

ACUMED®

ARC WRIST TOWER INSTRUMENT AND ACCESSORY INFORMATION

MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile ZOLA. BP 2332
38033 GRENOBLE CEDEX 2
FRANCE
+33 4 76 86 43 22



Acumed®
5885 NW Cornelius Pass Road
Hillsboro, OR 97124-9432
+1 (503) 627-9957
www.acumed.net



77011003D
Effective 11/2009



* 7 7 0 1 1 0 0 3 D *



INFORMATION OM ARC TÅRNINSTRUMENT OG -TILBEHØR

UDELUKKENDE TIL BRUG FOR DEN OPERERENDE KIRURG

BESKRIVELSE: Det er afgørende at passe og besigtige ACUMED ARC tårninstrument og -tilbehør rigtigt.

BRUGSVEJLEDNING: Mange ACUMED-instrumenter og meget ACUMED-tilbehør kan genbruges. De har dog en begrænset levetid. Før og efter hvert brug, skal instrumenterne undersøges, hvis det er relevant, for slid, beskadigelse, korrekt rengøring, og for at se om ledmekanismerne er intakte.

ADVARSLER: For at garantere effektivt brug af et ACUMED-instrument skal kirurgen være fuldt fortrolig med instrumentet, anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Der kan ske brud eller skade på et instrument, når det udsættes for overbelastning eller høje hastigheder. Man bør passe særligt på ikke at dreje for kraftigt på komponenterne, når de skal samles eller skilles ad. Desuden skal alle delene på træktårnet være kølige at røre ved, inden patientens arm anbringes i det. Patienten skal være advaret, helst på skrift, om de risici der er forbundet med disse typer instrumenter.

RENGØRING: ACUMED-instrumenter og -tilbehør skal rengøres grundigt før genbrug. Dekontamination af genbrugelige instrumenter eller tilbehør skal foretages straks efter afslutning af den kirurgiske procedure. Overskydende blod eller operationsrester bør tørres af for at forhindre det i at indtørre på overfladen. Under anvendelsen af et enzymholdigt rengøringsprodukt, såsom Enzol, klargøres rengøringsopløsningen ifølge fabrikantens instruktioner.

BEMÆRK: Anodiseret aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengørings- eller desinficeringsmidler. Undgå at bruge stærkt alkaliske rengøringsprodukter og desinfektionsmidler eller opløsninger der indeholder jod, klorin, eller visse metalsalte. Tinned kan brug af opløsninger med en PH-værdi på over 11 opløse det anodiserede lag.

Undgå langvarig iblødning. Nedsænk instrumentet i et enzymholdigt rengøringsprodukt i 5 minutter. Efter 5 minutter anvendes en blød børste til at fjerne resterende rengøringsmiddel. Instrumenter med lumener bør også holdes under vand (største side opad), så lumenerne gennemsykkes med vand. Læg instrumentet i et rengøringsapparat med ultralyd, fyldt med deioniseret vand, og sørg for at der ikke er luft i nogen af sprækkerne ved forsigtigt at ryste produktet. Sonikér instrumentet i 5 minutter. Tag instrumentet op af ultralyd rengøringsapparatet, og skyl det med vand ved at nedsænke det fuldstændigt. Tør forsigtigt produktet af med en ren, tør klud, og lad det herefter tørre i luften.

BEMÆRK: Selv kirurgiske instrumenter fremstillet af rustfrit stål af høj kvalitet skal tørres grundigt for at forhindre rustdannelse, og alle instrumenter skal undersøges for at sikre sig at overflader, led og lumener er rene, at alt fungerer som det skal, og om der er slidtage, før sterilisationen.

STERILITET: Dette instrument leveres ikke-sterilt. Sterilisation kan udføres ved en af følgende metoder.

Sterilisationsmetoder

Autoklave med vægtfylde/forskydning	Fuld cyklus: 132° C (270° F) i 30 minutter Tørretid: 60 minutter
På-vakuum-autoklave	Fuld cyklus: 132° C (270° F) i 4 minutter Tørretid: 60 minutter

- Der bør anvendes et håndklæde inde i omslaget, hvis der anvendes et ikke-opslugende omslagsmateriale (f.eks. polypropylen)
- Læs udstyrets fabrikants brugsvejledning til det anvendte steriliseringsapparat samt konfigurationsvejledning.
- Følg anbefalingerne i AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" og ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Lyn-sterilisering anbefales ikke, men hvis den anvendes, bør den kun udføres i følge bestemmelserne i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

OPBEVARING: Opbevares et koldt sted og ikke i direkte sollys. Inden brugtagningen skal produktemballagen efteres for tegn på om den har været forsøgt åbnet, eller om der er sket vandkontamination på.

ADVARSEL: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller ifølge ordination fra en læge eller et hospital.

Visit www.acumed.net/ifu for the latest version!

INFORMATIONEN ZUM ARC WRIST TOWER INSTRUMENT UND ZUBEHÖR

FÜR DEN VERANTWORTLICHEN CHIRURGEN

BESCHREIBUNG: Angemessener Umgang und Inspektion nach jedem Einsatz des ACUMED ARC Wrist Towers und der Zubehörteile ist von entscheidender Bedeutung.

GEBRAUCHSINFORMATIONEN: Obwohl viele der Instrumente und Zubehörteile von ACUMED wiederverwendbar sind, verfügen sie dennoch nur über eine begrenzte Lebensdauer. Vor und nach jedem Einsatz müssen die Instrumente, wo zutreffend, auf Verschleiß, Beschädigung, ausreichende Reinigung, Korrosion und den ordnungsgemäßen Zustand von Verbindungsmechanismen inspiziert werden.

WARNUNGEN: Für einen sicheren und effektiven Einsatz aller ACUMED Instrumente gilt gleichermaßen, dass der Chirurg mit dem Instrument selbst, der entsprechenden Arbeitsmethode und der in Verbindung damit empfohlenen chirurgischen Technik vertraut sein muss. Bruch oder andere Beschädigungen des Instruments können auftreten, wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen oder Geschwindigkeiten ausgesetzt wird. Achten Sie besonders darauf, beim Einsetzen oder Entfernen kein übermäßiges Drehmoment auf die Komponenten auszuüben. Zusätzlich müssen sich alle Bereiche des Zugturms kühl anfühlen, bevor der Arm des Patienten darin platziert wird. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, auf die mit dieser Art von Instrumenten verbundenen Risiken hingewiesen werden.

REINIGUNG: ACUMED Instrumente und Zubehörteile müssen vor der Wiederverwendung gründlich gereinigt werden. Die Dekontamination wiederverwendbarer Instrumente oder Zubehörteile sollte unmittelbar nach Vollendung der chirurgischen Maßnahme erfolgen. Überschüssiges Blut oder Rückstände sollten abgewischt werden, um ein Antrocknen auf der Oberfläche zu

verhindern. Beim Einsatz enzymatischer Reinigungsprodukte wie Enzol muss die Reinigungslösung gemäß Anweisungen des Herstellers zubereitet werden.

HINWEIS: Eloxiertes Aluminium darf nicht mit bestimmten Reinigungs- und Desinfektionslösungen in Kontakt kommen. Vermeiden Sie starke, alkalihaltige Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder Lösungen, die Jod, Chlor oder bestimmte Metallsalze enthalten. Außerdem kann sich die Eloxierschicht in Lösungen mit pH-Werten von über 11 auflösen.

