

Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'étiquetage
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem

REF

Catalog Number
Bestellnummer
Référence catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo



Do not reuse
Nicht wiederverwenden!
Ne pas réutiliser
Monouso
No reutilizar
Não reutilizar

LOT

Lot number
Chargenbezeichnung
No. de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante



Manufacture Date
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico



See instructions for use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização

SN

Serial Number
Seriennummer
Número de série
Numero di serie
Número de serie
Número de série



Use by - year & month
Verwendbar bis Jahr und Monat
À utiliser avant le (mois/année)
Da usarsi entro anno e mese
Cadaucă - año y mes
Utilizar por - año e mês

QTY

Quantity
Quantität
Quantité
Quantia
Cantidad
Quantidade



Contains phthalates
Enthält Phthalate
Contient des phthalates
Contiene ftalati
Contiene ftalatos
Contém ftalatos



Non sterile
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril



Storage Temperature Range
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasine
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de conservação



Electronic Waste
Elektronischer Abfall
Déchet électronique
Rifiuti elettronici
Desperdicio electrónico
Resíduos electrónicos



Authorized Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na União Europeia



Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación - EO
Esteril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - radiação gama



Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Esteril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - radiação gama



The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen des Richtlinien des Rates für Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.



Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English

A. REFERENCES

- These instructions were developed using the guidance given in the following standard:
- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities.
 - AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: Richtlinie für Produkthersteller.

B. CLEANING AND STERILIZATION PROCEDURE

Assembly/disassembly of these devices is required. When properly performed, cleaning and/or sterilization do not compromise the use and mechanical performance of these devices. These devices are used with or on patients who may harbor both recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable devices must be thoroughly cleaned and sterilized after use on each patient.

C. LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing does affect the useful life of these devices. End of useful life (which is typically 1 year from the start of use) is normally determined by wear due to repeated processing, wear due to use and / or damage.

D. VALIDATION

The following recommended sterilization methods have been validated in compliance with federal and international guidance standards. Cleaning and sterilizing equipment and materials vary in performance characteristics. Therefore, it is the responsibility of the facility/end user to perform the appropriate validation testing.

E. CONTAINMENT AND TRANSPORTATION

It is recommended that devices are reprocessed as soon as is reasonably practical following use.

F. CAUTIONS

- Never immerse the device in water or cleaning detergent.
- Never clean the device with bleach, chlorine-based detergents, liquid or chemical disinfectants, or any products containing sodium hydroxide (such as, INSTRUKLEZ or Buell Cleaner). These fluids will degrade the anodized aluminum coating and potentially damage the handpiece's functionality.
- Never clean the device in an ultrasonic cleaner or a combination washer/sanitizer.
- To avoid damaging the handpiece, do not impact or subject the handpiece to blunt force. Rough handling of the handpiece may cause damage to the handpiece.
- Do not use the Arthrex handpiece for any purpose other than its intended use. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
- Only use the APS II console that has been developed by Arthrex specifically for the handpieces.
- Do not attach the handpiece during APS II Console Self Test or the Brightness or Language Selection Programming Modes. Refer to the *APS II User's Guide* for more information.
- To avoid damaging the shaver handpiece and disposables used with the shaver handpiece, do not subject the disposable to excessive force. Excessive force may render the disposable and/or shaver handpiece inoperable.

G. PREPARATION FOR CLEANING

- Ensure that the soaker cap is securely covering the connector end of the cable.
- Open all suction pathways to enable maximum exposure. For devices equipped with a removable suction valve, remove it by depressing the center of the pivot face and sliding out the valve.
- Remove dried-on soil from devices, especially in areas such as joints and crevices, prior to washing.

H. MANUAL CLEANING

- Perform rinsing and cleaning as soon as possible after use.
- Thoroughly scrub the device with a clean, soft brush that is dampened with a mild, enzymatic, pH-balanced detergent. Always avoid any harsh materials that can scratch or mar the surface of the device.
- Remove all traces of blood, debris, and stains.
- Do not immerse the device in soap solution or rinse-water.
- To clean the cannulated section of the device:
 - Feed the wire end of a cleaning brush through the cannulation of the device.
 - Occulate the brush back and forth from both the front and the rear of the device. Brush all sections of the cannulation.
 - It is recommended that the cannulation be inspected with an illuminated, magnifying scope to ensure that all debris is removed.

Note: After the cannulated section of the device and the suction valve (when removable) are clean, reinsert the suction valve by sliding it into position until an audible click is heard.

- Manipulate all moving parts of the device to ensure that all soil is removed. If any soil remains, clean the device again until the soil is removed.
- Keep the nose of the device pointed downward and rinse it under running water to remove all traces of soap.
- Flush the cannulation thoroughly with water, keeping the nose pointed down during the flushing operation.

I. INSPECTION AND MAINTENANCE

- Arthrex shaver handpieces are precision medical instruments and must be used with care.
- Inspect the device for damage prior to use and at all stages of handling thereafter.
- If damage is detected, consult your Arthrex representative for guidance.
- Check device for visible soil. It is recommended that the cannulation be inspected with an illuminated, magnifying scope. Clean the device using the guidelines for manual cleaning if any soil is visible.
- Lubricate all moving parts with a soluble instrument lubricant prior to sterilization.**

J. STERILIZATION

- Sterilization does not eliminate the need for proper cleaning of devices. Sterilization capabilities, cleaning, handling, and storage of instrumentation are the responsibility of qualified facility/user personnel.
- The APS II Handcontrol Shaver Handpiece may be sterilized by using one of the following autoclaving parameters:

STERILIZATION PARAMETERS: FOR THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C (270°F)	15 Minutes	15 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	10 Minutes	30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
Pre-vacuum Cycle	132°C (270°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes
	135°C (275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

STERILIZATION PARAMETERS: FOR OUTSIDE THE USA ONLY:			
	Exposure Temperature	Exposure Time	Drying Time
Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 Minutes	15 to 30 Minutes
	121°C (250°F)	30 Minutes	15 to 30 Minutes
	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 Minutes	20 to 30 Minutes

CAUTION: NEVER allow the APS II console plug pins to have any contact with liquids. Remove dust or moisture, if necessary, with dry compressed air. ONLY dry connectors may be plugged into the APS II console.
Cooling – The device must be adequately cooled, after being removed from the sterilizer. It should not be touched during the cooling process. Do not place the device on a cold surface or immerse in a cold fluid.

