečistoty stále přítomny, vyčistěte zařízení znovu.

Sterilizace

Používejte správně udržovaný a kalibrováný parní sterilizátor, na kterém byla provedena kontrola platnosti. Účinné sterilizace parou je možné dosáhnout použitím následujících cyklů:

Podtlakový cyklus (132 °C) po dobu 4 minut

ÚDRŽBA

Pravidelně kontrolujte opotřebení zařízení a kabelů. Pokud zjistíte, že jsou násada nebo její součásti poškozené, pošlete je do servisního střediska společnosti DePuy Mitek.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chladnu (pod 26 °C). Po otevření se musí implantát použít nebo zlikvidovat. Pokud už byl otevřen, již ho neskladujte.

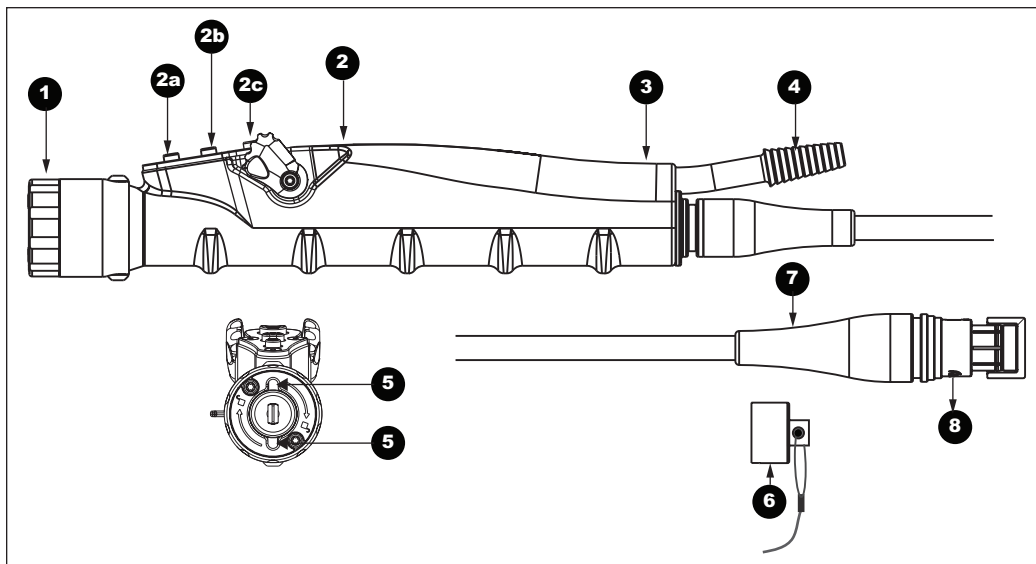
TECHNICKÉ ÚDAJE

Doporučený cyklus používání násadce: 1 minuta každých 6 minut

MIKRONÁSADA

OPIS

Mikronásada predstavuje príslušenstvo k systému FMS VUE™. Tvorí ju zaisťovacie a otáčacie zariadenie na držanie frézek a čepelí a tri tlačidlá na reguláciu smeru otáčania škrabáka a funkcií BLOODSTOP™ (obrázok 1). Ak je zariadenie pripojené k čerpadlám FMS VUE alebo k systému odsávania v stene, umožňuje odsávanie cez odsávací otvor.



Obrázok 1. Súčasti mikronásady

ČASŤ	FUNKCIA
1	Zaisťovací krúžok čepele Drží na určenom mieste čepeľ alebo fréčku
2	Odsávanie Reguluje odsávanie cez odsávací otvor.
2a	BLOODSTOP Aktivuje režim BLOODSTOP.
2b	Tlačidlo režimu otáčania škrabáka Stlačením tohto tlačidla zmeníte režim otáčania vpred na otáčanie vzad alebo osciláciu.
2c	Tlačidlo ON/OFF (ZAP./VYP.) Zapína a vypína škrabák
3	Sériové číslo
4	Odsávací otvor K odsávaciemu otvoru sa pripojí odsávacia hadička
5	Štrbiny na zarovnanie čepele Zarovnáva čepeľ lícnou stranou nahor alebo nadol
6	Ochranný uzáver Slúži na zakrytie konektora pri čistení
7	Puzdro konektora Puzdro slúži na vyťahovanie kábla z riadiacej jednotky.
8	Zarovnávací bodka konektora Zhoduje sa s bodkou na riadiacej jednotke a ukazuje správne zarovnanie konektora.

URČENÉ POUŽITIE

Mikronásada FMS je určená na použitie so systémami FMS pri chirurgických zákrokoch vykonávaných personálom vyškoleným v oblasti artroskopie.

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Mikronásada tvorí príslušenstvo k systému na kontrolu tekutín a debridement tkanív FMS VUE. Systém na kontrolu tekutín a debridement tkanív FMS VUE je určený na regulovanú distenziu a odsávanie tekutín, regulované rezanie, brúsenie, škrabanie a obrusovanie kostí a tkaniva pri artroskopických zákrokoch na kĺboch ramien, kolien, členkov, lakťov, zápästí a bedier.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte násadu s inými systémami ako FMS VUE.

VÝSTRAHY

- Toto zariadenie smú používať iba chirurgovia so špecializáciou v oblasti artroskopie. Chirurg, ktorý používa toto zariadenie, musí byť vyškolený v oblasti artroskopických chirurgických zákrokov, musí si uvedomovať riziká súvisiace s týmito zákrokmi a musí sledovať technologický vývoj v oblasti chirurgických produktov a techník.
- Pred použitím skontrolujte, či súčasti systému nie sú poškodené. Dôkladne skontrolujte neporušenosť kábla. Ak spozorujete známky poškodenia, zariadenie nepoužívajte.
- Nedodržanie ktoréhokoľvek z príslušných pokynov môže mať pre pacienta vážne chirurgické následky.
- Kábel násady neovíjajte okolo kovových predmetov. Ovinutie káblov okolo kovových predmetov môže indukovať prúdy, ktoré by mohli viesť k poraneniu v dôsledku zásahu elektrickým prúdom, požiaru alebo poraneniu pacienta či chirurgického personálu.
- Toto zariadenie bolo testované a vyhovuje požiadavkám na zdravotnícke zariadenia stanoveným normou IEC 60601-1-2 2007. Tieto požiadavky sú navrhnuté tak, aby v typickom zdravotníckom zariadení poskytovali primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu, keď sa zariadenia nachádzajú v bezprostrednej blízkosti. Ak čerpadlo spôsobuje škodlivé rušenie s inými zariadeniami, vypnite hlavný vypínač, znova ho zapnite a určte, či rušenie spôsobuje toto zariadenie, premiestnite systém alebo ho oddelte od ostatných zariadení. Ak sa vám problém nedarí vyriešiť, obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti DePuy na telefónnom čísle 1-800-382-4682. V rámci Európskej únie sa obráťte na miestnu pobočku.
- Pri čistení alebo kontrole odpojte zariadenie od čerpadla.
- Do distálneho konca násady nekladajte nič iné ako schválené frézy a čepele DePuy Mitek.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Skúšky elektrickej bezpečnosti musí vykonávať biomedicínsky inžinier alebo iná kvalifikovaná osoba.
- Pred použitím si prečítajte pokyny, upozornenia a výstrahy dodávané s každým príslušenstvom k systému FMS VUE. Informácie o tom, ktoré príslušenstvo sa používa s uvedenými systémami, vám poskytne obchodný zástupca.

NÁVOD NA POUŽITIE

Návod na použitie násady so systémom FMS VUE nájdete v nasledujúcich príručkách:

- Používateľská príručka systému FMS VUE (ref. č. IFU-110665)

ČISTENIE A STERILIZÁCIA NÁSADY

UPOZORNENIE: Tieto usmernenia nezaručujú, že zariadenie bude po dokončení postupu sterilné. Za overenie sterility zariadenia zodpovedá príslušné zdravotnícke zariadenie.

Automatizované Čistenie

Čistenie a sterilizácia pred každým použitím a po ňom:

1. Nasadte ochranný uzáver pevne na konektor násady škrabáka.
2. Nechajte prepínač odsávania v otvorenej polohe „MAX“. Znečistené nástroje namočte podľa pokynov výrobcu (minimálne na 15 minút) do enzymatického roztoku. Pomocou kefy s jemnými štetinami odstráňte všetky stopy krvi a nečistôt. Osobitnú pozornosť venujte všetkým ťažko dostupným miestam, štruktúrovaným povrchom alebo štrbinám. Nástroj dôkladne opláchnite pod teplou tečúcou vodou.
3. Pomocou tampónového štetca vykonajte päť (5) pohybov tam a späť na všetkých povrchoch a venujte mimoriadnu pozornosť lúmenom, otvorom a výsuvným častiam na pružine. Ponorte nástroj do čistiaceho roztoku s neutrálnym pH, aby ste zabránili tvorbe aerosólu. Pohybujte pohyblivými mechanizmami, ako sú otočné kĺby, zakryté zámky alebo pružinové či vysúvateľné zostavy.
4. Počas oplachovania vysúvajte a zasúvajte pohyblivé časti:

Zaisťovací systém: (Vnútorne a vonkajšie časti) Otvorte a zatvorte zaisťovací systém a skontrolujte, či v ňom nie sú nežiaduce predmety.

Odsávací otvor: Nechajte prepínač odsávania v úplne otvorenej polohe a prepláchnite odsávací otvor tečúcou vodou.

Prepínač odsávania: Prepínač odsávania niekoľkokrát otvorte a zatvorte. Vonkajšie a vnútorné časti dôkladne opláchnite.

5. Skontrolujte zvyšné nečistoty a podľa potreby ich odstráňte.
6. Zariadenie druhýkrát namočte minimálne na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa tvoreného čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH pripraveným podľa pokynov výrobcu.
7. 30 sekúnd oplachujte deionizovanou vodou.
8. Po poslednom opláchnutí nástroj okamžite vysušte.
9. Skontrolujte, či ochranný uzáver pevne sedí na konektore násady škrabáka.
10. Zariadenie vyčistíte v schválenej dezinfekčnej umývačke s cyklom „INSTRUMENTS“ (Nástroje) a pH-neutrálnym čistiacim prostriedkom určeným na automatizované čistenie. Účinné čistenie možno dosiahnuť pri dodržaní nasledujúcich parametrov:
 - a. Zvoľte predbežné umytie pri teplote okolia minimálne na 4 minúty.
 - b. Zvoľte enzymatické umývanie s enzýmovým čistiacim prostriedkom minimálne na 4 minúty.
 - c. Zvoľte umývanie s čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH pri teplote 60 °C minimálne na 3 minúty.
 - d. Minimálne 20 sekúnd oplachujte horúcou vodou.
 - e. Sušte minimálne 5 minút pri minimálnej teplote 95 °C.

Ručné Čistenie

1. Nasadte ochranný uzáver pevne na konektor násady škrabáka.
2. Nechajte prepínač odsávania v otvorenej polohe „MAX“.
3. Zariadenie prvýkrát namočte minimálne na 15 minút do kúpeľa tvoreného roztokom čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH.
4. Pomocou tampónového štetca vykonajte päť (5) pohybov tam a späť na všetkých povrchoch a venujte mimoriadnu pozornosť lúmenom, otvorom a výsuvným častiam na pružine. Ponorte nástroj do čistiaceho roztoku s neutrálnym pH, aby ste zabránili tvorbe aerosólu. Pohybujte pohyblivými mechanizmami, ako sú otočné kĺby, zakryté zámky alebo pružinové či vysúvateľné zostavy.
 - **Zaisťovací systém:** Otvorte a zatvorte zaisťovací systém a skontrolujte, či v ňom nie sú nežiaduce predmety (vnútorné a vonkajšie časti).
 - **Odsávací otvor:** Nechajte prepínač odsávania v úplne otvorenej polohe a prepláchnite odsávací otvor tečúcou vodou.
 - **Prepínač odsávania:** Prepínač odsávania niekoľkokrát otvorte a zatvorte. Dôkladne prepláchnite vnútorné a vonkajšie časti.
5. Skontrolujte zvyšné nečistoty a podľa potreby ich odstráňte.
6. Zariadenie druhýkrát vyčistíte namočením minimálne na 15 minút do ultrazvukového kúpeľa tvoreného čistiacim prostriedkom s neutrálnym pH pripraveným podľa pokynov výrobcu.
7. Pri pohybe pohyblivých častí oplachujte všetky oblasti zariadenia 30 sekúnd deionizovanou vodou.
8. Sušte medicínskym vzduchom 30 sekúnd pri teplote nižšej ako 100 °C.

UPOZORNENIE: Nesmerujte vzduch do tesnenia čepele.

Kontrola Po Čistení

1. Pred sterilizáciou alebo uskladnením skontrolujte, či sa úplne odstránili nečistoty z povrchov a otvorov.
2. Ak sa nástroj stále nevyčistil, čistenie zopakujte.

Sterilizácia

Používajte overený, správne udržiavaný a kalibrovaný parný sterilizátor. Účinnú sterilizáciu v pare je možné dosiahnuť použitím nasledujúcich cyklov:

Podtlakový cyklus 132 °C, 4 minúty

ÚDRŽBA

Pravidelne kontrolujte, či zariadenie a káble nie sú opotrebované. Ak zistíte, že násada alebo jej súčasti sú poškodené, odošlite ich do servisu spoločnosti DePuy Mitek.

