

Adaptour Power System™ II (APS II) shaver-håndstykker

DFU-0154-2

Revision 0 CE0086

A. REFERENCER

Disse anvisninger er udviklet ved hjælp af retningslinjerne i følgende standarder:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Detaljeret vejledning til dampsterilisering og sterilitetssikring inden for sundhedssektoren).
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers.

B. RENGØRINGS- OG STERILISERINGSPROCEDURE

Disse anordninger skal samles/adskilles. Når det udføres korrekt, kompromitterer rengøring og/eller sterilisering ikke brugen og den mekaniske ydelse af disse anordninger. Disse anordninger anvendes til eller på patienter, der kan have både kendte og ukendte infektioner. For at forhindre smittespredning skal alle anordninger til flergangsbrug rengøres og steriliseres grundigt efter brug på hver patient.

C. BEGRÆNSNINGER VED GENBEARBEJDNING

Gentagen bearbejdning påvirker disse anordningers driftslevetid. Udløbet af driftslevetiden (typisk 1 år fra ibrugtagningen) forårsages normalt af slitage efter gentagen bearbejdning og slid som følge af anvendelse og/eller skade.

D. VALIDERING

Følgende anbefalede steriliseringmetoder er blevet valideret i overensstemmelse med nationale og internationale retningslinjer/standarder. Udstyr og materialer til rengøring og sterilisering har forskellige ydelsesdata. Det er således hospitalets/slutbrugerens ansvar at udføre de relevante valideringstest.

E. INDESLUTNING OG TRANSPORT

Det anbefales, at anordninger genbearbejdes så hurtigt, som det er praktisk muligt efter brug.

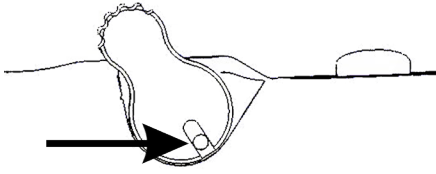
F. FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Sænk aldrig anordningen i vand eller rengøringsmiddel.

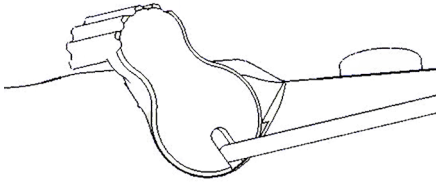
2. Rengør aldrig anordningen med blegemiddel, klorholdige rengøringsmidler, flydende eller kemiske desinfektionsmidler eller produkter, der indeholder natriumhydroxid (såsom INSTRUKLENZ eller Buell Cleaner). Disse væsker vil forringe den anodiserede aluminiumsbelægning og potentielt beskadige håndstykkets funktionalitet.
3. Rengør aldrig anordningen i en ultralydsrenser eller i en kombineret vaske-/steriliseringsmaskine.
4. For ikke at beskadige håndstykket må håndstykket ikke udsættes for stød eller slag. Hårdhændet håndtering af håndstykket kan medføre, at det beskadiges.
5. Brug ikke Arthrex-håndstykket til andre formål end den tilsigtede brug. Hvis anordningen ikke anvendes i overensstemmelse med nedenstående anvisninger, kan det medføre, at anordningen svigter, bliver uegnet til dens tilsigtede brug, eller at indgrebet kompromitteres.
6. Brug kun APS II-konsollen, som Arthrex har udviklet specielt til håndstykkerne.
7. Fastgør ikke håndstykket under APS II-konsollens selvtest eller programmeringstilstandene Lysstyrke eller Sprogvalg. Se *APS II-brugervejledningen* for yderligere oplysninger.
8. For at undgå at beskadige shaver-håndstykket og engangsartikler, der anvendes med shaver-håndstykket, må engangsartiklen ikke udsættes for en for stor kraft. For stor kraft kan gøre engangsartiklen og/eller shaver-håndstykket ubrugelige.