Tauchen Sie das Gerät 5 Minuten lang in eine enzymatische Reinigungslösung ein, vermeiden Sie übermäßiges Einweichen. Nach 5 Minuten sollten Sie Reste des Reinigungsmittels mit Hilfe einer weichen Bürste entfernen. Instrumente mit Lumen sollten auch mit Wasser gespült werden (große Seite nach oben), wobei sichergestellt werden muss, dass das Lumen mit Wasser gespült wird. Platzieren Sie das Gerät in einem mit entionisiertem Wasser gefüllten ultrasonischen Reiniger und stellen Sie sicher, dass in keiner Spalte Luft eingeschlossen ist, indem Sie das Gerät sanft hin- und herbewegen. 5 Minuten lang sonzieren. Entfernen Sie das Gerät aus dem ultrasonischen Reiniger und spülen Sie es in Wasser aus, indem Sie es komplett eintauchen. Wischen Sie das Gerät sanft mit einem sauberen, trockenen Tuch ab und lassen Sie es anschließend lufttrocknen.

HINWEIS: Selbst aus hochgradigem Edelstahl hergestellte chirurgische Instrumente müssen gründlich getrocknet werden, um Rostbildung zu vermeiden. Alle Geräte müssen vor der Sterilisierung auf Sauberkeit der Oberflächen, Gelenke und Lumen, auf ordnungsgemäße Funktionalität sowie Verschleiß hin überprüft werden.

STERILITÄT: Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Die Sterilisierung kann mit einer der folgenden Methoden durchgeführt werden.

Sterilisierungsmethoden

Autoklav mit Gravitationsverfahren	Volle Zyklusdauer: 30 Minuten lang bei 132° C (270° F) Trocknungsdauer: 60 Minuten
Provakuum Autoklav	Volle Zyklusdauer: 4 Minuten lang bei 132° C (270° F) Trocknungsdauer: 60 Minuten

- Es sollte ein Tuch in der Verpackung verwendet werden, wenn Verpackungsmaterial ohne Dichtwirkung verwendet wird (z. B. Polypropylen)
- Bitte beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers der Sterilisierungsausrüstung für das betreffende Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration.
- Befolgen Sie die Empfehlungen im aktuellen AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" und in ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Die Verwendung von Flash-Sterilisierung wird nicht empfohlen, doch falls sie verwendet wird, sollte sie nur entsprechend den Vorschriften von ANSI/AAMI ST79 durchgeführt werden: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

HINWEISE ZUR LAGERUNG: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor dem Einsatz muss die Produktverpackung auf Anzeichen von Beschädigung oder Wasserverunreinigung hin geprüft werden.

VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder Krankenhauses.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΠΥΡΓΟ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΡΠΟΥ ARC ΚΑΙ ΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΥ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Η ωστή φροντίδα και επιθεώρηση έπεται από κάθε χρήση του πύργου στήριξης καρπού ARC της ACUMED και των εξαρτημάτων του έχουν μεγάλη σημασία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Πολλά από τα εργαλεία και παρελκόμενα της ACUMED είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ωστόσο, έχουν περιορισμένη χρονική διάρκεια ζωής. Πριν από τη χρήση με διάλυμα κάθε εργαλείο, τα όργανα πρέπει να επιθεωρούνται όπου είναι εφαρμόσιμο για φθορά, ζημιά, σωστό καθαρισμό, διάβρωση και ακεραιότητα των μηχανισμών σύνδεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Για ασφαλή και αποτελεσματική χρήση οποιουδήποτε εργαλείου της ACUMED, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το εργαλείο, τη μέθοδο εφαρμογής και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Είναι δυνατό να συμβεί ρήξη ή του ζημιά εργαλείου όταν υποβάλλεται σε υπερβολικά φορτία ή ταχύτητες. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στη μη άσκηση υπερβολικής ροής στρέψης στα εξαρτήματα κατά τη συναρμολόγηση και την αποσυναρμολόγηση. Επιπλέον, όλα τα τμήματα του πύργου στήριξης πρέπει να είναι δροσερά στην αφή πριν να τοποθετηθεί ο βραχίονας του ασθενούς σε αυτό. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή του ασθενούς, κατά προτίμηση γραπτώς, όσον αφορά τους κινδύνους που σχετίζονται με αυτούς τους τύπους εργαλείων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: Τα εργαλεία και τα παρελκόμενα ACUMED πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Η απολύμανση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων ή παρελκόμενων πρέπει να πραγματοποιείται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής διαδικασίας. Η περίσσεια αίματος ή υπολειμμάτων πρέπει να σκουπίζεται, ώστε να αποτρέπεται το στεγνωμένο αίμα στην επιφάνεια. Με χρήση ενζυμικού προϊόντος καθαρισμού, όπως το Enzol, παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ανοδιωμένο αλουμίνιο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ορισμένα διαλύματα καθαρισμού ή απολυμαντικών. Αποφύγετε ισχυρά αλκαλικά μέσα καθαρισμού και απολυμαντικά ή διαλύματα που περιέχουν ιώδιο, χλώριο ή ορισμένα άλατα μετάλλων. Επίσης, σε διαλύματα με τιμές pH μεγαλύτερες από 11, η διαβάδα ανοδίου ενδέχεται να διαλυθεί.

Αποφύγοντας τον παρατεταμένο αερισμό, βυθίστε τη συσκευή στο ενζυμικό διάλυμα καθαρισμού επί 5 λεπτά. Μετά από 5 λεπτά, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε το τυχόν υπόλειμμα του απορρυπαντικού. Τα εργαλεία με σκόνη πρέπει να διατηρούνται επίσης μέσα σε νερό (με τη μεγαλύτερη επιφάνεια προς τα επάνω) διασφαλίζοντας ότι ο αυλός πλένεται με νερό. Τοποθετήστε τη συσκευή σε σκευή καθαρισμού με υπερήχους γεμάτη με αποστειρωμένο νερό, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει παγνημένο αέρας σε οποιαδήποτε από τις σχισμές, ανακινώντας απαλά τη συσκευή. Υπβάλλετε τη συσκευή σε υπέρηχους επί 5 λεπτά. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευή καθαρισμού με υπέρηχους και πλύνετε σε νερό βυθίζοντας την εντέλως. Σκουπίστε απαλά τη συσκευή με καθαρό, στεγνό ύφασμα και κατόπιν στεγνώστε με αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακόμα και χειρουργικά εργαλεία που κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα υψηλής ποιότητας πρέπει να στεγνώνονται σχολαστικά, ώστε να αποτραπεί τυχόν σχηματισμός σκουριάς και όλες οι συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται για την καθαριότητα των επιφανειών, των αρθρώσεων και των αυλών, τη σωστή λειτουργία και τη φθορά πριν από την αποστείρωση.

ΣΤΕΙΡΕΟΤΗΤΑ: Το προϊόν αυτό παρέχεται μη στείρο. Αποστείρωση μπορεί να εκτελεστεί για χρήση μιας από τις ακόλουθες μεθόδους.

