

MatrixPRO II 90° spennhylser Bruksanvisning

DePuy Synthes MatrixPRO II 90° spennhylse, kort – 03.000.502

DePuy Synthes MatrixPRO II 90° spennhylse, lang – 03.000.503

BESKRIVELSE OG INDIKASJON:

DePuy Synthes **MatrixPRO II 90° spennhylser** er laget for bruk med DePuy Synthes MatrixPRO II-drivenheten. Se bruksanvisningen til MatrixPRO II-drivenheten for fullstendig beskrivelse av bruk av spennhylseansatsen med MatrixPRO II-drivenheten (05.000.030).

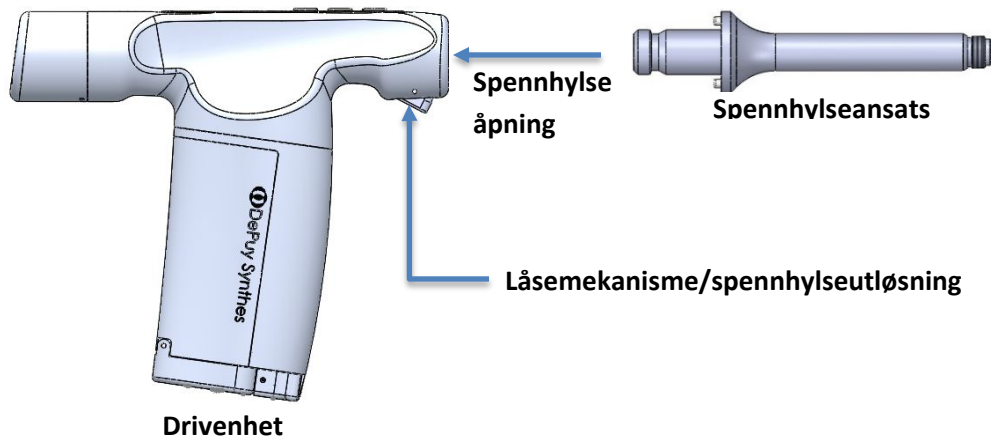
DePuy Synthes **MatrixPRO II 90° spennhylser** er utformet og testet for trygg bruk sammen med følgende tilbehør:

- 03.505.003 DePuy Synthes-skaft for 90° skrutrekker

Bruksanvisning 03.000.502 og 03.000.503 MatrixPRO II 90° spennhylser

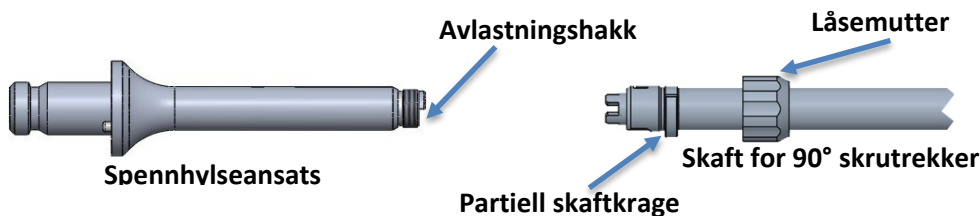
Rengjør og steriliser 90° spennhylsen ifølge rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene før bruk. Overfør til det sterile feltet iht. retningslinjene/prosedylene på operasjonsstuen.

MatrixPRO II 90° spennhylse installeres ved å orientere den gjengede enden vekk fra drivenheten (se figur 1). Roter spennhylseansatsen langsomt etter behov mens du skyver den inn i drivenheten til den knepper på plass i spennhylseåpningen og et klikk høres fra låsemekanismen. Trekk bestemt i spennhylseansatsen for å bekrefte at den er låst på plass.



