

Adapteur Power System™ II-shaverhåndstykker (APS II)

DFU-0154-2

REVISJON 0 CE0086

A. HENVISNINGER

Disse instruksjonene er utarbeidet ved hjelp av retningslinjene gitt i følgende standard:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (Omfattende veiledning til dampsterilisering og steriliseringssikring på helseinstitusjoner).
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (Utforming, testing og merking av gjenbrukbart medisinsk utstyr for repressering på medisinske institusjoner: En veiledning for utstysprodusenter).

B. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSPROSEDYRE

Montering/demontering av disse enhetene er nødvendig. Når det utføres riktig, påvirker ikke rengjøring og/eller sterilisering bruken av eller den mekaniske ytelsen til disse enhetene. Disse enhetene brukes med eller på pasienter som kan ha både tydelige og skjulte infeksjoner. For å forhindre smittespredning må alle enheter til flergangsbruk rengjøres og steriliseres grundig etter bruk på hver pasient.

C. BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

Gjentatt behandling påvirker levetiden til disse enhetene. Slutten av levetiden (vanligvis 1 år etter start av bruk) avgjøres vanligvis basert på slitasje som følge av gjentatt behandling, bruksslitasje og/eller skader.

D. VALIDERING

Følgende anbefalte steriliseringsmetoder er validert i henhold til nasjonale og internasjonale retningslinjer/standarder. Ytelsesegenskapene til utstyr og materialer for rengjøring og sterilisering varierer. Derfor er det institusjonens/sluttbrukerens ansvar å utføre de aktuelle valideringstestene.

E. OPPBEVARING OG TRANSPORT

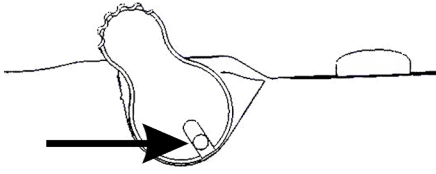
Det anbefales at enhetene behandles for gjenbruk så snart som praktisk mulig etter bruk.

F. FORSIKTIGHETSREGLER

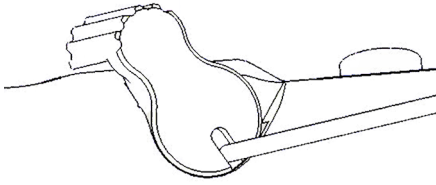
1. Senk aldri enheten ned i vann eller rengjøringsmiddel.
2. Rengjør aldri enheten med klor, klorbaserte rengjøringsmidler, væsker eller kjemiske desinfeksjonsmidler eller produkter som inneholder natriumhydroksid (f.eks. INSTRUKLENZ eller Buell Cleaner). Disse væskene vil forringe belegget av anodisert aluminium og potensielt skade håndstykkets funksjonalitet.
3. Rengjør aldri enheten i en ultralydvasker eller en kombinert vaske-/desinfiseringsenhet.
4. Ikke utsett håndstykket for slag eller støt, da det kan medføre skade. Uforsiktig håndtering av håndstykket kan medføre skade.
5. Ikke bruk Arthrex-håndstykket til noe annet formål enn det som er tiltenkt. Hvis dette utstyret ikke blir brukt i samsvar med bruksanvisningen nedenfor, kan dette resultere i utstyrsfeil, gjøre utstyret uegnet for tiltenkt bruk eller utgjøre fare for prosedyren.
6. Bruk bare APS II-konsollen som er utviklet av Arthrex spesielt for håndstykkene.
7. Ikke fest håndstykket under selvtesten av APS II-konsollen eller programmeringsmodusen for valg av lysstyrke eller språk. Se *brukerhåndboken for APS II* hvis du vil ha mer informasjon.
8. Ikke utsett forbruksartikler for overdreven kraft, da dette kan medføre skade på shaverhåndstykket og forbruksartikler som brukes sammen med håndstykket. Overdreven kraft kan gjøre forbruksartikkelen og/eller shaverhåndstykket ubrukelig.

