

Synergy Resection shaverhandstycken

DFU-0240

REVISION 1

A. REFERENSER

Dessa instruktioner har utvecklats enligt riktlinjerna i följande standarder:

- 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

Montering/demontering av dessa enheter krävs. Enheternas mekaniska funktion och användning riskeras 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. Förhindra att infektioner sprids genom att noggrant rengöra och sterilisera alla återanvändbara enheter efter varje användning på patient.

C. BEGRÄNSNING AV UPPREPAD BEREDNING

Upprepad beredning påverkar enheternas livslängd. Livslängden (vanligen 1 år från början av användningen) avgörs normalt av slitage p.g.a. upprepad beredning samt användning och/eller skador.

D. VALIDERING

Följande rekommenderade 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 lämpliga valideringstester.

E. FÖRVARING OCH TRANSPORT

Rekommendationen är att enheter bereds för återanvändning så snart det är praktiskt möjligt efter användning.

F. FÖRSIKTIGHET

1. Enheten 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 handstyckets funktionalitet.
3. Rengör aldrig enheten i ultraljudsbad eller en kombinerad disk/desinfektionsapparat.
4. Undvik stötar och slag eftersom dessa kan skada handstycket. Ovarsam hantering av handstycket kan skada det.
5. Använd inte Arthrex-handstycket 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 Synergy resektionskonsol som Arthrex har utvecklat specifikt för handstyckena.
7. Undvik skador på att shaverhandstycket och de engångsartiklar som används med shaverhandstycket genom att inte trycka för hårt med enheten. För hög belastning kan göra att engångsartikeln och/eller handstycket går sönder.

G. FÖRBEREDELSE FÖR RENGÖRING

1. Se till att blötlägningslocket täcker kabelns anslutningsände ordentligt.
2. Öppna alla sugvägar för att ge maximal friläggning. Enheterna har en löstagbar sugventil. Ta bort den genom att antingen trycka ned mitten på svängbladet eller lossa låsstiftet och dra ut ventilen.
3. Ta bort intorkad smuts från enheterna innan disk/rengöring, speciellt i områden som leder och springor.

H. 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. Rengör den kanylerade delen av utrustningen genom att:
 - a. Mata rengöringsborstens vajerände genom enhetens kanylering.
 - b. Dra borsten fram och tillbaka både från fram- och baksidan på enheten. Borsta alla delar av kanyleringen.
 - c. Vi rekommenderar att kanyleringen inspekteras med ett belysande förstoringsglas för att kontrollera att allt skräp är borta.

Obs: När den kanylerade delen av enheten och sugventilen är ren, sätt tillbaka sugventilen genom att skjuta den på plats tills ett klick hörs.

6. Rör på alla enhetens rörliga delar för att säkerställa att all smuts tas bort. Om det finns smuts kvar ska enheten rengöras igen tills smutsen är borta.
7. Håll enhetens ände pekande nedåt och skölj den under rinnande vatten för att avlägsna alla spår av tvål.
8. Spola kanyleringen grundligt med vatten medan du håller änden pekande nedåt under spolningen.

Obs: Om kranvatten används för rengöringen ska alla ytor sköljas med destillerat vatten för att förhindra missfärgning av metallen.

9. När spolningen är klar rekommenderas att tryckluft används genom alla kanaler för att ta bort vattendroppar.
10. Skaka försiktigt av vattnet från utrustningen och torka av ytorna med en ren, luddfri handduk.

I. INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

1. Arthrex shaverhandtag är medicinska precisionsinstrument och måste användas med försiktighet.
2. Inspektera enheten beträffande skador före användning och i alla skeden av hanteringen därefter.
3. Om skador upptäcks, kontakta din Arthrex-representant och be om råd.
4. Inspektera enheten beträffande synlig smuts. Vi rekommenderar att kanyleringen inspekteras med ett belysande förstoringsglas. Rengör enheten enligt riktlinjerna för manuell rengöring om det finns synlig smuts.