Μέθοδοι αποστείρωσης

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο με μετατόπιση βαρύτητας	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 30 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 60 λεπτά
Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού	Χρόνος ενός πλήρους κύκλου: 270° F (132° C) για 4 λεπτά Χρόνος ξήρασης: 60 λεπτά

- Μια πετσέτα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα στο περιτόλμα εάν γίνεται χρήση ενός μη απορροφητικού υλικού (π.χ. πολυπροπυλένη).
- Λάβετε υπόψη τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού σας για τον ειδικό αποστειρωτή και τις οδηγίες για τη διαμόρφωση φορτίου.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις που υπάρχουν στο τρέχον έγγραφο "Συνιστώμενες πρακτικές για την αποστείρωση σε περιβάλλοντα διεγερτικής πρακτικής" της AORN και στο πρότυπο ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.
- Η χρήση υπερταχείας αποστείρωσης δε συνιστάται, αλλά εάν χρησιμοποιηθεί, πρέπει να εκτελείται μόνο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ANSI/AAMI ST79: 2006 – Εκτενής οδηγός για αποστείρωση με ατμό και διασφάλιση στεριότητας σε εγκαταστάσεις φροντίδας υγείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ: Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο και διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ενδείξεις παραβίασης ή μόλυνσης από νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού ή από νοσοκομείο.

ARC WRIST TOWER INSTRUMENT AND ACCESSORY INFORMATION

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Proper care and inspection after each use of the ACUMED ARC Wrist Tower and accessories is critical.

INFORMATION FOR USE: Many ACUMED instruments and accessories are reusable; however they have a limited life span. Prior to and after each use, the instruments must be inspected where applicable for wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms.

WARNINGS: For safe effective use of any ACUMED instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur when an instrument is subjected to excessive loads, or speeds. Particular care should be taken not to apply excessive torque to components during assembly or disassembly. In addition, all portions of the traction tower must be cool to the touch prior to placing the patient's arm in it. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

CLEANING: ACUMED Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse. Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface. Using an enzymatic-cleaning product such as Enzol, prepare the cleaning solution according to manufacturer's instructions.

NOTE: Anodized aluminum must not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions. Avoid strong alkaline cleaners and disinfectants or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. Also, in solutions with pH values above 11, the anodization layer may dissolve

Avoiding prolonged soaking, submerge the device in the enzymatic cleaning solution for 5 minutes. After 5 minutes, use a soft bristle brush to remove any detergent residue. Instruments with lumens also should be held under water (larger side up) ensuring the lumen is flushed with water. Place the device in an ultrasonic cleaner filled with deionized water, ensuring that there is no air trapped in any of the devices by gently agitating the device. Sonicate the device for 5 minutes. Remove the device from the ultrasonic cleaner and rinse in water by submerging it completely. Gently wipe the device with a clean, dry cloth, then air dry.

NOTE: Even surgical instruments manufactured from high-grade stainless steel must be dried thoroughly to prevent rust formation, and all devices must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear prior to sterilization.

STERILITY: This product is provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 30 minutes Dry Time: 60 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 4 minutes Dry Time: 60 minutes

Towel should be used inside the wrap if a non-wicking wrap material is employed (e.g. polypropylene).

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this product sale by or on the order of a physician or hospital.

Visit www.acumed.net/ifu for the latest version.

INFORMACIÓN SOBRE EL INSTRUMENTO DE ARCO TORRE PARA MUÑECA Y SUS ACCESORIOS

PARA LA ATENCIÓN PERSONAL DEL CIRUJANO PRACTICANTE

DESCRIPCIÓN: Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del arco torre para muñeca ACUMED y de sus accesorios.

INFORMACIÓN DE USO: Muchos de los instrumentos y accesorios de ACUMED son reutilizables; sin embargo presentan una vida útil limitada. Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, el desgaste del instrumental, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos de conexión.

ADVERTENCIAS: Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento ACUMED, el cirujano debe estar familiarizado con el mismo, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada. Puede producirse la ruptura o daño del instrumento si éste se encuentra sujeto a cargas o velocidades excesivas. Se debe tener especial cuidado de no aplicar un par de torsión excesivo a los componentes durante el montaje o desmontaje. Además, todas las partes de la torre de tracción debe estar frías al tacto antes de colocar el brazo del paciente en la misma. El paciente debe estar advertido, preferiblemente por escrito de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.

LIMPIEZA: El instrumental y los accesorios ACUMED deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos. La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica. El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie. Si emplea un producto de limpieza enzimática como Enzol, prepare dicha solución de limpieza de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

NOTA: El aluminio anodizado no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfección. Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.

Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente. El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grielas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuáguelo sumergiéndolo por completo en agua. Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

NOTA: Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, con funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

ESTERILIDAD: Este producto se entrega no esterilizado. La esterilización puede realizarse usando uno de los siguientes métodos.

Métodos de esterilización

Autoclave de desplazamiento por gravedad	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 30 minutos Periodo de secado: 60 minutos
Autoclave de prevacío	Tiempo total del ciclo: 270° F (132° C) durante 4 minutos Periodo de secado: 60 minutos

- Se debe utilizar una toalla en el interior de la envoltura, si se emplea un material de envoltura no absorbente (p. ej., polipropileno).
- Consulte las instrucciones en papel del fabricante de los equipos que utilice para obtener más instrucciones acerca del esterilizador específico y la configuración de carga.
- Siga el artículo "Prácticas de esterilización recomendadas en la configuración de práctica perioperatoria", publicado por la AORN (Asociación de enfermeras de quirófano) y en la norma estadounidense ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- No se recomienda la esterilización instantánea, pero si se usa sólo se deberá realizar conforme a los requisitos de la normativa ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. estipulan que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

RANNEVAMMOJEN KIRURGISEEN HOITOO TARKOITETUT INSTRUMENTIT JA VÄLINEET

HENKILÖKOHTAISESTI TIEDOKSI LEIKKAVALLE KIRURGILLE

KUVAUS: ACUMED -instrumenttien ja välineiden huolellinen hoito ja tarkastus jokaisen käytön jälkeen on äärimmäisen tärkeää.

KÄYTTÖTIEDOT: Monia ACUMED -instrumentteja ja -välineitä voidaan käyttää uudelleen. Niillä on kuitenkin rajoitettu käyttöikä. Ennen ja jälkeen jokaisen käytön on tarkistettava, jos mahdollista, instrumenttien kuluminen, vauriot, oikea puhdistus, syöpyvät ja liitäntämekanismien yhtenäisyys.

VAROITUKSIA: ACUMED -instrumentin tehokkaan ja turvallisen käytön varmistamiseksi kirurgilla on oltava perusteellinen tietämys instrumentista, sen käyttömenetelmistä ja suositellusta leikkaustekniikasta. Instrumentti voi särkyä tai vaurioitua, jos siihen kohdistuu liiallista kuormitusta, nopeutta tai jos luu on erityisen tiheää. Erityisesti on varottava, ettei osiin kohdisteta liiallista vääntövoimaa asennuksen tai purkamisen yhteydessä. Lisäksi kaikkien traktiotelineen osien on oltava riittävän viileitä kosketukselle ennen kuin potilaan käsivarsi kiinnitetään siihen. Potilaalle on ilmoitettava, mieluummin kirjallisesti, tämän tyyppiin instrumentteihin liittyvistä riskeistä.

PUHDISTUS: ACUMED -instrumentit ja välineet on puhdistettava kauttaaltaan ennen uudelleen käyttöä. Uudelleen käytettävien instrumenttien tai välineiden dekontaminaatio on suoritettava välittömästi kirurgisen toimenpiteen jälkeen. Ylimääräinen veri tai kudosjäämät on pyyhittävä pois, jotta ne eivät kuivu pintaan. Valmistaja puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan käyttäessäsi entsyymaattisia puhdistustuotteita, kuten Enzolia.

HUOMAUTUS: Anodisoitu alumiini ei saa joutua kosketukseen tietyjen puhdistus- tai desinfiointisaineiden kanssa. Vältä voimakkaita alkali- ja happipuhdistimia ja desinfiointiaineita tai liuoksia, jotka sisältävät jodinia, klorinia tai tietyttä metallisuoloja. Myös niissä liuoksissa, joiden pH-arvo on yli 11, anodisointikerrokset saattavat liueta.