G. KLARGJØRING FOR RENGJØRING

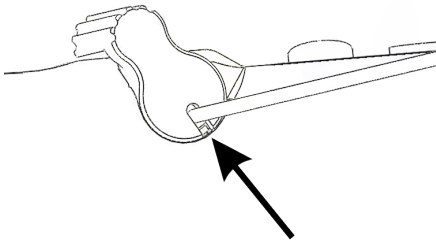
1. Sørg for at bløtleggingshetten dekker kontaktenden av kabelen skikkelig.
2. Åpne alle sugeveier for å sørge for maksimal eksponering. For enheter som er utstyrt med en avtakbar sugeventil (se tilhørende grafikk nedenfor):
 - a. Finn åpningen i sugeventildelen
 - b. Sett inn et lite verktøy, som en tannpirker, i åpningen som vist
 - c. Skyv oppover for å føre pinnen bort fra håndstykkets hus
 - d. Fjern sugeventilen ved å trekke den utover
3. Fjern tørket smuss fra enhetene, spesielt i områder som ledd og sprekker, før det vaskes.



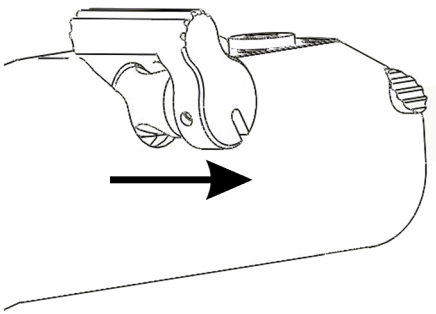
a.



b.



c.



d.

H. MANUELL RENGJØRING

1. Utfør skylling og rengjøring så snart som mulig etter bruk.
2. Sørg for at bløtleggingshetten dekker kontaktenden av kabelen skikkelig.
3. Skrubb enheten grundig med en ren, myk børste fuktet med et mildt, enzymbasert, pH-balansert rengjøringsmiddel. Unngå alltid grove materialer som kan lage riper i eller skade enhetens overflate.
4. Fjern alle spor av blod, rester og flekker.
5. Ikke nedsenk enheten i en såpeløsning eller skyllevann.
6. Slik rengjør du den kanylerte delen av enheten:
 - a. Før vaierenden av en rengjøringsbørste gjennom kanyleringen på enheten.
 - b. Sving børsten frem og tilbake fra både foran og bak på enheten. Børst alle delene av kanyleringen.
 - c. Det anbefales at kanyleringen inspiseres med et forstørrelsesglass med belysning for å sørge for at alle rester er fjernet.

Merk: Når den kanylerte delen på enheten og sugeventilen (hvis den er avtakbar) er rene, setter du inn sugeventilen igjen ved å skyve den på plass til du hører et klikk.

7. Manipuler alle bevegelige deler av enheten for å kontrollere at alt smuss er fjernet. Hvis det er igjen noe smuss, må du rengjøre enheten på nytt til smusset er fjernet.
8. Hold enheten med tuppen vendt nedover, og skyll den under rennende vann for å fjerne alle såperester.
9. Spyl kanylen grundig med vann med tuppen vendt nedover mens den spyles.

Merk: Hvis du bruker springvann til å rengjøre enheten, må du spyle alle overflater med destillert vann for å unngå at metallet misfarges.

10. Når spylingsoperasjonen er fullført, anbefales det å bruke trykkluft gjennom alle kanaler for å fjerne vanndråper.
11. Rist utstyret forsiktig til det er fritt for vann, og tørk overflatene med en ren, lofri klut.

I. INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

1. Arthrex-shaverhåndstykkene er medisinske presisjonsinstrumenter og må brukes med varsomhet.
2. Undersøk enheten med tanke på skader før bruk og i alle stadier av håndtering deretter.