DFU-0154r10

CAUTION: NEVER submerge the cable or handpiece in liquid to cool, as this can damage the cable, handpiece, connectors, and/or seals.

K. PACKAGING

- A standard packaging material may be used. Ensure that the pack is large enough to contain the device.
- Handpieces may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose sterilization trays. Ensure that the handpiece is protected and does not exceed 8.5 kg/18.7 lb per tray. Wrap the trays using the appropriate method.

L. STORAGE

Store in a cool, dry location.

M. SPECIAL PRECAUTION - TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY AGENTS

- It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Agents.
- The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease are believed to be resistant to normal processes of disinfection and sterilization and therefore the normal processing methods of decontamination and sterilization as described above may not be appropriate where CJD transmission is a risk.
- In general, the issues that come into contact with orthopedic surgical instruments are those of low TSE infectivity. However, particular precautions should be taken when handling instruments that have been used on known, suspected, or at-risk patients.

N. DIRECTIONS FOR USE

Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.

1. Foot Control Option

- Insert the connector from the handpiece into the handpiece receptacle of the console so that the red dots on the connector and receptacle align and engage easily.
- The shaver handpiece cable connects and locks to the console to prevent accidental separation during use. To avoid damage, only disconnect the shaver handpiece by pulling on the cable connector.
- The console will recognize the handpiece type, and display available options for the operator to adjust, as desired.
- The sterile suction hose is pushed onto the suction connection.
- Adjust the flow volume with the suction control.
 - Move the suction control switch to the "+" on the handpiece body (fully opened) to obtain the maximum flow volume.
 - Move the suction control switch to the "-" on the handpiece body (fully closed) to stop flow.
 - The suction can be adjusted between the above settings to achieve appropriate level.
- To insert a shaver blade or burr, fully insert the hub into the hub bore of the handpiece. Watch the locking pin slide back and forth to check that it is locked in place. There will be an audible "click" sound when the handpiece is securely locked.
- The locking pin of the shaver handpiece is compatible with all multi-use and disposable Arthrex blades and burs.
- To remove a shaver blade or burr, slide the exposed locking pin to the opposite side and remove the blade.
- Use the RPM selection button on front panel of the console, or the selection mechanism on the handpiece, the PushPad, or the footswitch to adjust the speed of the handpiece.
- The shaver handpiece supports speeds from 500 rpm to 8,000 rpm, depending on the direction of operation. Refer to the *APS II User's Guide* for more details.
- The Reverse, Forward, and Oscillate buttons on the APS II console select which direction the shaver handpiece motor rotates. Refer to the *APS II User's Guide* for more information.

II. Hand Control Option – AR-8325H, AR-8330H and AR-8330RH

NOTE: APS II console must have software revision 4.31 or greater for the Handcontrol handpiece to operate.

- To activate the AR-8325H handpiece, press and release the button. To deactivate the handpiece, press and release the button a second time. To activate the AR-8330H or AR-8330RH handpiece, press the button. To deactivate the handpiece, press the button a second time.
- To change direction, press and release the button.
- To lower the speed of the AR-8325H handpiece while it is in operation, press and hold the button. An audible tone will be heard from the console, indicating that the speed is being altered.
- To increase the speed of the AR-8325H handpiece, press and hold the button. An audible tone will be heard from the console, indicating that the speed is being altered.
- Note:** While in the speed change mode, you can alternate between the and the buttons to adjust the speed accordingly. Normal button operation will resume when neither button is depressed for 3 seconds and another audible tone is heard from the console.
- To change the speed of the AR-8330H or AR-8330RH handpiece, press and hold the button until an audible tone is heard from the console, indicating that the speed may be altered. Continue pressing the button to increase speed. Press the button to decrease speed. Normal button operation will resume when neither button is pressed for 3 seconds and another audible tone is heard from the console.
- To transfer control of the buttons on the Handcontrol handpiece to the footswitch, either connect the footswitch:
 - to the same channel as that of the Handcontrol handpiece, or
 - to the other channel and then press Toggle on the footswitch.

Deutsch

DFU-0154r10

A. QUELLENANGABE

Diese Anweisung wurde anhand des folgenden Standards ausgearbeitet:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. (Umfassende Richtlinien für die Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in medizinischen Einrichtungen.)
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: Richtlinie für Produkthersteller. (Entwurf, Prüfung und Kennzeichnung wiederverwendbarer Medizinprodukte zur Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens: Richtlinie für Produkthersteller.)

B. REINIGUNG UND STERILISATION

Dieses Produkt erfordert Montage/DEMONTAGE. Bei richtiger Durchführung der Reinigung und/oder Sterilisation werden der Gebrauch und die mechanische Leistung dieser Produkte nicht beeinträchtigt. Die Produkte können bei Patienten mit offensichtlich und unerkannt Infektionen verwendet werden. Um die Ausbreitung von Infektionen zu vermeiden, müssen alle wiederverwendbaren Produkte nach jedem Gebrauch am Patienten gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

C. BESCHRÄNKUNGEN BEI MEHRFACHER AUFBEREITUNG

Wiederholte Aufbereitung wirkt sich auf die Nutzungsdauer der Produkte aus. Das Ende der Nutzungsdauer (normalerweise 1 Jahr ab der erstmaligen Verwendung) hängt in erster Linie von der Abnutzung durch mehrfache Aufbereitung und Verwendung und/oder von etwaiger Beschädigung ab.

D. VALIDIERUNG

Die folgenden empfohlenen Sterilisationsmethoden wurden unter Einhaltung nationaler und internationaler Richtlinien/Standards validiert. Reinigungs- und Sterilisationsgeräte und -materialien haben unterschiedliche Leistungscharakteristiken. Daher ist die Einrichtung der Endbenutzer für die Durchführung entsprechender Validierungstests verantwortlich.