Figur 1. Drivenhet og spennhylseansats

Skaftet for 90° skrutrekker installeres ved å skyve låsemutteren mot den mest distale enden. Innrett den partielle skaftkragen på skaftet til huset for 90° skrutrekker med det motsvarende avlastningshakk på **MatrixPRO II 90° spennhylse** (se figur 2). Drei skaftet for 90° skrutrekkerenheten for å sikre at huset er satt helt inn og bunner ut i **MatrixPRO II 90° spennhylse**. Trø skaftet for 90° skrutrekkerens låsemutter inn på gjengene på **MatrixPRO II 90° spennhylse**. Stram låsemutteren for hånd til **MatrixPRO II 90° spennhylse** til den ikke lenger kan dreies.



Figur 2. 90° spennhylse og skaft for 90° skrutrekkeransats

Se bruksanvisningen for DePuy Synthes MatrixPRO II-drivenheten (Pro-Dex delenr. 9769) for fullstendige betjeningsinstruksjoner. Umiddelbart etter bruk skal du fjerne spennhylseansatsen fra drivenheten tørke av spennhylseansatsen med en ren, myk klut. Se rengjøringsinstruksjonene nedenfor.

MatrixPRO II 90° spennhylser

Bruksanvisning

Forsiktighetsregler:

- **MatrixPRO II 90° spennhylser** skal ikke brukes med noen annen anordning enn MatrixPRO II-drivenheten (05.000.030). Bruk av **MatrixPRO II 90° spennhylser** med noe annet system eller noen annen anordning enn MatrixPRO II-drivenheten kan føre til skade og funksjonsfeil.
- Ikke betjen MatrixPRO II-drivenheten uten at den er fullt innkoblet med **MatrixPRO II 90° spennhysene**.
- Se bruksanvisningen 9769 for fullstendige betjeningsinstruksjoner for MatrixPRO II-drivenheten (05.000.030).

RENGJØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKSJONER:

Forholdsregler:

- Ikke bruk skurende rengjøringsmidler på **MatrixPRO II 90° spennhylser**.
- Ikke senk **MatrixPRO II 90° spennhylser** ned i noe væske.
- Ikke rengjør **MatrixPRO II 90° spennhylser** med ultralyd.
- Hvis hensiktsmessige retningslinjer for infeksjonskontroll ikke følges, kan det føre til pasient- eller brukerinfeksjon.
- Rengjør **MatrixPRO II 90° spennhylser** ifølge retningslinjene angitt i denne bruksanvisningen. Anordningen er ikke laget eller testet for rengjøring med noen annen metode. Vellykket rengjøring kan derfor ikke garanteres ved slik behandling, og det kan skade enheten, forhindre riktig desinfeksjon og ugyldiggjøre garantien.

MatrixPRO II 90° spennhylser (03.000.502 og 03.000.503) må rengjøres og steriliseres etter hver pasientbruk i henhold til de følgende retningslinjene:

- Kontroller at DePuy Synthes-skaftet for 90° skrutrekker (03.505.003) har blitt fjernet.
- Anordningen skal rengjøres innen 30 minutter etter bruk og helst umiddelbart etter bruk, for å minimere inntørking og avleiring av rester på anordningen.
- Skyll anordningen med varmt destillert vann eller varmt, mykt vann fra kranen. Skrubb enheten skånsomt i flere retninger med en ren, myk nylonbørste eller en ren, myk, lofri klut til alle synlige rester er fjernet.

Fullfør rengjøringen av anordningen iht. enten **Manuell rengjøringsmetode** eller **Mekanisk rengjøringsmetode** som beskrevet nedenfor.

Manuell rengjøringsmetode:

- Rengjør anordningen med et enzymatisk rengjøringsmiddel, f.eks. Enzol, med nøytral pH (7,0 til 9,0). Skrubb skånsomt hele den utvendige overflaten på anordningen i flere retninger i minst 3 minutter med en ren, myk nylonbørste. Vær spesielt oppmerksom på sømmer og områder med synlige rester. Rengjøringsmiddel kan påføres med en stempelsprøyte for å spyle sterkt tilsmussede områder.
- Skyll anordningen grundig med varmt avionisert (DI) eller rensert (PURW) vann i minst 2 minutter. Se etter rester og gjenta skrubbing til alt synlig smuss er fjernet.
- Tørk anordningen med en ren, myk, lofri klut eller filtrert trykkluft.