SKLADOVANIE

Skladujte na suchom a chladnom mieste (do 26 °C). Sterilný produkt by sa mal po otvorení okamžite použiť na zákrok alebo zlikvidovať. Po otvorení nikdy neskladujte.

ŠPECIFIKÁCIE

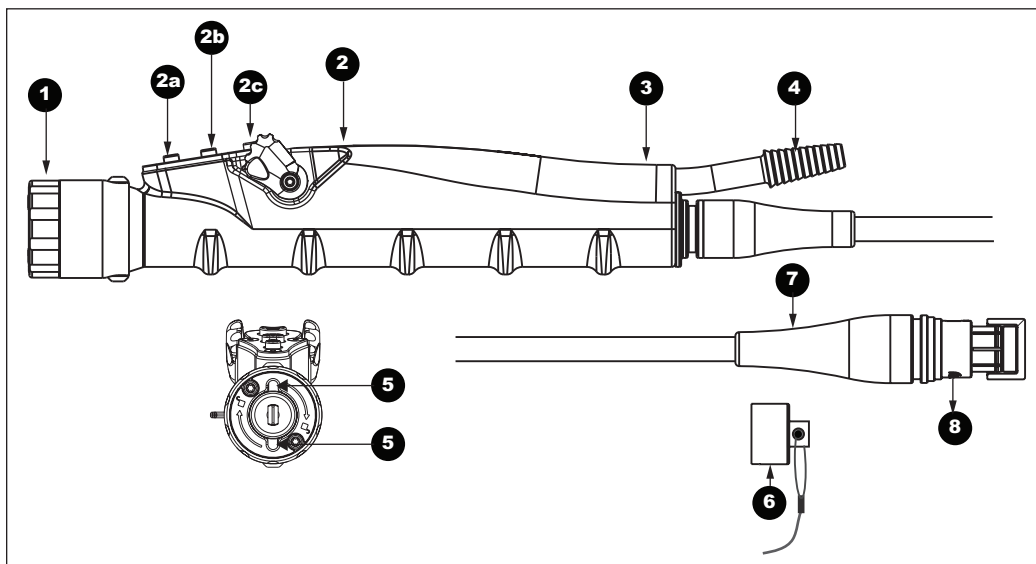
Odporúčany cyklus používania násady: 1 minúta každých 6 minút

POLSKI

RĘKOJEŚĆ MICRO

OPIS

Rękojeść Micro jest elementem wyposażenia dodatkowego systemu FMS VUE™. Rękojeść składa się z elementu blokującego i obrotowego, w którym umieszcza się wiertła i ostrza, oraz trzech przycisków do sterowania kierunkiem obrotu shavera oraz funkcjami BLOODSTOP™ (Rysunek 1). Dzięki portowi zasysania po podłączeniu urządzenia do pomp FMS VUE lub do ściennego systemu ssącego dostępna jest funkcja ssania.



Rysunek 1. Elementy rękojeści Micro.

	CZĘŚĆ	FUNKCJA
1	Pierścień blokujący ostrze	Utrzymuje zamocowane ostrze lub wiertło
2	Przełącznik zasysania	Reguluje zasysanie poprzez port zasysania.
2a	BLOODSTOP	Uruchamia tryb BLOODSTOP.
2b	Przycisk trybu obrotów shavera	Naciskanie umożliwia zmianę trybu ruchu do przodu, wstecz i oscylacji.
2c	Przycisk WŁ./WYŁ.	Włącza i wyłącza shaver
3	Numer seryjny	
4	Port zasysania	Przewód zasysania jest połączony z portem zasysania
5	Szczeliny do ustawiania ostrzy	Umożliwiają ustawienie ostrza przednią częścią skierowaną w górę lub dół
6	Nasadka zabezpieczająca	Chroni złącze podczas czyszczenia
7	Tuleja złącza	Tuleję należy nałożyć, aby odłączyć przewód od urządzenia sterującego.
8	Kropka wyrównania złącza	Powinna być dopasowana do kropki na urządzeniu sterującym, co zapewnia właściwe ustawienie złącza.

PRZEZNACZENIE

Rękojeść Micro FMS jest przeznaczona do stosowania z systemami FMS w warunkach zabiegowych przez personel wyszkolony w zakresie artroskopii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Rękojeść Micro jest elementem wyposażenia dodatkowego systemu FMS VUE do zabiegów z użyciem płynów i usuwania tkanek. System FMS VUE do zabiegów z użyciem płynów i usuwania tkanek zapewnia odpowiednią kontrolę doprowadzania i odsysania płynów, a także umożliwiają precyzyjne cięcie, wiercenie, struganie i ścieranie kości oraz tkanek w czasie zabiegów artroskopowych w obrębie stawów ramiennego, kolanowego, skokowego, łokciowego, nadgarstkowego i biodrowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Rękojeści Micro nie należy używać z systemami innymi niż FMS VUE.

OSTRZEŻENIA

- Niniejsze urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez chirurga ortopedę wykwalifikowanego w zakresie zabiegów artroskopowych. Chirurg obsługujący to urządzenie musi być wyszkolony w zakresie procedur artroskopowych, mieć świadomość, jakie zagrożenia wiążą się z tymi procedurami, a także znać najnowsze osiągnięcia w dziedzinie produktów i technik chirurgicznych.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy elementy systemu nie są uszkodzone. Należy dokładnie sprawdzić, czy przewody nie są uszkodzone. Nie wolno ich stosować, jeśli noszą oznaki uszkodzenia.
- Niestosowanie się do jakiegokolwiek stosownej instrukcji może doprowadzić do poważnych skutków chirurgicznych u pacjenta.
- Przewodu rękojeści nie należy owijać wokół metalowych przedmiotów. Przewody owinięte wokół metalowych przedmiotów mogą powodować indukcję prądów wywołujących porażenie, pożar i (lub) obrażenia ciała u pacjenta lub personelu medycznego.
- Niniejsze urządzenie poddano testom, w których wykazano zgodność z wartościami granicznymi dla urządzeń medycznych określonymi przez normę IEC 60601-1-2 2007. Granice te mają na celu zapewnienie wystarczającej ochrony w typowej instalacji medycznej przed szkodliwymi zakłóceniami, w przypadku gdy urządzenie znajduje się w bliskim sąsiedztwie. Jeśli pompa zakłóca pracę innych urządzeń (należy wyłączyć główny przełącznik zasilania, a następnie włączyć go ponownie, aby ustalić, czy pompa rzeczywiście jest przyczyną zakłóceń), należy przenieść system w inne miejsce lub odseparować go od innych urządzeń. Jeżeli to nie rozwiązuje problemu, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy DePuy, dzwoniąc pod numer 1-800-382-4682. Na terenie Unii Europejskiej należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy.
- Podczas czyszczenia i przeglądu należy odłączyć urządzenie od pompy.
- W dystalnym końcu rękojeści nie należy umieszczać innych elementów niż zatwierdzone do tego celu wiertła i ostrza firmy DePuy Mitek.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Testy bezpieczeństwa elektrycznego powinny być przeprowadzane przez inżyniera biomedycznego lub inną wykwalifikowaną osobę.
- Przed użyciem należy przeczytać instrukcje, przestrogi i ostrzeżenia dostarczone z całym wyposażeniem dodatkowym systemu FMS VUE. Lokalny przedstawiciel handlowy może doradzić, jakie wyposażenie dodatkowe stosuje się z tymi systemami.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Instrukcje dotyczące używania rękojeści z systemem FMS VUE znajdują się w następujących dokumentach:

- Podręcznik operatora systemu FMS VUE (nr ref. IFU-110665)

CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA RĘKOJEŚCI

PRZESTROGA: *Niniejsze wytyczne nie gwarantują sterylności urządzenia po wykonaniu opisanej procedury. Za zapewnienie sterylności odpowiada instytucja korzystająca z urządzenia.*

Czyszczenie Automatyczne

Wyczyścić i wysterylizować rękojeść przed każdym użyciem oraz po nim:

1. Starannie nałożyć nasadkę zabezpieczającą na złącze rękojeści shavera.
2. Przełącznik zasysania pozostawić w pozycji otwartej («MAX»). Namoczyć zabrudzone narzędzia zgodnie z instrukcjami producenta (na co najmniej 15 minut) w roztworze enzymatycznym. Usunąć wszelkie ślady krwi i zanieczyszczeń miękką szczoteczką z włosia, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne, powierzchnie porowate oraz szczeliny. Dokładnie opłukać narzędzie pod ciepłą, bieżącą wodą.

3. Wykonać pięć (5) ruchów tam i z powrotem szczotką z miękką końcówką na wszystkich powierzchniach, zwracając szczególną uwagę na kanały, otwory i wysuwane części przymocowane na sprężynach. Zanurzyć narzędzie w roztworze czyszczącym o obojętnym pH, aby uniknąć tworzenia się aerozolu. Poruszać wszystkimi mechanizmami ruchomymi, np. zawiasami, blokadami lub częściami przymocowanymi na sprężynach/wysuwanymi.
4. Podczas płukania poruszać częściami ruchomymi i (lub) wysuwanymi:
 - Układ blokowania:** (Części wewnętrzne i zewnętrzne) Otworzyć i zamknąć układ blokowania, aby się upewnić, że jest wolny od ciał obcych.
 - Port zasysania:** Przepłukać bieżącą wodą port zasysania z przełącznikiem zasysania w pozycji całkowicie otwartej.
 - Przełącznik zasysania:** Otworzyć i zamknąć kilkakrotnie. Wypłukać dokładnie wewnętrzne i zewnętrzne części.
5. Sprawdzić pod kątem pozostałych zanieczyszczeń i w razie potrzeby je usunąć.
6. Ponownie namoczyć w detergencie o obojętnym pH przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta przez co najmniej 15 minut, stosując ultradźwięki.
7. Płukać dejonizowaną wodą przez 30 sekund.
8. Wysuszyć narzędzie natychmiast po ostatnim przepłukaniu.
9. Upewnić się, że nasadka zabezpieczająca jest dokładnie nałożona na złącze rękojści shavera.
10. Rękojeść oczyścić przy użyciu zatwierdzonego do tego celu urządzenia dezynfekcyjnego nastawionego na program „NARZĘDZIA” z zastosowaniem środka czyszczącego przeznaczonego do czyszczenia automatycznego i o obojętnym pH. Czyszczenie automatyczne jest skuteczne przy następujących parametrach:
 - a. Mycie wstępne w temperaturze pokojowej przez co najmniej 4 minuty.
 - b. Mycie enzymatyczne z zastosowaniem enzymatycznego środka czyszczącego przez co najmniej 4 minuty.
 - c. Mycie w temperaturze co najmniej 60°C z zastosowaniem środka czyszczącego o obojętnym pH przez co najmniej 3 minuty.
 - d. Płukanie gorącą wodą przez co najmniej 20 sekund.
 - e. Suszenie w temperaturze co najmniej 95°C przez co najmniej 5 minut.

Czyszczenie Ręczne

1. Starannie nałożyć nasadkę zabezpieczającą na złącze rękojści shavera.
2. Przełącznik zasysania pozostawić w pozycji otwartej («MAX»).
3. Namoczyć w detergencie o obojętnym pH przez co najmniej 15 minut.
4. Wykonać pięć (5) ruchów tam i z powrotem szczotką z miękką końcówką na wszystkich powierzchniach, zwracając szczególną uwagę na kanały, otwory i wysuwane części przymocowane na sprężynach. Zanurzyć narzędzie w roztworze czyszczącym o obojętnym pH, aby uniknąć tworzenia się aerozolu. Poruszać wszystkimi mechanizmami ruchomymi, np. zawiasami, blokadami lub częściami przymocowanymi na sprężynach/wysuwanymi.
 - **Układ blokowania:** (Części wewnętrzne i zewnętrzne) Otworzyć i zamknąć układ blokowania, aby się upewnić, że jest wolny od ciał obcych.
 - **Port zasysania:** Przepłukać bieżącą wodą port zasysania z przełącznikiem zasysania w pozycji całkowicie otwartej.
 - **Przełącznik zasysania:** Otworzyć i zamknąć kilkakrotnie. Wypłukać dokładnie wewnętrzne i zewnętrzne części.
5. Sprawdzić pod kątem pozostałych zanieczyszczeń i w razie potrzeby je usunąć.
6. Czyścić ultradźwiękowo przez co najmniej 15 minut poprzez ponowne namoczenie w detergencie o obojętnym pH przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta.
7. Poruszając częściami ruchomymi, płukać wszystkie powierzchnie urządzenia dejonizowaną wodą przez 30 sekund.
8. Suszyć powietrzem do zastosowań medycznych o temperaturze poniżej 100°C przez 30 sekund.

PRZESTROGA: Nie kierować powietrza na uszczelnienie ostrza.

Przegląd Po Czyszczeniu

1. Skontrolować przed sterylizacją lub przechowywaniem w celu upewnienia się, że całkowicie usunięto zabrudzenia z powierzchni i otworów.
2. Jeśli zabrudzenia są wciąż obecne, ponownie wyczyścić rękojeść.

