

# Synergy Resection -leikkurin käsikappaleet

DFU-0240

VERSIO 1

## A. VIITTEET

Nämä ohjeet on luotu käyttämällä seuraavan standardin ohjeistusta:

- ANSI/AAMI ST79: Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa.
- AAMI TIR12: Uudelleen käytettävien lääketieteellisten laitteiden suunnittelu, testaus ja merkintä uudelleen käyttöä varten terveydenhoitolaitoksissa. Ohje laitteiden valmistajille.

## B. PUHDISTUS JA STERILISOINTI

Toimenpiteen toteuttamiseksi vaaditaan näiden laitteiden kokoaminen/purkaminen. Kun puhdistus, desinfiointi ja/tai sterilointi suoritetaan oikein, nämä eivät vaaranna laitteiden mekaanista suorituskykyä ja käyttöä. Näitä laitteita käytetään potilailla, joilla saattaa olla tunnettuja tai tuntemattomia tartuntoja. Infektioiden leviämisen välttämiseksi kaikki uudelleen käytettävissä olevat laitteet on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava läpikotaisin jokaisen käyttökerran jälkeen.

## C. UUELLEENKÄSITTELYN RAJOITUKSET

Näiden laitteiden uudelleenkäyttö vaikuttaa laitteiden käyttöikään. Käyttöiän (joka on tavallisesti 1 vuosi käytön alusta) määrittää toistuvan käytön aiheuttama kuluminen ja/tai vauriot.

## D. HYVÄKSYNTÄ

Seuraavat sterilointimenetelmät ovat hyväksytyjä ja noudattavat valtion sekä kansainvälisiä ohjeita/standardeja. Puhdistus- ja sterilointilaitteisto ja aineet vaihtelevat ominaisuuksiltaan. Tämän vuoksi laitoksen/loppukäyttäjän vastuulla on asianmukaisen hyväksynnän testauksen suorittaminen.

## E. SÄILYTTÄMINEN JA KULJETUS

Suosittellemme, että laitteet otetaan käyttöön mahdollisimman nopeasti käytön jälkeen.

## F. VAROTOIMET

1. Laitetta ei saa koskaan upottaa veteen tai puhdistusaineeseen.

2. Älä koskaan puhdista laitetta valkaisuaineella, klooripohjaisilla puhdistusaineilla, neste 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/desinfiointi-yhdistelmällä.
4. Älä altista käsikappaletta iskuille tai pudota sitä, jotta se ei vaurioituisi. Käsikappaleen karkea käsittely saattaa aiheuttaa vaurioita käsikappaleelle.
5. Älä käytä Arthrex-käsikappaletta muuhun kuin sille tarkoitettuun käyttötarkoitukseen. Jos tätä välinettä ei käytetä alla annettujen käyttöohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla välineen toimintahäiriö, joka tekee välineestä käyttökelvottoman tai aiheuttaa toimenpiteen epäonnistumisen.
6. Käytä ainoastaan Synergy Resection -ohjauspäätettä, joka on Arthrexin erityisesti käsikappaleille kehittämä.
7. Älä altista leikkurin käsikappaletta ja leikkurin käsikappaleen kanssa käytettyjä kertakäyttövälineitä kohtuuttomalle voimalle, jotta ne eivät vaurioituisi. Liiallinen voima voi tehdä kertakäyttölaitteesta ja/tai leikkurin käsikappaleesta käyttämättömän.

## **G. PUHDISTAMISEN VALMISTELU**

1. Varmista, että liotussuojus peittää kaapelin pään liitintä.
2. Avaa kaikki imukäytävät suurimman mahdollisen vaikutuksen aikaansaamiseksi. Laitteissa on irrotettava imuventtiili. Irrota se joko painamalla keskiön etuosan keskikohtaa tai vapauttamalla lukitusnasta ja liu'uttamalla venttiili ulos.
3. Poista ennen pesemistä laitteisiin kuivunut lika, erityisesti liitoksista ja syvennyksistä.

