

Adaptor Power System™ II (APS II)-shaverhandstukken

DFU-0154-2

HERZIENING 0 CE0086

A. REFERENTIES

Deze instructies zijn opgesteld volgens de richtlijnen in de volgende normen:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en steriliteitswaarborging in gezondheidszorginstellingen).
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (Het ontwerpen, testen en etiketteren van herbruikbare medische hulpmiddelen voor herverwerking in gezondheidszorginstellingen: een handleiding voor fabrikanten van medische hulpmiddelen).

B. REINIGINGS- EN STERILISATIEPROCEDURE

Deze hulpmiddelen moeten worden gemonteerd/gedemonteerd. Wanneer de reiniging en/of sterilisatie op de juiste manier worden uitgevoerd, brengen ze het gebruik en de mechanische prestaties van deze hulpmiddelen niet in gevaar. Deze hulpmiddelen worden gebruikt bij of op patiënten die zowel herkende als niet-herkende infecties met zich kunnen meedragen. Om te voorkomen dat infecties zich verspreiden, moeten alle herbruikbare hulpmiddelen na gebruik bij elke patiënt goed worden gereinigd en gesteriliseerd.

C. BEPERKINGEN OP HERVERWERKING

Herhaalde verwerking is van invloed op de gebruiksduur van deze hulpmiddelen. Het einde van de gebruiksduur (gewoonlijk 1 jaar na ingebruikname) wordt normaliter bepaald door slijtage als gevolg van herhaalde verwerking, slijtage als gevolg van gebruik, en/of beschadiging.

D. VALIDATIE

De volgende aanbevolen sterilisatiemethoden zijn gevalideerd in overeenstemming met nationale en internationale richtlijnen en normen. Reinigings- en sterilisatieapparatuur en -materialen variëren wat betreft prestatiekenmerken. Het is dan ook de verantwoordelijkheid van de instelling/eindgebruiker om geschikte validatietests uit te voeren.

E. INSLUITING EN VERVOER

Het verdient aanbeveling hulpmiddelen na gebruik zo spoedig mogelijk als praktisch haalbaar is, te herverwerken.

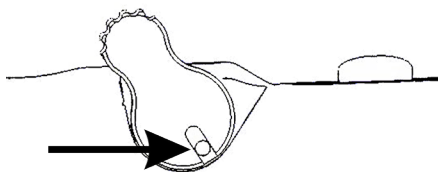
F. LET OP:

1. Het hulpmiddel nooit onderdompelen in water of reinigingsmiddel.
2. Reinig het hulpmiddel nooit met bleekmiddel, reinigingsmiddelen op chloorbasis, vloeibare of chemische desinfectiemiddelen of producten die natriumhydroxide bevatten (zoals INSTRUKLENZ of Buell Cleaner). Deze vloeistoffen tasten de geanodiseerde aluminium coating aan en kunnen nadelige gevolgen hebben voor de werking van het handstuk.
3. Reinig het hulpmiddel nooit in een ultrasoon reinigingsapparaat of een wasmachine/ontsmetter-combinatie.
4. Om te voorkomen dat het handstuk wordt beschadigd, mag het niet worden blootgesteld aan stoten of klappen. Door ruwe omgang met het handstuk kan het handstuk beschadigd raken.
5. Gebruik het Arthrex-handstuk niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bestemd is. Wanneer dit hulpmiddel niet wordt gebruikt volgens onderstaande aanwijzingen voor gebruik, kan dit resulteren in falen van het hulpmiddel, kan het hulpmiddel ongeschikt worden voor het beoogde gebruik of wordt de ingreep mogelijk in gevaar gebracht.
6. Gebruik alleen de APS II-console die door Arthrex specifiek voor de handstukken ontworpen is.
7. Sluit het handstuk niet aan tijdens de zelftest van de APS II-console of de programmeermodi waarin de helderheid of de taal wordt geselecteerd. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de APS II* voor nadere informatie.
8. Ter voorkoming van beschadiging van het shaverhandstuk en de disposables die met het shaverhandstuk worden gebruikt, mogen de disposables niet aan overmatige kracht worden blootgesteld. Als gevolg van overmatige kracht kunnen de disposables en/of het shaverhandstuk onbruikbaar worden.