Sterylizacja

Używać zatwierdzonego do użytku, odpowiednio utrzymanego i wykalibrowanego sterylizatora parowego. Skuteczną sterylizację parową można uzyskać przy zastosowaniu następującego cyklu:

Cykl z próżnią wstępną w temperaturze 132°C przez 4 minuty.

KONSERWACJA

Przeprowadzać okresową inspekcję zużycia urządzenia oraz przewodów. W przypadku zauważenia uszkodzeń rękojeści lub jej elementów zwrócić urządzenie do serwisu firmy DePuy Mitek.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu (poniżej 26°C). Produkt sterylny. Po otwarciu opakowania należy go wykorzystać do zabiegu lub zutylizować. Nigdy nie należy ponownie oddawać go do przechowania.

DANE TECHNICZNE

Zalecany cykl pracy rękojeści: 1 minuta co 6 minut

РУССКИЙ

МИКРОНАКОНЕЧНИК

ОПИСАНИЕ

Микронаконечник является дополнительным устройством для системы FMS VUE™. Наконечник состоит из фиксирующего и вращающегося держателя буров и лезвий, а также из трех кнопок управления направлением вращения шейвера, скоростью и функциями устройства BLOODSTOP™ (рисунок 1). Устройство обеспечивает аспирацию через порт для аспирации при подсоединении к насосам FMS VUE или отсосу.

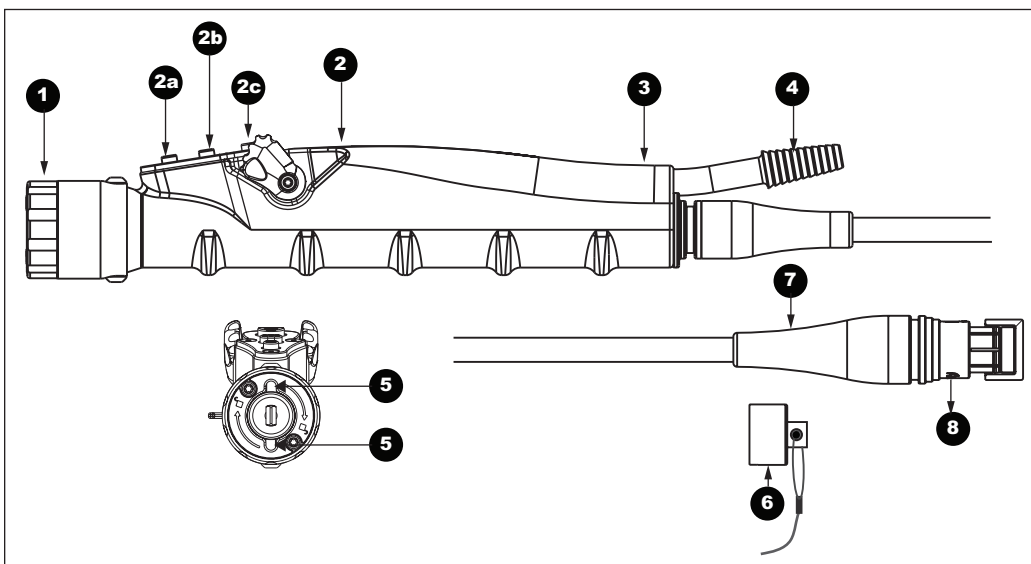


Рисунок 1. Компоненты микронаконечника

	ДЕТАЛЬ	ФУНКЦИЯ
1	Стопорное кольцо лезвия	Удерживает лезвие или бур на месте
2	Аспирация	Управляет аспирацией через порт аспирации.
2a	BLOODSTOP	Активирует режим BLOODSTOP.
2b	Кнопка режима вращения шейвера	Нажмите для переключения режимов «вперед», «назад», «осцилляция».
2c	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.	Включает и выключает шейвер
3	Серийный номер	
4	Порт аспирации	Аспирационные трубки подсоединяются к порту аспирации

	ДЕТАЛЬ	ФУНКЦИЯ
5	Пазы для выравнивания лезвия	Выравнивают лезвие режущей поверхностью вверх или вниз
6	Защитный колпачок	Закрывает разъем во время очистки
7	Втулка разъема	Для отсоединения кабеля от блока управления следует потянуть за эту втулку.
8	Точка для совмещения разъема	Совмещение с точкой на блоке управления указывает на надлежащее выравнивание разъема.

НАЗНАЧЕНИЕ

Микронаконечник FMS предназначен для использования с системами FMS в хирургической ситуации персоналом, обладающим навыками артроскопии.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Микронаконечник является дополнительным устройством для системы подачи и отсасывания жидкостей FMS VUE и очистки тканей. Система подачи и отсасывания жидкостей FMS VUE и очистки тканей предназначена для обеспечения контроля подачи и отсоса жидкости, резания, сверления, шлифования и обтачивания костных и мягких тканей при артроскопических операциях в области плеча, колена, лодыжки, локтя, запястья и тазобедренного сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать микронаконечник с системами иными, чем система FMS VUE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это оборудование может использоваться только хирургами, выполняющими артроскопические операции. Хирург, использующий данное устройство, должен обладать навыками проведения артроскопических хирургических процедур, знать о рисках, связанных с этими процедурами, и обладать актуальными знаниями о техническом прогрессе в области хирургических продуктов и методов.
- Перед использованием проверьте компоненты системы на предмет отсутствия повреждений. Тщательно проверьте целостность кабеля. При наличии признаков повреждения не используйте кабель.
- Несоблюдение соответствующих инструкций может привести к серьезным последствиям для пациента при хирургическом вмешательстве.
- Не наматывайте кабель наконечника на металлические предметы. Наматывание кабеля на металлические предметы может индуцировать токи, что способно привести к удару электрическим током, возгоранию и/или травме пациента или хирургического персонала.
- Устройство прошло испытания, и для него было подтверждено соответствие допускам для медицинских изделий по стандарту IEC 60601-1-2 2007. Эти допуски разработаны для обеспечения разумной защиты для типичного медицинского оборудования от недопустимых помех при близком взаимном расположении устройств. Если работа насоса приводит к недопустимым помехам, влияющим на другие устройства, выключите сетевое питание, затем снова включите, чтобы установить, что насос является источником помех, измените местоположение системы или отделите ее от других устройств. Если проблема устранить не удается, обратитесь в службу поддержки компании DePuy по телефону 1-800-382-4682. В Европейском Союжении обратитесь в местный филиал.
- Отсоедините изделие от насоса при очистке или осмотре.
- Не вставляйте в дистальный конец наконечника ничего, кроме одобренных компанией DePuy Mitek буров и лезвий.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Инженер по биомедицинской технике или другой квалифицированный специалист должен выполнить проверку электробезопасности.
- Перед использованием необходимо прочесть инструкции, предостережения и предупреждения, которые приводятся в отношении всех принадлежностей системы FMS VUE. Торговый представитель может проконсультировать, какие дополнительные устройства используются с этими системами.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

См. инструкции по использованию наконечника с системой FMS VUE в следующих руководствах:

- Руководство пользователя FMS VUE (номер изделия: IFU-110665)

ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НАКОНЕЧНИКА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. *Эти рекомендации не гарантируют стерильности устройства после процедуры.*

За валидацию обеспечения стерильности несет ответственность медицинское учреждение.

Автоматическая Чистка

Необходима очистка и стерилизация до и после каждого использования:

1. Плотно наденьте защитный колпачок на разъем наконечника шейвера.
2. Оставьте регулятор уровня аспирации в положении «МАХ» (полностью открыт). Замочите загрязненные инструменты согласно инструкциям изготовителя (минимум на 15 минут) в ферментном растворе. Используйте щетку с мягкой щетиной для удаления остатков крови и загрязнений; обратите особое внимание на труднодоступные участки, текстурированные поверхности и щели. Тщательно промойте инструмент теплой водопроводной водой.
3. Выполните пять (5) возвратно-поступательных движений тампоном на стержне по всем поверхностям, особое внимание уделяя просветам, отверстиям, пружинным элементам и втягиваемым деталям. Погрузите инструмент в чистящий раствор с нейтральным рН, чтобы предотвратить образование аэрозоля. Приведите в действие все подвижные механизмы, например шарнирные узлы, встроенные замки, пружинные элементы или втягиваемые детали.
4. Приводите в движение подвижные детали при промывке:
 - Система фиксации:** (внутренняя и внешняя части) Откройте и закройте систему фиксации, чтобы убедиться в отсутствии посторонних предметов.
 - Порт аспирации:** Пропустите струю воды через порт аспирации, при этом регулятор уровня аспирации должен находиться в полностью открытом положении.
 - Регулятор уровня аспирации:** Несколько раз откройте и закройте регулятор уровня аспирации. Тщательно промойте внутреннюю и внешнюю части.
5. Убедитесь в отсутствии следов загрязнений и удалите их, если требуется.
6. Выполните чистку инструмента, повторно замочив его в ультразвуковой ванне на 15 минут минимум, в рН-нейтральном моющем растворе, подготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя.
7. Промойте деионизированной водой в течение 30 секунд.
8. Высушите инструмент сразу после заключительной промывки.
9. Удостоверьтесь, что защитный колпачок плотно удерживается на разъеме наконечника шейвера.
10. Выполните очистку в режиме «ИНСТРУМЕНТЫ», используя утвержденную дезинфекционную моечную машину и рН-нейтральное чистящее средство, предназначенное для использования в процессе автоматической очистки. Эффективная очистка выполняется при использовании следующих параметров:
 - a. Предварительно промывайте при обычной температуре не менее 4 минут.
 - b. Промывайте в ферментном чистящем растворе не менее 4 минут.
 - c. Промывайте при минимальной температуре 60 °С в рН-нейтральном моющем растворе не менее 3 минут.
 - d. Прополаскивайте в горячей воде не менее 20 секунд.
 - e. Просушивайте при минимальной температуре 95 °С не менее 5 минут.

Ручная Очистка

1. Плотно наденьте защитный колпачок на разъем наконечника шейвера.
2. Оставьте регулятор уровня аспирации в положении «МАХ» (полностью открыт).
3. Выполните чистку инструмента, в первый раз замочив его на 15 минут минимум в рН-нейтральном моющем растворе.
4. Выполните пять (5) возвратно-поступательных движений тампоном на стержне по всем поверхностям, особое внимание уделяя просветам, отверстиям, пружинным элементам и втягиваемым деталям. Погрузите инструмент в чистящий раствор с нейтральным рН, чтобы предотвратить образование аэрозоля. Приведите в действие все подвижные механизмы, например шарнирные узлы, встроенные замки, пружинные элементы или втягиваемые детали.
 - **Система фиксации:** Откройте и закройте систему фиксации, чтобы убедиться в отсутствии посторонних предметов (внутренняя и внешняя части).

- **Порт аспирации:** Пропустите струю воды через порт аспирации, при этом регулятор уровня аспирации должен находиться в полностью открытом положении.
- **Регулятор уровня аспирации:** Несколько раз откройте и закройте регулятор уровня аспирации. Тщательно промойте внутреннюю и внешнюю части.

5. Убедитесь в отсутствии следов загрязнений и удалите их, если требуется.
6. Выполните ультразвуковую чистку инструмента, повторно замочив его на 15 минут минимум в рН-нейтральном моющем растворе, подготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя.
7. Приводя в движение подвижные детали, промойте все участки устройства деионизированной водой в течение 30 секунд.
8. Просушите инструмент медицинским воздухом с температурой не более 100° С в течение 30 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. *Не направляйте струю воздуха на уплотнение лезвия.*

Осмотр После Очистки

1. Перед стерилизацией и помещением на хранение проверьте инструмент и убедитесь, что загрязнения полностью удалены с поверхностей и отверстий.
2. Если загрязнения остались, выполните повторную очистку.

Стерилизация

Используйте утвержденный, поддерживаемый в рабочем состоянии и откалиброванный паровой стерилизатор. Эффективная стерилизация паром выполняется при использовании следующих циклов:

Выполняйте вакуумную стерилизацию при 132 °С в течение 4 минут

УХОД

Регулярно проверяйте оборудование и кабели на предмет отсутствия признаков износа. При обнаружении повреждений наконечника или его компонентов выполните возврат в сервисно-ремонтный центр DePuy Mitek.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом прохладном месте (ниже 26 °С). После вскрытия продукт необходимо использовать для операции или выбросить. Дальнейшее хранение недопустимо.