Vältä pitkäaikainen liittäminen upottamalla laite entsyymaattiseen puhdistusliuokseen viideksi minuutiksi. Harjaa viiden minuutin kuluessa pehmeällä jousiharjalla kaikki pesuaineen jäänteet. Myös ne työvälineet, joissa on ontelot, tulisi pitää veden alla (suurempi puoli ylöspäin) siten, että ontelo on veden pinnan tasalla. Aseta laite ultraäänipuhdistimeen, joka on täytetty de-ionisoitulla vedellä. Varmista laitetta varovasti ravistamalla, että halkaisija ei ole ilmaa. Pese laitetta ultraäänipesulla viisi minuuttia. Poista laite ultraäänipuhdistimesta ja huuhtele upottamalla se kokonaan veteen. Pyyhi laite kevyesti puhtaalla, kuivalla kankaalla ja anna kuivua sen jälkeen ilmassa.

HUOMAUTUS: Jopa korkealokkaisesta ruostumattomasta teräksestä valmistetut kirurgiset työkalut on kuivattava kauttaaltaan ruostumisen estämiseksi ja ennen sterilointia on tarkastettava, että kaikissa laitteissa on puhtaat pinnat, liitokset ja luomenit, että ne toimivat kunnolla ja ovat kuluksensa ja repäisykestäviä.

STERILISYYS: Tämä tuote toimitetaan epästeriilinä. Sterilointi voidaan tehdä jollakin seuraavista menetelmistä:

Sterilointimenetelmät

Painovoima-autoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F), 30 minuuttia Kuivausaika: 60 minuuttia
Estiyyhiöautoklaavi	Koko käyttöjakson aika: 132° C (270° F), 4 minuuttia Kuivausaika: 60 minuuttia

• Jäsen sisällä on käytettävä pyyhettä, jos käytetään imeytymätöntä kääremateriaalia (esim. polypropeeni).

- Lue sterilointilaitetta ja kuormitusmäärityksiä koskevat laitevalmistajan kirjalliset ohjeet.
- Noudata AORN:in perioperatiivisia käytäntöjä koskevia sterilointisuosituksia ("Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings") ja ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.
- Pkasterilointia ei suositella, mutta jos sitä käytetään se on suoritettava noudattamalla ANSI/AAMI ST79-vaatimuksia: 2006 – Komprehensiivinen opas höyrysterilointiin ja SAL-arvoihin terveydenhuollon laitoksissa.

SÄILYTYSOHJEET: Säilytä viileässä, kuivassa paikassa ja suojaa suoralta auringonvalolta. Tarkasta ennen käyttöä, onko tuotteen pakkaus ehjä tai onko siinä veden aiheuttamaa kontaminaatiota.

HUOMAA: Yhdyssvaltain lain mukaan tätä tuotetta saavat myydä vain lääkärit tai sairaalat.

Visit www.10000.com/Version1/

INFORMATIONS SUR L'INSTRUMENT ARC WRIST TOWER ET SES ACCESSOIRES

À L'ATTENTION PERSONNELLE DU CHIRURGIEN

DESCRIPTION: Il est très important de prendre bien soin et de bien inspecter l'ARC Wrist Tower ACUMED et ses accessoires après chaque utilisation.

MODE D'EMPLOI: Beaucoup d'instruments et d'accessoires ACUMED sont réutilisables ; cependant, leur durée de vie est limitée. Avant et après chaque utilisation, le cas échéant, l'usure, l'endommagement, le nettoyage, la corrosion et l'intégrité des mécanismes de connexion des instruments doivent être inspectés.

AVERTISSEMENTS: Pour une utilisation efficace et en toute sécurité de tout instrument ACUMED, le chirurgien doit parfaitement connaître l'instrument, les méthodes d'application, et la technique chirurgicale recommandée. Une cassure ou un dommage de l'instrument peut se produire lorsqu'il est soumis à des charges ou des vitesses excessives. Veiller particulièrement à ne pas appliquer de couple excessif sur les composants durant le montage ou le démontage. De plus, toutes les parties de la tour de traction doivent être froides au toucher avant de placer le bras du patient dedans. Le patient doit être mis en garde, de préférence par écrit, contre les risques associés à ces types d'instruments.

NETTOYAGE: Les instruments et accessoires ACUMED doivent être bien nettoyés avant d'être réutilisés. La décontamination des instruments et accessoires réutilisables doit intervenir immédiatement après l'intervention chirurgicale. Tout excès de sang ou de débris doit être essuyé pour l'empêcher de sécher à la surface. Utiliser un nettoyant enzymatique tel que de l'Enzol, préparer la solution nettoyante selon les consignes du fabricant.

NOTE: L'aluminium anodisé ne doit pas entrer en contact avec certaines solutions nettoyantes ou désinfectantes. Éviter les nettoyants et désinfectants alcalins forts ou les solutions contenant de l'iode, du chlore ou certains sels de métaux. Aussi, dans des solutions dont le pH est supérieur à 11, la couche d'anodisation peut se dissoudre.

Éviter de laisser tremper trop longtemps, immerger le dispositif dans une solution nettoyante enzymatique pendant 5 minutes. Au bout de 5 minutes, utiliser une brosse à soie souple pour retirer tout résidu de solution détergente. Les instruments avec lumière doivent aussi être maintenus sous l'eau (la partie la plus large vers le haut) afin que la lumière soit immergée à l'eau. Placer le dispositif dans un nettoyeur à ultrasons rempli d'eau désionisée, en agitant doucement le dispositif pour s'assurer qu'il n'y ait pas d'air prisonnier des fissures. Passer le dispositif aux ultrasons pendant 5 minutes. Retirer le dispositif du nettoyeur à ultrasons et le rincer à l'eau en l'immergeant totalement. Essuyer doucement le dispositif avec un chiffon propre et sec, puis sécher à l'air libre.

NOTE: Même les instruments chirurgicaux fabriqués à partir d'acier inoxydable de qualité doivent être bien séchés pour empêcher la formation de rouille et, avant toute stérilisation, la propreté des surfaces, des joints, des lumières, le fonctionnement correct et l'usure de tous les dispositifs doivent être inspectés.

STÉRILITÉ: Ce produit est fourni non stérile. La stérilisation doit être effectuée à l'aide d'une des méthodes suivantes.

Méthodes de stérilisation

Autoclave à déplacement de gravité	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 30 minutes Durée de séchage: 60 minutes
Autoclave à pré-vide	Durée totale du cycle: 132° C (270° F) pendant 4 minutes Durée de séchage: 60 minutes

- Utiliser une serviette à l'intérieur de l'enveloppe si un matériau d'enveloppement sans mèche est employé (par ex. polypropylène).
- Consulter les instructions écrites du fabricant d'équipement pour obtenir des instructions spécifiques sur la configuration du stérilisateur et de la charge.
- Se conformer à la norme de l'AOORN « Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings » et à la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- La stérilisation rapide n'est pas recommandée mais, le cas échéant, doit avoir lieu dans le plus strict respect des exigences de la norme ANSI/AAMI ST79 : 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

CONSERVATION: Conserver dans un endroit frais et sec à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant toute utilisation, vérifier l'emballage du produit pour détecter tout signe d'altération ou de contamination de l'eau.

AVERTISSEMENT: Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne doit être vendu que par un médecin ou un hôpital ou sur ordonnance.