## **H. MANUAALINEN PUHDISTUS**

1. Suorita huuhtelu ja puhdistus mahdollisimman pian käytön jälkeen.
2. Pyyhi laite huolellisesti puhtaalla, pehmeällä harjalla, joka on kostutettu mietoon entsyymipitoiseen, pH-tasapainoiseen pesuaineeseen. Vältä aina kaikkia karkeita materiaaleja, jotka saattavat naarmuttaa tai vahingoittaa laitteen pintaa.
3. Poista kaikki verijäljet, lika ja tahrat.
4. Älä upota laitetta pesuaineliuokseen tai huuhteluveteen.
5. Laitteen kanyyliosan puhdistaminen:

- a. Syötä puhdistusharjan lankapää laitteen kanyylin läpi.
- b. Harjaa harjalla edestakaisin laitteen etu- ja takaosassa. Harjaa kaikki kanyylin osat.
- c. Suosittelemme, että kanyyli tarkastetaan valaisevalla, suurentavalla laitteella lian poistumisen varmistamiseksi.

**Huomautus:** Kun laitteen kanyyli- ja imuosa ovat puhtaita, aseta imuventtiili uudelleen paikoilleen liu'uttamalla sitä kunnes kuulet napsahduksen.

6. Liikuta kaikkia laitteen liikkuvia osia varmistuaksesi, että lika on poistettu. Jos epäpuhtauksia on edelleen havaittavissa, puhdistu laite uudelleen, kunnes epäpuhtaudet on poistettu.
7. Pidä laitteen nokkaa suunnattuna alaspäin ja huuhtelee se juoksevan veden alla poistaaksesi kaikki pesuainejäljet.
8. Huuhtelee kanyyli huolellisesti vedellä pitäen nokkaa alaspäin huuhtelun aikana.

**Huomautus:** Jos käytetään hanavettä, huuhtelee kaikki pinnat tislattulla vedellä estääksesi metallin värjäytyminen.

9. Kun huuhtelu on suoritettu, on suositeltavaa, että paineilmaa käytetään kaikkiin kanaviin vesipisaroiden poistamiseksi.
10. Ravista laitetta varoen veden poistamiseksi ja pyyhi pinnat puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.

## **I. TARKASTAMINEN JA KUNNOSSAPITO**

1. Arthrex-leikkurin käsikappaleet ovat lääkinnällisiä tarkkuusinstrumentteja, joita tulee käsitellä huolellisesti.
2. Tarkasta laite vaurioiden osalta ennen käyttöä ja tämän jälkeen kaikkien käsittelyvaiheiden jälkeen.
3. Jos havaitset vaurioita, pyydä neuvoja Arthrex-edustajalta.
4. Tarkasta laite näkyvien epäpuhtauksien osalta. Suosittelemme, että kanyyli tarkastetaan valaisevalla ja suurentavalla laitteella. Puhdistu laite manuaalisen puhdistuksen ohjeiden mukaisesti, jos epäpuhtauksia on näkyvillä.
5. **Voitele kaikki liikkuvat osat liukenevalla instrumenttien voiteluaineella ennen sterilointia.**

## J. STERILOINTI

1. Sterilointi ei poista laitteen asianmukaisen puhdistamisen tarvetta. Sterilointi, puhdistus, käsittely ja säilytys ovat pätevän henkilökunnan vastuulla.
2. Synergy Resection -leikkurin käsikappaleet voidaan steriloida käyttämällä jotakin seuraavista autoklaaviparametreista:

<b>STERILOINTIPARAMETRIT: VAIN YHDYSVALLAT:</b>			
	<b>Altistus Lämpötila</b>	<b>Altistus Aika</b>	<b>Kuivaus Aika</b>
<b>Höyrysterilointityhjennyssykli</b>	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
<b>Esityhjiösykli</b>	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia
	135°C (275°F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia

<b>STERILOINTIPARAMETRIT: VAIN YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA:</b>			
	<b>Altistus Lämpötila</b>	<b>Altistus Aika</b>	<b>Kuivaus Aika</b>
<b>Höyrysterilointityhjennyssykli</b>	132–135 °C (270–275 °F)	10 minuuttia	15–30 minuuttia
	121 °C (250 °F)	30 minuuttia	15–30 minuuttia
<b>Esityhjiösykli</b>	132–135 °C (270–275 °F)	4 minuuttia	20–30 minuuttia