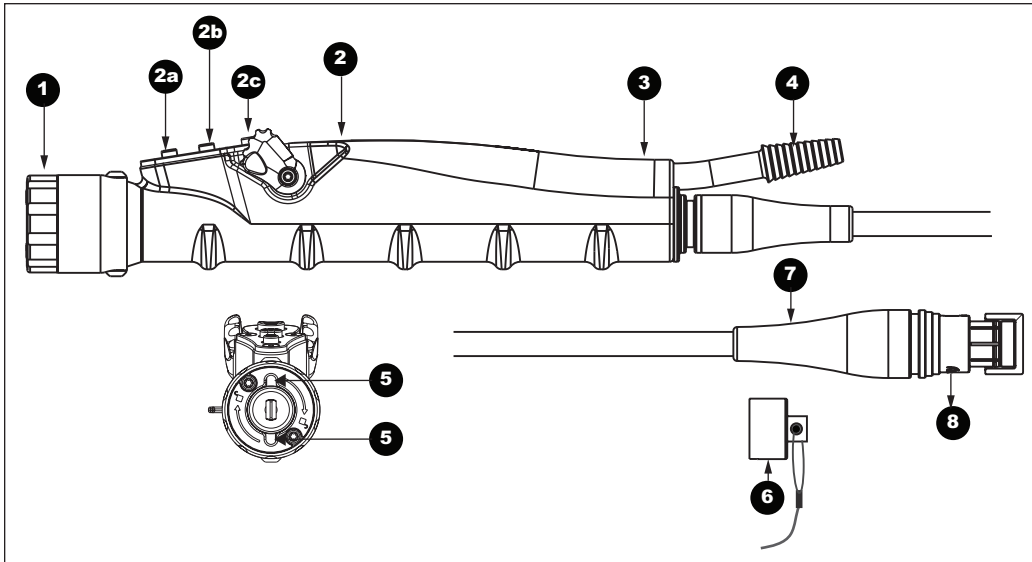
СПЕЦИФИКАЦИИ

Рекомендованный цикл использования наконечника: по 1 минуте каждые 6 минут

MICRO KÉZIEGYSÉG

LEÍRÁS

A Micro kézi egység az FMS VUE™ rendszer kiegészítő tartozéka. A kézi egység részei: a fűrész és pengék megtartására szolgáló rögzítő- és forgatóeszköz, valamint három gomb, amelyekkel a faragókés forgási iránya és a BLOODSTOP™ funkciók vezérelhetők (1. ábra). Az eszköz szívónyíláson át szívást biztosít, amikor az FMS VUE szivattyúhoz vagy fali szívóaljzathoz van csatlakoztatva.



1. ábra: A Micro kézi egység összetevői

	ALKATRÉS Z	FUNKCIÓ
1	Pengebiztosító gyűrű	Rögzíti a pengét vagy a fűrész
2	Szívó csatlakozó	A szívónyíláson történő szívást vezérli.
2a	BLOODSTOP	Aktiválja a BLOODSTOP üzemmódot.
2b	A borotva forgási módját változtató gomb	Megnyomásával válthat az előre felé, a hátra felé és az oszcillációs forgási mód között.
2c	Be- és kikapcsoló gomb	Be- és kikapcsolja a borotvát
3	Sorozatszám	
4	Szívónyílás	A szívónyíláshoz csatlakozik az elszívó csővezeték
5	Penge illesztési barázdák	A pengét felfelé vagy lefelé nézve helyezheti be
6	Védősapka	Védi a csatlakozót tisztítás közben
7	Csatlakozó hüvely	A hüvelynél fogva húzható ki a kábel a vezérlőegységből.
8	Csatlakozó illesztési jel	A vezérlőegységen található jellel egy vonalba hozva a csatlakozó helyes illesztését mutatja.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az FMS Micro kézi egységet az FMS rendszerekkel, az artroszkópiában gyakorlott személyek által végzett sebészeti beavatkozásokhoz való használathoz tervezték.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Micro kézi egység az FMS VUE folyadékkezelő- és debridement rendszer kiegészítő tartozéka. Az FMS VUE folyadékkezelő- és debridement rendszer folyadékkal történő szabályozott tágitásra és szívásra, csont és szövetek irányított vágására, fúrására, faragására és csiszolására, illetve artroszkópiás váll-, térd-, boka-, könyök-, csukló- és csípőműtétekhez használható.

ELLENJAVALLATOK

A Micro kézi egységet az FMS VUE rendszertől eltérő rendszerekkel tilos használni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt a készüléket csak artroszkópiás sebészek használhatják. A készüléket használó sebésznek gyakorlottnak kell lennie az artroszkópos sebési beavatkozásokban, ismernie kell az ilyen eljárásokkal kapcsolatos kockázatokat, és ismernie kell a legújabb sebési eszközöket és módszereket.
- Használat előtt ellenőrizze a rendszer összetevőit, hogy nem sérültek-e meg. Gondosan ellenőrizze a vezeték épségét. Ne használja az eszközt, ha sérülés jeleit észleli.
- Ha nem követi az összes vonatkozó utasítást, ez a betegnek súlyos sebészeti szövődeményeket okozhat.
- Ne tekerje a kézi egység vezetékét fém tárgy köré. A vezetékek fém tárgyak köré történő tekerése elektromos áramot indukálhat, amely áramütést vagy tüzet okozhat, illetve a beteg és a műtői személyzet sérülését okozhatja.
- Ezt az eszközt tesztelték, és az orvosi készülékekre vonatkozó IEC 60601-1-2 2007 szabvány határértékeinek megfelelőnek találták. Ezek a határértékek a káros interferencia elleni védelem ésszerű mértékének fenntartására szolgálnak abban az esetben, ha a készüléket egy jellemző egészségügyi környezetben használják más berendezések közelében. Ha a pumpa káros interferenciát okoz más készülékekkel, kapcsolja a tápellátását ki, majd újra be, hogy megállapítsa, valóban a pumpa okozza-e az interferenciát, majd helyezze át a készüléket, vagy más módon szigetelje el a többi berendezéstől. Ha nem sikerül megszüntetni a problémát, forduljon a DePuy ügyfélszolgálatához az 1-800-382-4682 telefonszámon. Az Európai Unióban forduljon a helyi képviselőt ellátó céghez.
- Tisztítás vagy ellenőrzés során húzza ki az eszközt a pumpából.
- Kizárólag erre a célra jóváhagyott DePuy Mitek fúrót vagy pengét helyezzen a kézi egység distalis végébe.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az elektromos biztonsági ellenőrzést erre kiképzett személynek vagy orvosbiológiai mérnöknek kell elvégeznie.
- Használat előtt el kell olvasni az összes FMS VUE rendszertartozékhoz mellékelte utasítást, óvintézkedést és figyelmeztetést. Értékesítőjétől érdeklődhet arról, hogy ezekkel a rendszerekkel milyen tartozékok használhatók.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A kézi egység FMS VUE rendszerrel történő használatáról szóló utasításokkal kapcsolatban a következő kézikönyveket ellenőrizze:

- Felhasználói kézikönyv FMS VUE (Ref. IFU-110665)

A KÉZIEGYSÉG TISZTÍTÁSA ÉS STERILIZÁLÁSA

FIGYELEM! Ezek az irányelvek nem garantálják, hogy a készülék steril lesz az eljárás után. Az intézmény felelős a sterilitás biztosításának érvényesítéséért.

Automatikus Tisztítás

Az eszközt minden használat előtt és után tisztítani és sterilizálni kell:

1. Erősen rögzítse a védősapkát a borotva kézi egységének csatlakozójára.
2. Hagyja a szívás váltókapcsolóját a nyitott, „MAX” helyzetben. A szennyezett eszközöket áztassa enzimatikus oldatban a gyártó előírásai szerint (legalább 15 percig). Puha sörtéjű kefével távolítsa el a vér és a törmelékek nyomain, különös figyelmet szentelve a nehezen elérhető részekre, a speciális bevonattal ellátott felületekre és a résekre. Alaposan öblítse le az eszközt meleg csapvízzel.
3. Tampon jellegű kefével végezzen öt (5) oda-vissza irányú mozdulatot mindegyik felületen, különös figyelemmel a lumenekre, a nyílásokra és a rugós, visszahúzható alkatrészekre. Az aeroszolképződés elkerülése érdekében az eszközt teljesen merítse bele a semleges kémhatású tisztító oldatba. Mozgasson meg minden mozgatható részt, például a zsanérokat, a dobozzárakat és a rugós, illetve visszahúzható alkatrészeket.
4. Az öblítés során mozgassa meg, illetve húzza vissza a mozgatható részeket:

Biztosítórendszer: Nyissa ki, majd zárja be a biztosítórendszert, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta idegen anyagok (a belső és a külső részeket is).

Szívónyílás: Folyasson vizet a szívónyíláson keresztül, úgy, hogy közben az elszívás váltókapcsolója teljesen nyitott állapotban van.

A szívás váltókapcsolóját: Többször egymás után nyissa ki, majd zárja be a szívás váltókapcsolóját. Alaposan öblítse át a belső és a külső részeket is.

- Ellenőrizze, hogy maradtak-e a készüléken szövetdarabok, és ha szükséges, ismételje meg a tisztítást.
- A második áztatást legalább 15 percen keresztül, a gyártó utasításai szerint előkészített pH-semleges kémhatású tisztítószerrel, ultrahangos fürdőben kell elvégezni.
- Öblítse le ionmentes vízzel 30 másodpercen keresztül.
- Az utolsó öblítés után azonnal szárítsa meg az eszközt.
- Ellenőrizze, hogy a védősapka erősen rögzítve van-e a borotva kézigységének csatlakozójára.
- Tisztítsa meg az eszközöket egy validált tisztító-fertőtlenítő berendezés „ESZKÖZÖK” ciklusával, pH-semleges, automatikus tisztításra szánt tisztítószer alkalmazásával. Hatásos tisztítás érhető el a következő paraméterek alkalmazásával:
 - Előmosás szobahőmérsékleten, legalább 4 percig.
 - Enzimes mosások enzimes tisztítószer használatával, legalább 4 percig.
 - Mosás legalább 60°C hőmérsékleten, semleges kémhatású tisztítószerben, legalább 3 percig.
 - Öblítés forró vízzel legalább 20 másodpercig.
 - Szárítás legalább 95°C hőmérsékleten, legalább 5 percig.

Kézi Tisztítás

- Erősen rögzítse a védősapkát a borotva kézigységének csatlakozójára.
- Hagyja a szívás váltókapcsolóját a nyitott, „MAX” helyzetben.
- Legalább 15 percen keresztül végezzen első áztatást pH-semleges kémhatású tisztítószeres oldatban.
- Tampon jellegű kefével végezzen öt (5) oda-vissza irányú mozdulatot mindegyik felületen, különös figyelemmel a lumenekre, a nyílásokra és a rugós, visszahúzható alkatrészekre. Az aeroszolképződés elkerülése érdekében az eszközt teljesen merítse bele a pH-semleges kémhatású tisztító oldatba. Mozgasson meg minden mozgatható részt, például a zsanérokat, a dobozzárakat és a rugós, illetve visszahúzható alkatrészeket.
 - A biztosítórendszert:** Nyissa ki, majd zárja be a biztosítórendszert, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta idegen anyagok (a belső és a külső részeket is).
 - A szívónyílást:** Folyasson vizet a szívónyíláson keresztül, úgy, hogy közben az elszívás váltókapcsolója teljesen nyitott állapotban van.
 - A szívás váltókapcsolóját:** Többször egymás után nyissa ki, majd zárja be a szívás váltókapcsolóját. Alaposan öblítse át a belső és a külső részeket is.
- Ellenőrizze, hogy maradtak-e a készüléken szövetdarabok, és ha szükséges, ismételje meg a tisztítást.
- Az ultrahangos tisztítást legalább 15 percen keresztül kell végezni második áztatófürdőben, a gyártó utasításai szerint előkészített pH-semleges kémhatású tisztítószerrel.
- A mozgó részek mozgatása közben ionmentes vízzel öblítse le a készülék minden részét 30 másodpercen keresztül.
- Szárítsa meg egészségügyi minőségű, legfeljebb 100°C hőmérsékletű levegővel 30 másodpercen keresztül.

FIGYELEM! Ne irányítsa a levegőt a penge tömítésére.

Tisztítás Utáni Átvizsgálás

- Sterilizálás vagy tárolás előtt megtekintéssel ellenőrizze, hogy az eszköz felületéről és a lyukakból eltávolításra került-e minden szennyeződés.
- Ha továbbra is szennyeződés van jelen, ismételten tisztítsa meg.

Sterilizálás

Validált, megfelelően karbantartott és kalibrált gőzsterilizátort használjon. Hatásos gőzsterilizáció érhető el a következő ciklusok alkalmazásával:

Elővákuumos ciklus 132 °C-on 4 percig

KARBANTARTÁS

Rendszeresen vizsgálja meg a készüléket és a vezetékeket, hogy nincsenek-e elkopva. Ha a kézigységen vagy az alkatrészein sérülést tapasztal, küldje vissza a DePuy Mitek javítószervizébe.