INFORMAZIONI SULLO STRUMENTO E GLI ACCESSORI DELLA TORRE PER POLSO ARC

ALLA PERSONALE ATTENZIONE DEL CHIRURGO OPERANTE

DESCRIZIONE: Una cura e un'ispezione corrette dopo ogni utilizzo della torre per polso ARC e dei relativi accessori ACUMED sono fondamentali.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZO: Molti strumenti e accessori ACUMED sono riutilizzabili; tuttavia, la loro vita utile è limitata. È necessario controllare gli strumenti prima e dopo l'utilizzo, ove pertinente, per verificarne lo stato di usura o danneggiamento, l'adeguata pulizia, nonché la corrosione e l'integrità dei meccanismi di giunzione.

AVVERTENZE: Per un utilizzo sicuro ed efficace degli strumenti ACUMED, il chirurgo deve avere una buona conoscenza dello strumento, del metodo di applicazione e della tecnica chirurgica raccomandata. Gli strumenti possono rompersi o danneggiarsi se sottoposti a carico o velocità eccessivi. Prestare particolare attenzione a non serrare eccessivamente i componenti durante l'assemblaggio e il disassemblaggio. Inoltre, tutte le parti della torre di trazione devono essere fresche al tatto prima di collocarvi il braccio del paziente. Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, dei rischi associati a strumenti di questo tipo.

PULIZIA: Gli strumenti e gli accessori ACUMED devono essere puliti a fondo prima di essere riutilizzati. La decontaminazione di strumenti o accessori chirurgici riutilizzabili va effettuata non appena concluso l'intervento chirurgico. Rimuovere sangue o detriti in eccesso per evitare che si seccino sulla superficie. Usando un detergente enzimatico quale Enzol, preparare la soluzione detergente seguendo le istruzioni del produttore.

NOTA: l'alluminio anodizzato non deve venire a contatto con determinate soluzioni detergenti o disinfettanti. Evitare di usare detergenti e disinfettanti alcalini forti o soluzioni contenenti iodio, cloro o determinati sali metallici. Inoltre, lo strato di anodizzazione potrebbe dissolversi in soluzioni con valori di pH maggiori di 11.

Evitando un'immersione prolungata, immergere il dispositivo nella soluzione detergente enzimatica per 5 minuti. Dopo 5 minuti, usare una spazzola a setole morbide per rimuovere eventuale detergente residuo. Anche gli strumenti con lume vanno immersi in acqua (con il lato maggiore rivolto verso l'alto) accertandosi che il lume venga risciacquato. Posizionare il dispositivo in un pulitore ad ultrasuoni riempito di acqua deionizzata, scuotendolo delicatamente per accendersi che non vi sia aria intrappolata nelle fessure. Sonicare il dispositivo per 5 minuti. Rimuovere il dispositivo dal pulitore ad ultrasuoni e risciacquare immergendolo completamente in acqua. Asciugare delicatamente il dispositivo con un panno pulito e asciutto, quindi all'aria.

NOTA: Anche gli strumenti chirurgici realizzati in acciaio inossidabile di alta qualità vanno asciugati accuratamente per prevenire la formazione di ruggine. Prima della sterilizzazione, è necessario controllare la pulizia delle superfici, delle giunzioni e dei lumi di tutti gli strumenti, nonché lo stato di usura e il corretto funzionamento.

STERILITÀ: Questo prodotto è fornito non sterile. La sterilizzazione può essere effettuata con uno dei seguenti metodi.

Metodi di sterilizzazione

Autoclave a spostamento di gravità

Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 30 minuti
Tempo di asciugatura: 60 minuti

Autoclave con prevuoto

Tempo di ciclo completo: 132° C (270° F) per 4 minuti
Tempo di asciugatura: 60 minuti

- È necessario l'uso di un panno all'interno del rivestimento se viene utilizzato materiale da avvolgimento non traspirante (ad es., polipropilene)
- Per istruzioni specifiche sullo sterilizzatore e sulle configurazioni del carico, consultare le istruzioni scritte del produttore della propria apparecchiatura.
- Seguire le attuali "Recommended practices for care sterilization in the practice setting" AORN e ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Si consiglia la sterilizzazione flash. Se si rendesse comunque necessaria, deve essere eseguita unicamente secondo i requisiti ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, esaminare la confezione del prodotto per segni di manomissione o contaminazione da acqua.

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente prodotto ai soli medici o dietro prescrizione medica oppure ospedaliera.

INFORMATIE ACR POLSTOREN-INSTRUMENT EN ACCESSOIRE

TER PERSOONLIJKE ATTENTIE VAN DE OPEREREND CHIRURG

BESCHRIJVING: Een juiste zorg en inspectie na elk gebruik van de ACUMED ARC polstoren en -accessoires is cruciaal.

GEBRUIKSFORMATIE: Veel ACUMED-instrumenten en -accessoires zijn herbruikbaar; ze hebben echter een beperkte levensduur. Voor en na elk gebruik dienen de instrumenten, waar van toepassing, te worden geïnspecteerd op slijtage, beschadiging, juiste reiniging, corrosie en integriteit van de aansluitingsmechanismen.

WAARSCHUWINGEN: Voor een veilig en effectief gebruik van ACUMED-instrumenten dient de chirurg vertrouwd te zijn met het instrument, de toepassingsmethode en de aanbevolen chirurgische techniek. Er kan zich breuk of beschadiging van het instrument voordoen wanneer een instrument wordt onderworpen aan overmatige belasting of snelheden. Er dient in het bijzonder zorg te worden betracht om geen overmatige torsie op de onderdelen toe te passen tijdens montage of demontage. Daarbij dienen alle onderdelen van de tractietoren koel zijn bij aanraking voordat de arm van patiënt erin wordt geplaatst. De patiënt dient, bij voorkeur schriftelijk, op de hoogte te worden gesteld van de risico's die met dit soort instrumenten samenhangen.

REINIGING: Instrumenten en accessoires van ACUMED dienen, voordat ze opnieuw gebruikt worden, grondig gereinigd te worden. Ontsmetting van herbruikbare instrumenten of accessoires dient direct na afronding van de chirurgische ingreep plaats te vinden. Overtollig bloed of afval dient afgeveegd te worden om te voorkomen dat het op het oppervlak van het instrument opdroogt. Bereid de reinigingsoplossing, een enzymatisch reinigingsmiddel zoals Enzol, volgens de instructies van de fabrikant.

N.B.: Geanodiseerd aluminium mag niet in contact komen met bepaalde reinigings- of desinfectie-oplossingen. Vermijd sterk alkalische reinigings- en desinfectiemiddelen of oplossingen die jodium, chloor of bepaalde metaalzouten bevatten. Ook kan, bij gebruik van oplossingen met een pH-waarde boven 11, de anodisatielaag oplossen.

Dompel het instrument gedurende 5 minuten onder in de enzymatische reinigingsoplossing; voorkom langdurig weken. Gebruik na 5 minuten een zachte borstel om achtergebleven reinigingsmiddel te verwijderen. Instrumenten met lumens dienen ook onder water gehouden te worden (grotere zijde naar boven) om te waarborgen dat het lumen wordt doorgespoeld met water. Plaats het instrument in een ultrasone reiniger, gevuld met geïoniseerd water, waar bij gewaarborgd moet worden dat er zich geen lucht in de holten bevindt door het instrument voorzichtig te bewegen. Soniceer het instrument gedurende 5 minuten. Verwijder het instrument uit de ultrasone reiniger en spoel het af in water, door het volledig onder te dompelen. Veeg het instrument voorzichtig af met een schone, droge doek en laat het aan de lucht drogen.

