

Adapteur Power System™ II (APS II) handstycken till rakapparat

DFU-0154-2

REVISION 0 CE0086

A. REFERENSER

Dessa instruktioner har utvecklats i enlighet med riktlinjerna i följande standard:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (Omfattande riktlinjer för ångsterilisering och sterilitetskvalitetssäkring hos sjukvårdsinrättningar).
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (Utforma, testa och märka återanvändbara medicintekniska enheter för upprepad ombearbetning hos sjukvårdsinrättningar: En guide för apparattillverkare).

B. FÖRFARANDE FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

Montering/demontering av dessa enheter krävs. Dessa enheters mekaniska funktion och användning äventyras inte av rengöring och/eller sterilisering när de utförs på rätt sätt. Dessa enheter används med eller på patienter som kan ha både kända och okända infektioner. För att hindra att infektioner sprids måste alla återanvändbara enheter noggrant rengöras och steriliseras efter användning på varje patient.

C. BEGRÄNSNINGAR GÄLLANDE OMBEARBETNING

Upprepad bearbetning påverkar dessa enheters livslängd. Slutet av livslängden (vanligen 1 år från början av användning) bestäms normalt av slitage på grund av upprepad bearbetning, slitage på grund av användning och/eller skador.

D. VALIDERING

Följande rekommenderade steriliseringsmetoder har godkänts i enlighet med federala och internationella riktlinjer/normer. Material och utrustning för rengöring och sterilisering varierar i prestandaegenskaper. Därför är det klinikers/slutanvändarens ansvar att utföra lämpliga valideringstester.

E. FÖRVARING OCH TRANSPORT

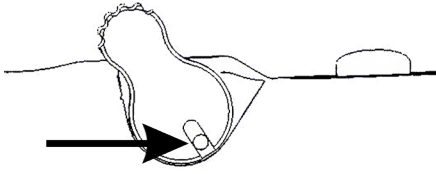
Det rekommenderas att enheter ombearbetas så snart det är praktiskt möjligt efter användning.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

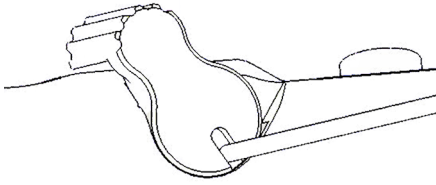
1. Denna enhet får aldrig sänkas ned i vatten eller rengöringsmedel.
2. Rengör aldrig enheten med blekmedel, klorbaserade rengöringsmedel, flytande eller kemiska desinfektionsmedel eller produkter som innehåller natriumhydroxid (t.ex. INSTRUKLENZ eller Buell Cleaner). Dessa vätskor försämrar den anodiserade aluminiumbeläggningen och skadar eventuellt handstyckets funktionalitet.
3. Rengör aldrig enheten i en ultraljudsrengörare eller en kombinerad tvättmaskin/desinfektionsapparat.
4. Undvik att skada handstycket genom att inte utsätta det för stötar eller slag. Ovarsam hantering av handstycket kan göra att det skadas.
5. Använd inte Arthrex-handstycket för något annat ändamål än det avsedda. 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.
6. Använd endast den APS II-konsol som Arthrex har utvecklat specifikt för handstycken.
7. Fäst inte handstycket när APS II-konsolens självttest pågår eller i programmeringslägena Brightness (ljusstyrka) eller Language (språk). Läs *APS II Bruksanvisning* om du vill ha mer information.
8. För att undvika att handstycket till rakapparaten och de engångsartiklar som används till rakapparaten skadas ska man inte utsätta delarna för överdriven kraft. En överdriven belastning kan göra att engångsartikeln och/eller rakapparatens handstycke går sönder.

G. FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

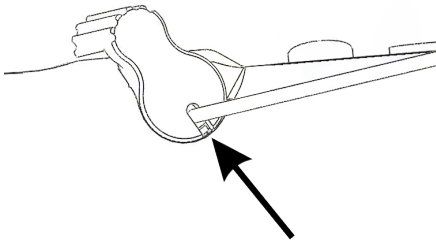
1. Se till att blötlägningslocket täcker kabelns anslutningsände ordentligt.
2. Öppna alla sugvägar för att möjliggöra maximal friläggning. För enheter som är utrustade med en avtagbar sugventil (se motsvarande grafik nedan):
 - a. Lokalisera öppningen i sugventilkomponenten
 - b. För in ett smalt instrument, t.ex. en sond, i öppningen så som visas
 - c. Tryck uppåt för att skjuta stiftet bort från handstyckets hölje
 - d. Avlägsna sugventilen genom att dra utåt
3. Ta bort intorkad smuts från enheterna innan du rengör dem, speciellt i områden som fogar och springor.



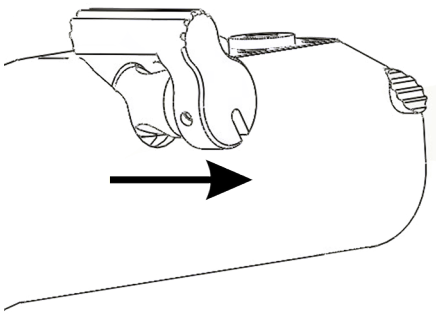
a.



b.



c.



d.