TÁROLÁS

Tárolja hűvös, száraz helyen (26 °C alatt). A termék steril. Ha egyszer kinyitották, vagy használni kell, vagy ki kell dobni. Ilyenkor soha ne csomagolja vissza.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

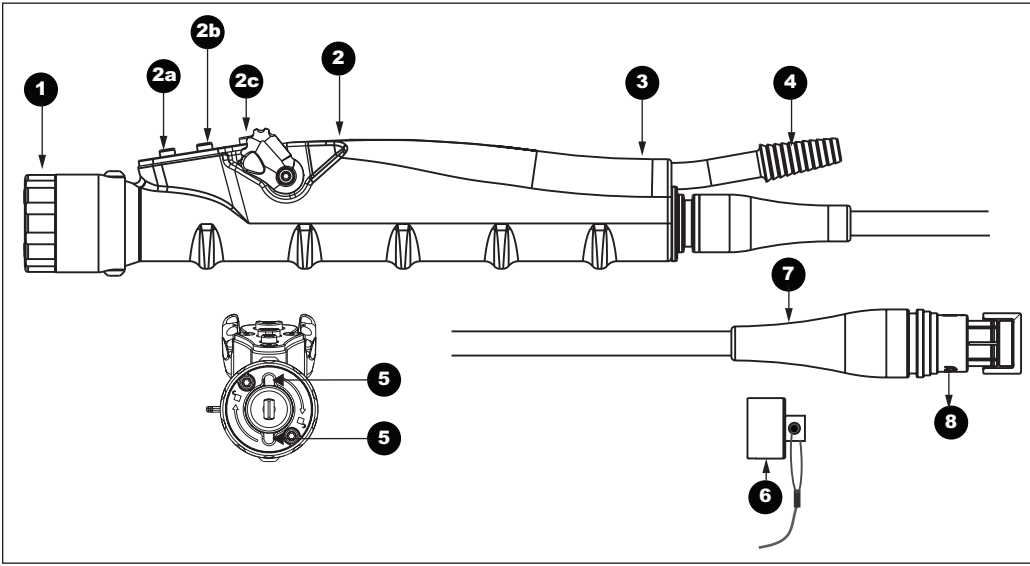
A kézigység ajánlott működtetési ciklusa: 6 percenként 1 perc

TÜRKÇE

MİKRO EL PARÇASI

AÇIKLAMA

Mikro El Parçası, FMS VUE™ sistemi için bir aksesuar cihazdır. El parçası, frezeler ve bıçakları tutmak için bir kilitleme ve dönme cihazı ve tıraşlayıcı dönme yönünü ve BLOODSTOP™ işlevlerini kontrol etmek için üç düğmeden oluşur (Şekil 1). Cihaz FMS VUE pompalarına veya duvar aspirasyonuna bağlandığında bir emme portu içinden emme sağlar.



Şekil 1. Mikro El Parçası Bileşenleri

PARÇA	FONKSİYON	
1	Bıçak kilitleme halkası	Bıçağı veya frezeyi yerinde tutar
2	Emme	Emme portu üzerinden emmeyi kontrol eder.
2a	BLOODSTOP	BLOODSTOP modunu etkinleştirir.
2b	Tıraşlayıcı rotasyon modu düğmesi	İleriden geriye salınım moduna değiştirmek için basın.
2c	AÇMA/KAPAMA düğmesi	Tıraşlayıcıyı açar ve kapatır
3	Seri numarası	
4	Emme portu	Emme tüpü emme portuna bağlanır
5	Bıçak hizalama yuvaları	Bıçak yüzünü yukarı veya aşağı bakar şekilde hizalar
6	Koruyucu kapak	Temizleme sırasında konektörü kapatır
7	Konektör kovanı	Kontrol ünitesinden kabloyu çıkarmak için kovanın üzerine çekin.
8	Konektör hizalama noktası	Uygun konektör hizalamasını belirtecek şekilde kontrol ünitesi üzerindeki noktayla eşleşir.

KULLANIM AMACI

FMS Mikro El Parçası, artroskopi konusunda eğitimli personel tarafından cerrahi ortamda FMS sistemleriyle kullanım için tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Mikro El Parçası, FMS VUE Sıvı Yönetimi ve Doku Debridman Sistemi için bir aksesuardır. FMS VUE Sıvı Yönetimi ve Doku Deridman Sistemi, omuz, diz, dirsek, el bileği, ayak bileği ve kalça eklemlerinin artroskopik cerrahisi sırasında kontrollü sıvı distensiyonu ve aspirasyonu, kemiğin ve dokunun kontrollü kesilmesi, frezelenmesi, tıraşlanması ve abrazyonunu sağlamak için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Mikro El Parçası'nı FMS VUE dışındaki sistemlerle kullanmayın.

UYARILAR

- Bu ekipman yalnızca artroskopik cerrahlar tarafından kullanılabilir. Bu cihazı kullanan cerrahın artroskopik cerrahi prosedürleri bakımından eğitimli olması, bu prosedürlerle ilgili riskleri bilmesi ve cerrahi ürün ve teknikler konusunda mevcut teknolojik gelişmelerden haberdar olması gerekir.
- Kullanımdan önce sistem bileşenlerinin hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Arayüz kablosunun sağlığını dikkatli bir şekilde kontrol edin. Hasar belirtileri varsa kullanmayın.
- Talimatlara tam olarak uyulmaması hasta için ciddi cerrahi sonuçlara neden olabilir.
- El parçası kablosunu metal nesnelerin çevresine sarmayın. Kabloların metal bir cismin etrafına sarılması durumunda elektrik çarpmasına, yangına ve/veya hasta veya cerrahi personelin yaralanmasına yol açabilecek akımlar oluşabilir.
- Bu cihaz test edilmiş ve IEC 60601-1-2 2007 standardına göre tıbbi cihaz limitleriyle uyumlu bulunmuştur. Bu limitler, yakın çevrede cihazlar konumlandırıldığında zararlı interferanslara karşı tipik bir tıbbi kurulumda makul korumayı sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Pompa diğer cihazlarla zararlı interferansa neden oluyorsa ana gücü kapatın, interferansa neden olup olmadığını anlamak için tekrar açın, sistemi yeniden konumlandırın veya diğer cihazlardan ayırın. Sorunu çözemezseniz, DePuy Müşteri Servisini 1-800-382-4682 nolu telefondan arayın. Avrupa Birliği'nde yerel yan kuruluşunuzla bağlantı kurun.
- Temizlerken, incelerken cihazın pompadan bağlantısını kesin.
- El parçasının distal ucuna onaylı DePuy Mitek freze ve bıçaklarından başka bir şey takmayın.

ÖNLEMLER

- Elektrik güvenliği testleri bir biyomedikal mühendis veya başka bir vasıflı kişi tarafından yapılmalıdır.
- Kullanmadan önce tüm FMS VUE Sistemi aksesuarları ile birlikte verilen talimatları, dikkat edilecek noktaları ve uyarıları okuyun. Satış temsilciniz bu sistemlerle hangi aksesuarların kullanıldığını konusunda bilgi verebilir.

KULLANIM TALİMATLARI

El parçasını FMS VUE sistemiyle kullanma talimatları için aşağıdaki kılavuzlara başvurun:

- FMS VUE Kullanım Kılavuzu (Ref. IFU-110665)

EL PARÇASI TEMİZLEME VE STERİLİZASYONU

DİKKAT: Bu kılavuzlar cihazın işlemden sonra steril olmasını garanti etmez. Kurum, sterillik güvencesi geçerliliğinden sorumludur.

Otomatize Temizlik

Her kullanımdan önce ve sonra temizleyin ve sterilize edin:

1. Tıraşlayıcı el parçası konektörüne koruyucu kapağı güvenli şekilde yerleştirin.
2. Emme kolunu açık «MAX» konumunda bırakın. Üreticinin talimatlarına uygun olarak kirli aletleri enzimatik bir solüsyonda bekletin (minimum 15 dakika). Tüm kan ve debris lekelerini temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın; ulaşılması zor bölgelere, tekstürlü yüzeylere veya yarıklara özellikle dikkat edin. Ilık musluk suyu kullanarak aleti iyice durulayın.
3. Lümenlere, deliklere ve yay bulunan geri çekilebilir tertibata özel ilgi göstererek sünger tipi fırçayla tüm yüzeylerde beş (5) ileri ve geri hareket gerçekleştirin. Aerosol oluşumundan kaçınmak için aleti nötr pH'lı temizlik solüsyonuna tamamen daldırın. Sıkışmış kan ve debris ortaya çıkarmak için menteşeler, bölme kilitleri veya yaylı/geri çekilebilir parçalar gibi hareketli mekanizmaları hareket ettirin.
4. Durularken hareketli parçaları hareket ettirin ve/veya geri çekin:

Kilitleme Sistemi: (İç ve Dış parçalar) Yabancı cisimlerin olmaması için kilitleme sistemini açın ve kapatın.

Emme Portu: Emme kolu anahtarı tamamen açık konumda olacak şekilde akan suyu emme portundan geçirin.

Emme Kolu: Emme kolunu birkaç kez açın ve kapatın. İç ve dış parçaları baştan sona durulayın.

5. Gerekli olduğu şekilde kalan kirleri kontrol edin ve çıkarın.
6. Bir ultrason banyosunda minimum 15 dakika boyunca üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış nötr pH dengesine sahip deterjan içinde ikinci bir batırma banyosu gerçekleştirin.
7. Deiyonize suyla 30 saniye durulayın.
8. Aleti son durulamadan hemen sonra kurutun.
9. Tıraşlayıcı el parçası konektörüne koruyucu kapağın güvenli şekilde yerleştiğini onaylayın.
10. Onaylanmış bir yıkama/dezenfeksiyon cihazının "ALETLER" programında, otomatize temizlik için tasarlanmış nötr pH'lı bir temizlik ajanını kullanarak temizleyin. Etkili temizliği şu parametreleri kullanarak sağlayabilirsiniz:
 - a. Ortam sıcaklığında minimum 4 dakika süresince ön yıkama.
 - b. Enzimatik temizleme malzemesiyle minimum 4 dakika süresince enzim yıkaması.
 - c. Nötr pH değerine sahip temizleme malzemesiyle minimum 3 dakika süresince minimum 60 °C sıcaklıkta yıkama.
 - d. Sıcak suyla minimum 20 saniye süresince durulama.
 - e. Minimum 5 dakika süresince minimum 95 °C sıcaklıkta kurutma.

Manuel Temizli

1. Tıraşlayıcı el parçası konektörüne koruyucu kapağı güvenli şekilde yerleştirin.
2. Emme kolunu açık «MAX» konumunda bırakın.
3. Minimum 15 dakika boyunca nötr pH değerine sahip bir deterjan içinde ilk batırma banyosunu gerçekleştirin.
4. Lümenlere, deliklere ve yay bulunan geri çekilebilir tertibata özel ilgi göstererek sünger tipi fırçayla tüm yüzeylerde beş (5) ileri ve geri hareket gerçekleştirin. Aerosol oluşumundan kaçınmak için aleti nötr pH'lı temizlik solüsyonuna tamamen daldırın. Sıkışmış kan ve debris ortaya çıkarmak için menteşeler, bölme kilitleri veya yaylı/geri çekilebilir parçalar gibi hareketli mekanizmaları hareket ettirin.
 - **Kilitleme Sistemi:** Yabancı cisimlerin olmaması için kilitleme sistemini açın ve kapatın (İç ve Dış parçalar).
 - **Emme Portu:** Emme kolu anahtarı tamamen açık konumda olacak şekilde akan suyu emme portundan geçirin.
 - **Emme Kolu:** Emme kolunu birkaç kez açın ve kapatın. İç ve dış parçaları baştan sona yıkayın.
5. Gerekli olduğu şekilde kalan kirleri kontrol edin ve çıkarın.
6. Minimum 15 dakika boyunca üreticinin talimatlarına göre hazırlanmış nötr pH dengesine sahip deterjan kullanılan ikinci bir batırma banyosunda ultrasonik olarak temizleyin.
7. Hareketli parçaları hareket ettirirken deiyonize suyla cihazın tüm alanlarını 30 saniye durulayın.
8. 30 saniye 100 °C değerinden daha az sıcaklıkta tıbbi havayla kurutun.

DİKKAT: Bıçak yalıtımına doğrudan hava uygulamayın.

Temizlikten Sonra İnceleme

1. Kirlerin yüzeylerden, deliklerden tamamen çıktığından emin olmak için sterilizasyon veya saklamadan önce inceleyin.
2. Halen kirliliği durumunda tekrar temizleyin.

Sterilizasyon

Onaylanmış, gereken bakım uygulanmış ve uygun şekilde kalibre edilmiş bir buhar sterilizatörü kullanın. Etkili buhar sterilizasyonunu aşağıdaki programları kullanarak sağlayabilirsiniz:

4 dakika 132 °C'de prevakum siklusu uygulayın

BAKIM

Ekipman ve kabloları aşınma açısından düzenli olarak inceleyin. El parçası veya parçalarında hasara rastlarsanız DePuy Mitek Tamir Servisine gönderin.

SAKLAMA

Serin ve kuru bir yerde saklayın (26 °C'nin altında). Steril ürün, bir kere açıldıktan sonra ameliyatta kullanılmalı ya da atılmalıdır. Asla saklamayın.