5. Smörj alla rörliga delar med ett lösligt instrumentsmörjmedel före sterilisering.

J. STERILISERING

1. Sterilisering eliminerar inte behovet av korrekt rengöring av enheterna.

Steriliseringsförfaranden, rengöring, hantering och förvaring av instrument ska utföras av kvalificerad sjukhuspersonal.

2. Synergy Resection shaverhandstycket kan steriliseras med någon 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 | 4 minuter | 20 till 30 minuter |

VAR FÖRSIKTIG: Kontaktstiften för Synergy resektionskonsolens utgångar får ALDRIG komma i kontakt med vätskor. Eventuellt damm eller fukt kan avlägsnas med torr tryckluft. Koppla ENDAST in torra kontakter i Synergy resektionskonsolen.

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

VAR FÖRSIKTIG: Doppa ALDRIG ner kabeln eller handstycket i vätska för att svalna då detta kan skada kabeln, handstycket, anslutningarna och/eller packningarna.

K. FÖRPACKNING

1. Ett standardförpackningsmaterial kan användas. Se till att förpackningen är tillräckligt stor så att enheten får plats.

2. Handtagen kan också läggas på speciella instrumentbrickor eller steriliseringsbrickor för allmänt bruk. Se till att handstycket är skyddat och inte överstiger 8,5 kg/18,7 lb per bricka. Förpacka brickan enligt lämplig metod.

L. FÖRVARING

Förvaras svalt och torrt.

M. SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER - TRANSMISSIBLA SPONGIFORMA ENCEFALOPATIER

1. En detaljerad beskrivning av vilka försiktighetsåtgärder som bör vidtagas med avseende på transmissibla spongiforma encefalopatier (TSE) ligger utanför ramen för detta dokument.
2. Smittoämnena i Creutzfeldt-Jakobs 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-Jakobs sjukdom.
3. I allmänhet gäller att vävnader som kommer i kontakt med ortopediska kirurgiska instrument har låg TSE-smittsamhet. Särskilda försiktighetsåtgärder bör dock vidtagas vid hantering av instrument som har använts på patienter med kända eller misstänkta symptom eller på patienter i riskzonen.

N. ANVÄNDNINGSFÖRESKRIFTER

Vi rekommenderar att användare av denna enhet tar kontakt med sina representanter för Arthrex om de enligt egen bedömning behöver en mer uttömmande kirurgisk teknik.



I. Alternativet fotreglage

1. Sätt in handstyckets kontakt i konsolens uttag för handstycken så att de röda punkterna på kontakten och uttaget är i linje och kan föras ihop utan besvär.
2. Shaverhandstyckets kabel kopplas in och låses fast i panelen för att förhindra oavsiktlig urkoppling när det används. Shaverhandstycket får endast kopplas bort genom att dra i kabelanslutningen, annars kan skador uppstå.
3. Konsolen känner igen handstyckets typ och visar tillgängliga alternativ för användaren att justera enligt önskan.
4. Den sterila sugslangen skjuts på sugkopplingen.
5. Justera flödets volym med sugreglaget.

- a. Flytta sugreglagets brytare till "+" på handstycket (helt öppet) för att få maximal flödesvolym.
 - b. Flytta sugreglagets brytare till "-" på handstycket (helt stängt) för att stoppa flödet.
 - c. Suget kan justeras mellan ovanstående inställningar för att uppnå lämplig nivå.
6. Sätt i ett shaverblad eller en shaverborr genom att helt föra in navet i handstyckets navhå. Observera låsstiftet glida fram och tillbaka för att kontrollera att det låses på plats. Ett klickande ljud hörs när handstycket är ordentligt låst.
 7. Shaverhandstyckets låsstift är kompatibelt med alla Arthrex-blad och -borrar för fler- och engångsbruk.
 8. Avlägsna ett shaver-blad eller en shaver-borr genom att skjuta det blottlagda styrsiftet till motsatt sida och avlägsna bladet/borren.
 9. Använd knappen för val av varvtal på konsolens främre panel eller fotreglaget för att justera handstyckets hastighet.
 10. Shaver-handstycket har stöd för hastigheter från 500 till 8 000 RPM (varv per minut) beroende på vilken riktning och vilket handstycke som används. I bruksanvisningen för Synergy Resection finns mer information.
 11. Knapparna Bakåt, Framåt och Oscillera på Synergy resektionskonsol, eller motsvarande pedaler på fotomkopplaren, väljer åt vilket håll shaverhandstyckets motor roterar. I *bruksanvisningen för Synergy Resection* finns mer information.