N.B.: Zelfs chirurgische instrumenten die vervaardigd zijn uit roestvrij staal van hoge kwaliteit dienen grondig gedroogd te worden om roestvorming te voorkomen; alle instrumenten dienen, voordat ze gesteriliseerd worden, geïnspecteerd te worden op schoon zijn van oppervlakken, gewrichten en lumens, een juiste werking en slijtage.

STERILITEIT: Dit product wordt niet-steriel geleverd. Sterilisatie kan worden uitgevoerd met één van de volgende methoden.

Sterilisatiemethoden

Autoclaf voor zwaartekrachtverplaatsing	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 30 minuten Droogtijd: 60 minuten
Pre-vacuümautoclaf	Tijd voll. cyclus: 132° C (270° F) gedurende 4 minuten Droogtijd: 60 minuten

- Wanneer een niet-capillair materiaal wordt gebruikt (zoals polypropyleen) dient binnen de wikkel een handdoek gebruikt te worden.
- Raadpleeg de schriftelijke instructies van de fabrikant van uw apparaat voor specifieke instructies voor uw sterilisator en belastingconfiguratie.
- Volg de huidige AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" en ANSI/AAMI S179: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen; wanneer gebruikt dient deze alleen uitgevoerd te worden volgens de vereisten van ANSI/AAMI S179: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

INSTRUCTIES VOOR OPSLAG: Opslaan op een koele, droge plaats en weghouden van direct zonlicht. Voor gebruik dient de productverpakking te worden geïnspecteerd op tekenen van knoeien of verontreiniging met water.

OPGELET: De Federale wet (in de VS) beperkt dit product tot verkoop door of op voorschrift van een arts of ziekenhuis.

ARC WRIST TOWER INFORMASJON OM INSTRUMENT OG EKSTRAUTSTYR

INFORMASJON TIL KIRURG

BESKRIVELSE: Hensiktsmessig pleie og inspeksjon etter hver bruk av ACUMED ARC Wrist Tower og ekstrautstyr er kritisk.

BRUKSINFORMASJON: Mange av ACUMEDS instrumenter og ekstrautstyr er gjenbrukbare, imidlertid har de en begrenset levetid. Før og etter hver bruk må instrumenter inspiseres for det som passer av slitasje, skade, hensiktsmessig renhold og tilstanden til den koblende mekanismen.

ADVARSLER: For sikker og effektiv bruk av ethvert instrument fra ACUMED, må kirurgen gjøre seg kjent med instrumentet, applikasjonsmetodene og de anbefalte kirurgiske teknikkene. Instrumentet kan knekke eller bli skadet dersom det blir utsatt for stor last eller hastighet. Man må utøve særlig varsomhet og ikke bruke vridningsmoment for mye på komponenter under montering og demontering. I tillegg må alle deler av traksjonstårnet være kjølig å ta på før man plasserer pasientens arm i det. Pasienten må advares, helst skriftlig, om risiko knyttet til denne typen instrumenter.

RENGJØRING: ACUMED instrumenter og ekstrautstyr må rengjøres grundig før gjenbruk. Dekontaminasjon av gjenbrukbare instrumenter og ekstrautstyr må finne sted umiddelbart etter at inngrepsprosedyren er fullført. Overflødig blod eller rester må tørkes av for å hindre at det tørker inn på overflaten. Ved bruk av et enzymatisk produkt som Enzol forberedes rengjøringsoppløsningen i henhold til produsentens instruks.

MERK: Anodisert aluminium må ikke komme i kontakt med visse rengjørings- eller desinfeksjonsoppløsninger. Unngå sterke alkaliske rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler som inneholder jod, klor eller visse metallsalter. I tillegg kan anodiseringslaget løses opp ved pH-verdier over 11.

Unngå unødig bløtlegging, senk apparatet i den enzymatiske rengjøringsoppløsningen i 5 minutter. Bruk en myk hårbørste når de 5 minuttene er gått for å fjerne alle rester av rengjøringsmidlet. Instrumenter med hulrom må også holdes under vann (med den største siden opp) for å sikre at hulrommet blir skylt med vann. Plasser apparatet i en ultralydrennører fylt med deionisert vann, og sikre at det ikke er fanget noe luft i sprekkene ved å riste apparatet lett. Rengjør apparatet med ultralyd i 5 minutter. Fjern apparatet fra ultralydrennører og skyll det i vann ved å senke det fullstendig. Tørk apparatet forsiktig med en ren og tørr klut, og la det deretter lufttørke.

MERK: Selv kirurgiske instrumenter produsert av høygradig rustfritt stål må tørkes grundig for å unngå rustdannelse, og alt utstyr må inspiseres med hensyn til renhold av overflater, ledd og åpninger, riktig funksjon og slitasje før sterilisering.

STERILITET: Dette produktet leveres ikke sterilt. Sterilisering kan utføres ved å bruke en av følgende metoder.

Steriliseringsmetoder

Autoklavering	Full sykklustid: 132°C (270°F) i 30 minutter Tørketid: 60 minutter
Prevakuum autoklavering	Full sykklustid: 132°C (270°F) i 4 minutter Tørketid: 60 minutter

- Bruk et håndkle inne i omslaget hvis det brukes et ikke-sugende omslagsmateriale (f.eks. polypropylen).
- Rådfor deg med de skriftlige anvisningene til utstyrsprodusenten når det gjelder de enkelte steriliseringsapparatene og instruksjoner for belastningsinnstillinger.
- Følg gjeldende AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" (anbefalt praksis for sterilisering i preoperative situasjoner) og ANSI/AAMI S179:2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.
- Flashsterilisering anbefales ikke, men dersom den brukes skal den kun utføres i samsvar med krav i ANSI/AAMI S179:2006 – Omfattende veileder til dampsterilisering og sterilitetsgarantier i helseinstitusjoner.

LAGRINGSINSTRUKSER: Lagres på et kjølig og tørt sted og unna direkte sollys. For bruk skal produktpakningen inspiseres. Se etter om den er blitt tuklet med eller om den er blitt kontaminert av vann.

FORSIKTIG: Dette produktet kan iht den føderale lovgivningen i USA kun selges av eller etter ordning fra lege eller sykehus.

Visit www.acumed.com/net/ifu for the latest version.

INFORMAÇÕES ACERCA DO INSTRUMENTO TORRE PARA PULSO ARC E ACESSÓRIOS

PARA A ATENÇÃO ESPECIAL DO CIRURGIÃO OPERADOR

DESCRIÇÃO: São essenciais os cuidados e inspeção apropriados após cada utilização do instrumento Torre para Pulso ARC da ACUMED e acessórios.

INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO: Muitos dos instrumentos e acessórios da ACUMED são reutilizáveis. No entanto, têm uma duração limitada. Antes e depois de cada utilização, os instrumentos devem ser inspeccionados, caso se aplique, para verificar se existe desgaste, danos, limpeza adequada, corrosão e integridade dos mecanismos de união.

AVISOS: Para uma utilização segura e eficaz de qualquer instrumento da ACUMED, o cirurgião tem de estar familiarizado com o instrumento, o método de aplicação e a técnica cirúrgica recomendada. O instrumento pode partir ou ficar danificado quando um instrumento é sujeito a cargas ou velocidades excessivas. Tenha cuidado para não aplicar torção excessiva sobre os componentes durante a montagem ou desmontagem. Além disso, espere até todas as partes da torre de tracção arrefecerem antes de colocar o braço do paciente no seu interior. O paciente deve ser informado dos cuidados, de preferência por escrito, dos riscos associados a estes tipos de instrumentos.

