
MultiGun för Arthrex Quickset™ spruta

DFU-0214

Revision 1

A. INDIKATIONER

MultiGun är ett handhållet, icke-invasivt, återanvändbart instrument som är avsett att användas tillsammans med Arthrex Quickset™-sprutor.

B. VARNINGAR

1. Före användning, inspektera och kontrollera att enheten fungerar på rätt sätt (se avsnitt Q).
2. Använd inte instrumentet till att manipulera vävnad eller för något annat ändamål än vad som anges.
3. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med nedanstående bruksanvisningar kan orsaka funktionsfel i enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra ingreppet.
4. MultiGun får bara användas av utbildad personal. Det finns en risk för handskador eller skador på skyddshandsken om instrumentet hanteras felaktigt. Undvik att klämma fingrarna när Quickset™-sprutan med dubbla kammare monteras.

C. BEGRÄNSNING AV UPPREPAD BEREDNING

Upprepad beredning har minimal effekt på dessa instrument. När det är uttjänt bestäms normalt av slitage och skada p.g.a. användning.

D. VALIDERING

De rekommenderade rengörings-, desinficerings- och steriliseringsmetoderna i denna bruksanvisning har validerats i överensstämmelse med federala och internationella riktlinjer/normer. Material och utrustning för rengöring, desinfektion och sterilisering varierar i prestandaegenskaper. Därför är det klinikens/slut användarens ansvar att utföra lämpliga valideringstester.

Följande instruktioner har utvecklats med riktlinjerna som ges i följande normer:

-
- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam sterilization and sterility assurance in Health Care Facilities"
 - ISO 17664: Sterilisering av medicinska enheter – information ska tillhandahållas av tillverkaren beträffande beredning av återsteriliserbara medicinska enheter

E. FÖRVARING OCH TRANSPORT

Det rekommenderas att instrument bereds så snart det är praktiskt möjligt efter användning.

F. FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

Mekanisk funktion och användning av dessa instrument äventyras inte av rengöring, desinficering och/eller sterilisering som utförs på rätt sätt. Dessa instrument används med eller på patienter som kan ha och sprida både kända och okända infektioner. För att hindra att infektioner sprids måste alla återanvändbara instrument noggrant rengöras, desinficeras och steriliseras efter användning på varje enskild patient.

1. Ta loss dispenseringskolven från MultiGun innan rengöring.
2. Ta bort intorkad smuts från enheterna innan du diskar/rengör dem, speciellt i områden som fogar och springor.

G. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

1. Arthrex osterila instrument är medicinska precisionsinstrument och måste användas och hanteras med försiktighet.
2. Inspektera instrumenten beträffande skador före användning och i alla skeden av hanteringen därefter.
3. Enheter med skärfunktioner eller vassa spetsar blir slöa vid kontinuerlig användning. Detta tillstånd innebär inte att enheten är defekt. Detta tillstånd innebär normal förslitning. Slöa enheter kan behöva bytas ut om de inte längre fungerar som avsett. Inspektion före användning bör inkludera skärförmåga och skärpa på eggarna.
4. Om skada upptäcks får du inte använda enheten innan du rådfrågat tillverkaren.
5. Torka instrumenten ordentligt och smörj alla rörliga delar med ett vattenlösligt instrumentsmörjmedel före sterilisering.
6. Kontrollera instrumenten beträffande synlig smuts. Upprepa rengöringen om smuts upptäcks och inspektera igen.

H. MANUELL RENGÖRING

1. Omedelbar sköljning och rengöring efter användning med ett enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel tar effektivt bort blod, slem o.s.v. och hindrar att det torkar in. Rengöringsmedlen

kan omfatta men är inte begränsade till: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte och Thermosept® alka clean. **VAR FÖRSIKTIG: Svagt sura eller kraftigt alkaliska lösningar rekommenderas inte eftersom de fräter på metalldelar och eloxerat aluminium samt kan skada plastpolymerer som FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cycolac™.**

2. Skrubba instrumentet med en mjuk borste och var särskilt uppmärksam på de områden där smuts kan samlas. Undvik alltid hårda material som kan repa eller förstöra instrumentets yta.
3. Skölj instrumentet noga med vatten efter rengöringen.
4. Kontrollera instrumenten beträffande synlig smuts. Upprepa rengöringen om smuts upptäcks och inspektera igen.

