

Synergie resectie-shaverhandstukken

DFU-0240

HERZIENING 1

A. LITERATUUR

Deze instructies zijn opgesteld volgens de richtlijnen in de volgende norm:

- ANSI/AAMI ST79: Uitgebreide handleiding voor stoomsterilisatie en verzekerde steriliteit in gezondheidszorginstellingen.
- AAMI TIR12: Het ontwerpen, testen en etiketteren van herbruikbare medische hulpmiddelen voor herverwerking in gezondheidszorginstellingen. Een handleiding voor fabrikanten van medische hulpmiddelen.

B. REINIGINGS- EN STERILISATIEPROCEDURE

Deze hulpmiddelen moeten worden gemonteerd/gedemonteerd. Wanneer reiniging en/of sterilisatie op de juiste manier worden uitgevoerd, worden de mechanische prestaties van deze hulpmiddelen niet in gevaar gebracht. Deze hulpmiddelen worden gebruikt bij of op patiënten die zowel herkende als niet-herkende infecties met zich kunnen meedragen. Om te voorkomen dat infecties zich kunnen verspreiden, moeten alle herbruikbare hulpmiddelen na gebruik bij elke patiënt goed worden gereinigd en gesteriliseerd.

C. BEPERKINGEN OP DE HERVERWERKING

Herhaalde verwerking heeft een uitwerking op de gebruiksduur van deze hulpmiddelen. Einde gebruiksduur (gewoonlijk 1 jaar na ingebruikname) wordt normaliter bepaald door slijtage als gevolg van herhaalde verwerking, slijtage als gevolg van gebruik en/of beschadiging.

D. VALIDATIE

De volgende aanbevolen sterilisatiemethoden zijn gevalideerd in overeenstemming met nationale en internationale richtlijnen en normen. Reinigings- en sterilisatieapparatuur en -materialen variëren op het gebied van prestatiekenmerken. Het is dan ook de verantwoordelijkheid van de instelling en de eindgebruiker om de betreffende validatietests uit te voeren.

E. OPSLAG EN VERVOER

We raden aan hulpmiddelen na gebruik zo spoedig mogelijk als redelijk haalbaar te herverwerken.

F. AANDACHTSPUNTEN

1. Dompel het hulpmiddel nooit onder in water of reinigingsmiddel.
2. Reinig het hulpmiddel nooit met bleekmiddel, reinigingsmiddelen op chloorbasis, vloeibare of chemische desinfecteermiddelen of producten die natriumhydroxide bevatten (zoals INSTRUKLENZ of Buell Cleaner). Deze vloeistoffen tasten de geanodiseerde aluminium coating aan en kunnen nadelige gevolgen hebben voor het handstuk.
3. Reinig het hulpmiddel nooit in een ultrasone reiniger of in een combinatie instrumentenwasmachine/-ontsmetter.
4. Om te voorkomen dat het handstuk beschadigd raakt, mag het niet worden blootgesteld aan brute kracht. Ruwe hantering van het handstuk kan het handstuk beschadigen.
5. Gebruik het Arthrex-handstuk niet voor andere doeleinden dan waarvoor het bestemd is. Wanneer dit hulpmiddel niet wordt gebruikt volgens onderstaande gebruiksaanwijzing, kan dit leiden tot falen van het hulpmiddel, kan het hulpmiddel ongeschikt worden voor het beoogde gebruik of wordt de ingreep mogelijk in gevaar gebracht.
6. Gebruik uitsluitend de Synergy Resectie-console die door Arthrex specifiek voor de handstukken is ontworpen.
7. Om beschadiging van het shaverhandstuk en de disposables die met het shaverhandstuk worden gebruikt, te voorkomen, mogen de disposables niet aan overmatige kracht worden blootgesteld. Als gevolg van overmatige kracht kunnen de disposables en/of het shaverhandstuk onbruikbaar worden.

G. VOORBEREIDING OP REINIGING

1. Zorg dat de beschermdop het connectoruiteinde van de kabel goed afdekt.
2. Open alle zuigpaden om maximale blootstelling mogelijk te maken. Deze apparaten hebben een afneembare zuigklep. Verwijder deze door in het midden van het draaivlak te drukken of door de borgpen los te maken en de klep naar buiten te schuiven.
3. Verwijder opgedroogd vuil van hulpmiddelen, vooral uit plaatsen zoals naden en spleten, alvorens de hulpmiddelen te reinigen.

