

Adapteur Power System™ II (APS II) -leikkurikäsiteläpaleet

DFU-0154-2

VERSIO 0 CE0086

A. VIITTEET

Nämä ohjeet on laadittu käyttämällä seuraavien standardien ohjeistusta:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities (Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriiliyden varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa).
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers (Uudelleen käytettävien lääketieteellisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkintä uudelleen käsittelyä varten terveydenhoitolaitoksissa: Ohje laitteiden valmistajille).

B. PUHDISTUS- JA STERILOINTIMENETELMÄ

Nämä laitteet täytyy koota/purkaa. Kun puhdistus ja/tai sterilointi tehdään oikein, ne eivät vaaranna näiden laitteiden käyttöä ja mekaanista suorituskykyä. Näitä laitteita käytetään potilaille tai potilaissa, joilla saattaa olla tunnettuja tai tuntemattomia infektioita. Infektioiden leviämisen välttämiseksi kaikki uudelleen käytettävät laitteet täytyy puhdistaa perusteellisesti ja steriloida jokaisen potilaalla käyttämisen jälkeen.

C. UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Näiden laitteiden toistuva käsittely vaikuttaa laitteiden käyttöikään. Yleisesti käyttöikä (joka on tavallisesti 1 vuosi käytön alusta) määrittää toistuvan käsittelyn aiheuttama kulumisen, käytöstä johtuva kulumisen ja/tai vauriot.

D. VALIDOINTI

Seuraavat suositellut sterilointimenetelmät on validoitu valtiollisten (USA) sekä kansainvälisten ohjeiden/standardien mukaisesti. Puhdistus- ja sterilointilaitteisto ja -materiaalit vaihtelevat suorituskykyominaisuuksiltaan. Tämän vuoksi asianmukainen validointitestaus on laitoksen/loppukäyttäjän vastuulla.

E. SÄILYTTÄMINEN JA KULJETUS

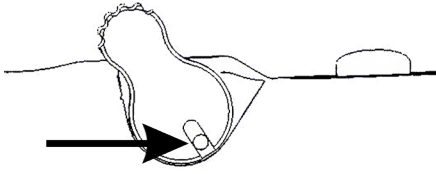
Suosittellemme, että laitteet uudelleen käsitellään niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen.

F. HUOMIO

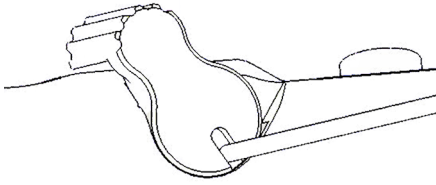
1. Laitetta ei saa koskaan upottaa veteen tai puhdistusaineeseen.
2. Älä koskaan puhdista laitetta valkaisuaineella, klooripohjaisilla puhdistusaineilla, nestemäisillä tai kemiallisilla desinfiointiaineilla tai millään tuotteilla, jotka sisältävät natriumhydroksidia (kuten INSTRUKLENZ tai Buell Cleaner). Nämä nesteet vahingoittavat eloksoitua alumiinipinnoitetta ja vaurioittavat mahdollisesti käsikappaleen toimintaa.
3. Älä koskaan puhdista laitetta ultraäänipuhdistimella tai pesukone/desinfiointiaineyhdistelmällä.
4. Älä altista käsikappaletta iskuille tai rajulle käsittelylle, jotta vauriot vältetään. Käsikappaleen kova käsittely saattaa vahingoittaa käsikappaletta.
5. Älä käytä Arthrex-käsikappaletta mihinkään muuhun kuin sille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen. Jos tätä välinettä ei käytetä alla annettujen käyttöohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla välineen toimintahäiriö, väline voi muuttua sopimattomaksi käyttötarkoitukseensa tai toimenpiteen onnistuminen voi vaarantua.
6. Käytä ainoastaan Arthrexin erityisesti käsikappaleille kehittämää APS II -konsolia.
7. Älä kiinnitä käsikappaletta APS II –konsolin itsetestauksen aikana tai kirkkauden tai kielen valinnan ohjelmointitilan aikana. Katso lisätietoja *APS II -käyttöoppaasta*.
8. Älä altista leikkurikäsikappaletta ja leikkurikäsikappaleen kanssa käytettäviä kertakäyttövälineitä kohtuuttomalle voimalle, jotta ne eivät vaurioituisi. Liiallinen voima voi tehdä kertakäyttövälineestä ja/tai leikkurikäsikappaleesta toimimattoman.

