

# Shaverhåndstykker for Synergy-reseksjon

DFU-0240

VERSJON 1

## A. LITTERATUR

Disse instruksjonene er utarbeidet ved hjelp av retningslinjene gitt i følgende standard:

- ANSI/AAMI ST79: Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities.
- AAMI TIR12: Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A guide for device manufacturers.

## B. RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSPROSEDYRE

Montering/demontering av disse enhetene er nødvendig. Når det utføres riktig, påvirker ikke rengjøring og/eller sterilisering bruken av eller den mekaniske ytelsen til disse enhetene. Disse enhetene brukes med eller på pasienter som kan ha både tydelige og skjulte infeksjoner. For å forhindre smitte må alle enheter til flergangsbruk rengjøres og steriliseres grundig etter bruk på hver pasient.

## C. BEGRENSNINGER FOR BEHANDLING FOR GJENBRUK

Gjentatt behandling påvirker levetiden til disse enhetene. Slutten av levetiden (vanligvis 1 år etter at den tas i bruk) avgjøres vanligvis basert på slitasje som følge av gjentatt behandling, bruksslitasje og/eller skader.

## D. VALIDERING

Følgende anbefalte steriliseringsmetoder er validert i henhold til nasjonale og internasjonale retningslinjer/standarder. Ytelsesegenskapene til utstyr og materialer for rengjøring og sterilisering varierer. Derfor er det institusjonens/sluttbrukerens ansvar å utføre de aktuelle valideringstestene.

## E. OPPBEVARING OG TRANSPORT

Det anbefales at enhetene behandles for gjenbruk så snart som praktisk mulig etter bruk.

## F. FORHOLDSREGLER

1. Senk aldri enheten ned i vann eller rengjøringsmiddel.

2. Rengjør aldri enheten med klor, klorbaserte rengjøringsmidler, væsker eller kjemiske desinfeksjonsmidler eller produkter som inneholder natriumhydroksid (f.eks. INSTRUKLENZ eller Buell Cleaner). Disse væskene vil forringe belegget av anodisert aluminium og potensielt ha negativ innvirkning på håndstykkets funksjonalitet.
3. Rengjør aldri enheten i en ultralydvasker eller en kombinert vasker/desinfiseringsenhet.
4. Ikke utsett håndstykket for slag eller støt, da det kan medføre skade. Uforsiktig håndtering av håndstykket kan medføre skade.
5. Ikke bruk Arthrex-håndstykket til noe annet formål enn det som er tiltenkt. Hvis dette utstyret ikke blir brukt i samsvar med anvisningene for bruk som er angitt nedenfor, kan dette resultere i utstyrsfeil, gjøre utstyret uegnet for tiltenkt bruk eller utgjøre fare for prosedyren.
6. Bruk bare Synergy-reseksjonskonsollen som er utviklet av Arthrex spesielt for håndstykkene.
7. Ikke utsett forbruksartikler for overdreven kraft, da dette kan medføre skade på shaverhåndstykket og forbruksartikler som brukes sammen med håndstykket. Overdreven kraft kan gjøre forbruksartikkelen og/eller shaverhåndstykket ubrukelig.

## **G. KLARGJØRING FOR RENGJØRING**

1. Sørg for at bløtleggingshetten dekker kontaktenden av kabelen skikkelig.
2. Åpne alle sugeveier for å sørge for maksimal eksponering. Disse enhetene er utstyrt med en avtakbar sugeventil. Du fjerner ventilen ved å trykke ned midten av dreieflaten, eller ved å frigjøre låsepinnen, og skyve ventilen ut.
3. Fjern tørket smuss fra enhetene, spesielt i områder som ledd og sprekker, før de vaskes.

## **H. MANUELL RENGJØRING**

1. Utfør skylling og rengjøring så snart som mulig etter bruk.
2. Skrubbe enheten grundig med en ren, myk børste fuktet med et mildt, enzymbasert, pH-balansert rengjøringsmiddel. Unngå alltid grove materialer som kan lage riper i eller skade enhetens overflate.
3. Fjern alle spor av blod, rester og flekker.
4. Ikke bløtlegg enheten i en såpeløsning eller skyllevann.
5. Slik rengjør du kanyledelen av enheten:
  - a. Før ståltrådenden av en rengjøringsbørste gjennom kanylen på enheten.

- b. Sving børsten frem og tilbake fra både foran og bak på enheten. Børst alle delene av kanylen.
- c. Det anbefales at kanylen inspiseres med et forstørrelsesglass med belysning for å sørge for at alle rester er fjernet.

**Merk:** Når kanyledelen på enheten og sugeventilen er rene, setter du inn sugeventilen igjen ved å skyve den på plass til du hører et klikk.

6. Manipuler alle bevegelige deler på enheten for å kontrollere at alt smuss er fjernet. Hvis det er igjen noe smuss, må du rengjøre enheten på nytt til smusset er fjernet.
7. Hold enheten med tuppen vendt nedover, og skyll den under rennende vann for å fjerne alle såperester.
8. Spyl kanylen grundig med vann med tuppen vendt nedover mens den spyles.