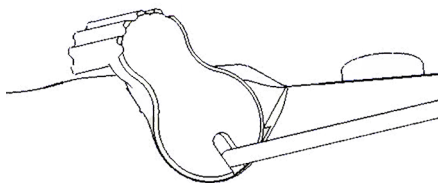
G. VOORBEREIDING VOOR REINIGING

1. Zorg dat de beschermdop het connectoruiteinde van de kabel goed afdekt.
2. Open alle zuigpaden om maximale blootstelling mogelijk te maken. Voor hulpmiddelen met een afneembare zuigklep (zie betreffende illustratie hieronder):

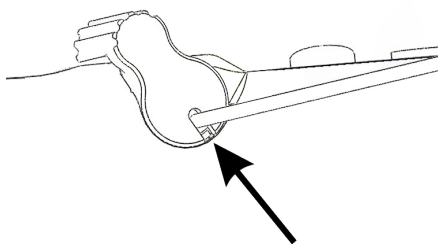
- a. Zoek de opening in het zuigkleponderdeel.
 - b. Steek een klein hulpmiddel, bijvoorbeeld een tandenstoker, in de opening zoals getoond.
 - c. Duw omhoog om de pin weg van de behuizing van het handstuk te schuiven.
 - d. Verwijder de zuigklep door deze naar buiten te trekken.
3. Verwijder vóór het reinigen opgedroogd vuil van de hulpmiddelen, vooral van plaatsen zoals naden en spleten.



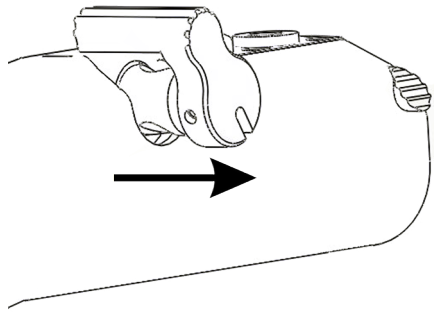
a.



b.



c.



d.

H. HANDMATIG REINIGEN

1. Afspoelen en reinigen moet zo snel mogelijk na gebruik worden uitgevoerd.
2. Zorg dat de beschermdop het connectoruiteinde van de kabel goed afdekt.
3. Borstel het hulpmiddel goed met een schone, zachte borstel die bevochtigd is met een mild, enzymatisch, reinigingsmiddel met geschikte pH. Vermijd altijd agressieve materialen die krassen of oneffenheden op het oppervlak van het hulpmiddel kunnen veroorzaken.
4. Verwijder alle sporen van bloed, vuil en vlekken.
5. Dompel het hulpmiddel niet onder in een zeepoplossing of in spoelwater.
6. Reinig het gecanuleerde gedeelte van het hulpmiddel als volgt:
 - a. Voer het draaduiteinde van een reinigingsborstel op door de canulatie van het hulpmiddel.
 - b. Beweeg de borstel heen en weer vanaf zowel de voorkant als de achterkant van het hulpmiddel. Borstel alle delen van de canulatie.
 - c. Het verdient aanbeveling om de canulatie te inspecteren met een verlichte, vergrotende scoop om er zeker van te zijn dat al het vuil verwijderd is.
7. Manipuleer alle bewegende delen van het hulpmiddel om te verifiëren of al het vuil verwijderd is. Als er nog vuil aanwezig is, reinigt u het hulpmiddel nogmaals totdat het vuil is verwijderd.
8. Houd de neus van het hulpmiddel omlaag gericht en spoel het onder stromend water om alle zeepsporen te verwijderen.

Opmerking: Wanneer het gecanuleerde gedeelte van het hulpmiddel en de zuigklep (indien verwijderbaar) schoon zijn, brengt u de zuigklep weer in door deze op zijn plaats te schuiven totdat u een klik hoort.

9. Spoel de canulatie goed door met water, waarbij u de neus van het hulpmiddel omlaag houdt.

Opmerking: Als u voor het reinigen leidingwater gebruikt, spoel dan alle oppervlakken na met gedestilleerd water om metaalverkleuring te voorkomen.

10. Het wordt aanbevolen om na het doorspoelen perslucht door alle kanalen te blazen om waterdruppeltjes te verwijderen.
11. Schud het water voorzichtig uit het hulpmiddel en veeg de oppervlakken af met een schone, pluisvrije handdoek.