H. HANDMATIGE REINIGING

1. Voer het afspoelen en reinigen zo spoedig mogelijk na gebruik uit.

2. Borstel het hulpmiddel goed met een schone, zachte borstel die bevochtigd is met een mild, enzymatisch, pH-gebalanceerd reinigingsmiddel. Voorkom altijd dat agressieve materialen krassen of oneffenheden op het oppervlak van het hulpmiddel kunnen aanbrengen.
3. Verwijder alle sporen van bloed, vuil en vlekken.
4. Dompel het hulpmiddel niet onder in zeep- of spoelwater.
5. Reinig het gecanuleerde gedeelte van het hulpmiddel als volgt:
 - a. Schuif het draaduiteinde van een reinigingsborstel door de canulatie van het hulpmiddel.
 - b. Beweeg de borstel heen en weer vanaf zowel de voorkant als de achterkant van het hulpmiddel. Borstel alle gedeelten van de canulatie.
 - c. We raden aan de canulatie te controleren met een verlichte, vergrotende scoop om er zeker van te zijn dat alle vuil is verwijderd.

Opmerking: Wanneer het gecanuleerde gedeelte van het hulpmiddel en de zuigklep schoon zijn, plaatst u de zuigklep weer door hem op zijn plaats te schuiven totdat er een klik te horen is.

6. Controleer alle bewegende delen van het hulpmiddel om te zorgen dat alle vuil verwijderd is. Als er nog vuil is, reinigt u het hulpmiddel nogmaals totdat het vuil is verwijderd.
7. Houd de neus van het hulpmiddel omlaag gericht en spoel deze onder stromend water om alle zeepresten te verwijderen.
8. Spoel de canulatie goed door met water en houd de neus van het hulpmiddel daarbij omlaag.

Opmerking: Bij gebruik van leidingwater voor het reinigen spoelt u alle oppervlakken door met gedestilleerd water om metaalverkleuring te voorkomen.

9. We bevelen aan na het doorspoelen perslucht door alle kanalen te sturen om waterdruppels te verwijderen.
10. Schud het water voorzichtig uit de apparatuur en neem de oppervlakken af met een schone, pluisvrije doek.

I. INSPECTIE EN ONDERHOUD

1. De Arthrex-shaverhandstukken zijn medische precisie-instrumenten en dienen met zorg te worden gebruikt.

2. Controleer het hulpmiddel vóór gebruik en daarna tijdens alle hanteringsfasen op beschadiging.
3. Als er beschadiging wordt geconstateerd, raadpleegt u uw Arthrex-vertegenwoordiger voor advies.
4. Controleer het hulpmiddel op zichtbaar vuil. We bevelen aan de canulatie met een verlichte, vergrotende scoop te controleren. Reinig het hulpmiddel volgens de richtlijnen voor handmatig reinigen als er vuil zichtbaar is.
5. **Smeer voorafgaand aan sterilisatie alle bewegende onderdelen met een oplosbaar smeermiddel voor instrumenten.**

J. STERILISATIE

1. Gesteriliseerde hulpmiddelen moeten ook grondig worden gereinigd. De sterilisatiecapaciteiten, reiniging, hantering en opslag van instrumenten zijn de verantwoordelijkheid van bevoegd personeel van de instelling/de gebruiker.
2. De Synergy Resectie-shaverhandstukken kunnen met behulp van een van de volgende autoclaafparameters worden gesteriliseerd:

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN VOOR DE VS:			
	Sterilisatie-temperatuur	Sterilisatie-tijd	Droog-tijd
Stoomsterilisatiecyclus met zwaartekrachtmethode	132°C (270°F)	15 minuten	15 tot 30 minuten
	135°C (275°F)	10 minuten	30 minuten
	121 □ (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
Voorvacuümcyclüs	132°C (270°F)	4 minuten	20 tot 30 minuten
	135°C (275°F)	4 minuten	20 tot 30 minuten

STERILISATIEPARAMETERS: ALLEEN VOOR BUITEN DE VS:			
	Sterilisatie-temperatuur	Sterilisatie-tijd	Droog-tijd
Stoomsterilisatiecyclus met zwaartekrachtmethode	132 °C – 135 °C (270°F – 275°F)	10 minuten	15 tot 30 minuten
	121 □ (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
Voorvacuümcyclüs	132□ - 135□ (270°F - 275°F)	4 minuten	20 tot 30 minuten

LET OP: Zorg dat de pennen van de stekker van de Synergie Resectie-console NOOIT in aanraking komen met vloeistoffen. Verwijder stof of vocht zo nodig met droge perslucht. Sluit ALLEEN droge connectors op de Synergie Resectie-console aan.