G. PUHDISTAMISEN VALMISTELU

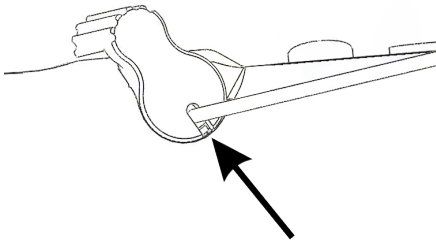
1. Varmista, että liotussuojus peittää kunnolla kaapelin pään liittimen.
2. Avaa kaikki imukäytävät suurimman mahdollisen altistuksen aikaansaamiseksi. Irrotettavalla imuventtiilillä varustetut laitteet (katso alla olevia vastaavia kaavakuvia):
 - a. Paikanna imuventtiiliosan aukko
 - b. Aseta pieni työkalu, kuten hammastikku, kuvatulla tavalla aukkoon
 - c. Työnnä ylöspäin liu'uttaaksesi nastan irti käsikappaleen kotelosta
 - d. Poista imuventtiili vetämällä ulospäin
3. Poista laitteisiin, erityisesti liitoksiin ja syvennyksiin, kuivuneet jäämät ennen pesua.



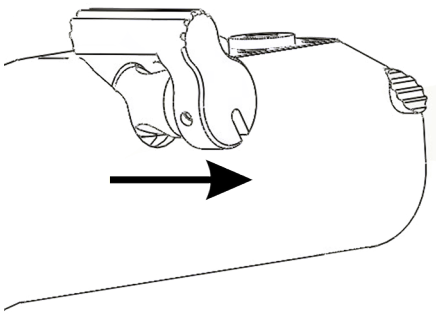
a.



b.



c.



d.

H. MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Huuhtele ja puhdistu laite mahdollisimman pian käytön jälkeen.
2. Varmista, että liotussuojus peittää kunnolla kaapelin pään liittimen.
3. Pyyhi laite huolellisesti puhtaalla, pehmeällä harjalla, joka on kostutettu mietoon entsyymaattiseen, pH-tasapainotettuun pesuaineeseen. Vältä aina kaikkia voimakkaita materiaaleja, jotka saattavat naarmuttaa tai vahingoittaa laitteen pintaa.
4. Poista kaikki verijäämät, muut jäämät ja tahrat.
5. Älä upota laitetta saippuoliuokseen tai huuhteluveteen.
6. Laitteen kanyyliosan puhdistaminen:
 - a. Syötä puhdistusharjan lankapää laitteen kanyyliosan läpi.
 - b. Harjaa harjalla edestakaisin sekä laitteen etu- että takaosasta. Harjaa kaikki kanyyliosan osiot.
 - c. Suosittelemme, että kanyyliosa tarkastetaan valaisevalla, suurentavalla laitteella, jotta voidaan varmistua kaikkien jäämien poistumisesta.

Huomautus: Kun laitteen kanyyliosa ja imuventtiili (jos irrotettavissa) ovat puhtaita, aseta imuventtiili uudelleen paikoilleen liu'uttamalla sitä paikalleen, kunnes kuulet napsahduksen.

7. Liikuta laitteen kaikkia liikkuvia osia varmistuaksesi, että kaikki jäämät on poistettu. Jos jotain jäämiä on vielä jäljellä, puhdistu laite uudelleen, kunnes jäämät on poistettu.
8. Pidä laitteen nokkaa alaspäin suunnattuna ja huuhtele sitä juoksevan veden alla kaiken jäljelle jääneen saippuan poistamiseksi.
9. Huuhtele kanyyliosa huolellisesti vedellä pitäen nokkaa alaspäin suunnattuna huuhtelun aikana.

Huomautus: Jos puhdistukseen käytetään hanavettä, huuhtele kaikki pinnat tislattulla vedellä metallin värinmuutoksen estämiseksi.
10. Kun huuhtelu on tehty, on suositeltavaa, että vesipisarat poistetaan puhaltamalla paineilmaa kaikkiin kanaviin.
11. Ravista laitetta varoen veden poistamiseksi ja pyyhi pinnat puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.

I. TARKASTAMINEN JA KUNNOSSAPITO

1. Arthrex-leikkurikäsi-kappaleet ovat lääkinällisiä tarkkuusinstrumentteja, joita täytyy käsitellä varoen.
2. Tarkasta laite vaurioiden osalta ennen käyttöä ja sen jälkeen jokaisessa käsittelyn vaiheessa.
3. Jos havaitset vaurioita, pyydä neuvoja Arthrex-edustajalta.
4. Tarkasta, onko laitteessa näkyviä jäämiä. Suosittelemme, että kanyyliosa tarkastetaan valaisevalla ja suurentavalla laitteella. Puhdista laite manuaalisen puhdistuksen ohjeiden mukaisesti, jos jotain jäämiä näkyy.
5. **Voitele kaikki liikkuvat osat liukoisella instrumenttien voiteluaineella ennen sterilointia.**