**Merk:** Hvis du bruker springvann til å rengjøre enheten, må du spyle alle overflater med destillert vann for å unngå at metallet misfarges.

9. Når spylingsoperasjonen er fullført, anbefales det å bruke varmluft gjennom alle kanaler for å fjerne vanndråper.
10. Rist utstyret forsiktig til det er fritt for vann, og tørk overflatene med en ren, lofri klut.

## **I. INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD**

1. Arthrex-shaverhåndstykkene er medisinske presisjonsinstrumenter og må brukes med varsomhet.
2. Undersøk enheten med tanke på skader før bruk og ved hver håndtering deretter.
3. Hvis du oppdager skader, må du rådføre deg med Arthrex-representanten.
4. Undersøk enheten med tanke på synlig smuss. Det anbefales å inspisere kanylen med et forstørrelsesglass med belysning. Rengjør enheten i samsvar med retningslinjene for manuell rengjøring hvis du oppdager synlig smuss.
5. **Smør alle bevegelige deler med et oppløselig instrumentsmøremiddel før sterilisering.**

## **J. STERILISERING**

1. Sterilisering eliminerer ikke behovet for skikkelig rengjøring av enhetene. Sterilisering, rengjøring, håndtering og lagring av instrumenter er ansvaret til kvalifisert institusjons-/brukerpersonell.

2. Shaverhåndstykkene for Synergy-reseksjon kan steriliseres med en av følgende parametere for autoklaving:

<b>STERILISERINGSPARAMETERE: BARE FOR USA:</b>			
	<b>Eksponeringstemperatur</b>	<b>Eksponeringstid</b>	<b>Tørketid</b>
<b>Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning</b>	132 °C (270 °F)	15 minutter	15 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	10 minutter	30 minutter
	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
<b>Syklus før vakuum</b>	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter

<b>STERILISERINGSPARAMETERE: UTENFOR USA:</b>			
	<b>Eksponeringstemperatur</b>	<b>Eksponeringstid</b>	<b>Tørketid</b>
<b>Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning</b>	132–135 °C (270–275 °F)	10 minutter	15 til 30 minutter
	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
<b>Syklus før vakuum</b>	132–135 °C (270–275 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter

**FORSIKTIG: La ALDRI kontaktpinnene på Synergy-reseksjonskonsollen komme i kontakt med væske. Fjern støv eller fukt med tørr trykkluft om nødvendig. Det skal BARE kobles tørre kontakter til Synergy-reseksjonskonsollen.**

Kjøling – utstyret må tilstrekkelig avkjøles etter fjerning fra sterilisatoren. Det skal ikke berøres under kjølingsprosessen. Enheten må ikke plasseres på en kald flate eller senkes i en kald væske.

**FORSIKTIG: Kabelen og håndstykket skal ALDRI bløtlegges i væske for avkjøling, da dette kan medføre skade på kabelen, håndstykket, kontaktene og/eller tetningene.**

## **K. EMBALLASJE**

1. Det kan brukes et standard emballeringsmateriale. Sørg for at emballasjen er stor nok til å romme enheten.
2. Håndstykkene kan lastes på spesielle instrumentbrett eller steriliseringsbrett til generell bruk. Sørg for at håndstykket er beskyttet og ikke overskrider 8,5 kg (18,7 pund) per brett. Pakk inn brettene med en egnet metode.

## **L. OPPBEVARING**

Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

## **M. SPESIELLE FORHOLDSREGLER: STOFFER SOM FORÅRSAKER OVERFØRBAR SPONGIFORM ENCEFALOPATI**

1. Det ligger utenfor dette dokumentets omfang å beskrive inngående de forholdsregler som bør tas for stoffer som forårsaker overførbare spongiform encefalopati (TSE).
2. Stoffene for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom antas å være resistente mot vanlige prosesser for desinfeksjon og sterilisering. Derfor kan det hende at de vanlige prosessene for desinfeksjon og sterilisering som er beskrevet ovenfor, ikke er tilstrekkelige når det er fare for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom.
3. Vevene som kommer i kontakt med ortopediske kirurgiske instrumenter, er generelt instrumenter med lav smittsomhet ved overførbare spongiform encefalopati. Det skal imidlertid tas spesielle forholdsregler ved håndtering av instrumenter som har vært brukt på kjente eller antatte risikopasienter.

## **N. BRUKSANVISNING**

Brukere av dette utstyret oppfordres til å kontakte Arthrex-representanten hvis de etter eget skjønn trenger en mer omfattende kirurgisk teknikk.



### **I. Alternativ for fotkontroll**

1. Sett koblingen på håndstykket inn i kontakten på konsollen slik at de røde prikkene på koblingen og kontakten er på linje og enkelt kan kobles sammen.
2. Kabelen til shaverhåndstykket kobles og låses til konsollen for å unngå at de kobles fra hverandre ved et uhell under bruk. Shaverhåndstykket må bare kobles fra ved å trekke i kabelkoblingen for å unngå skader.
3. Konsollen gjenkjenner håndstykketyper og viser tilgjengelige alternativer som brukeren kan justere etter behov.
4. Den sterile sugeslangen skyves over sugestikoblingen.
5. Juster strømningsvolumet med sugestikontrollen.
  - a. Flytt sugestikkontrollbryteren til + på håndstykket (helt åpen) for å oppnå maksimalt strømningsvolum.
  - b. Flytt sugestikkontrollbryteren til – på håndstykket (helt lukket) for å stoppe strømmingen.
  - c. Suget kan justeres mellom innstillingene ovenfor for å oppnå ønsket nivå.