I. INSPECTIE EN ONDERHOUD

1. De shaverhandstukken van Arthrex zijn medische precisie-instrumenten en moeten met zorg worden gebruikt.
2. Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik op schade en nadien bij alle hanteringsfasen.
3. Als u een beschadiging opmerkt, vraagt u uw Arthrex-vertegenwoordiger om advies.
4. Controleer het hulpmiddel op zichtbaar vuil. Het verdient aanbeveling om de canulatie te inspecteren met een verlichte, vergrotende scoop. Als er vuil zichtbaar is, reinig het hulpmiddel dan volgens de richtlijnen voor handmatig reinigen.
5. **Smeer alle bewegende delen vóór sterilisatie met een oplosbaar smeermiddel voor instrumenten.**

J. STERILISATIE

1. Sterilisatie maakt een goede reiniging van hulpmiddelen niet overbodig. De sterilisatiemogelijkheden, het reinigen, het hanteren en de opslag van instrumenten vallen onder de verantwoordelijkheid van gekwalificeerde medewerkers/gebruikers van de faciliteit.
2. Zorg dat de beschermdop het connectoruiteinde van de kabel goed afdekt.
3. Het handbediende APS II-shaverhandstuk kan met behulp van een van de volgende autoclaafparameters worden gesteriliseerd:

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN BINNEN VS:			
	Blootstellings-temperatuur	Blootstellings-tijd	Droog-tijd
Cyclus stoomsterilisatie met zwaartekrachtmethode	132°C (270°F)	15 minuten	15 tot 30 minuten
	135°C (275°F)	10 minuten	30 minuten
	121°C (250°F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
Voorvacuümcyclus	132°C (270°F)	4 minuten	20 tot 30 minuten
	135°C (275°F)	4 minuten	20 tot 30 minuten

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN BUITEN VS:			
	Blootstellings-temperatuur	Blootstellings-tijd	Droog-tijd
Cyclus stoomsterilisatie met zwaartekrachtmethode	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minuten	15 tot 30 minuten
	121°C (250°F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
Voorvacuümcyclus	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuten	20 tot 30 minuten

LET OP: Laat de stekkerpinnen van de APS II-console NOOIT in contact komen met vloeistoffen. Verwijder indien nodig stof of vocht met droge perslucht. Sluit ALLEEN droge connectoren aan op de APS II-console.

Koelen – Het hulpmiddel moet voldoende worden afgekoeld nadat het uit de sterilisator is verwijderd. Het mag niet worden aangeraakt tijdens het koelen. Plaats het instrument niet op een koude ondergrond en dompel het niet onder in een koude vloeistof.

LET OP: De kabel en het handstuk mogen NOOIT in vloeistof worden ondergedompeld om af te koelen, omdat de kabel, het handstuk, de connectors en/of de afdichtingen daardoor beschadigd kunnen raken.

K. VERPAKKING

1. Er kan standaardverpakkingsmateriaal worden gebruikt. Zorg dat de verpakking groot genoeg is voor het hulpmiddel.
2. Handstukken kunnen in speciale instrumenttrays of sterilisatietrays voor algemeen gebruik worden geladen. Zorg dat het handstuk beschermd is en dat het gewicht niet meer dan 11,34 kg (25,0 lb) per tray is. Omwikkel de plateaus volgens de aangewezen methode.
3. Alle op de etikettering gebruikte symbolen en de titel, beschrijving en het standaard aanduidingsnummer zijn te vinden op onze website onder www.arthrex.com/symbolsglossary.

L. OPSLAG

Hulpmiddelen moeten in een koele, schone en droge omgeving worden bewaard.

M. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN - AGENTIA VAN OVERDRAAGBARE SPONGIFORME ENCEFALOPATHIE

1. Uitgebreide beschrijvingen van de vereiste voorzorgsmaatregelen voor TSE-agentia vallen buiten het bestek van dit document.

2. Er wordt van uitgegaan dat de agentia voor overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bestand zijn tegen de normale desinfectie- en sterilisatieprocessen; het is dan ook mogelijk dat de hierboven beschreven normale verwerkingsmethoden voor decontaminatie en sterilisatie niet geschikt zijn als het risico bestaat van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob.
3. In het algemeen brengen weefsels die in contact komen met orthopedische chirurgische instrumenten, slechts een laag risico op TSE-besmetting met zich mee. Het wordt evenwel aanbevolen om specifieke voorzorgsmaatregelen te nemen bij het hanteren van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten waarvan men weet of vermoedt dat zij TSE hebben of die tot een risicogroep behoren.

N. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Gebruikers van dit hulpmiddel worden aangemoedigd om contact op te nemen met hun Arthrex-vertegenwoordiger als zij, naar hun deskundig oordeel, behoefte hebben aan een meer uitvoerige chirurgische techniek.