II. Alternativ för handreglage

1. Sätt in handstyckets kontakt i konsolens uttag för handstycken så att de röda punkterna på kontakten och uttaget är i linje och kan föras ihop utan besvär.
2. Shaverhandstyckets kabel ansluts och låses fast i panelen för att förhindra oavsiktlig urkoppling när det används. Shaverhandstycket får endast kopplas bort genom att dra i kabelanslutningen, annars kan skador uppstå.
3. Konsolen känner igen handstyckets typ och visar tillgängliga alternativ för användaren att justera enligt önskan.
4. Den sterila sugslangen skjuts på sugkopplingen.
5. Justera flödets volym med sugreglaget.

- a. Flytta sugreglagets brytare till "+" på handstycket (helt öppet) för att få maximal flödesvolym.
 - b. Flytta sugreglagets brytare till "-" på handstycket (helt stängt) för att stoppa flödet.
 - c. Suget kan justeras mellan ovanstående inställningar för att uppnå lämplig nivå.
6. Sätt i ett shaverblad eller en shaverborr genom att helt föra in navet i handstyckets navhål. Observera låsstiftet glida fram och tillbaka för att kontrollera att det låses på plats. Ett klickande ljud hörs när handstycket är ordentligt låst.
 7. Shaverhandstyckets låsstift är kompatibelt med alla Arthrex-blad och -borrar för fler- och engångsbruk.
 8. Avlägsna ett shaver-blad eller en shaver-borr genom att skjuta det blottlagda styrsstiftet till motsatt sida och avlägsna bladet/borren.
 9. Justera handstyckets hastighet med knappen för val av varvtal på konsolens framsida, mekanismen på handstycket, eller fotreglaget.
 10. Shaverhandstycket har stöd för hastigheter från 500 till 8 000 RPM (varv per minut) beroende på aktuell driftsriktning. I *bruksanvisningen för Synergy Resection* finns mer information.
 11. Knapparna Bakåt, Framåt och Oscillera på Synergy resektionskonsolen eller riktningsknappen  på själva handstycket väljer åt vilket håll shaverhandstyckets motor roterar. I *bruksanvisningen för Synergy Resection* finns mer information.
 12. Aktivera handstycket genom att trycka på handstyckets strömknapp . Avaktivera handstycket genom att trycka på knappen en andra gång.
 13. Ändra riktning genom att trycka in och släppa upp handstyckets riktningsknapp.
 14. Ändra handstyckets hastighet medan det används genom att trycka in riktningsknappen och hålla den intryckt tills konsolen avger en ljudsignal som anger att hastigheten kan ändras. Håll kvar riktningsknappen intryckt för att öka hastigheten. Tryck in strömknappen om du vill sänka hastigheten. Normal knappfunktion återkommer när ingen knapp varit intryckt under tre sekunder och en ny ljudsignal hörs från konsolen.
- Obs:** I läget för hastighetsreglering går det att växla mellan strömknappen och riktningsknappen för att reglera hastigheten efter behov.
15. Överför styrningen av handstyckets knappar till ett fotreglage genom att ansluta fotreglaget:

- till samma kanal som shaverhandstycket,
- eller till en annan kanal och sedan trycka på omkopplaren på fotreglaget.