LIMPEZA: Os instrumentos e acessórios da ACUMED têm de ser cuidadosamente limpos antes de nova utilização. A descontaminação de instrumentos reutilizáveis ou acessórios deve ocorrer imediatamente após a conclusão do procedimento cirúrgico. O excesso de sangue ou detritos deve ser removido para evitar que sequem na superfície. Utilizando um produto de limpeza enzimático como, por exemplo, Enzol, prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante.

NOTA: O alumínio anodizado não pode entrar em contacto com determinadas soluções de limpeza ou desinfetantes. Evitar os produtos de limpeza extremamente alcalinos e desinfetantes ou soluções que contenham iodo, cloro ou determinados sais metálicos. Além disso, em soluções com valores de pH superiores a 11, a camada ionizada pode dissolver-se.

Evitando uma imersão prolongada, mergulhe o dispositivo na solução de limpeza enzimática durante 5 minutos. Após 5 minutos, utilize uma esova morna para remover qualquer resíduo de detergente. Os instrumentos com lumens também devem ser submersos (lado maior para cima) assegurando que o lúmen é lavado com água. Coloque o dispositivo num limpador por ultra-sons cheio de água desionizada, assegurando que não há ar preso em qualquer das aberturas agitando suavemente o dispositivo. Sonhar o dispositivo durante 5 minutos. Retire o dispositivo do instrumento de limpeza ultrassónico e lave em água mergulhando-o completamente. Limpar suavemente o dispositivo com um pano limpo seco e deixar secar ao ar.

NOTA: Mesmo os instrumentos cirúrgicos fabricados de aço inoxidável de nível elevado têm de ser secos cuidadosamente para evitar a formação de ferrugem e todos os dispositivos têm de ser inspeccionados para verificar a limpeza das superfícies, juntas e lumens, funcionamento adequado e desgaste antes da esterilização.

ESTERILIDADE: Este produto é fornecido não esterilizado. A esterilização pode ser efectuada utilizando um dos seguintes métodos.

Métodos de esterilização

Autoclave de deslocação de gravidade	Duração do ciclo: 270° F (132° C) durante 30 minutos Tempo de secagem: 60 minutos
Autoclave de pré-vácuo	Duração do ciclo: 270° F (132° C) durante 4 minutos Tempo de secagem: 60 minutos

- Se utilizar um material de revestimento não drenante (por ex., polipropileno), use uma toalha no interior do revestimento.
- Consulte as instruções do fabricante do seu equipamento para obter instruções sobre o esterilizador específico e de configuração.
- Siga a actual norma AORN "Práticas Recomendadas para a Esterilização em Definições de Prática Perioperatória" e na norma ANSI/AAMI ST79: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- A esterilização flash não é recomendada, mas se for utilizada, só deve ser efectuada de acordo com os requisitos da norma ANSI/AAMI ST79: 2006 – Guia abrangente da esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Guardar em local fresco e seco e manter afastado da incidência directa de raios solares. Antes da utilização, inspecione a embalagem do produto para ver se existem sinais de adulteração ou contaminação por água.

CUIDADO: A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste produto deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica ou hospital.



INFORMATION OM INSTRUMENTET ARC WRIST TOWER OCH TILLBEHÖR

TILL OPERERANDE KIRURG

BESKRIVNING: Korrekt skötsel och undersökning av ACUMEDs ARC Wrist Tower och dess tillbehör efter varje användning är mycket viktigt.

ANVÄNDNINGSPERIOD: Många av ACUMEDs instrument och tillbehör är återanvändningsbara, men de har emellertid begränsad hållbarhet. Före och efter varje användning måste instrumenten undersökas där det är tillämpligt för slitage, skada, korrekt rengöring, korrosion och anslutningsmekanismernas integritet.

VARNINGAR: För säker och effektiv användning av ACUMEDs instrument måste kirurgen vara förtrogen med instrumentet, appliceringsmetoden och den rekommenderade kirurgiska tekniken. Instrumentbrott eller skada kan inträffa när ett instrument utsätts för överdrivna belastningar eller hastigheter. Särskilt försiktighet ska iaktas för att inte tillämpa överdrivet vridmoment på komponenterna vid montering eller isärtagande. Dessutom måste alla delar av dragtornet vara svala för vidröring innan patientens arm placeras i det. Patientens måste varnas, helst skriftligt, om riskerna med dessa typer av instrument.

RENGÖRING: ACUMEDs instrument och tillbehör måste rengöras noggrant innan de används igen. Sanering av återanvändningsbara instrument eller tillbehör ska ske omedelbart efter en operation. Rester av blod eller smuts ska torkas bort för att förhindra att de torkar på ytan. Bered en rengöringslösning enligt tillverkarens anvisningar med hjälp av ett enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. Enzol.

ANMÄRKNING: Anodiserat aluminium får inte komma i kontakt med vissa rengörings- eller desinfektionsmedel. Undvik starkt alkaliska rengörings- eller desinfektionsmedel eller lösningar med jod, klor eller vissa metallsalter. I lösningar med pH-värden över 11 kan anodiseringslagret lösas upp.

Sänk ned enheten i den enzymatiska rengöringslösningen under 5 minuter. Långvarig blötläggning ska undvikas. Använd en mjuk borste för att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedel efter 5 minuter. Instrument med lumen bör också hållas under vatten (största sidan upp) för att lumen ska spolas ur med vatten. Placera instrumentet i ett ultraljudsbad med avjoniserat vatten och se till att det inte finns någon luft i några hålrum genom att skaka det försiktigt. Placera instrumentet i ultraljudsbad i 5 minuter. Ta upp instrumentet ur ultraljudsbadet och skölj det i vatten genom att sänka ned det helt. Torka av enheten med en ren och torr trasa och låt den sedan lufttorka.

ANMÄRKNING: Till och med kirurgiska instrument tillverkade av rostfritt stål med hög kvalitet måste noggrant torkas av för att förhindra rostbildning och alla enheter måste undersökas för renhet på ytor, anslutningar och lumen, korrekt funktion och slitningar före sterilisering.

STERILITET: Den här produkten levereras steril. Sterilisering kan utföras med en av följande metoder.

Steriliseringmetoder

Normaltrycksautoklav	Tid för full cykel: 132° C (270° F) i 30 minuter Torktid: 60 minuter
Förvakuumautoklav	Tid för full cykel: 132° C (270° F) i 4 minuter Torktid: 60 minuter

- En handduk skall användas på omslagetts insida om ett material som inte påverkar kapillärkraften används (propylen exempelvis).
- Se utrustningstillverkarens skriftliga instruktioner för sterilisatorn i fråga och ladda konfigurationsinstruktionerna.
- Följ aktuell AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" och ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Snabbsterilisering rekommenderas inte, men om sådan utförs ska den utföras i enlighet med kraven i ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras svalt. Skyddas från direkt solljus. Undersök produktförpackningen före användning för tecken på manipulation eller vattenkontamination.

VARNING: Federal amerikansk lag begränsar försäljningen av denna produkt. Får endast säljas av läkare eller sjukhus eller på läkares ordination.

Visit www.acumed.net/ifu for the latest version.

ARC EL BİLEĞİ KULESİ ALET VE AKSESUAR BİLGİSİ

CERRAHİN İLGİSİNE

TANIM: ACUMED ARC El Bileği Kulesi ve aksesuarlarının her kullanımdan sonra doğru bakımı ve incelenmesi çok önemlidir.