ÖZELLİKLER

Tavsiye Edilen El Cihazı Kullanım Döngüsü: Her 6 dakikada 1 dakika

微型机头

说明

微型机头是 FMS VUE™ 系统的附件。该机头包含一个用于固定毛刺和刀片的锁定旋转装置，和三个用于控制刨刀旋转方向和 BLOODSTOP™ 功能的按钮（图1）。当连接到 FMS VUE 泵或吸壁时，该装置通过抽吸端口提供吸力。

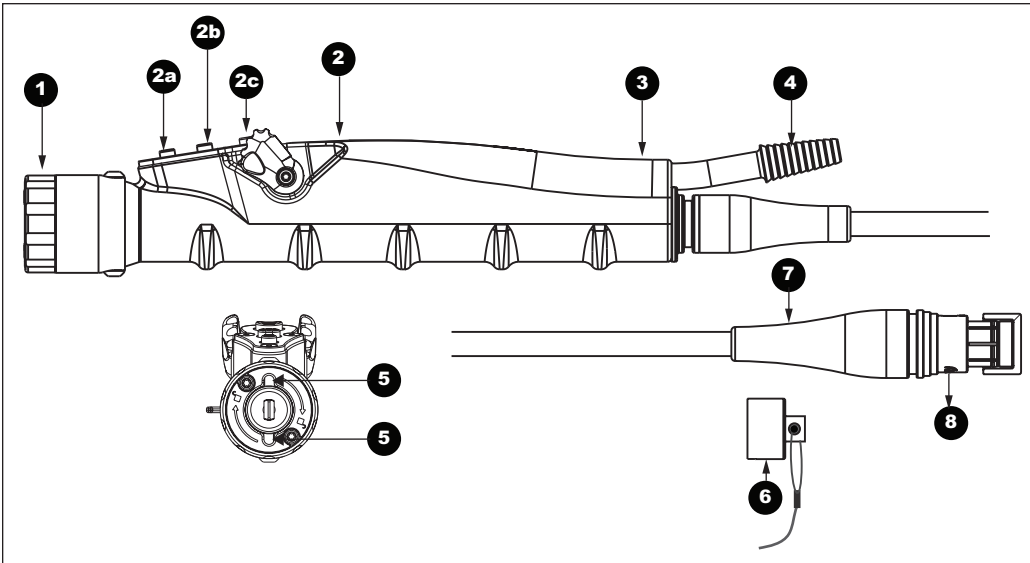


图 1. 微型机头组件

部件	功能
1 刀片锁环:	将刀片或毛刺固定在位置上
2 吸管	通过抽吸端口控制抽吸。
2a BLOODSTOP	启动 BLOODSTOP 模式。
2b 刨刀旋转模式按钮	按压以改变至振动模式。
2c 开/关按钮	接通或关闭刨刀电源
3 序列号	
4 抽吸端口	抽吸管被连接到此抽吸端口
5 刀片对准插槽	将刀片正面朝上或朝下对准
6 护盖	清洁过程中遮盖连接器
7 连接器套	拉此套可将电缆从控制设备上卸下。
8 连接器对准点	当与控制设备上的点对齐时，表示连接器已正确对准。

预期用途

该 FMS 微型机头适用于由受过关节镜检查培训的人员在手术环境下与 FMS 系统配套使用。

产品描述

本微型机头是 FMS VUE 流体管理与组织清创系统的附件。FMS VUE 流体管理和组织清创系统旨在为肩部、膝部、踝关节、肘部、腕部和髌关节的关节镜手术提供可控的流体扩张和抽吸、可控的切割、去毛刺、以及骨骼和组织的刮削以及打磨。

禁忌

请勿将本微型机头与 FMS VUE 系统之外的其他系统配套使用。

警告

- 本装置仅可用于关节镜手术。使用本设备的外科医生须接受过关节镜手术操作培训，意识到与这些操作相关的风险，并掌握外科产品和技术的技术进步中的现有知识。
- 请在使用前检查系统零件有无损坏。仔细检查电缆的连接是否正确。如果有受损迹象，请勿使用。
- 如果不遵循所有适用的使用说明，可能会对患者造成严重的手术后果。
- 不要将附属器械电缆缠绕在金属物品上。将电缆缠绕在金属物体上可能会引发导致电击、着火和/或对患者或手术人员造成伤害的电流。
- 本设备已经过测试，符合 IEC 60601-1-2 2007 标准对医疗设备的限制性要求。限制的目的是在常规安装医疗设备时提供合理的保护，防止设备彼此极为贴近时可能出现的有害干扰。如果泵与其他设备间产生了有害干扰，请先关闭其主电源，再重新开启以确定它是否正产生干扰，请重新安置系统或将其与其他设备分开放置。如果您无法解决问题，请致电 1-800-382-4682 与 DePuy 客户服务部门联系。在欧盟，请联系您当地的分支机构。
- 进行清洁或检查时，要断开设备与泵的连接。
- 除 Depuy Mitek 批准的毛刺和刀片外，请勿向该机头的远端嵌入任何东西。

注意事项

- 应由生物医学工程师或其它合格人员进行电气安全性测试。
- 使用之前请阅读随所有 FMS VUE 系统附件提供的说明、小心和警告。您的销售代表可以告诉您哪些附件与这些系统配套使用。

使用说明

请参考下列手册中机头与 FMS VUE 系统配套使用的说明：

- FMS VUE 操作手册（零件号：IFU-110665）

机头清洁与灭菌

注意：这些指南不能保证该设备经过相关步骤处理后无菌。该机构负责检验灭菌效果。

自动清洁

每次使用前后都应进行清洁：

1. 将护盖牢固地安装在刨刀机头的连接器上。
2. 令吸管肘节保持在打开的最大位置。按照制造商的说明，将污染器械浸泡在有酶活性的溶液中（至少 15 分钟）。用软毛刷清除所有的血迹和碎屑；特别注意难以触及的区域，如带纹理的表面或罅隙。用温自来水彻底冲洗器械。
3. 用拭子型刷子来回擦拭所有表面五（5）遍，特别注意腔、孔和弹簧的伸缩零件。将器械完全浸没在 pH 中性清洁溶液中，以避免生成悬浮颗粒。开动任何可移动装置，如铰链、匣式簧板或弹簧支承的零件或可伸缩零件。
4. 冲洗时，应开动和/或缩回可移动部件：
 - 锁定系统：**（内部和外部）打开和关闭锁定系统，确保无异物。
 - 抽吸端口：**将自来水灌入抽吸端口，抽吸肘节开关开启到最大位置。
 - 抽吸肘节：**多次打开并关闭吸管肘节。应充分地漂洗内部和外部。
5. 检查剩余碎屑，必要时应予以清除。
6. 在按照制造商的说明配制的 pH 值为中性的洗涤剂中执行第二次浸泡浴，在超声波浴中浸泡至少 15 分钟。
7. 使用去离子水漂洗 30 秒钟。
8. 最后一次冲洗后立即干燥器械。
9. 确保护盖牢固地安装在刨刀机头的连接器上。

10. 在经过验证的清洗消毒器具中，采用“器械”循环及用于自动清洁的中性 pH 值清洁剂 I 清洁器械。采用以下参数可达到有效的清洁效果：
- 在室温下预洗至少 4 分钟。
 - 使用具有酶活性的清洁溶液酶洗 4 分钟。
 - 使用 pH 为中性的清洁溶液在 60 °C 下清洗至少 3 分钟。
 - 使用热水漂洗至少 20 秒钟。
 - 在最低 95 °C 温度下干燥至少 5 分钟。

手工清洁

- 将护盖牢固地安装在刨刀机头的连接器上。
- 令吸管肘节保持在打开的最大位置。
- 在 pH 为中性的洗涤剂中执行第一次浸泡浴至少 15 分钟。
- 用拭子型刷子来回擦拭所有表面五（5）遍，特别注意腔、孔和弹簧的伸缩零件。将器械完全浸没在 pH 中性清洁溶液中，以避免生成悬浮颗粒。开动任何可移动装置，如铰链、匣式簧板或弹簧支承的零件或可伸缩零件。
 - 锁定系统:** 打开和关闭锁定系统，确保无异物（内部和外部）。
 - 抽吸端口:** 将自来水灌入抽吸端口，抽吸肘节开关开启到最大位置。
 - 抽吸肘节:** 多次打开并关闭吸管肘节。应充分地冲洗内部和外部。
- 检查剩余碎屑，必要时应予以清除。
- 使用按照制造商的说明配制的 pH 值为中性的洗涤剂中进行的第二次浸泡浴中执行超声波清洁至少 15 分钟。
- 移开可移动部位时，使用去离子水清洗该装置的所有区域 30 秒钟。
- 使用医用空气在低于 100 °C 或 212 °F 温度下干燥 30 秒钟。

注意：勿将空气直接灌入刀片密封。

清洁后检查

- 灭菌和储存之前检查所有器械，确保表面和孔洞的污垢均完全清除。
- 如果污垢仍然存在，请重新清洁。

灭菌

使用经过验证的、正确维护和校准的蒸气消毒器。采用以下循环可达到有效的蒸气灭菌效果：
在 132 °C 温度下预真空循环 4 分钟。

保养

要定期检查设备和电缆有无磨损。如注意到机头或其部件损坏，请将其返回至 DePuy Mitek 维修服务中心。

贮藏

存储于阴凉干燥处（低于 26 °C，即 80 °F）。无菌产品，一经开启应立即进行术中使用或丢弃。切勿再置于包装内。

规格

推荐的机头利用周期: 每隔 6 分钟使用 1 分钟

小型手機 (MICRO HANDPIECE)

說明

本小型手機為 FMS VUE™ 系統的配件裝置。本手機包含用於固定圓頭銼和葉片的鎖定與旋轉裝置、以及三顆用於控制刮刀旋轉方向和 BLOODSTOP™ 功能的按鈕（圖 1）。當本裝置連到 FMS VUE 幫浦或牆壁上的抽吸系統時，即可透過抽吸端口進行抽吸。

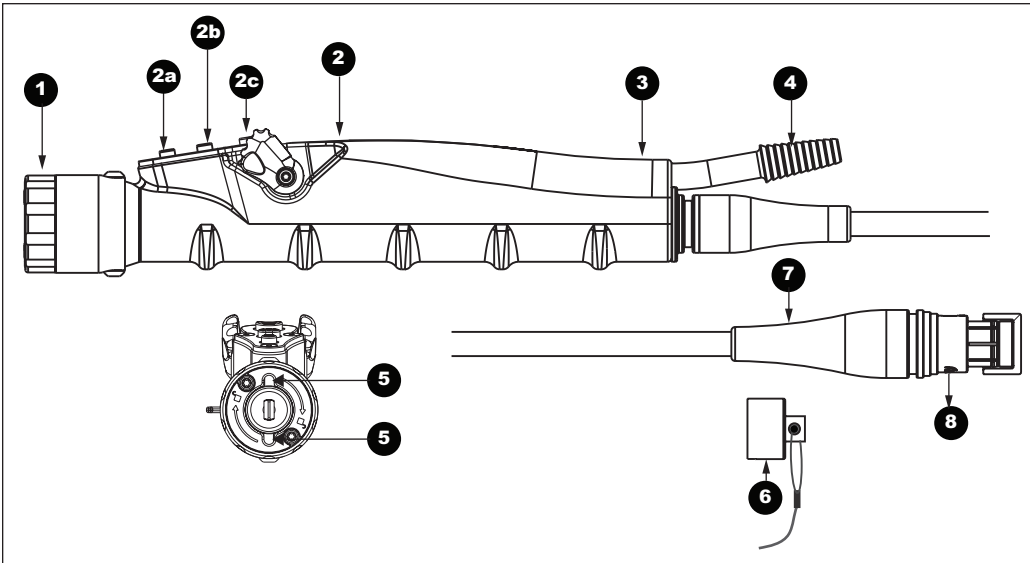


圖 1：小型手機零組件

組件	功能
1 刀刃固定環	將刀刃或圓頭銼固定在正確的位置
2 抽吸裝置	控制通過抽吸端口的吸力。
2a BLOODSTOP	啟動 BLOODSTOP 模式。
2b 刮刀旋轉模式按鈕	按此按鈕可從向前旋轉轉換成振盪模式。
2c 開/關按鈕	啟動及關閉刮刀
3 序號	
4 抽吸端口	抽吸管與抽吸端口的連接處
5 刀刃對齊孔	刀刃可以朝上或朝下對齊
6 保護帽	可在清潔期間用於覆蓋住連接器
7 連接器套管	套上套管，從控制裝置上取下纜線。
8 連接器對齊點	對準控制裝置上的點表示連接器已正確對齊。

預期用途

FMS 小型手機專為 FMS 系統設計進行手術之用，必須由受過關節鏡手術訓練的人員操作。

使用指示

本小型手機為 FMS VUE 液體管理與組織清創術系統的配件。FMS VUE 液體管理與組織清創術系統適用於在肩關節、膝關節、踝關節、肘關節、腕關節及髕關節處的關節鏡手術中控制液體膨脹與抽吸，以及控制骨骼與組織的切割、銼磨、刮削和擦磨。