J. STERILOINTI

1. Sterilointi ei poista laitteiden asianmukaisen puhdistamisen tarvetta. Sterilointiin liittyvä osaaminen ja laitteen puhdistus, käsittely ja säilytys ovat pätevän laitospäivä- / käyttöhenkilökunnan vastuulla.
2. Varmista, että liotussuojus peittää kunnolla kaapelin pään liittimen.
3. Käsinohjattava APS II -leikkurikäsi-kappale voidaan steriloida käyttämällä jotakin seuraavista autoklaaviparametreista:

STERILOINTIPARAMETRIT: VAIN YHDYSVALLAT:			
	Käsittely- lämpötila	Käsittely- aika	Kuivaus- aika
Painovoimaan perustuvan ilmanpoiston höyrysterilointiohjelma	132°C (270°F)	15 minuuttia	15–30 minuuttia
	135°C (275°F)	10 minuuttia	30 minuuttia
	121°C (250°F)	30 minuuttia	15–30 minuuttia
Esityhjiöohjelma	132°C (270°F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia
	135°C (275°F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia

STERILOINTIPARAMETRIT: VAIN YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA:			
	Käsittely- lämpötila	Käsittely- aika	Kuivaus- aika
Painovoimaan perustuvan ilmanpoiston höyrysterilointiohjelma	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	10 minuuttia	15–30 minuuttia
	121°C (250°F)	30 minuuttia	15–30 minuuttia
Esityhjiöohjelma	132°C - 135°C (270°F - 275°F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia

HUOMIO: ÄLÄ KOSKAAN anna minkään nesteeseen päästä kosketukseen APS II – konsolin liitinnastojen kanssa. Poista pöly tai kosteus tarvittaessa kuivalla paineilmalla. APS II -konsoliin voidaan kytkeä AINOASTAAN kuivia liittimiä.

Jäähdytys – Laitteen on annettava jäähtyä riittävästi sen jälkeen, kun se on poistettu sterilointilaitteesta. Sitä ei saa koskettaa jäähtymisprosessin aikana. Laitetta ei saa asettaa kylmälle pinnalle tai upottaa kylmään nesteeseen.

HUOMIO: ÄLÄ KOSKAAN upota kaapelia tai käsikappaletta nesteeseen jäähdyttämistä varten, sillä tämä saattaa vaurioittaa kaapelia, käsikappaletta, liittimiä ja/tai tiivisteitä.

K. PAKKAUS

1. Tavallista pakkausmateriaalia voidaan käyttää. Varmistu, että pakkaus on riittävän suuri laitteelle.
2. Käsikappaleita voidaan säilyttää myös tähän varatuilla instrumentitarjottimilla tai yleiskäyttöisillä sterilointitarjottimilla. Varmista, että käsikappale on suojattu ja ettei paino ole yli 11,34 kg (25,0 paunaa) tarjotinta kohden. Pakkaa tarjottimet sopivaa menetelmää käyttäen kääreeseen.
3. Kaikki pakkausmerkinnöissä olevat symbolit sekä nimike, kuvaus ja standardinumero löytyvät verkkosivustoltamme osoitteesta www.arthrex.com/symbolsglossary.

L. SÄILYTYS

Laitteet on säilytettävä viileässä, puhtaassa ja kuivassa ympäristössä.

M. ERITYINEN VAROTOIMI – TARTTUVAN SPONGIFORMISEN ENKEFALOPATIAN AIHEUTTAJAT

1. Tämän asiakirjan tarkoitus ei ole kuvata tarttuvan spongiformisen enkefalopatian (TSE) aiheuttajiin liittyviä varotoimia yksityiskohtaisesti.
2. Creutzfeldt-Jakobin taudin aiheuttajien uskotaan pystyvän vastustamaan tavallisia desinfiointi- ja sterilointitoimia, minkä vuoksi yllä mainitut normaalit puhdistus- ja sterilointitoimet eivät ehkä ole sopivia, kun CJD-tartuntariski on olemassa.
3. Yleensä niihin kudoksiin, jotka ovat kosketuksissa ortopedisiin leikkausinstrumentteihin, liittyy vain vähäinen TSE-infektion vaara. Ole kuitenkin erityisen varovainen käsitellessäsi instrumentteja, joita on käytetty hoidettaessa potilaita, joiden tiedetään tai epäillään kuuluvan riskiryhmään.

N. KÄYTTÖOHJEET

Tämän laitteen käyttäjää kehoitetaan ottamaan yhteys Arthrexin edustajiin, jos hän ammatillisen arvionsa mukaan tarvitsee kattavampaa leikkaustekniikkaa.