KULLANMA BİLGİSİ: Çoğu ACUMED alet ve aksesuarları tekrar kullanılabilir ancak kullanım ömürleri kısıtlıdır. Uygulanabilir durumlarda, aletler her kullanımdan önce ve sonra eskime, hasar, doğru temizlik, korozyon ve birleştirici mekanizmaların bütünlüğü açısından incelenmelidir.

UYARILAR: Herhangi bir ACUMED aletin güvenli ve etkin bir şekilde kullanılması için, cerrah alete, uygulama yöntemine ve bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe aşina olmalıdır. Aşırı yüklerle veya hızlara maruz bırakılması aleti kırabilir veya zarar verebilir. Montaj veya demontaj sırasında bileşenlere aşırı tork uygulamamaya özen gösterilmelidir. Ek olarak, traksiyon kulesinin tüm bölümleri hastanın kolu içine yerleştirilmeden önce dokunulabilecek sıcaklıkta olmalıdır. Hasta bu tip aletlerle ilişkili riskler açısından, tercihen yazılı olarak, uyarılmalıdır.

TEMİZLEME: ACUMED Aletleri ve Aksesuarları tekrar kullanılmadan önce iyice temizlenmelidir. Tekrar kullanılabilir aletler veya aksesuarların dekontamine edilmesi cerrahi işlem biter bitmez yapılmalıdır. Yüzye de kurumasının önlenmesi için fazla kan veya debrisilenecek giderilmelidir. Enzol gibi enzimatik bir temizleme maddesi kullanarak, temizleme çözeltisini üreticinin talimatına göre hazırlayınız.

NOT: Anodize alüminyum bazı temizlik çözeltilerine veya dezenfektan çözeltilere temas etmemelidir. Kuvvetli alkalın temizleyiciler ve dezenfektanlar veya iyot, klor veya bazı metal tuzları içeren çözeltilerden kaçınınız. Ayrıca, pH değeri 11 veya daha yüksek olan çözeltilerde anodizasyon tabakası çözünebilir.

Uzun süre sıvıda tutmaktan kaçınarak, cihazı 5 dakika boyunca enzimatik temizleme çözeltisine batırınız. 5 dakika sonra, deterjan kalıntılarını gidermek için yumuşak kılı bir fırça kullanınız. Lümenli aletler su altında (daha geniş kısım yukarıda olacak şekilde) tutularak lümen den su geçtiğinden emin olunmalıdır. Cihazı deiyonize su ile doldurmuş bir ultrasonik temizleyiciye yerleştiriniz ve hafifçe hareket ettirerek girişlerinden hiç birinde hava kalmadığından emin olunuz. Cihazı 5 dakika sonikasyona maruz bırakınız. Cihazı ultrasonik temizleyiciden alınız ve suya tamamen batırarak durulayınız. Cihazı temiz ve kuru bir bezle hafifçe siliniz ve sonra havaya kurutmaya bırakınız.

NOT: Yüksek kalitede paslanmaz çelikten üretilmiş cerrahi aletler bile pas oluşmasını önlemek için iyice kullanılmalıdır ve tüm cihazlar sterilizasyondan önce yüzeyler, eklemler ve lümenler temizlik, doğru çalışma ve eskime ile aşınma açısından incelenmelidir.

STERİLİTE: Bu ürün steril olmayan bir şekilde sağlanmıştır. Sterilizasyon aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak sağlanabilir.

Sterilizasyon Yöntemleri

Yerçekimi Displasmanı Otoklavı	Tam Döngü Süresi: 30 dakika süreyle 132° C (270° F) Kurulama Süresi: 60 dakika
Pre-Vakümlü Otoklav	Tam Döngü Süresi: 4 dakika süreyle 132° C (270° F) Kurulama Süresi: 60 dakika

Enzol olmayan sarğı materyalden (örn. polipropilen) yararlanılırsa sarğı içinde bir havlu kullanılmalıdır.

- Kullanıldığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.
- Güncel AORN "Perioperatif Uygulama Yerlerinde Sterilizasyon için Önerilen Uygulamalar" ve ANSI/AAMI ST79'a uyunuz: 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.
- Flash sterilizasyon önerilmez ama kullanılıyorsa sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. 2006 – Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz.

DEPOLAMA TALİMATLARI: Serin ve kuru bir yerde doğrudan güneş ışığına maruz bırakmadan saklayınız. Kullanmadan önce ürün ambalajını bozulma veya suyla kontaminasyon açısından inceleyiniz.

DİKKAT: ABD federal kanunlarına göre bu ürün sadece bir doktor veya hastane tarafından veya talimatıyla satılabilir.

Visit www.acumed.com for the latest version.



ARC WRIST TOWER INSTRUMENT AND ACCESSORY INFORMATION

FOR THE PERSONAL ATTENTION OF THE OPERATING SURGEON

DESCRIPTION: Proper care and inspection after each use of the ACUMED ARC Wrist Tower and accessories is critical.

INFORMATION FOR USE: Many ACUMED instruments and accessories are reusable; however they have a limited life span. Prior to and after each use, the instruments must be inspected where applicable for wear, damage, proper cleaning, corrosion and integrity of the connecting mechanisms.

WARNINGS: For safe effective use of any ACUMED instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage can occur when an instrument is subjected to excessive loads, or speeds. Particular care should be taken not to apply excessive torque to components during assembly or disassembly. In addition, all portions of the traction tower must be cool to the touch prior to placing the patient's arm in it. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments.

CLEANING: ACUMED Instruments and Accessories must be thoroughly cleaned before reuse. Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface. Using an enzymatic-cleaning product such as Enzol, prepare the cleaning solution according to manufacturer's instructions.

NOTE: Anodized aluminum must not come in contact with certain cleaning or disinfectant solutions. Avoid strong alkaline cleaners and disinfectants or solutions containing iodine, chlorine or certain metal salts. Also, in solutions with pH values above 11, the anodization layer may dissolve.

Avoiding prolonged soaking, submerge the device in the enzymatic cleaning solution for 5 minutes. After 5 minutes, use a soft bristle brush to remove any detergent residue. Instruments with lumens also should be held under water (larger side up) ensuring the lumen is flushed with water. Place the device in an ultrasonic cleaner filled with deionized water, ensuring that there is no air trapped in any of the crevices by gently agitating the device. Sonicate the device for 5 minutes. Remove the device from the ultrasonic cleaner and rinse in water by submerging it completely. Gently wipe the device with a clean, dry cloth, then air dry.

NOTE: Even surgical instruments manufactured from high-grade stainless steel must be dried thoroughly to prevent rust formation, and all devices must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, and lumens, proper function, and wear and tear prior to sterilization.

STERILITY: This product is provided non-sterile. Sterilization may be performed using one of the following methods.

Sterilization Methods

Gravity Displacement Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 30 minutes Dry Time: 60 minutes
Pre-Vacuum Autoclave	Full Cycle Time: 270° F (132° C) for 4 minutes Dry Time: 60 minutes

A towel should be used inside the wrap if a non-wicking wrap material is employed (e.g. polypropylene).

- Consult your equipment manufacturer's written instructions for specific sterilizer and load configuration instructions.
- Follow current AORN "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" and ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
- Flash sterilization is not recommended, but if used, should only be performed according to requirements of ANSI/AAMI ST79: 2006 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.

STORAGE INSTRUCTIONS: Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product package for signs of tampering, or water contamination.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this product sale by or on the order of a physician or hospital.

Visit www.acumed.net/ifu for the latest version