

Adapteur Power System™ II (APS II)

Extra tillbehör

DFU-0149

NY REVISION 4

A. REFERENSER

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

- **ANSI/AAMI ST79:** Omfattande riktlinjer för ångsterilisering och sterilitetskvalitetssäkring hos sjukvårdsinrättningar.
- **AAMI TIR12:** Utforma, testa och märka återanvändbara medicinska enheter för upprepad beredning hos sjukvårdsinrättningar: En guide för apparattillverkare.

B. FÖRFARANDE FÖR RENGÖRING OCH STERILISERING

1. Ingen 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 och sprida både kända och okända infektioner. För att hindra att infektioner sprids måste alla återanvändbara enheter noggrant rengöras, desinficeras och steriliseras efter användning på varje patient.

C. BEGRÄNSNING AV UPPREPAD BEREDNING

Upprepad beredning påverkar dessa enheters livslängd. Slutet av livslängden (vanligen 1 år från början av användningen) bestäms normalt av slitage p.g.a. upprepad beredning, slitage p.g.a. användning och/eller skador.

D. GODKÄNNANDE

Följande rekommenderade rengörings- och 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 lämplig test för godkännande.

E. FÖRVARING OCH TRANSPORT

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

F. Var försiktig

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 eloxerade aluminiumbeläggningen och skadar eventuellt enhetens funktionalitet.
3. Rengör aldrig enheten i en ultraljudsrengörare eller en kombinerad tvättmaskin/desinfektionsapparat.
4. Undvik att skada enheten genom att inte utsätta den för stötar eller slag. Ovarsam hantering av enheten kan göra att den skadas.
5. Använd inte enheten 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-panel (APS II console) som Arthrex har utvecklat specifikt för handtagen.
7. Fäst inte handtaget när APS II-panelens självtest pågår eller i programmeringslägena Brightness eller Language. Läs *APS II Bruksanvisning* om du vill ha mer information.
8. För att undvika att enheten och de engångsartiklar som används till enheten skadas, ska man inte utsätta delarna för överdriven kraft. En överdriven belastning kan göra att engångsartikeln och/eller enheten går sönder.
9. Enheter med justerbara komponenter måste hanteras varsamt. Att dra åt för hårt eller ovarsam hantering av instrumentet kan skada låsmekanismen.

G. FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

1. Koppla loss tillbehörskabeln från handtaget, om tillämpligt.
2. Öppna alla sugvägar och chucköppningar för att möjliggöra maximal friläggning.

3. Avlägsna intorkad smuts från enheter, speciellt i områden som fogar och springor innan du tvättar/rengör dem.

H. INSPEKTION AND UNDERHÅLL

1. Arthrex-enheter 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. Rengör enheten enligt riktlinjerna för manuell rengöring om någon smuts syns.
5. **Smörj alla rörliga delar med ett lösligt instrumentsmörjmedel före sterilisering.**

I. MANUELL RENGÖRING

1. Skölj och rengör så snart möjligt efter användning.
2. Skrubba enheten grundligt med en ren, mjuk borste som är fuktad med ett mildt, enzymatiskt, pH-balanserat tvättmedel. Undvik alltid hårda material som kan repa eller förstöra enhetens yta.
3. Ta bort alla spår av blod, skräp och fläckar.
4. Sänk inte ned enheten i tvållösning eller sköljvatten.
5. För att rengöra den kanylerade delen av utrustningen:
 - a. Mata rengöringsborstens vajerände genom enhetens kanylering.
 - b. Dra borsten helt igenom och upprepa detta tills all smuts är borta.
6. 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.
7. Håll enhetens ände pekande nedåt och skölj den under rinnande vatten för att avlägsna alla spår av tvål.

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

8. När spolningen är klar rekommenderas det att tryckluft används genom alla kanaler för att ta bort vattendroppar.

9. Skaka försiktigt utrustningen torr och torka av ytorna med en ren, luddfri handduk.

J. STERILISERING

Sterilisering eliminerar inte behovet av korrekt rengöring av enheten före sterilisering.

Steriliseringsförfaranden, rengöring, hantering och förvaring av enheten måste hanteras av kvalificerad sjukhuspersonal.