E. LAGERUNG UND TRANSPORT

Es wird empfohlen, die Produkte schnellstmöglich nach Gebrauch aufzubereiten.

F. VORSICHTSHINWEISE

- Das Produkt keinesfalls in Wasser oder Reinigungsmittel eintauchen.
- Das Produkt keinesfalls mit Bleiche, chlorhaltigen Reinigungsmitteln, Flüssigkeiten oder chemischen Desinfektionsmitteln oder sonstigen Produkten mit Natriumhydroxid (z.B. INSTRUKLEZ oder Buell Reinger) säubern. Flüssigkeiten dieser Art degradieren die eloxierte Aluminiumbeschichtung und beeinträchtigen möglicherweise die Funktionalität des Handstücks.
- Das Produkt keinesfalls in einem Ultraschallreiniger oder einem kombinierten Wasch-/Sterilisationsgerät reinigen.
- Das Handstück nicht aufhängen und keiner zu starken Kräfteinwirkung aussetzen, damit es nicht beschädigt wird. Das Handstück kann durch grobe Handhabung beschädigt werden.
- Das Arthrex Handstück nur für den vorgesehenen Zweck verwenden. Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der untenstehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu Produktversagen oder dazu führen, dass das Produkt für den vorgesehenen Zweck ungeeignet oder der operative Eingriff kompromittiert wird.
- Nur die APS II Konsole verwenden, die von Arthrex speziell für die Handstücke entwickelt wurden.
- Während des Selbsttests der APS II Konsole sowie in den Heiligkeits- und Sprachauswahlprogrammmodi kein Handstück anschließen. Weitere Informationen sind in der *APS II Bedienungsanleitung* zu finden.
- Das mit dem Handstück verwendete Einmal-Zubehör keiner übermäßigen Kräfteinwirkung aussetzen, um eine Beschädigung des Shaver-Handstücks und Einmal-Zubehörs zu vermeiden. Übermäßige Kräfteanwendung kann dazu führen, dass das Einmal-Zubehör und/oder Shaver-Handstück funktionsunfähig wird.

G. REINIGUNGSVORBEREITUNG

- Sicherstellen, dass die Einwirkkappe gut auf dem Anschlusse des Kabels fest sitzt.
 - Alle Absaugwege vollständig öffnen, um maximale Freilegung zu erhalten. Bei Produkten, die mit einem abnehmbaren Absaugventil ausgestattet sind, das Absaugventil entfernen. Hierzu auf die Mitte der Schwendklappe drücken und das Ventil herauschieben.
 - Angerocknete Verschmutzungen vor dem Spülen von den Produkten entfernen, insbesondere in Bereichen wie Scharnieren und Rillen.
- H. MANUELLE REINIGUNG**
- Nach Gebrauch größtmöglichst abspülen und reinigen.
 - Das Produkt mit einer sauberen, weichen Bürste gründlich abstrahlen, die mit einem milden, enzymatischen, pH-neutralen Reinigungsmittel befeuchtet wurde. Keine scharfen Materialien verwenden, durch die die Oberfläche des Produkts zerkratzt oder beschädigt werden kann.
 - Blutreste, Ablagerungen und Flecken gründlich entfernen.
 - Das Produkt nicht in Seifenlösung oder Spülwasser eintauchen.
 - Reinigen des kanulierten Segments:
 - Das Drahtende einer Reinigungsbürste durch die Kanülierung führen.
 - Die Bürste vom vorderen und vom hinteren Teil des Instruments mehrmals vor- und zurückschieben. Alle Abschnitte der Kanülierung abstrahlen.
 - Es wird empfohlen, die Kanülierung mit einem beleuchteten Vergrößerungsglas zu inspizieren, um sicherzustellen, dass alle Ablagerungen entfernt wurden.

Hinweis: Nachdem der kanulierte Teil des Produkts und das Absaugventil (falls abnehmbar) gereinigt sind, das Absaugventil wieder einsetzen. Hierzu in Position schieben, bis ein Klicken zu hören ist.

- Alle beweglichen Teile des Produkts bewegen, um sicherzustellen, dass alle Schmutzreste entfernt wurden. Falls Verschmutzungen zurückbleiben, das Produkt erneut reinigen, bis keine Schmutzreste mehr vorhanden sind.
- Die Nase des Produkts nach unten halten und alle Seifenreste unter fließendem Wasser abspülen.
- Die Kanülierung gründlich mit Wasser abspülen; hierbei die Nase des Instruments nach unten halten.
- Arthrex Falls zum Nasswaschgerät verwendet wird, alle Oberflächen mit destilliertem Wasser nachspülen, um eine Verfarbung des Metalls zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, nach dem Spülen alle Kanäle mit Druckluft durchzublasen, um Wassertropfen zu entfernen.
- Alles Wasser behutsam vom Produkt abschütten und die Oberflächen mit einem sauberen, fusselfreien Handuch abwischen.

I. INSPEKTION UND WARTUNG

- Arthrex Shaver-Handstücke sind medizinische Präzisionsinstrumente, die mit Umsicht verwendet werden müssen.
- Das Produkt vor Gebrauch und in allen Handhabungsstadien danach auf Beschädigungen inspizieren.
- Falls Beschädigungen festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Arthrex Produkt-Spezialisten.
- Produkt auf sichtbare Verschmutzungen prüfen. Es wird empfohlen, die Kanülierung mit einem beleuchteten Vergrößerungsglas zu inspizieren. Das Produkt gemäß den Richtlinien für die manuelle Reinigung säubern, falls Verschmutzungen sichtbar sind.
- Sämtliche beweglichen Teile vor der Sterilisation mit einem löslichen Instrumentenschmiermittel schmieren.**

J. STERILISATION

- Sterilisation allein genügt nicht – Instrumente müssen gründlich gereinigt werden. Die Sterilisation, Reinigung, Handhabung und Aufbewahrung von Instrumenten obliegt dem qualifizierten Personal der Einrichtung/ des Benutzers.
- Das APS II Handcontrol Shaver-Handstück kann mit einem der folgenden Autoklavparameter sterilisiert werden:

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
Prävakuum-Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSEHALB DER USA:			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisations-dauer	Trocknungs-dauer
Gravitations-Verfahren Dampf-Sterilisations-Zyklus	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	10 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

VORSICHT: Die Steckerstifte der APS II Konsole KEINESFALLS mit Flüssigkeiten in Kontakt bringen. Staub und Feuchtigkeit ggf. mit trockener Druckluft entfernen. NUR trockene Anschlussstecker dürfen an die APS II Konsole angeschlossen werden.