3. Hvis du oppdager skader, må du rådføre deg med Arthrex-representanten for veiledning.
4. Undersøk enheten med tanke på synlig smuss. Det anbefales å inspisere kanylen med et førstørrelsesglass med belysning. Rengjør enheten i samsvar med retningslinjene for manuell rengjøring hvis du oppdager synlig smuss.
5. **Smør alle bevegelige deler med et oppløselig instrumentsmøremiddel før sterilisering.**

J. STERILISERING

1. Sterilisering eliminerer ikke behovet for skikkelig rengjøring av enhetene. Sterilisering, rengjøring, håndtering og lagring av instrumenter er ansvaret til kvalifisert institusjons-/brukerpersonell.
2. Sørg for at bløtleggingsshetten dekker kontaktenden av kabelen skikkelig.
3. APS II-shaverhåndstykket med håndkontroll kan steriliseres med en av følgende parametere for autoklaving:

STERILISERINGSPARAMETERE: KUN FOR USA:			
	Eksponering Temperatur	Eksponering Tid	Tørking Tid
Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning	132 °C (270°F)	15 minutter	15 til 30 minutter
	135 °C (275°F)	10 minutter	30 minutter
	121 °C (250°F)	30 minutter	15 til 30 minutter
Syklus før vakuum	132 °C (270°F)	4 minutter	20 til 30 minutter
	135 °C (275°F)	4 minutter	20 til 30 minutter

STERILISERINGSPARAMETERE: KUN FOR LAND UTENFOR USA:			
	Eksponering Temperatur	Eksponering Tid	Tørking Tid
Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning	132 °C – 135 °C (270°F – 275°F)	10 minutter	15 til 30 minutter
	121 °C (250°F)	30 minutter	15 til 30 minutter
Syklus før vakuum	132 °C – 135 °C (270°F – 275°F)	4 minutter	20 til 30 minutter

FORSIKTIG: La ALDRI kontaktpinnene på APS II-konsollen komme i kontakt med væske. Fjern om nødvendig støv eller fukt med tørr trykkluft. Det skal BARE kobles tørre kontakter til APS II-konsollen.

Kjøling – utstyret må avkjøles tilstrekkelig etter at det fjernes fra sterilisatoren. Det skal ikke berøres under avkjølingsprosessen. Utstyret må ikke plasseres på en kald flate eller nedsenkes i en kald væske.

FORSIKTIG: Kabelen og håndstykket skal ALDRI nedsenkes i væske for avkjøling, da dette kan medføre skade på kabelen, håndstykket, kontaktene og/eller tetningene.

K. EMBALLASJE

1. Det kan brukes et standard emballeringsmateriale. Sørg for at emballasjen er stor nok til å romme enheten.
2. Håndstykkene kan lastes på spesielle instrumentbrett eller steriliseringsbrett til generell bruk. Sørg for at håndstykket er beskyttet og ikke overskrider 11,34 kg / 25,0 lbs per brett. Pakk inn brettene med en egnet metode.
3. Alle symbolene som brukes på merkingen, samt tittel, beskrivelse og standard betegnelsesnummer, finner du på nettstedet vårt på www.arthrex.com/symbolsglossary.

L. OPPBEVARING

Enheterne skal oppbevares tørt, rent og kjølig.

M. SPESIELLE FORHOLDSREGLER – STOFFER SOM FORÅRSAKER OVERFØRBAR SPONGIFORM ENCEFALOPATI

1. Det ligger utenfor dette dokumentets omfang å beskrive inngående de forholdsreglene som bør tas for stoffer som forårsaker overførbare spongiform encefalopati (TSE).
2. Stoffene for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom antas å være resistente mot vanlige prosesser for desinfeksjon og sterilisering. Derfor kan det hende at de vanlige prosessene for dekontaminasjon og sterilisering som er beskrevet ovenfor, ikke er tilstrekkelige når det er fare for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom.
3. Vevene som kommer i kontakt med ortopediske kirurgiske instrumenter, er generelt vev med lav smittsomhet ved overførbare spongiform encefalopati. Det skal imidlertid tas spesielle forholdsregler ved håndtering av instrumenter som har vært brukt på pasienter som man vet har overførbare spongiform encefalopati, pasienter som man mistenker har det, eller pasienter som er i risikozonen.

N. BRUKSANVISNING

Brukere av dette utstyret oppfordres til å kontakte Arthrex-representanten hvis de etter eget, faglig skjønn trenger en mer omfattende kirurgisk teknikk.