I.Jalkaohjauksen vaihtoehto

1. Liitä käsikappaleen liitin konsolin käsikappaleliitäntään siten, että liittimen ja liitinrasian punaiset pisteet ovat kohdakkain ja osat kytkeytyvät helposti toisiinsa.
2. Leikkurikäsikappaleen johto liitetään ja lukitaan konsoliin käytön aikaisen tahattoman irtoamisen estämiseksi. Vältä vaurioita irrottamalla leikkurikäsikappale ainoastaan kaapelin liittimestä vetämällä.
3. Konsoli tunnistaa käsikappaleen tyyppin ja näyttää säädettävissä olevat asetukset, joita käyttäjä voi säätää halutulla tavalla.
4. Steriili imuletku työnnetään imuliitäntään.
5. Säädä virtausnopeutta imusäätimellä.
 - a. Siirrä imun ohjauskytkin käsikappaleen rungon "+"-kohtaan (täysin auki) maksimivirtauksen saavuttamiseksi.
 - b. Siirrä imun ohjauskytkin käsikappaleen rungon "-"-kohtaan (täysin kiinni) virtauksen pysäyttämiseksi.
 - c. Imua voidaan säätää edellä mainittujen asetusten välillä sopivalle tasolle.
6. Työnnä keskiö kokonaan paikalleen käsikappaleen keskiön aukkoon leikkurin terän tai poranterän asettamiseksi. Tarkista, että lukitusnasta liukuu edestakaisin, jolloin se lukittuu paikalleen. Kuuluu napsahdus, kun käsikappale on kunnolla lukittunut paikalleen.
7. Leikkurikäsikappaleen lukitusnasta on yhteensopiva kaikkien monta kertaa käytettävien sekä kertakäyttöisten Arthrexin terien ja poranterien kanssa.
8. Irrota leikkurin terä tai poranterä liu'uttamalla esillä oleva lukitusnasta vastakkaiselle puolelle ja poistamalla terä.
9. Säädä käsikappaleen nopeutta konsolin etupaneelin RPM-valintapainikkeella tai käsikappaleen valintamekanismilla, PushPadilla tai jalkakytkimellä.
10. Leikkurikäsikappale tukee 500–8 000 rpm:n nopeuksia käyttösuunnasta riippuen. Katso lisätietoja APS II -käyttöoppaasta.

11. APS II –konsolin taaksepäin-, eteenpäin- ja oskillointipainikkeilla valitaan, mihin suuntaan leikkurikäsi kappaleen moottori pyörii. Katso lisätietoja *APS II -käyttöoppaasta*.

II. Käsiohjausvaihtoehdot – AR-8325H, AR-8330H ja AR-8330RH

HUOMAUTUS: APS II –konsolin ohjelmistoversio on oltava 4.31 tai uudempi, jotta käsiohjattavaa käsikappaletta voidaan käyttää.

1. Aktivoi AR-8325H-käsikappale painamalla ja vapauttamalla painike . Poista käsikappaleen aktivointi painamalla painiketta uudelleen ja vapauttamalla se. Aktivoi AR-8330H- tai AR-8330RH-käsikappale painamalla painiketta . Poista käsikappaleen aktivointi painamalla painiketta  toisen kerran.
2. Vaihda suuntaa painamalla painiketta  ja vapauttamalla se.
3. Pienennä AR-8325H-käsikappaleen nopeutta, kun se on käytössä, painamalla painiketta  pitkään. Konsoli antaa äänimerkin, joka tarkoittaa, että nopeutta muutetaan.
4. Suurena AR-8325H-käsikappaleen nopeutta painamalla painiketta  pitkään. Konsoli antaa äänimerkin, joka tarkoittaa, että nopeutta muutetaan.
5. **Huomautus:** Nopeutta voidaan säätää nopeuden muutostilassa vaihtelemalla vastaavasti painikkeiden  ja  välillä. Tavallinen painikkeiden toiminta palautuu, kun kumpaakaan painikkeista ei paineta 3 sekuntiin ja kun konsoli antaa toisen äänimerkin.
6. Muuta AR-8330H- tai AR-8330RH-käsikappaleen nopeutta painamalla painiketta  pitkään, kunnes kuulet konsolin antaman äänimerkin, joka ilmaisee, että nopeutta voidaan muuttaa. Jatka painikkeen  painamista suuretaaksesi nopeutta. Pienennä nopeutta painamalla painiketta . Tavallinen painikkeiden toiminta palautuu, kun kumpaakaan painikkeista ei paineta 3 sekuntiin ja kun konsoli antaa toisen äänimerkin.
7. Kun haluat siirtää painikeohjauksen käsiohjauksen käsikappaleesta jalkakyttimeen, kytke jalkakytkin joko:
 - samaan kanavaan kuin käsiohjauksen käsikappale tai
 - toiseen kanavaan, jonka jälkeen painetaan jalkakyttimeessä olevaa kytkinpainiketta.