APS II tillbehörshandtag och kablar kan steriliseras genom att man använder en av följande autoklaveringsparametrar:

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:			
	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
	121 °C (250 °F)	30 minuter	15 till 30 minuter
Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter
	135 °C (275 °F)	4 minuter	20 till 30 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: (ENDAST UTANFÖR USA)			
	Exponerings-temperatur	Exponerings-Tid	Tork-Tid
Ångsterilisering med självtryck	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	10 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

VAR FÖRSIKTIG! Kontaktstiften för APS II-panelens utgångar får ALDRIG låtas komma i kontakt med vätskor. Eventuellt damm eller fukt kan avlägsnas med torr tryckluft. Koppla ENDAST in torra kontakter i APS II-panelen.

Avsvalning – enheten måste låtas svalna tillräckligt efter uttaget ur steriliseringsapparaten. Vidrör inte instrumentet medan det svalnar. Enheten får ej placeras på en kall yta eller sänkas ned i kall vätska.

VAR FÖRSIKTIG! Doppa aldrig ner kabeln eller handtaget i vätska för att svalna då detta kan skada kabeln, handtaget, anslutningarna och/eller packningarna.

K. FÖRPACKNING

1. Ett standarförpackningsmaterial kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor så att enheten får plats.
2. Enheter kan läggas på speciella instrumentbrickor eller steriliseringsbrickor för allmänt bruk. Se till att enheten är skyddad och inte överstiger 8,5 kg (18,7 pund) per bricka. Linda in brickan enligt lämplig metod.

L. FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt.

M. SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER - SMITTOSAMMA SVAMPFORMIGA ENCEFALOPATIÄMNEN

1. En detaljerad beskrivning av vilka försiktighetsåtgärder som bör vidtagas med avseende på smittosamma svampformiga encefalopatiämnen (Transmissible spongiform encephalopathy agents, TSE) ligger utanför ramen för detta dokument.
2. Smittoämnena i Creutzfeldt-Jakob-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-Jakob-sjukdom.
3. I allmänhet gäller att vävnader som kommer i kontakt med ortopediska kirurgiska enheter har låg TSE-smittsamhet. Särskilda försiktighetsåtgärder bör dock vidtagas vid hantering av enheter som har använts på patienter med kända eller misstänkta symtom eller på patienter i riskzonen.

N. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

1. Vi rekommenderar att användaren av denna enhet kontaktar sin Arthrex-representant om han eller hon enligt sin egen bedömning behöver en mer uttömmande kirurgisk teknik.
2. För in AR-8320C kabelkontakt i handtagsuttaget så att de röda punkterna på kontakten och uttaget är i linje med varandra och kan föras ihop utan besvär.
3. Koppla in den andra änden av kabel AR-8320C i konsolens handtagsuttag, så att de röda punkterna på kontakten och uttaget är i linje med varandra och kan kopplas ihop utan besvär.

- Tillbehörskabeln kopplas in och låses fast i konsolen för att förhindra oavsiktlig urkoppling när handtaget används. Undvik skador genom att endast dra i kabelkontaktens hölje för att koppla ur tillbehörskabeln.
4. Panelen känner igen handtagets typ och visar tillgängliga alternativ för användaren att justera enligt önskan.

I. Borr, tillval

1. Borrens handtag är försedd med en Jacobs-chuck. En motsvarande nyckel följer med, för att fästa önskade extradelar, som t.ex. borrstift eller brotschar.
2. Hastigheten kan ställas in i 5 steg med fotpedalens hastighetsknapp eller med knappen för val av varvtal på konsolens frontpanel. Motsvarande inställning för vald kanal visas på VFD-displayen. Tillgängliga hastighetsinställningar är: 100, 300, 500, 900 och 1 400 varv per minut.
3. Borriktning väljs med fotreglaget för FRAMÅT eller BAKÅT, eller med knappen FRAMÅT eller BAKÅT på konsolens frontpanel. Funktionen OSCILLERA är inaktiverad för borren.

II. Sagittal såg, tillval

1. Zimmer/Hall-blad kan också användas i chucken i den sagittala sågen. Bladets vinkel kan justeras variabelt upp till 180° med låsmekanismen och nyckeln.
2. Handtaget på den sagittala sågen har en hastighet på 18 000 cykler/minut. Denna förprogrammerade inställning kan inte ändras.
3. Aktivera sågen genom att välja FRAMÅT eller BAKÅT med fotreglaget, eller knappen FRAMÅT eller BAKÅT på konsolens frontpanel. Oscilleringsfunktionen är inaktiverad för sågen.