G. KLARGØRING TIL RENGØRING

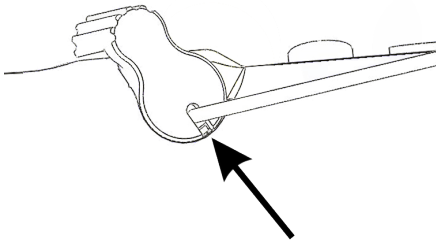
1. Sørg for, at nedsænkningshætten dækker den ende af kablet, hvor stikket sidder, ordentligt.
2. Åbn alle sugeveje for at opnå maksimal eksponering. For anordninger, der er udstyret med en sugeventil, der kan fjernes (se den tilhørende illustration nedenfor):
 - a. Find åbningen i sugeventilkomponenten
 - b. Isæt et lille værktøj, såsom en tandstik, i åbningen som vist
 - c. Skub opefter for at bevæge stiften væk fra håndstykkets ydre
 - d. Fjern sugeventilen ved at trække udefter
3. Fjern indtørret snavs fra enhederne, især i områder som samlinger og sprækker, inden de vaskes.



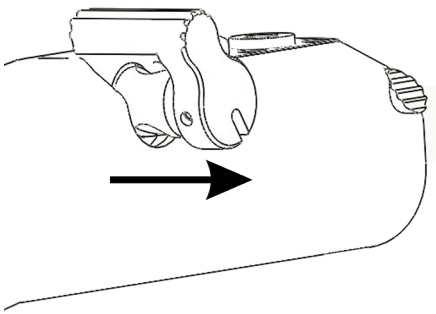
a.



b.



c.



d.

H. MANUEL RENGØRING

1. Skyl og rengør hurtigst muligt efter brug.
2. Sørg for, at nedsænkningshætten dækker den ende af kablet, hvor stikket sidder, ordentligt.
3. Skrub anordningen grundigt med en ren, blød børste, der er fugtet med et mildt enzymatisk og pH-afbalanceret rengøringsmiddel. Undgå altid hårde materialer, der kan ridse eller ødelægge enhedens overflade.
4. Fjern alle spor efter blod, snavs og pletter.
5. Undlad at sænke anordningen i sæbeopløsning eller skyllevand.
6. Sådan rengøres anordningens kanylerede sektion:
 - a. Før trådenden af en rengøringsbørste gennem anordningens kanylering.
 - b. Osciller børsten frem og tilbage fra både for- og bagenden af anordningen. Børst alle kanyleringens sektioner.
 - c. Det anbefales at undersøge kanyleringen med et forstørrelsesapparat med belysning for at sikre, at alt snavs er fjernet.

Bemærk: Efter at anordningens kanylerede sektion og sugeventilen (når den kan aftages) er rene, genindsættes sugeventilen ved at føre den på plads, indtil der høres et klik.

7. Bevæg alle anordningens bevægelige dele for at sikre dig, at alt snavs er fjernet. Hvis der er noget snavs tilbage, skal du rengøre anordningen igen, indtil snavset er fjernet.
8. Hold anordningen, så spidsen peger nedad, og skyl den under rindende vand for at fjerne alle spor efter sæbe.
9. Skyl kanyleringen grundigt med vand, idet spidsen peger nedad, mens der skylles.

Bemærk: Hvis der bruges postevand til rengøringen, skylles alle overflader med destilleret vand for at forhindre misfarvning af metallet.

10. Når man er færdig med at skylle, anbefales det at blæse trykluft gennem alle kanaler for at fjerne resterende vanddråber.
11. Ryst forsigtigt alt overskydende vand af udstyret og aftør overfladerne med et rent, fnugfrit håndklæde.

I. INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

1. Arthrex shaver-håndstykker er medicinske præcisionsinstrumenter og skal anvendes med forsigtighed.

2. Efterse anordningen for skader før brug og på alle håndteringstrin derefter.
3. Hvis der detekteres nogen skade, skal du kontakte din Arthrex-repræsentant for nærmere vejledning.
4. Se anordningen efter for tegn på synligt snavs. Det anbefales at undersøge kanyleringen med et forstørrelsesapparat med belysning. Rengør anordningen i henhold til retningslinjerne for manuel rengøring, hvis der er noget synligt snavs.
5. **Smør alle bevægelige dele med et opløseligt smøremiddel til instrumenter inden sterilisering.**