禁忌症

請勿將本小型手機與除 FMS VUE 之外的其他系統搭配使用。

警告

- 此設備僅限關節鏡外科醫師操作。使用此裝置之外科醫師必須受過關節鏡手術程序訓練，瞭解與這些手術程序相關的風險，並通曉外科手術產品與方法方面的最新技術變革。
- 使用前，請先檢查系統零組件是否有所損壞。仔細檢查纜線是否完好。如有損壞的現象，請勿使用。
- 如未遵守各項適用說明，可能會造成病患出現嚴重的手術後遺症。
- 請勿將手機纜線纏繞在金屬物體上，否則可能會產生電流，進而導致觸電、起火及/或造成病患或手術人員受傷。
- 此裝置已經過測試，符合 IEC 60601-1-2 2007 標準規範的醫療裝置限值。此類限值的制訂目的是為常用的醫療設備提供合理保護，避免裝置設置在鄰近位置時產生有害的干擾。當幫浦對其他裝置產生有害干擾時，請關閉再重新開啟主電源，判斷裝置是否確為干擾源，然後再將其移往其他位置，或將之與其他裝置隔離。若無法解決問題，請致電 1-800-382-4682 聯絡 DePuy 客戶服務部門。歐盟地區的使用者請聯絡當地的附屬機構。
- 進行清潔或檢查時，請拔除裝置與幫浦間的連接。
- 請勿將經過核准之 DePuy Mitek 圓頭鉗及刀刃以外的代用品插入手機的末端。

注意事項

- 電氣安全測試應由生物醫學工程師或其他的合格人員執行。
- 使用前，請閱讀所有 FMS VUE 系統配件隨附的說明、注意事項與警告。您的銷售代表會告知哪些配件可與這些系統搭配使用。

使用說明

如需瞭解有關本手機與 FMS VUE 系統搭配使用之說明，請參閱以下手冊：

- FMS VUE 操作手冊 (參考號碼 IFU-110665)

手機清潔與滅菌

注意：下列準則不保證裝置在執行此程序後完全無菌。機構必須自行負責確認裝置的滅菌狀況。

自動清潔

每次使用前後皆進行清潔和滅菌：

1. 將保護帽在刮刀手機連接器上蓋妥。
2. 將抽吸切換開關保持在開啟的 «MAX» 位置。依照製造商的使用說明，將污染的器械浸泡在酵素清潔溶液中 (至少 15 分鐘)。使用軟毛刷清除所有血漬與殘屑，特別是不容易觸及的區域、有紋理的表面或縫隙。以溫自來水徹底清洗器械。
3. 使用拖把型刷子在所有表面上來回刷動 5 次，特別是管腔、孔洞，以及裝有彈簧的伸縮部件。將器械浸入中性 pH 清潔溶液中，以避免氣室產生。活動可移動裝置，例如鉸鏈、箱型鎖或裝有彈簧/伸縮部件。
4. 沖洗時應活動及/或縮回可移動的零件：
 - 鎖定系統：(內部及外部零件) 開啟並關閉鎖定系統，確認沒有異物。
 - 抽吸端口：將抽吸切換開關完全打開，以自來水沖洗抽吸端口。
 - 抽吸切換開關：開啟並關閉抽吸切換開關數次。徹底沖洗內部及外部零件。
5. 檢查有無殘屑，必要時加以清除。
6. 在依製造商提供之說明配製的中性 pH 清潔劑中透過超音波浴進行第二次浸泡，至少持續 15 分鐘。
7. 以去離子水沖洗 30 秒。
8. 最後一次沖洗器械後隨即風乾。
9. 確認刮刀手機連接器上的保護帽已經蓋妥。
10. 採用「器械」週期 (“INSTRUMENTS” cycle) 並使用自動清潔專用中性 pH 清潔劑，於品質合格的清洗消毒器中清潔。使用以下參數可有效達到有效清潔的效果：
 - a. 在室溫下預清洗至少 4 分鐘。
 - b. 以酵素清潔劑進行酵素清洗，至少持續 4 分鐘。
 - c. 以中性 pH 清潔劑在不低於 60 °C 的溫度下清洗至少 3 分鐘。
 - d. 以熱水沖洗至少 20 秒。
 - e. 在不低於 95 °C 的溫度下乾燥至少 5 分鐘。

手動清潔

1. 將保護帽在刮刀手機連接器上蓋妥。
2. 將抽吸切換開關保持在開啟的 «MAX» 位置。
3. 在中性 pH 清潔劑溶液中進行第一次浸泡，至少持續 15 分鐘。
4. 使用拖把型刷子在所有表面上來回刷動 5 次，特別是管腔、孔洞，以及裝有彈簧的伸縮部件。將器械浸入中性 pH 清潔溶液中，以避免氣室產生。活動可移動裝置，例如鉸鏈、箱型鎖或裝有彈簧/伸縮部件。
 - 鎖定系統：開啟並關閉鎖定系統，確認沒有異物（內部及外部零件）。
 - 抽吸端口：將抽吸切換開關完全打開，以自來水沖洗抽吸端口。
 - 抽吸切換開關：開啟並關閉抽吸切換開關數次。徹底沖洗內部及外部零件。
5. 檢查有無殘屑，必要時加以清除。
6. 在依製造商提供之說明配製的中性 pH 清潔劑中透過超音波浴第二次浸泡至少 15 分鐘，以進行清潔。
7. 活動可移動零件時，請使用去離子水沖洗裝置的所有區域 30 秒。
8. 以醫用氣體（低於 100 °C 或 212 °F）乾燥 30 秒。

注意：請勿將空氣灌入刀刃封套。

清潔後檢查

1. 進行滅菌或貯存之前應進行檢查，確認器械表面及孔洞上的污物均已完全清除。
2. 若仍有污物存在，請再重新清潔一次。

滅菌

使用經驗證、維護正常且校準過的蒸氣滅菌器。利用下列週期可以達到有效蒸氣滅菌的效果：

使用 132 °C 的預抽真空週期滅菌 4 分鐘

維護

定期檢查設備及纜線有無磨損。如有發現手機或其元件損壞，請送回 DePuy Mitek 維修服務部門。

貯存

貯存在陰涼乾燥之處（低於 26 °C 或 80 °F）。滅菌產品一經開封即應在手術中使用，否則應予丟棄。請勿再放回貯存處。

規格

建議的手機使用週期：每 6 分鐘使用 1 分鐘

마이크로 핸드피스

설명

마이크로 핸드피스는 FMS VUE™ 시스템의 액세스리 장치입니다. 핸드피스는 드릴과 칼날을 잡아주는 잠금 및 회전 장치와 셰이퍼 회전 방향 및 BLOODSTOP™ 기능을 제어하는 3개의 버튼으로 구성되어 있습니다(그림 1). 본 장치는 FMS VUE 펌프 또는 벽 흡인기에 연결 시 흡입 포트를 통한 흡입을 제공합니다.

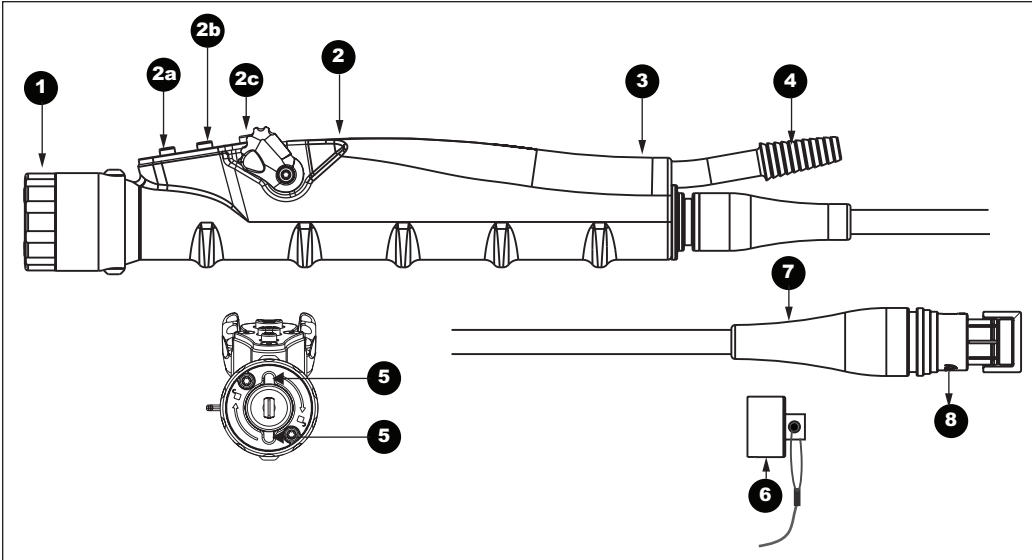


그림 1. 마이크로 핸드피스 구성요소

부분	기능
1 칼날 잠금 링	칼날 또는 드릴을 제 위치에 고정합니다
2 흡입	흡입 포트를 통과하는 흡입량을 제어합니다.
2a BLOODSTOP	BLOODSTOP 모드를 활성화합니다.
2b 셰이퍼 회전 모드 버튼	전진에서 후진 모드에서 진동 모드로 변경하기 위해 누르십시오.
2c 켜기/끄기 버튼	셰이퍼를 켜거나 끕니다
3 시리얼 번호	
4 흡입 포트	흡입 배관이 흡입 포트에 연결됩니다
5 칼날 정렬 슬롯	칼날을 위 또는 아래를 향하도록 정렬하십시오
6 보호 캡	청소 시 커넥터를 덮으십시오
7 커넥터 슬리브	제어 유닛에서 케이블을 제거할 때 슬리브를 당깁니다.
8 커넥터 정렬용 점	제어 유닛의 점과 일치되면 커넥터 정렬이 올바른 것입니다.

지정된 용도

FMS 마이크로 핸드피스는 관절경을 위해 훈련된 사람이 FMS 시스템과 함께 사용하기 위한 것입니다.

사용 표시

마이크로 핸드피스는 FMS VUE 수액 관리 및 조직 번연 절제 시스템에 사용되는 액세서리입니다. FMS VUE 수액 관리 및 조직 번연 절제 시스템은 어깨, 무릎, 발목, 팔꿈치, 손목 및 고관절의 관절경 수술에서 제어 수액 팽창 및 흡입, 제어 절단, 천공, 뼈와 조직의 깎음과 연삭을 제공하기 위해 사용됩니다.

금지

마이크로 핸드피스를 FMS VUE가 아닌 다른 시스템과 사용하지 마십시오.

경고

- 이 기기는 관절경 의사에 의해서만 작동될 수 있습니다. 이 장치를 사용하는 의사는 관절경 수술 절차에 관해 훈련을 받아야 하며 이 절차에 관한 위험에 대해 알고 있어야 하며 수술 제품과 기술의 발전된 기술에 대한 최근 지식을 가지고 있어야 합니다.
- 사용 전에 시스템 구성요소의 손상 여부를 점검합니다. 케이블 무결성을 주의 깊게 확인하십시오. 손상이 명백한 경우 사용하지 마십시오.
- 모든 적용되는 지침을 따르지 않을 경우 환자에게 심각한 수술 후유증이 발생할 수 있습니다.
- 금속 물질에 핸드피스를 감지 마십시오. 금속 물질 주위를 케이블로 감을 경우, 전류가 유도되어 감전, 화재 또는 환자나 시술자의 상해를 초래할 수 있습니다.
- 이 기기는 IEC 60601-1-2 2007 기준에 의해 테스트를 했으며 의료 기기의 한계 규정 준수를 지킨 것을 확인했습니다. 이 한계는 평범한 의료 설치 시 기기들이 가까이 있을 때 올 수 있는 위험한 충돌에서 합리적인 보호를 제공하기 위해 설계되었습니다. 만약 펌프가 다른 기기들과 위험한 충돌을 일으킨다면 충돌의 원인을 결정하기 위해 메인 전원을 끈 후 다시 켕니다. 그런 후 시스템을 다른 기기로부터 분리하기 위해 다른 곳으로 옮겨놓습니다. 그래도 문제가 해결되지 않을 경우 1-800-382-4862로 전화하셔서 DePuy 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오. 유럽에서는 지역 제휴업체에 문의하십시오.
- 세척, 서비스 또는 검사 시 펌프에서 장치를 분리하십시오.
- 핸드피스의 끝 부분에 승인된 DePuy Mitek 드릴 및 칼날외에 다른 것을 삽입하지 마십시오.

예방 조치

- 생의학 엔지니어 또는 다른 유자격 인원이 전기 안전 진단을 수행해야 합니다.
- 사용하기 전에 모든 FMS VUE 시스템 액세서리와 함께 제공된 지침, 주의사항 및 경고를 읽으십시오. 판매 담당자가 본 시스템에 사용할 수 있는 액세서리에 대한 정보를 알려줄 수 있습니다.

사용 지침

FMS VUE 시스템과 함께 핸드피스를 사용하는 방법은 다음 설명서를 참조하십시오:

- FMS VUE 사용자 설명서(Ref. IFU-110665)

핸드피스 세척 및 멸균 방법

주의 사항: 이 가이드라인은 절차 후 장치가 멸균 상태가 됨을 보장하지 않습니다. 회사에 멸균 확인 인준의 책임이 있습니다.