**HUOMIO: Synergy Resection -ohjauspäätteen pistokkeita ei saa KOSKAAN päästää kosketuksiin nesteiden kanssa. Poista pöly ja kosteus tarvittaessa kuivalla paineilmalla. Synergy Resection -ohjauspäätteeseen saa kytkeä AINOASTAAN kuivia liittimiä.**

Jäähdytys – Välineen on annettava jäähtyä riittävästi, ennen kuin se poistetaan sterilointilaitteesta. Sitä ei saa koskettaa jäähtymisprosessin aikana. Välinettä ei saa asettaa kylmälle pinnalle tai upottaa kylmään nesteeseen.

**HUOMIO: ÄLÄ KOSKAAN upota johtoa tai käsikappaletta nesteeseen viilentääksesi sitä, tämä saattaa vaurioittaa johtoa, käsikappaletta, liittimiä ja/tai tiivisteitä.**

## K. PAKKAUS

1. Tavallista pakkausmateriaalia voidaan käyttää. Varmistu, että pakkaus on riittävän suuri laitteelle.
2. Käsikappaleita voidaan säilyttää myös yksityisellä instrumentitarjottimella tai yleiskäyttöisellä sterilointitarjottimella. Varmista, että käsikappale on suojattu, ja että paino ei ylitä 8,5 kg / 18,7 lb per tarjotin. Kääri tarjottimet soveltuvalla menetelmällä.

## L. SÄILYTYSOHJEET

Säilytä viileässä ja kuivassa.

## M. ERITYISET VAROTOIMET – TSE-SAIRAUDET

1. Tässä ohjeessa ei selitetä yksityiskohtaisesti varotoimia, joita on noudatettava TSE-sairauden aiheuttajien poissulkemiseksi.
2. Creutzfeldt-Jakobin taudin aiheuttajien uskotaan pystyvän vastustamaan tavallisia desinfiointi- ja sterilointitoimia, minkä vuoksi yllä mainitut normaalit puhdistus- ja sterilointitoimet eivät ole sopivia, kun CJD-tartuntariski on olemassa.
3. Tavallisesti ortopediset leikkausinstrumentit joutuvat kosketuksiin sellaisten kudosten kanssa, joissa TSE-infektiovaara on alhainen. On kuitenkin oltava erityisen varovainen käsiteltäessä instrumentteja, joita on käytetty potilailla, joiden tiedetään tai epäillään olevan riskitapauksia.

## N. KÄYTTÖOHJEET

Tämän laitteen käyttäjiä kehoitetaan ottamaan yhteys Arthrexin edustajiin, jos tarvitaan laajempaa kirurgista menetelmää.



### I. Jalkakäyttö

1. Liitä käsikappaleen pistoke ohjauspäätteen käsikappaleliitäntään siten, että johdon ja liittimen punaiset pisteet ovat kohdakkain ja johto on helppo kytkeä paikalleen.
2. Leikkurin käsikappaleen johto liitetään ja lukitaan ohjauspäätteeseen käytön aikaisen tahattoman irtoamisen estämiseksi. Vältä vaurioita irrottamalla leikkurin käsikappale vetämällä ainoastaan johdon liittimestä.
3. Ohjauspääte tunnistaa käsikappaleen tyyppin ja näyttää käyttäjän säädettävissä olevat asetukset, jos sellaisia on.
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 yllä mainittujen asetusten välillä sopivalle tasolle.

6. Aseta keskiö käsikappaleen keskiön aukkoon leikkurin terän tai poranterän asettamiseksi. Tarkista, että lukitusnasta liikuu edestakaisin, jolloin se lukittuu paikalleen. Kuuluu naksahdus, kun käsikappale on lukittu paikalleen.
7. Leikkurin käsikappaleen lukitusnasta on yhteensopiva kaikkien monikäyttöisten ja kertakäyttöisten Arthrexin terien ja porien kanssa.
8. Irrota leikkurin terä tai poran terä siirtämällä esillä oleva lukitusnasta vastakkaiselle puolelle ja irrota terä.
9. Säädä käsikappaleen nopeutta käyttämällä ohjauspäätteen etupaneelin RPM-valintapainiketta tai jalkakytintä.
10. Leikkurin käsikappale tukee nopeuksia 500–8 000 rpm suunnan ja käytettävän käsikappaleen mukaan. Katso lisätietoja Synergy Resection -ohjauspäätteen käyttöoppaasta.
11. Synergy Resection -ohjauspäätteen Reverse (taaksepäin)-, Forward (eteenpäin)- ja Oscillate (oskillaatio) -painikkeilla voit määrittää, mihin suuntaan leikkurin käsikappaleen moottori pyörii. Katso lisätietoja *Synergy Resection -käyttöoppaasta*.