I. ULTRALJUDSRENGÖRING

1. Instrumentet bör placeras i ett ultraljudsbad i minst 20 minuter och behandlas i enlighet med ultraljudenhetens anvisningar.
2. Instrumentet ska sköljas ordentligt med vatten efter ultraljudsbehandlingen.
3. Kontrollera instrumenten beträffande synlig smuts. Upprepa rengöringen om smuts upptäcks och inspektera igen.

J. AUTOMATISK DISK

1. Placera instrumenten i diskmaskinen på så sätt att alla delar av instrumentet är tillgängliga för rengöring och så att delar där vätska kan samlas kan rinna av (gångjärn ska vara öppna och kanyleringar/hål placeras så de kan rinna av).
2. Kör den automatiska diskcykeln – minsta cykelparametrar:
 - 2 minuter kall fördisk vid 20 ± 5 °C (68 ± 9 °F).
 - 3 minuter rengörande disk (enzymatiskt eller alkaliskt medel) vid 60 ± 5 °C (140 ± 9 °F).
 - 15 sekunder skölj vid 60 ± 5 °C (140 ± 9 °F).
 - 1 minut varm skölj vid 80 ± 5 °C (176 ± 9 °F).
 - 6 minuter torkning vid hög temperatur.
3. Diskmedel för automatisk disk kan inkludera, men är inte begränsade till: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte och Thermosept® alka clean. **VAR FÖRSIKTIG: Svagt sura eller kraftigt alkaliska lösningar rekommenderas inte eftersom de fräter på metalldelar och eloxerat aluminium samt kan skada plastpolymerer som FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cycolac™.**
4. Kontrollera instrumenten beträffande synlig smuts. Upprepa rengöringen om smuts upptäcks och inspektera igen.

K. MANUELL DESINFICERING

1. Instrument ska rengöras innan desinfektion eftersom äggviteämnen i blod försämrar lösningens effektivitet. Blötlägg instrumenten i desinfektionslösning i minst 20 minuter.
2. Lämpliga desinfektionslösningar kan inkludera, men är inte begränsade till: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® och likvärdiga produkter. Använd leverantörens anvisningar när du gör i ordning lösningen. **VAR FÖRSIKTIG: Svagt sura eller kraftigt alkaliska lösningar rekommenderas inte eftersom de fräter på metalldelar och eloxerat aluminium samt kan skada plastpolymerer som FEP (fluorerad etylenpropylen), ABS (akrylnitrilbutadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™.**
3. Efter desinfektion ska instrumenten sköljas med destillerat vatten eller helst demineraliserat sterilt vatten.
4. Torka instrumenten ordentligt och smörj alla rörliga delar med ett vattenlösligt smörjmedel för medicinska instrument före sterilisering.

L. STERILISERING

Denna enhet levereras icke-steril.

Vissa Arthrex-enheter som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning.

Steriliseringsapparater har olika utformning och prestandaegenskaper. Cykelparametrar och lastkonfigurationen måste alltid verifieras gentemot tillverkarens anvisningar.

Avsvalning – instrumentet måste få svalna tillräckligt efter att det tagits ur steriliseringsapparaten. Vidrör inte enheten medan den svalnar. Instrumentet får ej placeras på en kall yta eller sänkas ned i kall vätska.

Följ dina lokala riktlinjer, normer och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:			
INSTRUMENT och Arthrex shaverblad och borr för begränsad återanvändning			
	Exponerings- temperatur	Exponerings- tid	Tork- tid
Ångsterilisering med självtryck	132 °C (270 °F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter
STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST UTANFÖR USA)			
INSTRUMENT och Arthrex shaverblad och borr för begränsad återanvändning			
	Exponerings- temperatur	Exponerings- tid	Tork- tid
Ångsterilisering med självtryck	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)	18 minuter	15 till 30 minuter
	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuum	132 °C–135 °C (270 °F–275 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter

M. FÖRPACKNING

Styckvis: Ett standarförpackningsmaterial kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor för att instrumentet ska få plats utan att belasta förseglingen.