I. Voetbedieningsoptie







1. Steek de connector van het handstuk zodanig in het contact voor het handstuk op de console dat de rode stippen op de connector en het contact op één lijn liggen en gemakkelijk in elkaar grijpen.
2. De kabel van het shaverhandstuk wordt op de console aangesloten en vergrendeld om te voorkomen dat deze tijdens gebruik per ongeluk losraakt. Om schade te voorkomen, mag u het shaverhandstuk alleen loskoppelen door aan de kabelconnector (stekker) te trekken.
3. De console herkent het type handstuk en geeft de beschikbare opties weer die de gebruiker desgewenst kan instellen.
4. De steriele zuigslang wordt op de zuigverbinding geduwd.
5. Pas het stroomvolume aan met de zuigregelaar.
 - a. Schuif de zuigregelaar op de behuizing van het handstuk naar '+' (helemaal open) voor een maximaal stroomvolume.
 - b. Schuif de zuigregelaar op de behuizing van het handstuk naar '-' (helemaal gesloten) om de stroom te stoppen.
 - c. De zuigkracht kan tussen de bovenstaande standen worden gevarieerd om het benodigde stroomvolume in te stellen.

6. Om een mesje of boortje in te brengen, steekt u het hele aanzetstuk in het daarvoor bestemde gaatje in het shaverhandstuk. Kijk of de vergrendelpen heen en weer schuift, dit geeft aan dat deze op zijn plaats is vergrendeld. U hoort een klikgeluid wanneer het handstuk goed is vergrendeld.
7. De vergrendelpen op het shaverhandstuk is compatibel met alle disposable Arthrex-mesjes en -boortjes voor meerdere toepassingen.
8. Om een mesje of boortje te verwijderen, schuift u de blootgestelde vergrendelpen naar de tegenoverliggende kant en verwijdert u het mesje.
9. Gebruik de knop voor selectie van het toerental op het voorpaneel van de console of het selectiemechanisme op het handstuk, de PushPad, of de voetschakelaar om de snelheid van het handstuk aan te passen.
10. Het shaverhandstuk ondersteunt snelheden van 500 tpm tot 8000 tpm, afhankelijk van de werkrichting. Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor de APS II voor nadere informatie.
11. Met de knoppen achteruit, vooruit en oscilleren op de APS II-console selecteert u de richting waarin de motor van het shaverhandstuk draait. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de APS II* voor nadere informatie.

II. Handbedieningsoptie – AR-8325H, AR-8330H en AR-8330RH

OPMERKING: Het handstuk kan alleen met handbediening werken als de APS II-console software-revisie 4.31 of hoger heeft.

1. Om het AR-8325H-handstuk te activeren, drukt u op de knop  en laat u deze los. Om het handstuk te deactiveren, drukt u nogmaals op de knop en laat u deze los. Om het AR-8330H- of AR-8330RH-handstuk te activeren, drukt u op de knop . Om het handstuk te deactiveren, drukt u nogmaals op de knop .
2. Om van richting te veranderen, drukt u op de knop  en laat u deze los.
3. Om de snelheid van het AR-8325H-handstuk te verlagen terwijl het gebruikt wordt, drukt u op de knop  en houdt u deze ingedrukt. De console geeft een hoorbare toon, die aangeeft dat de snelheid wordt gewijzigd.

4. Om de snelheid van het AR-8325H-handstuk te verhogen, drukt u op de knop  en houdt u deze ingedrukt. De console geeft een hoorbare toon, die aangeeft dat de snelheid wordt gewijzigd.
5. **Opmerking:** In de modus voor snelheidswijziging kunt u tussen de knoppen  en  wisselen om de snelheid naar wens bij te stellen. De normale werking van de knop wordt hersteld wanneer 3 seconden lang geen van beide knoppen wordt ingedrukt en de console nogmaals een hoorbare toon geeft.
6. Om de snelheid van het AR-8330H- of AR-8330RH-handstuk te veranderen, drukt u op de knop  en houdt u deze ingedrukt totdat de console een hoorbare toon geeft om aan te duiden dat de snelheid kan worden gewijzigd. Blijf op de knop  drukken om de snelheid te verhogen. Druk op de knop  om de snelheid te verlagen. De normale werking van de knop wordt hersteld wanneer 3 seconden lang geen van beide knoppen wordt ingedrukt en de console nogmaals een hoorbare toon geeft.
7. Om van handbediening met de knoppen op het handstuk over te gaan op bediening met de voetschakelaar, sluit u de voetschakelaar ofwel aan
 - op hetzelfde kanaal als dat van het handbediende handstuk of
 - op het andere kanaal en drukt u vervolgens op de schakelknop op de voetschakelaar.