## **II. Käsikäyttö**

1. Liitä käsikappaleen pistoke ohjauspäätteen käsikappaleliitäntään siten, että johdon ja liittimen punaiset pisteet ovat kohdakkain ja johto on helppo kytkeä paikalleen.
2. Leikkurin käsikappaleen johto liitetään ja lukitaan ohjauspäätteeseen käytön aikaisen tahattoman irtoamisen estämiseksi. Vältä vaurioita irrottamalla leikkurin käsikappale vetämällä ainoastaan johdon liittimestä.
3. Ohjauspääte tunnistaa käsikappaleen tyyppin ja näyttää käyttäjän säädettävissä olevat asetukset, jos sellaisia on.
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 yllä mainittujen asetusten välillä sopivalle tasolle.

6. Aseta keskiö käsikappaleen keskiön aukkoon leikkurin terän tai poranterän asettamiseksi. Tarkista, että lukitusnasta liikuu edestakaisin, jolloin se lukittuu paikalleen. Kuuluu naksahdus, kun käsikappale on lukittu paikalleen.
  7. Leikkurin käsikappaleen lukitusnasta on yhteensopiva kaikkien monikäyttöisten ja kertakäyttöisten Arthrexin terien ja porien kanssa.
  8. Irrota leikkurin terä tai poran terä siirtämällä esillä oleva lukitusnasta vastakkaiselle puolelle ja irrota terä.
  9. Säädä käsikappaleen nopeutta käyttämällä ohjauspäätteen etupaneelin RPM-valintapainiketta, käsikappaleen valintamekanismia tai jalkakytkintä.
  10. Leikkurin käsikappale tukee nopeuksia 500–8 000 rpm suunnan mukaan. Katso lisätietoja *Synergy Resection -ohjauspäätteen* käyttöoppaasta.
  11. Synergy Resection -ohjauspäätteen Reverse (taaksepäin)-, Forward (eteenpäin)- ja Oscillate (oskillaatio) -painikkeilla tai leikkurin käsikappaleen suuntapainikkeella  voit määrittää, mihin suuntaan leikkurin käsikappaleen moottori pyörii. Katso lisätietoja *Synergy Resection -käyttöoppaasta*.
  12. Aktivoi leikkurin käsikappale painamalla käsikappaleen virtapainiketta . Aseta käsikappale pois käytöstä, painamalla virtapainiketta uudelleen.
  13. Vaihda suuntaa painamalla käsikappaleen suuntapainiketta.
  14. Voit muuttaa käsikappaleen nopeutta käytön aikana pitämällä suuntapainiketta painettuna, kunnes kuulet ohjauspäätteen antaman äänimerkin, joka ilmaisee, että nopeutta voidaan muuttaa. Jatka suuntapainikkeen painamista, jos haluat lisätä nopeutta. Paina virtapainiketta, jos haluat vähentää nopeutta. Painikkeiden normaali toiminta palautuu, kun kumpaakaan painikkeista ei paineta 3 sekuntiin ja ohjauspääte antaa äänimerkin.
- Huomautus:** Kun olet nopeuden muutostilassa, voit säätää nopeutta virta- ja suuntapainikkeilla.
15. Kun haluat siirtää painikkeiden hallinnan leikkurin käsikappaleesta jalkakytkimeen, kytke jalkakytkin:
    - samaan kanavaan kuin leikkurin käsikappale tai
    - toiseen kanavaan ja paina tämän jälkeen jalkakytkimen Toggle (kytke) -painiketta.