I set: Instrument kan också läggas på speciella instrumentbrickor eller steriliseringsbrickor för allmänt bruk. Se till att skäreggar är skyddade och att vikten inte överstiger 8,5 kg (18,7 pund) per bricka. Förpacka brickan enligt lämplig metod.

N. FÖRVARING

Icke-sterila enheter av metall bör förvaras i en ren och torr miljö. Förvaringstiden för icke-sterila enheter är inte begränsad, eftersom dessa enheter tillverkas av icke-nedbrytbart material. Enhetens stabilitet behöver inte ifrågasättas när den förvarats under rekommenderade förhållanden.

O. SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER - TRANSMISSIBLA SPONGIFORMA ENCEFALOPATIER

En detaljerad beskrivning av vilka försiktighetsåtgärder som bör vidtagas med avseende på transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) ligger utanför ramen för detta dokument.

Smittoämnena i Creutzfeldt-Jakobs sjukdom antas vara motståndskraftiga mot normala desinficerings- och steriliseringsprocesser, vilket innebär att ovan beskrivna normala bearbetningsmetoder för

dekontaminering och sterilisering eventuellt inte är lämpliga där det finns risk för spridning av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom.

I allmänhet gäller att vävnader som kommer i kontakt med ortopediska kirurgiska instrument har låg TSE-smittsamhet. Särskilda försiktighetsåtgärder bör dock vidtagas vid hantering av instrument som har använts på patienter med kända eller misstänkta symtom eller på patienter i riskzonen.

P. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

- Vikt: ca: 730 g
- Kraftöverföringsratio: 6:1
- Slaglängd dispenseringskolv: > 3,5 mm
- Bromsbelastning dispenseringskolv: < 3000 N

Q. INSPEKTION

Innan enheten används ska den kontrolleras för tecken på slitage eller skador.



Var särskilt uppmärksam på något av följande problem:

- skador på sprutadaptorn
- skador på avfyraren
- skador på spärren
- skador på dispenseringskolven
- tydliga skador på enheten
- rester av blod, skräp, fläckar och bensubstitut


R. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER



Delnummer	Delbeskrivning
1	Sprutadapter
2	Avfyrare
3	Spärr
4	Dispenseringskolv

- Sätt in den förberedda Quickset™-sprutan med dubbla kammare (se aktuell version av Arthrex Quickset™ guide) i sprutadaptorn på MultiGun med pulverkammaren riktad nedåt.
- Lås upp spärran genom att vrida moturs till .
- För in dispenseringskolven genom spärran och tryck dispenseringskolven framåt tills den möter Quickset™-sprutan med dubbla kammare.
- Lås spärran genom att vrida medurs till .
- Kontrollera att kragen på Quickset™-sprutan med dubbla kammare är inställd på "inject" (injicera).
- Om det behövs, anslut 7G-kanylen till Quickset™-sprutans luerspets.
- Tryck in avfyrarhandtaget på MultiGun för att trycka fram dispenseringskolven och få bort all eventuell luft. Dispensera Arthrex Quickset™ resorberbara bensubstitut genom att trycka in avfyraren. Applikationen av Arthrex Quickset™ ska ske inom 4 minuter efter

att den flytande fasen överförs till pulverkammaren under förberedelsen av Quickset™-sprutan (se aktuell version av Arthrex Quickset™ guide).

- När appliceringen är klar, lås upp spärren på MultiGun genom att vrida moturs till .
- Dra tillbaka dispenseringskolven och ta bort Quickset™-sprutan med dubbla kammare. Tryck inte in avfyrarhandtaget på MultiGun när dispenseringskolven dras tillbaka.