J. STERILISERING

1. Sterilisering eliminerer ikke behovet for at rengøre anordningerne ordentligt. Kvalificeret personale/brugere på stedet er ansvarlige for steriliseringsprocessens ydeevne samt enhver rengøring, håndtering og opbevaring af instrumenter.
2. Sørg for, at nedsænkningshætten dækker den ende af kablet, hvor stikket sidder, ordentligt.
3. APS II håndbetjent shaver-håndstykke kan steriliseres ved at anvende en af følgende autoklaveringsparametre:

STERILISATIONSPARAMETRE: KUN I USA:			
	Ekspone- rings- temperatur	Ekspone- rings- tid	Tør- rings- tid
Dampsterilisationscyklus med tyngdekraftsforskydning	132°C (270°F)	15 minutter	15-30 minutter
	135°C (275°F)	10 minutter	30 minutter
	121°C (250°F)	30 minutter	15-30 minutter
Prævakuumcyklus	132°C (270°F)	4 minutter	20-30 minutter
	135°C (275°F)	4 minutter	20-30 minutter

STERILISATIONSPARAMETRE: KUN UDEN FOR USA:			
	Ekspone- rings- temperatur	Ekspone- rings- tid	Tør- rings- tid
Dampsterilisationscyklus med tyngdekraftsforskydning	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minutter	15-30 minutter
	121°C (250°F)	30 minutter	15-30 minutter
Prævakuumcyklus	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minutter	20-30 minutter

FORSIGTIG: Lad ALDRIG stifterne i APS II-konsollens stik komme i kontakt med væsker. Fjern støv og fugt, hvis aktuelt, med tør trykluft. KUN tørre stik må tilsluttes til APS II-konsollen.

Afkøling – Enheden skal køles tilstrækkeligt af, efter at den er blevet taget ud af sterilisatoren. Den bør ikke håndteres under nedkølingen. Enheden må ikke placeres på en kold overflade eller i kold væske.

FORSIGTIG: Kablet eller håndstykket må ALDRIG nedsænkes i væske med henblik på afkøling, da det kan beskadige kablet, håndstykket, stikkene og/eller forseglingerne.

K. EMBALLAGE

1. Der kan anvendes standardemballage. Sørg for, at pakken er stor nok til at indeholde anordningen.
2. Håndstykker kan placeres i dedikerede instrumentbakker eller almindelige steriliseringsbakker. Sørg for, at håndstykket er beskyttet og ikke overstiger 11,34 kg/25,0 pund pr. bakke. Pak bakkerne ind i henhold til den korrekte metode.
3. Alle symboler, der er brugt på mærkningen, samt titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsesnummeret, kan findes på vores websted på www.arthrex.com/symbolsglossary.

L. OPBEVARING

Enheder skal opbevares på et rent og tørt sted.

M. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER: TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEPHALOPATI-AGENSER

1. Det falder uden for rammerne af dette dokument at give en detaljeret beskrivelse af de forholdsregler, som bør overholdes med hensyn til TSE-agenser (Transmissibel spongiform encephalopati).
2. Agenserne for transmission af Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) menes at være modstandsdygtige over for normale processer for desinfektion og sterilisering og dermed vil de normale bearbejdningsmetoder til rensning og sterilisering som beskrevet ovenfor muligvis ikke være hensigtsmæssig, hvor CJD-transmission er en risiko.
3. Generelt har væv, som kommer i kontakt med ortopædkirurgiske instrumenter, en lav TSE-infektivitet. Der bør dog tages særlige forholdsregler ved håndtering af instrumenter, som er blevet anvendt på patienter med kendt eller formodet TSE, eller patienter i risikogruppen.

N. BRUGSANVISNING












Brugerne af denne enhed opfordres til at kontakte deres Arthrex-repræsentanter, hvis de efter deres faglige vurdering har brug for en mere omfattende kirurgisk teknik.