자동 세척

매 사용 전/후에 세척과 멸균을 실시합니다:

1. 웨이버 핸드피스의 커넥터에 보호 캡을 안전하게 씌웁니다.
2. 흡입 토글은 오픈 «최대» 위치에 있어야 합니다. 제조업체의 지침(최소 15분)에 따라 효소 솔루션을 준비하여 흡이 묻은 기기를 담그십시오. 부드러운 브리슬 브러시를 사용해 혈액과 잔류물을 모두 제거하십시오. 손이 닿기 힘든 부분, 거친 표면이나 틈새는 특히 세심한 주의를 기울이십시오. 기기를 따뜻한 물로 꼼꼼히 헹구십시오.
3. 스왑 종류의 브러쉬로 모든 표면에 다섯 번의 (5) 전진 및 후진 모션을 행합니다. 루멘, 구멍 및 스프링 장착 기구에 특별한 주의를 기울이십시오. 세척 시 중성 세척 솔루션에 수술 기구를 완전히 담가 기포의 발생을 방지합니다. 경첩, 상자 자물쇠 또는 스프링 장착 기구와 같은 움직일 수 있는 장치의 경우 장치를 움직여 사이사이에 남아 있는 혈액과 잔류물을 제거합니다.
4. 기구를 헹굴 때는 움직일 수 있는 부분은 움직이면서 헹굽니다:
 - 잠금 시스템:** (내부 및 외부 부분) 이물질을 제거하기 위해 잠금 시스템을 열고 닫습니다.
 - 흡입 포트:** 완전한 오픈 포지션에서 변경할 수 있는 흡입 토글을 사용하는 흡입 포트에 흐르는 물을 통과하게 하십시오.
 - 흡입 토글:** 흡입 토글을 여러번 열었다 닫으십시오. 내부 또는 외부로 꼼꼼히 헹구십시오.
5. 남은 잔해를 점검하고 발견되면 제거하십시오.
6. 초음파 수조에서 최소 15분 동안 제조업체의 지침에 따라 준비한 pH 중성 세제에 2차로 담급니다.
7. 탈염수로 30분 동안 헹구십시오.

8. 수술 기구를 마지막으로 행군 후 즉시 건조시킵니다.
9. 웨이버 핸드피스의 커넥터에 보호 캡을 안전하게 씌웠는지 확인하십시오.
10. “INSTRUMENTS(기구)” 사이클과 자동 세척을 위한 pH 중성 세척제를 사용하여 검증된 세척 소독 기구에서 세척합니다. 다음 매개변수를 이용하시면 효과적으로 자동 세척할 수 있습니다:
 - a. 주변 온도에서 최소 4분 동안 사전 세척을 실시하십시오.
 - b. 효소는 효소 세척 세제로 최소 4분 동안 씻어줍니다.
 - c. 60 °C 에서 pH 중성 세척 세제로 최소 3분 동안 씻어줍니다.
 - d. 따뜻한 물로 최소 20초 동안 행구십시오.
 - e. 최소 95 °C 의 온도에서 5분 이상 건조하십시오.

수동 세척법

1. 웨이버 핸드피스의 커넥터에 보호 캡을 안전하게 씌웁니다.
2. 흡입 토글은 오픈 «최대» 위치에 있어야 합니다.
3. 최소 15분 동안 pH 중성 세제에 1차로 담급니다.
4. 스왑 종류의 브러쉬로 모든 표면에 다섯 번의 (5) 전진 및 후진 모션을 행합니다. 루멘, 구멍 및 스프링 장착 기구에 특별한 주의를 기울이십시오. 세척 시 중성 세척 솔루션에 수술 기구를 완전히 담가 기포의 발생을 방지합니다. 경첩, 상자 자물쇠 또는 스프링 장착 기구와 같은 움직일 수 있는 장치의 경우 장치를 움직여 사이사이에 남아 있는 혈액과 잔류물을 제거합니다.
 - **잠금 시스템:** 외부 물질에서 자유함을 확인하기 위해 잠금 시스템을 열고 닫습니다(내부 및 외부 부분).
 - **흡입 포트:** 완전한 오픈 포지션에서 변경할 수 있는 흡입 토글을 사용하는 흡입 포트에 흐르는 물을 통과하게 하십시오.
 - **흡입 토글:** 흡입 토글을 여러번 열었다 닫으십시오. 내부 또는 외부를 꼼꼼히 세척하십시오.
5. 남은 잔해를 점검하고 발견되면 제거하십시오.
6. 제조업체의 지침에 따라 준비한 pH 중성 세제를 사용하여 최소 15분 동안 2차로 담가 초음파 세척을 실시합니다.
7. 이동 부분을 측정하는 동안 모든 장치의 영역을 30초 동안 탈염수에 행구십시오.
8. 의료 공기로 100 °C 또는 212 °F 에서 30초 동안 건조시키십시오.

주의 사항: 공기가 칼날의 봉합부 쪽으로 가지 않게 하십시오.

세척 후 검사

1. 멸균 또는 보관 전에 모든 기구를 검사해 표면, 튜브 및 구멍과 움직일 수 있는 부분에서 이물질이 완전히 제거되었는지 확인합니다.
2. 이물질이 여전히 남아 있으면 기구를 다시 세척합니다.

멸균

검증 및 적절하게 관리된 눈금 증기 멸균기를 사용합니다. 다음 사이클을 통해 효과적으로 증기 멸균을 할 수 있습니다.

132 °C 의 온도에서 4분간 초기 진공 사이클을 거칩니다.

유지관리

정기적으로 장비와 케이블 마모를 검사하십시오. 핸드피스나 구성요소에 손상이 발견되면 DePuy Mitek 수리 서비스로 반환하십시오.

보관 방법

26 °C (80 °F) 이하의 서늘하고 건조한 곳에 보관하십시오. 멸균 제품은 일단 개봉한 후에는 수술에 사용하거나 폐기해야 합니다. 재보관하지 마십시오.

사양

권장 핸드피스 활용 주기: 6분마다 1분

QTY

Number of Units
Número de unidades
Numero di unità
Stückzahl
Nombre d'unités
Aantal eenheden
Número de unidades
Antal enheder
Antall enheter
Yksikköjen määrä
Αριθμός μονάδων
Antal enheter
Počet jednotek
Počet kusov
Liczba jednostek
Количество штук
Egységek száma
Birim Adedi
设备数量
裝置數目
수량

NONSTERILE

Nonsterile
No estéril
Non sterile
Unsteril
Non-stérile
Niet steriel
Não esterilizado
Ikke steril
Ikke-steril
Steriloimaton
Μη στείρο
Osteril
Nesterilni
Nesterilné
Niejałowy
Нестерильно
Egységek száma
Non-steril
有菌
未滅菌
비멸균



Read manual/instructions for use
Lea el manual/instrucciones de uso
Leggere il manuale/le istruzioni per l'uso
Lesen Sie das Handbuch/Bedienungsanleitung
Lire le manuel/mode d'emploi
Lees de handleiding/gebruiksaanwijzing
Leia o manual/instruções de utilização
Læs manual/brugsanvisning
Les bruksanvisningen/instruksjonene for bruk
Katso käyttöopas/käyttöohjeet
Διαβάστε το εγχειρίδιο/τις οδηγίες χρήσης
Läs handboken/bruksanvisningen
Přečtěte si návod / pokyny pro použití
Prečítajte si príručku/návod na použitie.
Należy się zapoznać z podręcznikiem/
instrukcją użytkowania
См. руководство и инструкции по эксплуатации
Olvassa el a kézikönyvet vagy a használati utasítást.
Kilavuzu/kullanım talimatlarını okuyun
请阅读手册/使用说明
閱讀手冊/使用說明
설명서/사용 지침을 읽으십시오



Per Directive 2002/96/EC, product must be collected separately. Do not dispose of as unsorted municipal waste. Contact DePuy Mitek Sales Representative for disposal information.

De acuerdo con la Directiva 2002/96/CE, este producto debe desecharse por separado. No desechar como basura municipal sin clasificar. Contacte con el representante de DePuy Mitek para informarse de cómo desecharlo.

Come da direttiva 2002/96/CE, il prodotto deve essere smaltito separatamente. Non smaltire fra i rifiuti indifferenziati. Contattare il rappresentante locale DePuy Mitek per informazioni sullo smaltimento.

Gemäß Richtlinie 2002/96/EC muss das Produkt separat entsorgt werden. Nicht als unsortierten Abfall beseitigen. Wenden Sie sich zwecks Informationen über die Entsorgung bitte an Ihre DePuy Mitek-Vertriebsstelle.

Selon la Directive 2002/96/EC, les produits doivent être collectés séparément. Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés. Contacter le représentant DePuy Mitek pour les informations concernant l'élimination des déchets.

Volgens Richtlijn 2002/96/EC moet het product gescheiden worden verzameld. Niet verwijderen als ongesorteerd huisvuil. Neem contact op met verkoopvertegenwoordiger van DePuy Mitek voor verwijderingsinformatie.

De acordo com os termos da Directiva 2002/96/EC, o produto deve ser recolhido separadamente. Não descartar como resíduos municipais indiferenciados. Contacte o Representante Comercial da DePuy Mitek para obter informações acerca do descarte.

I henhold til direktiv 2002/96/EC skal produktet indsamles separat. Undgå at kassere det som usorteret kommunalt affald. Kontakt en salgsrepræsentant fra DePuy Mitek for at oplysninger om bortskaftelse.

I henhold til direktiv 2002/96/EF må produktet samles inn separat. Ikke kasser dette produktet som usortert avfall. Kontakt din salgsrepresentant for DePuy Mitek for å få informasjon om kassering.

Direktiivin 2002/96/EY mukaisesti tuote on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen. Ei saa hävittää lajittelemattoman talousjätteen mukana. Saat lisätietoja tuotteen hävittämisestä DePuy Mitek -myyntiedustajalta.

Σύμφωνα με την Οδηγία 2002/96/EK, το προϊόν πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά. Μην απορρίπτετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της DePuy Mitek για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος.

Enligt direktiv 2002/96/EG måste produkten samlas in separat. Kasseras inte som osorterat kommunalt avfall. Kontakta DePuy Mitek försäljningsrepresentant angående kassering

Dle směrnice 2002/96/ES musí být výrobek sbíran odděleně. Nevyhazujte jako netříděný komunální odpad. Informace o likvidaci Vám poskytne obchodní zástupce společnosti DePuy Mitek.

Podľa smernice 2002/96/ES sa musí tento výrobok zbierať osobitne. Nelikvidujte ho ako netriedený komunálny odpad. Informácie o likvidácii vám poskytne obchodný zástupca spoločnosti DePuy Mitek.

Zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE, produkt wymaga oddzielnej zbiórki. Nie wyrzucać do odpadów komunalnych niepodlegających segregacji.

W sprawie sposobu utylizacji należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy DePuy Mitek.

В соответствии с Директивой 2002/96/EC изделие должно утилизироваться отдельно. Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовым мусором. Для получения информации по утилизации изделия свяжитесь с торговым представителем DePuy Mitek.

A 2002/96/EK direktívának megfelelően a termékét speciális hulladéként kell begyűjteni. Ne dobja el a nem szelektált háztartási hulladékkal együtt. Az eldobással kapcsolatban keresse meg a DePuy Mitek kereskedelmi képviselőjét.

Direktif 2002/96/EC uyarınca, ürün ayrı olarak toplanmalıdır. Ayrıştırılmamış şehirsal atık olarak atmayın. Atma bilgisi için DePuy Mitek Satış Temsilcinizle bağlantı kurun.

按照法令 2002/96/EC 的要求，必須單獨收集產品。不得按一般廢棄物處置。關於產品處置信息，請聯繫 DePuy Mitek 銷售代表。

根據指令 2002/96/EC，產品必須單獨回收。不可作為未分類的都市一般垃圾處置。請聯絡 DePuy Mitek 銷售代表，瞭解處置資訊。

지침 2002/96/EC에 따라 제품은 별도로 회수해야 합니다. 분류되지 않는 해당 지역 폐기물로 폐기하지 마십시오. 폐기 정보는 DePuy Mitek 판매 대리점에 문의하십시오.

**DePuy Mitek, Inc.**

325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767, USA
1-800-356-4835

**Medos International SARL**

Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle, Switzerland

- * For recognized manufacturer, refer to product label.
- * Para el fabricante reconocido, refiérase a la etiqueta del producto.
- * Per il produttore riconosciuto, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- * Dem Produktetikett ist der anerkannte Hersteller zu entnehmen.
- * Pour le fabricant reconnu, consulter l'étiquette du produit.
- * Raadpleeg het etiket op het product voor informatie over de erkende fabrikant.
- * Para conhecer o fabricante reconhecido, consulte a etiqueta do produto.
- * Se produktets etiket for at få oplysninger om anerkendt producent.
- * Du finner informasjon om godkjent produsent på produktetiketten.
- * Katso valmistajan tiedot tuotteen pakkausmerkinnöistä.
- * Για πληροφορίες σχετικά με τον αναγνωρισμένο κατασκευαστή, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος.
- * Information om produktens tillverkare finns på förpackningen.
- * Informace o uznávaném výrobcí naleznete na štítku výrobku.
- * Informácie o uznávanom výrobcovi nájdete na štítku výrobku.
- * Informacje na temat autoryzowanego producenta, patrz etykieta produktu.
- * Информацию о признанных изготовителях см. на этикетке изделия.
- * A gyártóval kapcsolatos információkat lásd a termék címkéjén.
- * Tanınan üretici için, ürün etiketine bakın.
- * 关于认可制造商的信息，请参考产品标签。
- * 關於認可的製造商，請參閱產品標籤。
- * 공인 제조사는 제품 라벨에서.

**DePuy International Ltd.**

St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England
Tel: +44 113 270 0461
Fax: +44 113 272 4101