I. Alternativ for fotkontroll









1. Sett koblingen på håndstykket inn i kontakten på konsollen slik at de røde prikkene på koblingen og kontakten er på linje og enkelt kan kobles sammen.
2. Kabelen til shaverhåndstykket kobles og låses til konsollen for å unngå at de kobles fra hverandre ved et uhell under bruk. For å unngå skade må shaverhåndstykket bare kobles fra ved å trekke i kabelkoblingen.

3. Konsollen gjenkjenner håndstykketyper og viser tilgjengelige alternativer som brukeren kan justere etter behov.
4. Den sterile sugeslangen skyves over sugeskoblingen.
5. Juster strømningsvolumet med sugeskontrollen.
 - a. Flytt sugeskontrollbryteren til + på håndstykket (helt åpen) for å oppnå maksimalt strømningsvolum.
 - b. Flytt sugeskontrollbryteren til – på håndstykket (helt lukket) for å stoppe strømmingen.
 - c. Suget kan justeres mellom innstillingene ovenfor for å oppnå ønsket nivå.
6. Hvis du vil sette inn et shaverblad eller et bor, setter du navet helt inn i navsylinderen i håndstykket. Følg med på at låsepinnen glir frem og tilbake, for å kontrollere at den er låst på plass. Det høres et klikk når håndstykket låses fast.
7. Låsepinnen på shaverhåndstykket er kompatibel med alle blader og bor fra Arthrex til engangs- eller flergangsbruk.
8. Når du skal fjerne et shaverblad eller et bor, skyver du den eksponerte låsepinnen til motsatt side og fjerner bladet.
9. Bruk valgknappen RPM (o/min) på frontpanelet på konsollen eller valgmekanismen på håndstykket, PushPad eller fotbryteren for å justere hastigheten til håndstykket.
10. Shaverhåndstykket støtter hastigheter fra 500 til 8000 o/min avhengig av retningen. Se brukerhåndboken for APS II hvis du vil ha mer informasjon.
11. Bakover-, fremover- og osciller-knappene på APS II-konsollen brukes til å velge hvilken retning motoren på shaverhåndstykket roterer. Se *brukerhåndboken for APS II* hvis du vil ha mer informasjon.

II. Alternativ for håndkontroll – AR-8325H, AR-8330H og AR-8330RH

MERK: APS II-konsollen må ha programvareversjon 4.31 eller nyere for at håndstykket med håndkontrollen skal fungere.

1. Aktiver AR-8325H-håndstykket ved å trykke på og slippe knappen . Deaktiver håndstykket ved å trykke på og slippe knappen en gang til. Aktiver AR-8330H- eller AR-8330RH-håndstykket ved å trykke på knappen . Deaktiver håndstykket ved å trykke på knappen  en gang til.

2. Bytt retning ved å trykke på og slippe knappen .
3. Reduser hastigheten til AR-8325H-håndstykket mens det er i drift, ved å trykke på og holde inne knappen . Det avgis et lydsignal på konsollen som angir at hastigheten endres.
4. Øk hastigheten til AR-8325H-håndstykket ved å trykke på og holde inne knappen . Det avgis et lydsignal på konsollen som angir at hastigheten endres.
5. **Merk:** I modus for endring av hastighet kan du veksle mellom knappene  og  for å justere hastigheten tilsvarende. Den normale knappefunksjonen gjenopptas når ingen av knappene trykkes på i tre sekunder, og det avgis et lydsignal på konsollen.
6. Endre hastigheten til AR-8330H- eller AR-8330RH-håndstykket ved å trykke på og holde inne knappen  til det avgis et lydsignal på konsollen, som angir at hastigheten kan endres. Fortsett med å trykke på knappen  for å øke hastigheten. Trykk på knappen  for å redusere hastigheten. Den normale knappefunksjonen gjenopptas når ingen av knappene trykkes på i tre sekunder, og det avgis et lydsignal på konsollen.
7. Overfør knapp kontrollene på håndstykket med håndkontrollen til fotbryteren ved å koble fotbryteren enten:
 - til den samme kanalen som håndstykket med håndkontrollen, eller
 - til den andre kanalen og trykke på veksle på fotbryteren