Abkühlung – Das Produkt muss nach der Entnahme aus dem Sterilisor geeignet abkühlen. Es sollte während des Abkühlens nicht berührt werden. Das Produkt nicht auf eine kalte Oberfläche legen und nicht in kalte Flüssigkeit tauchen.

VORSICHT: Kabel und Handstück KEINESFALLS zum Abkühlen in Flüssigkeit legen, da hierdurch das Kabel, Handstück, die Anschlussstecker und/oder Dichtungen beschädigt werden können.

K. VERPACKUNG

- Es kann ein Standardverpackungsmaterial verwendet werden. Sicherstellen, dass die Packung groß genug für das Produkt ist.
- Handstücke können in spezielle Instrumenten- oder Mehrzweck-Sterilisationschäler gelegt werden. Sicherstellen, dass das Handstück geschützt ist und 8,5 kg pro Behälter nicht übersteigt. Die Behälter entsprechend einwickeln.

L. LAGERUNG

Kühl und trocken lagern.

M. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN – TRANSMISSIBLE SPONGIFORME ENZEPHALOPATHIE-ERREGER

- Es würde den Rahmen dieses Dokuments sprengen, die Vorsichtsmaßnahmen (im Einzelnen) zu beschreiben, die zur Vermeidung von transmissiblen spongiformen Enzephalopathie-Erregern (TSE) ergriffen werden müssen.
- Die für die Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verantwortlichen Träger sind allen Anschein nach gegen die normalen Desinfektions- und Sterilisationsprozesse resistent, und daher reichen die normalen Dekontaminierungsvorgänge und oben beschriebenen Sterilisationsmethoden bei GJK-Übertragungsrisiko unter Umständen nicht aus.
- Im Allgemeinen haben Gewebe, die mit orthopädischen chirurgischen Instrumenten in Kontakt kommen, eine niedrige TSE-Infektiosität. Bei der Handhabung von Instrumenten, die an Patienten mit bekannter TSE, Verdacht auf TSE oder an TSE-gefährdeten Patienten verwendet wurden, sollten jedoch besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

N. GEBRAUCHSANWEISUNG

Benutzern wird angeraten, den zuständigen Arthrex Produktspezialisten zu kontaktieren, wenn ihrer Einschätzung nach eine umfassendere chirurgische Anleitung benötigt wird.

1. Fußbedienungsoption

- Den Stecker des Handstücks so an die entsprechende Buchse der Konsole anschließen, dass die roten Punkte am Stecker und an der Buchse auf gleicher Höhe sind und der Stecker leicht einrastet.
- Das Shaver-Handstückkabel raster in die Konsole ein, damit die Anschlussverbindung während des Gebrauchs nicht versehentlich unterbrochen wird. Das Shaver-Handstückkabel beim Herausziehen nur am Steckergehäuse anfassen, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Die Konsole erkennt den Handstücktyp und zeigt an, welche Optionen vom Bediener auf Wunsch anders eingestellt werden können.
- Die sterile Absaugschlauch wird auf

Español DFU-0154r10

A. REFERENCIAS

Las siguientes instrucciones fueron redactadas teniendo como guía la siguiente norma:

- ANSI(AAMI ST79): Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos.
- AMI TR12: Diseño, realización de pruebas y etiquetado de dispositivos médicos reutilizables para su procesamiento en centros médicos: guía para los fabricantes de dispositivos.

B. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
No es necesario arriar ni desarmar estos dispositivos. Cuando se efectúan de manera correcta, la limpieza y/o la esterilización no constituyen un riesgo para el uso ni para el funcionamiento mecánico de estos dispositivos. Es posible que los dispositivos se utilicen en pacientes con infecciones reconocidas y no reconocidas. Para evitar la transmisión de infecciones, todos los dispositivos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse completamente después del uso en cada paciente.

C. LIMITACIONES DE REPROCESAMIENTO

El procesamiento reiterado afecta la vida útil de estos dispositivos. El fin de la vida útil (que en general se produce a año después de comenzar a usarlos) normalmente está determinado por el resultado producido por el procesamiento reiterado y por el desgaste debido al uso y/o a los daños.

D. VALIDACIÓN

Los métodos de esterilización recomendados a continuación fueron validados conforme a normas y directrices federales e internacionales. Los equipos y materiales de limpieza y esterilización ofrecen distintas características de rendimiento. Por lo tanto, el centro o el usuario final será responsable de efectuar las pruebas necesarias de validación.

E. EMPAQUE Y TRANSPORTE

Se recomienda que los dispositivos sean reprocessados tan pronto como sea razonablemente posible después de haberlos usado.

F. PRECAUCIONES

- El dispositivo nunca debe sumergirse en agua ni en solución detergente.
- No limpie el dispositivo con lejía, detergentes con cloro, desinfectantes líquidos o químicos oxidantes que contenga hidróxido de sodio, amoníaco o peróxido de hidrógeno (como por ejemplo INSTRULEX o Buell Cleaner). Estos líquidos tienen la capacidad de corroer el recubrimiento anodizado del aluminio y afectar con ello el funcionamiento del instrumento.
- No coloque nunca el dispositivo en un limpiador ultrasónico ni en una máquina lavadora/esterilizadora.
- No golpee la pieza de mano, ya que se podría estropear. La manipulación descuidada de este instrumento podría dañarlo.
- No use este instrumento de Arthrex para otros fines que no sean los indicados. Este dispositivo podría fallar, dejar de funcionar correctamente para el uso indicado o comprometer la integridad del procedimiento si no se siguen las instrucciones de uso descritas más adelante.
- Utilice sólo la consola APS II que Arthrex ha creado para estas piezas de mano específicamente diseñadas para el uso con esta consola.
- No conecte la pieza de mano durante la autoverificación de la Consola APS II o los modos de programación de brillo o selección de idioma. Consulte la *Guía del usuario de APS II* para información adicional.
- No aplique fuerza excesiva al accesorio desechable; de lo contrario, se podrían dañar el accesorio y la pieza de mano. La aplicación de una fuerza excesiva sobre estos dispositivos podría hacer que dejen de funcionar.

G. PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

- El tapón de saturación debe cubrir el extremo conector del cable.
- Abra la pieza de succión para lograr la máxima exposición. Si se trata de un dispositivo con válvula de succión desmontable, apriete el centro de la cara pivote y deslicela para sacarla.
- Antes del lavado, retire la sujeción seca de los dispositivos, especialmente la ajustada en las juntas y hendidas.

H. LAVADO MANUAL

- Aclarar y lavar el dispositivo tan pronto como sea posible después de utilizarlo.
- Restriéguelo a fondo con un cepillo limpio y suave, humedecido en un detergente enzimático suave de pH neutro. Evite utilizar materiales ásperos que puedan rasar o dañar la superficie del dispositivo.
- Limpie los restos de sangre, residuos y manchas.
- No sumerja el dispositivo en agua con jabón ni en agua de aclarar.
- Para limpiar la sección canalada del dispositivo:
 - Introduzca el extremo del cepillo con cerdas por la cánula.
 - Restriegue hacia adelante y hacia atrás de un extremo a otro. Cepille todas las secciones de la cánula.
 - Se recomienda inspeccionar la cánula con una lente de aumento con luz para comprobar que no quede suciedad.
 - Use una vez limpias la sección canalada y la válvula de succión (si es desmontable), vuelva a colocar la válvula desdizñándola hacia que encaje adecuadamente en su sitio.

- Manipule las piezas móviles para comprobar que todo está limpio. Si queda algún resto de suciedad, limpie el dispositivo de nuevo hasta que quede totalmente limpio.
- Apunte la nariz del dispositivo hacia abajo y deje de correr el agua sobre él para limpiarlo totalmente de jabón.
- Limpie la cánula a fondo con agua abundante, manteniendo la nariz hacia abajo durante todo el proceso de limpieza.

- Nota:** Si ha utilizado agua del grifo, aclare todas las superficies con agua destilada para evitar que el metal se decolore.
- Una vez lo haya hecho, se recomienda forzar aire por todos los canales para eliminar las gotas de agua.
 - Sacuda suavemente el dispositivo para quitar el agua y limpie las superficies con un paño limpio que no suelte pelusa.

I. INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

- Las piezas de mano shaver de Arthrex son instrumentos de precisión para uso médico y deben seguir las instrucciones de limpieza manual.
- Antes de usar el dispositivo, compruebe que no presente ningún desperfecto y revíselo de nuevo cada vez lo vaya a utilizar.
- Si descubre algún daño, consulte con el representante de Arthrex.
- Verifique que el dispositivo no tenga suciedad visible. Se recomienda inspeccionar la cánula con una lente de aumento con luz. En caso de observar algún daño, siga las instrucciones de limpieza manual.
- Lubrique todas las piezas móviles con un lubricante soluble para instrumentos antes de la esterilización.**

J. ESTERILIZACIÓN

- La esterilización no elimina la necesidad de limpiar los dispositivos correctamente. Las funciones de esterilización, limpieza, mano y almacenamiento del instrumental son responsabilidad del personal de la institución o de usuarios calificados.
- La pieza de mano shaver del APS II puede esterilizarse usando uno de los siguientes parámetros de esterilización por autoclave:

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: SÓLO PARA ESTADOS UNIDOS:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización a vapor con desplazamiento por gravedad	132°C (270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo prevacio	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZACIÓN: FUERA DE ESTADOS UNIDOS:			
	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Ciclo de esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad	132°C - 135°C (270 °F – 275 °F)	10 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo prevacio	132°C - 135°C (270 °F – 275 °F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PRECAUCIÓN: NUNCA permita que los conectores del enchufe de la consola del APS II estén en contacto con líquidos. Si es necesario, elimine la suciedad o la humedad con aire comprimido seco. SÓLO se pueden enchufar en la consola del APS II conectores secos.

Enfriamiento: después de sacar el dispositivo del esterilizador, es necesario dejarlo enfriar de forma adecuada. No debe tocarse durante el proceso de enfriamiento. No lo coloque sobre una superficie fría ni lo sumerja en un líquido frío.

PRECAUCIÓN: NUNCA sumerja el cable o la pieza de mano en líquido para que se enfríe ya que esto podría dañar el cable, la pieza de mano, los conectores o las juntas.

K. EMPAQUE

- Se puede usar un material de envoltura estándar. La envoltura debe ser lo suficientemente grande como para contener el dispositivo.
- Las piezas de mano se pueden disponer en bandejas para instrumental o en bandejas de esterilización para uso general. La pieza de mano debe quedar bien protegida y no se deberán poner más de 8,5 kilos (18,7 lb) por bandeja. Envuelva las bandejas siguiendo el método apropiado.

L. ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar fresco y seco.

M. PRECAUCIÓN ESPECIAL –AGENTES DE LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISIBLE

- Queda fuera del alcance de este documento describir en detalle las precauciones que se deben tomar respecto a los agentes capaces de transmitir la encefalopatía espongiforme (TSE).
- Se cree que los agentes que transmiten la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob son resistentes a los procesos de desinfección/esterilización normales, razón por la cual los métodos de descontaminación y esterilización anteriormente descritos podrían no ser adecuados en los casos en los que se sospeche el riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.
- En general, los tejidos que están en contacto con el instrumental para cirugía ortopédica tienen una baja infectividad por encefalopatía espongiforme transmisible. No obstante, es necesario tomar precauciones especiales al manipular instrumentos que se hayan utilizado en pacientes con diagnóstico confirmado, bajo sospecha o en riesgo de contraer la enfermedad.