H. MANUELL RENGÖRING

1. Skölj och rengör så snart möjligt efter användning.
2. Se till att blötläggningsslocket täcker kabelns anslutningsände ordentligt.
3. Skrubba enheten grundligt med en ren, mjuk borste som är fuktad med ett mildt, enzymatiskt, pH-balanserat rengöringsmedel. Undvik alltid hårda material som kan repa eller förstöra enhetens yta.
4. Ta bort alla spår av blod, skräp och fläckar.
5. Sänk inte ned enheten i tvållösning eller skölvatten.
6. För att rengöra den kanylerade delen av enheten:
 - a. Mata rengöringsborstens vajerände genom enhetens kanylering.
 - b. Dra borsten fram och tillbaka både från enhetens fram- och baksida. Borsta alla delar av kanyleringen.
 - c. Det rekommenderas att kanyleringen inspekteras med ett belysande förstoringsglas för att säkerställa att allt skräp tas bort.

Obs! När den kanylerade delen av enheten och sugventilen (när avtagbar) är ren, sätt tillbaka sugventilen genom att skjuta den på plats tills ett klick hörs.

7. Hantera alla rörliga delar i enheten för att säkerställa att all smuts tas bort. Om någon smuts finns kvar, rengör enheten igen tills smutsen är borta.
8. Håll enhetens ände pekande nedåt och skölj den under rinnande vatten för att avlägsna alla spår av tvål.
9. Spola kanyleringen grundligt med vatten medan du håller änden pekande nedåt under spolningen.

Obs! Om du rengör med kranvatten, skölj alla ytor med destillerat vatten för att förhindra att metallen missfärgas.

10. När spolningen är klar rekommenderas det att tryckluft används genom alla kanaler för att ta bort vattendroppar.
11. Skaka försiktigt utrustningen torr och torka av ytorna med en ren, luddfri handduk.

I. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

1. Arthrex handstycken för rakapparaten är medicinska precisionsinstrument och måste användas med försiktighet.

2. Inspektera enheten beträffande skador före användning och i alla skeden av hanteringen därefter.
3. Om skada upptäcks, kontakta din Arthrex-representant och be om råd.
4. Inspektera enheten beträffande synlig smuts. Det rekommenderas att kanyleringen inspekteras med ett belysande förstoringsglas. Rengör enheten enligt riktlinjerna för manuell rengöring om någon smuts syns.
5. **Smörj alla rörliga delar med ett lösligt instrumentsmörjmedel före sterilisering.**

J. STERILISERING

1. Sterilisering eliminerar inte behovet av korrekt rengöring av enheter. Steriliseringsförfaranden, rengöring, hantering och förvaring av instrument måste hanteras av kvalificerad sjukhuspersonal.
2. Se till att blötlägningslocket täcker kabelns anslutningsände ordentligt.
3. Handstycke till APS II-rakapparat med handreglage kan steriliseras genom att man använder en av följande autoklaveringsparametrar:

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:			
	Exponering Temperatur	Exponering Tid	Torkning Tid
Cykel för ångsterilisering med gravitationsmetoden	132°C (270°F)	15 minuter	15 till 30 minuter
	135°C (275°F)	10 minuter	30 minuter
	121°C (250°F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuumcykel	132°C (270°F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135°C (275°F)	4 minuter	20 till 30 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST UTANFÖR USA:			
	Exponering Temperatur	Exponering Tid	Torkning Tid
Cykel för ångsterilisering med gravitationsmetoden	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minuter	15 till 30 minuter
	121°C (250°F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuumcykel	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuter	20 till 30 minuter

FÖRSIKTIGHET: Kontaktstiften för APS II-konsolens utgångar får ALDRIG komma i kontakt med vätskor. Eventuellt damm eller fukt kan avlägsnas med torr tryckluft. Koppla ENDAST in torra kontakter i APS II-konsolen.

Avsvalning – låt enheten svalna tillräckligt efter att den tagits ut ur steriliseringsapparaten. Vidrör inte enheten medan den svalnar. Enheten får ej placeras på en kall yta eller sänkas ned i kall vätska.

FÖRSIKTIGHET: Doppa ALDRIG ner kabeln eller handstycket i vätska för att svalna då detta kan skada kabeln, handstycket, anslutningarna och/eller packningarna.

K. FÖRPACKNING

1. Ett standardförpackningsmaterial kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor så att enheten får plats.
2. Handstycken kan också läggas på speciella instrumentbrickor eller steriliseringsbrickor för allmänt bruk. Se till att handstycket är skyddat och inte överstiger 11,34 kg (25,0 pund) per bricka. Förpacka brickan enligt lämplig metod.
3. Alla symboler som används på etiketterna, inklusive titel, beskrivning och standardbeteckning, finns på vår webbplats på www.arthrex.com/symbolsglossary.

L. FÖRVARING

Enheterna bör förvaras i en sval, ren och torr miljö.

M. SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – TRANSMISSIBEL SPONGIFORM ENCEFALOPATI

1. Det ligger utanför ramen för detta dokument att i detalj beskriva de försiktighetsåtgärder som bör vidtas angående agens för transmissibel spongiform encefalopati (TSE).
2. Smittoämnena i Creutzfeldt-Jakobs sjukdom antas vara motståndskraftiga mot normala desinfektions- 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.
3. I allmänhet är de vävnader som kommer i kontakt med ortopediska kirurgiska instrument av låg TSE-smittsamhet. Särskilda säkerhetsåtgärder ska dock vidtas vid hantering av instrument som har använts på patienter med känd, misstänkt eller risk för TSE.

N. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att användare av denna enhet tar kontakt med sina Arthrex-representanter om de enligt egen bedömning behöver en mer uttömmande kirurgisk teknik.


I. Alternativet fotreglage











1. För in kontakten från handstycket i konsolens handstycksuttag så att de röda punkterna på kontakten och uttaget är i linje med varandra och kan föras ihop utan besvär.

2. Kabeln till rakapparaten handstycke kopplas in och låses fast i konsolen för att förhindra oavsiktlig urkoppling när handstycket används. Undvik skada genom att endast koppla bort handstycket till rakapparaten genom att dra i kabelanslutningen.
3. Konsolen känner igen handstyckets typ och visar tillgängliga alternativ för användaren att justera enligt önskan.
4. Den sterila sugslangen skjuts på sugkopplingen.
5. Justera flödets volym med sugreglaget.
 - a. Flytta sugreglagets brytare till "+" på handstycket (helt öppet) för att få maximal flödesvolym.
 - b. Flytta sugreglagets brytare till "-" på handstycket (helt stängt) för att stoppa flödet.
 - c. Suget kan justeras mellan ovanstående inställningar för att uppnå lämplig nivå.
6. Sätt i ett rakblad eller en borr genom att helt föra in fattningen i handstyckets fattningshål. Observera låsstiftet glida fram och tillbaka för att kontrollera att det låses på plats. Ett klickande ljud hörs när handstycket är ordentligt låst.
7. Låsstiftet till rakapparaten handstycke är kompatibelt med alla Arthrex-blad och -borrar för fler- och engångsbruk.
8. Avlägsna ett rakblad eller en borr genom att skjuta det blottlagda styrsstiftet till motsatt sida och avlägsna bladet/borren.
9. Använd knappen för val av varvtal på konsolens främre panel eller valmekanismen på handstycket, PushPad:en eller fotreglaget när du vill justera handstyckets hastighet.
10. Rakapparaten handstycke har stöd för hastigheter från 500 till 8 000 RPM (varv per minut) beroende på aktuell driftsriktning. Läs APS II Bruksanvisning om du vill ha mer information.
11. Med knapparna bakåt, framåt och oscillera på APS II-konsolen väljer du i vilken riktning motorn till rakapparaten handstycke roterar. Läs *APS II Bruksanvisning* om du vill ha mer information.

II. Alternativ med handreglage – AR-8325H, AR-8330H och AR-8330RH

OBS! APS II-konsolen måste ha programvarurevision 4.31 eller senare för att handstycket med handreglage ska fungera.

1. Aktivera AR-8325H-handstycket genom att trycka på och släppa knappen . Avaktivera handstycket genom att trycka på och släppa knappen en andra gång. Aktivera AR-8330H-

- eller AR-8330RH-handstycket genom att trycka på knappen . Avaktivera handstycket genom att trycka på knappen  en andra gång.
2. Ändra riktning genom att trycka på knappen  och släppa upp den igen.
 3. Minska AR-8325H-handstyckets hastighet vid drift genom att trycka ner knappen  och hålla den nedtryckt. En ljudsignal hörs från konsolen vilket indikerar att hastigheten ändras.
 4. Öka AR-8325H-handstyckets hastighet genom att trycka ner knappen  och hålla den nedtryckt. En ljudsignal hörs från konsolen vilket indikerar att hastigheten ändras.
 5. **Obs!** Via läget för hastighetsreglering kan man växla mellan knapparna  och  för att reglera hastigheten efter behov. Normal knappfunktion återupptas när ingen knapp har tryckts ned under 3 sekunder och en ny ljudsignal hörs från konsolen.
 6. För att ändra hastigheten för AR-8330H- eller AR-8330RH-handstycket ska man trycka ner knappen  och hålla den nedtryckt tills konsolen avger den signal som anger att hastigheten kan ändras. Håll knappen  nedtryckt för att öka hastigheten. Tryck in knappen  om du vill sänka hastigheten. Normal knappfunktion återupptas när ingen knapp varit intryckt under 3 sekunder och en ny ljudsignal hörs från konsolen.
 7. Överför styrningen av knapparna på handstycket med handreglage till fotreglaget genom att ansluta fotreglaget:
 - till samma kanal som handstycket med handreglage,
 - eller till en annan kanal och sedan trycka på omkopplaren på fotreglaget.