Koelen: Het hulpmiddel moet voldoende worden afgekoeld nadat het uit de sterilisator is verwijderd. Het mag niet worden aangeraakt tijdens het koelen. Plaats het hulpmiddel niet op een koude oppervlak of dompel het niet onder in een koude vloeistof.

LET OP: De kabel of het handstuk mag NOOIT in vloeistof worden ondergedompeld om af te koelen, omdat de kabel, het handstuk, de connectors en/of de afdichtingen daardoor beschadigd kunnen raken.

K. VERPAKKING

1. Er kan standaard verpakkingsmateriaal worden gebruikt. Zorg dat de verpakking groot genoeg is voor het hulpmiddel.
2. Handstukken kunnen op speciale instrumentenplateaus of op sterilisatieplateaus voor algemeen gebruik worden geladen. Zorg dat het handstuk beschermd is en het gewicht op elk plateau niet meer dan 8,5 kg/18,7 lb bedraagt. Omwikkel de plateaus volgens de aangewezen methode.

L. BEWARING

Op een koele, droge plaats bewaren.

M. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN - AGENTIA VAN OVERDRAAGBARE SPONGIFORME ENCEFALOPATHIE

1. Er wordt in dit document niet uitvoerig ingegaan op de voorzorgsmaatregelen die voor agentia van overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE, transmissible spongiform encephalopathy) moeten worden genomen.
2. Er wordt van uitgegaan dat de agentia voor overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob bestand zijn tegen de normale desinfectie- en sterilisatieprocessen; het is dan ook mogelijk dat de hierboven beschreven normale verwerkingsmethoden voor decontaminatie en sterilisatie niet geschikt zijn als overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob een risico vormt.
3. Over het algemeen hebben de weefsels die in aanraking komen met orthopedische chirurgische instrumenten een lage TSE-infectiviteit. Er moeten echter bepaalde voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het hanteren van instrumenten die zijn gebruikt bij patiënten die met TSE besmet of vermoedelijk besmet zijn of die risico lopen op TSE-besmetting.

N. GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruikers van dit hulpmiddel wordt aanbevolen contact op te nemen met hun Arthrex-vertegenwoordiger als zij, naar hun deskundig oordeel, behoefte hebben aan een uitgebreidere chirurgische techniek.



I. Voetbedieningsoptie

1. Steek de connector van het handstuk in het contact voor het handstuk op de console zodat de rode stippen op de connector en het contact zijn uitgelijnd en gemakkelijk in elkaar grijpen.
2. De kabel van het shaverhandstuk wordt op de console aangesloten en vergrendeld om te voorkomen dat het tijdens gebruik per ongeluk kan losraken. Om beschadiging te voorkomen, mag het shaverhandstuk alleen worden losgekoppeld door aan de kabelconnector te trekken.
3. De console herkent het type handstuk en geeft beschikbare opties weer die de operator desgewenst kan bijstellen.
4. De steriele zuigslang wordt op de zuigverbinding gedrukt.
5. Stel het flowvolume in met de zuigregelaar.
 - a. Zet de zuigregelaar op de behuizing van het handstuk op '+' (helemaal open) voor een maximaal flowvolume.
 - b. Zet de zuigregelaar op de behuizing van het handstuk op '-' (helemaal gesloten) om de flow te stoppen.
 - c. De zuigkracht kan tussen de bovenstaande instellingen worden afgesteld om het juiste niveau te verkrijgen.
6. Om een mesje of boortje te plaatsen, steekt u het aanzetstuk helemaal in het daarvoor bestemde gaatje in het shaverhandstuk. Let op het heen en weer schuiven van de vergrendelpen totdat deze op zijn plaats vergrendeld is. U hoort een klikgeluid wanneer het handstuk goed vergrendeld is.
7. De vergrendelpen van het shaverhandstuk is compatibel met alle voor meerdere toepassingen geschikte en disposable Arthrex-mesjes en -boortjes.
8. Om een mesje of boortje uit het shaverhandstuk te verwijderen, schuift u de blootgelegde vergrendelpen naar de andere kant en verwijdert u het mesje.