N. INSTRUCCIONES DE USO

Se sugiere a los usuarios de este dispositivo que se comuniquen con su representante de Arthrex si, a su criterio profesional, requieren una técnica quirúrgica más detallada.

1. Opción de control de pedal

- Inserte el conector de la pieza de mano en el receptáculo correspondiente ubicado en la consola, de modo que los puntos rojos del conector y del receptáculo coincidan y encajen fácilmente.
- El cable del retractor/shaver se conecta y queda fijado en la consola para evitar que se desprenda accidentalmente durante el uso. Para evitar daños, tire del conector del cable para desenchufarlo.
- La consola reconocerá el tipo de pieza de mano y presentará las opciones que el operador puede ajustar, según desee.
- Introduzca el tubo de succión estéril en la conexión de succión.
- Ajuste el flujo con el control de succión.
 - Ponga el control de succión en la posición “+” indicada en el cuerpo de la pieza (totalmente abierto) para abrir el flujo al máximo.
 - Ponga el control en la posición “-” (totalmente cerrado) para cerrar el flujo.
 - Ajuste la succión entre estos dos niveles hasta conseguir el flujo apropiado.
- Introduzca la hoja shaver o la fresa hasta el fondo del orificio del cubo de la pieza de mano. Observe como el pasador de bloqueo se desliza hacia adelante y hacia atrás para verificar que la pieza está fija en su sitio. Se oirá un chasquido cuando la pieza de mano quede seguramente bloqueada.
- El pasador de bloqueo del shaver es compatible con todas las hojas y fresas desechables y multiojo de Arthrex.
- Para desmontar una hoja o fresa, deslice el pasador de bloqueo expuesto hacia el lado opuesto y saque la.
- Use el botón de selección de RPM en el panel frontal de la consola, el mecanismo de selección en la pieza de mano, el PushPad o el pedal para ajustar la velocidad.
- El shaver alcanza velocidades de entre 500 rpm y 8.000 rpm, dependiendo de la dirección de funcionamiento. Consulte la *Guía del usuario de APS II* para más detalles.
- Los botones Reverse (marcha atrás), Forward (marcha adelante) y Oscilate (oscilar) de la consola APS II seleccionan la dirección de rotación del motor. Consulte la *Guía del usuario de APS II* para información adicional.

II. Opción de control manual: AR-8325H, AR-8330H y AR-8330RH

Nota: Para activar la función de control manual, la consola APS II debe tener instalada la versión 4.31 o posterior.

- Para activar la pieza de mano AR-8325H, pulse y **sujete** el botón ⓘ. Pulse y **sujete** el botón de nuevo para apagarla. Para activar la pieza de mano AR-8330H o AR-8330RH, pulse el botón ⓘ. Para apagar la pieza de mano, pulse el botón ⓘ de nuevo.
- Para cambiar de dirección, pulse y suelte el botón ↔.
- Para disminuir la velocidad de la pieza de mano AR-8325H en funcionamiento, pulse sin soltar el botón ⓘ. La consola emitirá un tono para indicar el cambio de velocidad.
- Para aumentar la velocidad de la pieza de mano AR-8325H, pulse sin soltar el botón ⓘ. La consola emitirá un tono para indicar el cambio de velocidad.
- Nota:** En el modo de cambio de velocidad, puede alternar entre el botón ⓘ y el botón ⓘ para ajustar la velocidad. Los botones recuperarán su función normal cuando pasen 3 segundos sin que se pulse ninguno de ellos y la consola emita otro tono.
- Para cambiar la velocidad de la pieza de mano AR-8330H o AR-8330RH, pulse el botón ↔ sin soltarlo hasta que la consola emita un tono para indicar que se puede cambiar la velocidad. Siga pulsando el botón ↔ para aumentar la velocidad. Pulse el botón ↔ para disminuir la velocidad. Los botones recuperarán su función normal cuando pasen 3 segundos sin que se pulse ninguno de ellos y la consola emita otro tono.
- Para transferir el control manual de la pieza de mano al pedal, conecte el pedal:
 - al mismo canal que la pieza o
 - al otro canal y luego pulse el activador situado en el pedal.

Português DFU-0154r10

A. REFERÊNCIAS

Estas instruções foram desenvolvidas utilizando as orientações indicadas na seguinte norma:

- ANSI(AAMI ST79): Guia completo para esterilização por vapor e garantia de esterilidade em instalações de cuidados de saúde.
- AMI TR12: Conceber, testar e etiquetar dispositivos médicos reutilizáveis para processamento em instalações de cuidados de saúde: Um guia para os fabricantes de dispositivos.

B. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DE ESTERILIZAÇÃO
Montagem/desmontagem destes dispositivos conforme necessário. Quando adequadamente realizadas, a limpeza e/ou esterilização não comprometem a utilização e o desempenho mecânico destes dispositivos. Estes dispositivos são utilizados com ou em dentes que possam sofrer de infecções reconhecidas e não reconhecidas. Para impedir que a infecção se espalhe, todos os dispositivos reutilizáveis têm de ser totalmente limpos e esterilizados após utilização em cada paciente.

C. LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTO

O processamento repetido não afecta a vida útil destes dispositivos. O fim da vida útil (que é tipicamente 1 ano desde o início da utilização) é normalmente determinado por desgaste devido a processamento repetido, desgaste devido a utilização e/ o dano.

D. VALIDAÇÃO
Os seguintes métodos de esterilização recomendados foram validados de acordo com as orientações/normas federais e internacionais. As características de desempenho do equipamento e materiais de limpeza e esterilização podem variar. Assim, é da responsabilidade do serviço/utilizador final realizar os testes de validação adequados.

E. CONTENÇÃO E TRANSPORTE

Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados assim que for razoavelmente prático após utilização.