I.Fodkontrolindstilling

1. Sæt stikket fra håndstykket i håndstykkekontakten på konsollen, så stikkets røde prik og stikkkontakten passer sammen og sidder korrekt.
2. Kablet til shaver-håndstykket tilsluttes og låser sig fast på konsollen for at forhindre utilsigtet afbrydelse under brugen. For at undgå skade må shaver-håndstykket kun frakobles ved at trække i kabelstikket.
3. Konsollen vil genkende håndstykketyper og vise operatøren tilgængelige indstillinger, som kan justeres efter behov.
4. Den sterile sugeslange skubbes ind i sugestikket.
5. Juster flowvolumenet med sugekontrollen.
 - a. Sæt sugekontrolkontakten til "+" på håndstykkets krop (helt åbnet) for at opnå det maksimale flowvolumen.
 - b. Sæt sugekontrolkontakten til "-" på håndstykkets krop (helt lukket) for at stoppe flowet.
 - c. Sugningen kan justeres mellem ovenstående indstillinger for at finde det rigtige niveau.
6. Et shaverblad eller en fræser indsættes ved at føre hub'en helt ind i håndstykkets hubboregang. Se efter, at låsestiften kan køre frem og tilbage for at kontrollere, at den er låst i positionen. Der høres et "klik", når håndstykket er låst forsvarligt i stilling.
7. Shaver-håndstykket er kompatibelt med alle fler- og engangsblade og -fræsere fra Arthrex.
8. Shaverblade eller -fræsere fjernes ved at føre den eksponerede låsestift hen i den modsatte side og fjerne bladet.
9. Brug RPM-vælgerknappen på forsiden af konsollen eller vælgermekanismen på håndstykket, PushPad'en eller fodkontakten til at justere håndstykkets hastighed.
10. Shaver-håndstykket understøtter hastigheder på mellem 500 o/min og 8.000 o/min alt efter betjeningsretningen. Se APS II-brugervejledningen for yderligere oplysninger.
11. Knappe tilbage, frem og osciller på APS II-konsollen bestemmer, hvilken retning shaver-håndstykkets motor drejer. Se APS II-brugervejledningen for yderligere oplysninger.

II. Håndkontrolindstilling – AR-8325H, AR-8330H og AR-8330RH

BEMÆRK: APS II-konsollen skal have softwareversion 4.31 eller nyere for, at håndstykket med håndkontrol kan fungere.

1. AR-8325H-håndstykket aktiveres ved at trykke på og slippe knappen . Håndstykket deaktiveres ved at trykke på og slippe knappen endnu engang. AR-8330H- eller AR-8330RH-håndstykket aktiveres ved at trykke på knappen . Håndstykket deaktiveres ved at trykke på knappen  endnu engang.
2. Skift retning ved at trykke på og slippe knappen .
3. Sænk AR-8325H-håndstykkets hastighed, mens det anvendes, ved at trykke på og holde knappen  nede. Der lyder en hørbar tone fra konsollen som tegn på, at hastigheden ændres.
4. AR-8325H-håndstykkets hastighed øges ved at trykke og holde knappen  nede. Der lyder en hørbar tone fra konsollen som tegn på, at hastigheden ændres.
5. **Bemærk:** Når du befinder dig i hastighedsændringstilstanden, kan du skifte mellem knapperne  og  for at justere hastigheden. Normal knapfunktion vender tilbage, når ingen af knapperne trykkes ned i 3 sekunder, og der lyder en anden hørbar tone fra konsollen.
6. AR-8330H- eller AR-8330RH-håndstykkets hastighed ændres ved at trykke på og holde knappen  nede, indtil der lyder en hørbar tone fra konsollen som tegn på, at hastigheden muligvis er ændret. Fortsæt med at holde knappen  nedtrykket for at øge hastigheden. Tryk på knappen  for at sænke hastigheden. Normal knapfunktion vender tilbage, når ingen af knapperne trykkes ned i 3 sekunder, og der lyder en anden hørbar tone fra konsollen.
7. Kontrollen med knapperne på håndkontrollen overføres til fodkontakten enten ved at tilslutte fodkontakten:
 - til den samme kanal som håndkontrollens håndstykke eller
 - til den anden kanal og derefter trykke på skifteknappen på fodkontakten.