6. Hvis du vil sette inn et shaverblad eller en liten drill, setter du navet helt inn i navsynderen i håndstykket. Følg med på at låsepinnen glir frem og tilbake, for å kontrollere at den er låst på plass. Det høres et klikk når håndstykket låses fast.
7. Låsepinnen på shaverhåndstykket er kompatibel med alle blader og små driller fra Arthrex til engangs- eller flergangsbruk.
8. Når du skal fjerne et shaverblad eller en liten drill, skyver du den eksponerte låsepinnen til motsatt side og fjerner bladet.
9. Bruk valgknappen RPM (Turtall) på frontpanelet på konsollen eller fotbryteren for å justere hastigheten til håndstykket.
10. Shaverhåndstykket støtter hastigheter fra 500 til 8000 o/min avhengig av retningen og hvilket håndstykke som brukes. Se brukerhåndboken for Synergy-reseksjon hvis du vil ha mer informasjon.
11. Du velger hvilken retning motoren på shaverhåndstykket roterer med knappene Bakover, Forover og Osciller på Synergy-reseksjonskonsollen, eller med tilsvarende pedaler eller puter på fotpedalen. *Se brukerhåndboken for Synergy-reseksjon* hvis du vil ha mer informasjon.

## **II. Alternativ for håndkontroll**

1. Sett koblingen på håndstykket inn i kontakten på konsollen slik at de røde prikkene på koblingen og kontakten er på linje og enkelt kan kobles sammen.
2. Kabelen til shaverhåndstykket kobles og låses til konsollen for å unngå at de kobles fra hverandre ved et uhell under bruk. Shaverhåndstykket må bare kobles fra ved å trekke i kabelkoblingen for å unngå skader.
3. Konsollen gjenkjenner håndstykketyper og viser tilgjengelige alternativer som brukeren kan justere etter behov.
4. Den sterile sugeslangen skyves over sugeskoblingen.
5. Juster strømningsvolumet med sugeskontrollen.
  - a. Flytt sugeskontrollbryteren til + på håndstykket (helt åpen) for å oppnå maksimalt strømningsvolum.
  - b. Flytt sugeskontrollbryteren til – på håndstykket (helt lukket) for å stoppe strømmingen.
  - c. Suget kan justeres mellom innstillingene ovenfor for å oppnå ønsket nivå.

6. Hvis du vil sette inn et shaverblad eller en liten drill, setter du navet helt inn i navsylinderen i håndstykket. Følg med på at låsepinnen glir frem og tilbake, for å kontrollere at den er låst på plass. Det høres et klikk når håndstykket låses fast.
  7. Låsepinnen på shaverhåndstykket er kompatibel med alle blader og små driller fra Arthrex til engangs- eller flergangsbruk.
  8. Når du skal fjerne et shaverblad eller en liten drill, skyver du den eksponerte låsepinnen til motsatt side og fjerner bladet.
  9. Bruk valgknappen RPM (Turtall) på frontpanelet på konsollen, valgmekanismen på håndstykket eller fotbryteren for å justere hastigheten til håndstykket.
  10. Shaverhåndstykket støtter hastigheter fra 500 til 8000 o/min avhengig av retningen. Se *brugerhåndboken for Synergy-reseksjon* hvis du vil ha mer informasjon.
  11. Du velger hvilken retning motoren på shaverhåndstykket roterer, med knappene Bakover, Forover og Osciller på Synergy-reseksjonskonsollen eller retningsknappen , eller med tilsvarende pedaler eller puter på fotpedalen. Se *brugerhåndboken for Synergy-reseksjon* hvis du vil ha mer informasjon.
  12. Deaktiver shaverhåndstykket ved å trykke på av/på-knappen  på håndstykket. Deaktiver håndstykket ved å trykke på av/på-knappen en gang til.
  13. Endre retning ved trykke på og slippe opp retningsknappen på håndstykket.
  14. Endre hastigheten til shaverhåndstykket mens den er i drift, ved å trykke på og holde inne retningsknappen til det avgis et lydsignal på konsollen, som angir at hastigheten kan endres. Fortsett med å trykke på retningsknappen for å øke hastigheten. Trykk på av/på-knappen for å redusere hastigheten. Den normale knappefunksjonen gjenopptas når ingen av knappene trykkes på i løpet av tre sekunder og det avgis et lydsignal på konsollen.
- Merk:** I modus for endring av hastighet kan du veksle mellom av/på- og retningsknappen for å justere hastigheten tilsvarende.
15. Overfør knappkontrollene på shaverhåndstykket til en fotbryter ved å koble fotbryteren enten
    - til den samme kanalen som shaverhåndstykket, eller til den andre kanalen og deretter trykke på Toggle (Veksle) på fotbryteren.