F. PRECAUÇÕES

- Nunca mergulhe o dispositivo em água ou detergente de limpeza.
- Nunca limpe o dispositivo com lixívia, detergentes à base de cloro, desinfectantes líquidos ou químicos ou quaisquer produtos que contenham hidróxido de sódio (como, por exemplo, INSTRULEX ou Buell Cleaner). Estes fluidos irão degradar o revestimento de alumínio anodizado e danificar potencialmente a funcionalidade da peça manual.
- Nunca limpe o dispositivo num dispositivo de limpeza ultra-sónico ou uma combinação de dispositivo de lavagem/desinfetante.
- Para evitar danificar a peça manual, não a submeta a impactos nem força bruta. Um manuseamento descuidado da peça manual pode provocar danos na mesma.
- Não utilize a peça manual Arthrex para um fim diferente da utilização prevista. O incumprimento das instruções de utilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo, tomar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.
- Não use a peça manual para a maioria dos fins que não são os especificados para as peças manuais.
- Não ligue a peça manual durante um Auto Teste da Consola APS II ou nos Modos de Programação de Brilho ou Seleção de idioma. Consulte o *Guia do Utilizador APS II* para mais informações.
- Para evitar danos na peça manual do barbedor e nos descartáveis utilizados com a peça manual do barbedor, não sujeite os descartáveis a força excessiva. O uso de força excessiva pode tornar os descartáveis e/ou a peça manual do barbedor inoperáveis.

G. PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

- Certifique-se de que a tampa do irrigador está a tapar de forma segura a extremidade da ficha e do cabo.
- Abra todos os percursos de sucção para permitir a exposição máxima. Para dispositivos equipados com uma válvula de sucção amovível, retire-a carregando no centro da face pivot e fazendo deslizar a válvula para fora.
- Retire e sujeite os dispositivos em solução de sabão ou água de lavagem. Use o botão de seleção de RPM no PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Efectue a lavagem e limpeza logo que possível depois de utilizar.
- Esfregue muito bem o dispositivo com uma escova limpa e macia embebida em detergente suave, enzimático com o pH equilibrado. Evite sempre quaisquer materiais rígidos que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- Retire todos os vestígios de sangue, resíduos e nódulos.
- Não mergulhe o dispositivo em água quente ou água de lavagem.
- Para limpar a secção canalada do dispositivo:
 - Faça passar a extremidade com fios de uma escova de limpeza através das câmaras do dispositivo.
 - Oscile a escova para trás e para a frente partindo da parte da frente e de trás do dispositivo. Escove todas as secções da canalização.
 - Recomenda-se inspeccionar a canalização com um estetoscópio de ampliação com luz para garantir que todos os resíduos são removidos.
- Use o botão de seleção de RPM no PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para retirar a lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.

H. LIMPEZA MANUAL

- Efectue a lavagem e limpeza logo que possível depois de utilizar.
- Esfregue muito bem o dispositivo com uma escova limpa e macia embebida em detergente suave, enzimático com o pH equilibrado. Evite sempre quaisquer materiais rígidos que possam arranhar ou estragar a superfície do dispositivo.
- Retire todos os vestígios de sangue, resíduos e nódulos.
- Não mergulhe o dispositivo em água quente ou água de lavagem.
- Para limpar a secção canalada do dispositivo:
 - Faça passar a extremidade com fios de uma escova de limpeza através das câmaras do dispositivo.
 - Oscile a escova para trás e para a frente partindo da parte da frente e de trás do dispositivo. Escove todas as secções da canalização.
 - Recomenda-se inspeccionar a canalização com um estetoscópio de ampliação com luz para garantir que todos os resíduos são removidos.
- Use o botão de seleção de RPM no PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para retirar a lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.

Nota: Depois da secção canalada do dispositivo e a válvula de sucção (se removível) estarem limpas, volte a inserir a válvula de sucção fazendo-a deslizar para a posição correcta até se ouvir um clique.

- Manipule todas as peças móveis do dispositivo para garantir que a sujidade é removida. Se permanecer alguma sujidade, limpe novamente o dispositivo até a sujidade ser removida.
- Para diminuir a velocidade da peça manual AR-8325H enquanto está a funcionar, prima e mantenha premido o botão ⓘ. Um sinal acústico ouve proveniente da consola indicando que a velocidade está a ser alterada.
- Para aumentar a velocidade da peça manual AR-8325H, prima e mantenha o botão ⓘ. Um sinal acústico ouve-se proveniente da consola indicando que a velocidade está a ser alterada.
- Nota:** Enquanto está no modo de mudança de velocidade pode alternar entre os botões ⓘ e ⓘ para ajustar a velocidade em conformidade. A operação normal do botão é retomada quando nenhum dos botões é premido durante 3 segundos e a consola emite outro sinal acústico.
- Para mudar a velocidade da peça manual AR-8330H ou AR-8330RH, prima e mantenha premido o botão ↔ até se ouvir um sinal da consola indicando que se pode alterar a velocidade. Continue a premir o botão ↔ para aumentar a velocidade. Prima o botão ↔ para diminuir a velocidade. A operação normal do botão é retomada quando nenhum dos botões é premido durante 3 segundos e a consola emite outro sinal acústico.
- Para transferir o controlo dos botões na peça manual de controlo manual para o interruptor de pé, pode ligar o interruptor de pé:
 - ao mesmo canal da peça manual de controlo manual ou,
 - ao outro canal e depois premir Toggle (Comutar) no interruptor de pé.

I. INSPECÇÃO E MANUTENÇÃO

- As peças manuais do barbedor da Arthrex são instrumentos médicos de precisão e devem ser utilizadas com cuidado.
- Inspeccione o dispositivo para verificar se tem danos antes de utilizar e em todas as fases de manuseamento a parti daí.
- Se forem detectados danos, consulte o seu representante da Arthrex para orientação.
- Verifique o dispositivo para ver se tem sujidade visível. Recomenda-se que as câmaras sejam inspeccionadas com um estetoscópio de ampliação com luz. Limpe o dispositivo utilizando as linhas de orientação para limpeza manual caso se veja alguma sujidade.
- Lubrifique todas as peças móveis com um lubrificante de instrumentos solvate antes de esterilizar.**

J. ESTERILIZAÇÃO

- A esterilização não elimina a necessidade de uma limpeza adequada dos dispositivos. As capacidades de esterilização, a limpeza, o manuseamento e o armazenamento da instrumentação são da responsabilidade do pessoal qualificado da instalação/utilizador.
- A peça manual do barbedor APS II pode ser esterilizada utilizando um dos seguintes parâmetros de autoclavagem:

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS PARA OS EUA:			
	Temperatura de Exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional	132°C(270°F)	15 minutos	15 a 30 minutos
	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	20 a 30 minutos
	135°C (275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

PARÁMETROS DE ESTERILIZAÇÃO: APENAS FORA DOS EUA:			
	Temperatura de exposição	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento gravitacional	132°C - 135°C (270°F – 275°F)	10 minutos	15 a 30 minutos
	121°C (250°F)	30 minutos	15 a 30 minutos
Ciclo pré-vácuo	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutos	20 a 30 minutos

CUIDADO: NUNCA deixe que os terminais de ligação da consola APS II tenham qualquer contacto com líquidos. Remova os pés ou a humidade, se necessário, com ar comprimido seco. APENAS ficheiros podem ser ligados à consola APS II.