9. Gebruik de toerentalknop op het voorpaneel van de console of de voetschakelaar om de snelheid van het handstuk bij te stellen.
10. Het shaverhandstuk ondersteunt snelheden van 500 tpm tot 8000 tpm, afhankelijk van de werkrichting en het gebruikte handstuk. Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor de Synergy Resectie voor meer bijzonderheden.
11. De knoppen Achteruit, Vooruit en Oscilleren op de Synergy Resectie-console of de overeenkomstige pedalen of kussens op de voetschakelaar bepalen in welke richting de motor van het shaverhandstuk draait. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de Synergy Resectie* voor meer bijzonderheden.

II. Handbedieningsoptie

1. Steek de connector van het handstuk in het contact voor het handstuk op de console zodat de rode stippen op de connector en het contact zijn uitgelijnd en gemakkelijk in elkaar grijpen.
2. De kabel van het shaverhandstuk wordt op de console aangesloten en vergrendeld om te voorkomen dat het tijdens gebruik per ongeluk kan losraken. Om beschadiging te voorkomen, mag het shaverhandstuk alleen worden losgekoppeld door aan de kabelconnector te trekken.
3. De console herkent het type handstuk en geeft beschikbare opties weer die de operator desgewenst kan bijstellen.
4. De steriele zuigslang wordt op de zuigverbinding gedrukt.
5. Stel het flowvolume in met de zuigregelaar.
 - a. Zet de zuigregelaar op de behuizing van het handstuk op '+' (helemaal open) voor een maximaal flowvolume.
 - b. Zet de zuigregelaar op de behuizing van het handstuk op '-' (helemaal gesloten) om de flow te stoppen.
 - c. De zuigkracht kan tussen de bovenstaande instellingen worden afgesteld om het juiste niveau te verkrijgen.
6. Om een mesje of boortje te plaatsen, steekt u het aanzetstuk helemaal in het daarvoor bestemde gaatje in het shaverhandstuk. Let op het heen en weer schuiven van de vergrendelpen totdat deze op zijn plaats vergrendeld is. U hoort een klikgeluid wanneer het handstuk goed vergrendeld is.

7. De vergrendelpen van het shaverhandstuk is compatibel met alle voor meerdere toepassingen geschikte en disposable Arthrex-mesjes en -boortjes.
 8. Om een mesje of boortje uit het shaverhandstuk te verwijderen, schuift u de blootgelegde vergrendelpen naar de andere kant en verwijdert u het mesje.
 9. Gebruik de toerentalknop op het voorpaneel van de console, het selectiemechanisme op het handstuk of de voetschakelaar om de snelheid van het handstuk bij te stellen.
 10. Het shaverhandstuk ondersteunt snelheden van 500 tpm tot 8000 tpm, afhankelijk van de werkrichting. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de Synergy Resectie* voor meer bijzonderheden.
 11. De knoppen Achteruit, Vooruit en Oscilleren op de Synergy Resectie-console of de richtingsknop  op het shaverhandstuk bepalen in welke richting de motor van het shaverhandstuk draait. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding voor de Synergy Resectie* voor meer bijzonderheden.
 12. Druk om het shaverhandstuk te activeren op de aan/uit-knop  op het handstuk. Om het handstuk te deactiveren, drukt u nogmaals op de aan/uit-knop.
 13. Om van richting te veranderen, drukt u op een richtingsknop op het handstuk en laat u deze los.
 14. Om de snelheid van het shaverhandstuk te veranderen terwijl dit in gebruik is, drukt u op een richtingsknop en houdt u deze ingedrukt totdat de console een hoorbare toon geeft om aan te duiden dat de snelheid gewijzigd kan worden. Blijf op de richtingsknop drukken om de snelheid te verhogen. Druk op de aan/uit-knop om de snelheid te verlagen. De normale werking van de knop wordt hersteld wanneer geen van beide knoppen drie seconden lang wordt ingedrukt en de console nogmaals een hoorbare toon geeft.
- Opmerking:** In de modus waarin u de snelheid kunt wijzigen, kunt u afwisselen tussen de powerknop en de richtingsknoppen om de snelheid naar wens bij te stellen.
15. Om van handbediening met de knoppen op het shaverhandstuk over te gaan op bediening met de voetschakelaar, sluit u de voetschakelaar aan:
 - op hetzelfde kanaal als dat van het shaverhandstuk of
 - op het andere kanaal en drukt u vervolgens op de tuimelschakelaar op de voetschakelaar.