Arrefecimento – O dispositivo deve ser arrefecido adequadamente depois de ser removido do esterilizador. Não deve ser tocado durante o processo de arrefecimento. Não coloque o dispositivo numa superfície fria nem o mergulhar em líquido frio.

CUIDADO: NUNCA mergulhe o cabo ou a peça manual em líquido para arrefecer uma vez que isto pode danificar o cabo, a peça manual, as fichas e/ou os vedantes.

K. EMPALGEM

- Pode ser utilizado um material de embalagem normal. Certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo.
- As peças manuais também podem ser carregadas em tabuleiros de instrumentos dedicados ou tabuleiros de esterilização para uso geral. Certifique-se de que a peça manual está protegida e não excede 8,5 kg/18,7 lb por tabuleiro. Envolver os tabuleiros utilizando o método apropriado.

L. ARMAZENAMENTO

Guarde num local fresco e seco.

M. PRECAUCÃO ESPECIAL - AGENTES DA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME TRANSMISSÍVEL

- Está fora do âmbito do presente documento descrever em detalhe as precauções que devem ser tomadas para os Agentes da Encefalopatía Espongiforme Transmissível (TSE).
- Acredita-se que os agentes de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob são resistentes aos processos de desinfeção e esterilização normais, pelo que os métodos de procedimento de descontaminação e esterilização normais, tal como se descrevem acima, podem não ser apropriados nos casos de risco de transmissão QJD.
- Em geral, os tecidos que entram em contacto com os instrumentos cirúrgicos ortopédicos são de baixa infectiosidade da TSE. Contudo, devem ser tomadas precauções especiais ao manipular instrumentos que foram utilizados em doentes com doença declarada, suspeita de doença ou risco de doença.

N. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os utilizadores deste dispositivo são incentivados a contactar os respectivos representantes da Arthrex se, na sua avaliação profissional, considerarem necessária uma técnica cirúrgica mais complexa.

1. Opção de controlo por pé

- Insira a ficha da peça manual na tomada da peça manual da consola de forma que os pontos vermelhos da ficha e da tomada alinhem e encaixem facilmente.
- O cabo da peça manual do barbedor liga-se e fica bloqueado na consola para evitar uma separação do barbedor da utilização. Para evitar danos, deslize apenas a peça manual do barbedor puxando pela ficha do cabo.
- Para evitar danificar a peça manual, não a submeta a impactos nem força bruta. Um manuseamento descuidado da peça manual pode provocar danos na mesma.
- Não utilize a peça manual Arthrex para um fim diferente da utilização prevista. O incumprimento das instruções de utilização deste dispositivo pode resultar em falha do dispositivo, tomar o mesmo inadequado à utilização prevista ou comprometer o procedimento.
- Não use a peça manual para a maioria dos fins que não são os especificados para as peças manuais.
- Não ligue a peça manual durante um Auto Teste da Consola APS II ou nos Modos de Programação de Brilho ou Seleção de idioma. Consulte o *Guia do Utilizador APS II* para mais informações.
- Para evitar danos na peça manual do barbedor e nos descartáveis utilizados com a peça manual do barbedor, não sujeite os descartáveis a força excessiva. O uso de força excessiva pode tornar os descartáveis e/ou a peça manual do barbedor inoperáveis.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.
- Utilize o botão de seleção de RPM no painel dianteiro da consola, ou mecanismo de seleção na peça manual, o PushPad, o interruptor de pé para ajustar a velocidade da peça manual.
- Para inserir uma lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, insira completamente a consola na lâmina ou rebarba de barbedor, deslize o pino de bloqueio exposto para o lado oposto e retire a lâmina.

Nota: Depois da secção canalada do dispositivo e a válvula de sucção (se removível) estarem limpas, volte a inserir a válvula de sucção fazendo-a deslizar para a posição correcta até se ouvir um clique.

- Manipule todas as peças móveis do dispositivo para garantir que a sujidade é removida. Se permanecer alguma sujidade, limpe novamente o dispositivo até a sujidade ser removida.
- Para diminuir a velocidade da peça manual AR-8325H enquanto está a funcionar, prima e mantenha premido o botão ⓘ. Um sinal acústico ouve-se proveniente da consola indicando que a velocidade está a ser alterada.
- Para aumentar a velocidade da peça manual AR-8325H, prima e mantenha o botão ⓘ. Um sinal acústico ouve-se proveniente da consola indicando que a velocidade está a ser alterada.
- Nota:** Enquanto está no modo de mudança de velocidade pode alternar entre os botões ⓘ e ⓘ para ajustar a velocidade em conformidade. A operação normal do botão é retomada quando nenhum dos botões é premido durante 3 segundos e a consola emite outro sinal acústico.
- Para mudar a velocidade da peça manual AR-8330H ou AR-8330RH, prima e mantenha premido o botão ↔ até se ouvir um sinal da consola indicando que se pode alterar a velocidade. Continue a premir o botão ↔ para aumentar a velocidade. Prima o botão ↔ para diminuir a velocidade. A operação normal do botão é retomada quando nenhum dos botões é premido durante 3 segundos e a consola emite outro sinal acústico.
- Para transferir o controlo dos botões na peça manual de controlo manual para o interruptor de pé, pode ligar