Mekanisk rengjøringsmetode:

- Mekanisk rengjøring må utføres med **MatrixPRO II 90° spennhysen** i MatrixPRO II-etuiet med trykk (60.000.015).

Før spennhysene plasseres i MatrixPRO II-etuiet med trykk for mekanisk rengjøring:

- Tilbered en rengjøringsløsning med et rengjøringsmiddel, f.eks. Enzol, ifølge produsentens anbefalinger.
- Bruk en børste fuktet med den tilberedte rengjøringsløsningen og børst hele den utvendige overflaten på hver spennhylse i flere retninger i 3 minutter.
- Bruk en sprøyte fylt med den tilberedte rengjøringsløsningen og spyl sterkt tilsmussede områder.
- Skyll grundig spennhysen under rennende deionisert vann filtrert med omvendt osmose (RO/DI-vann) i 2 minutter.
- Inspiser anordningen visuelt med henblikk på synlig smuss. Hvis det finnes synlig smuss, gjenta børstetrinnet med rengjøringsløsning helt til synlig smuss er fjernet.
- Sett spennhysen tilbake i etuiet og sett etuiet med lokk i vaskedesinfektoren.

En nøytraliseringssyklus kan utføres ved behov etter vaskesyklusen(e)

Syklus	Tid (minutter)	Vann/temperatur	Kommentarer
Fylling og forvask 1	3	Kaldt vann fra kranen, 21 °C–32 °C (70 °F–90 °F)	
Forvask 2	5	Varmt vann fra kranen, 45 °C–46 °C (113 °F–115 °F)	Tec Wash III eller tilsvarende (pH 7,0–9,0)
Vask	10	Varmt vann fra kranen, 66 °C–72 °C (151 °F–162 °F)	Tilsvarende Tec Wash III (pH 7,0–9,0)
Skylling	1	Deionisert vann, 50 °C–55 °C (122 °F–131 °F)	-
Sluttskylling	10	Deionisert vann, 92 °C–94 °C (198 °F–201 °F)	-

MatrixPRO II 90° spennhylser

Bruksanvisning

Termisk desinfisering av MatrixPRO II 90° spennhylser

- Termisk desinfisering er anbefalt slik at enhetene trygt kan håndteres før dampsterilisering.
- Termisk desinfisering skal utføres med **MatrixPRO II 90° spennhylse** i MatrixPRO II-etuiet med trykk (60.000.015).
- Termisk desinfisering skal utføres i en vaskedesinfektor som samsvarer med ISO 15883-1 og -2, eller en tilsvarende standard.
- Termisk desinfisering i vaskedesinfektoren skal være godkjent for å gi en A₀ på minst 600 (f.eks. 90 °C (194 °F) i 1 minutt).
 - Høyere nivåer av A₀ kan oppnås ved å øke eksponeringstiden og temperaturen (f.eks. A₀ på 3000 ved > 90 °C (194 °F) i 5 minutter i samsvar med lokale krav).
- Legg enhetskomponentene i vaskedesinfektoren i henhold til vaskedesinfektorprodusentens spesifikke instruksjoner, og sørg for at enhetene og lumenene kan renne fritt av seg.

Følgende automatiserte sykluser er eksempler på godkjente sykluser:

Trinn	Resirkuleringstid (minutter)	Vanntemperatur	Type vann
Termisk desinfisering	1:00	> 90 °C (194 °F)	Kritisk vann (RO-, avionisert eller destillert vann)
Termisk desinfisering	5:00	> 90 °C (194 °F)	Kritisk vann (RO-, avionisert eller destillert vann)

Sterilisere MatrixPRO II 90° spennhylser:

- Sterilisering kan utføres med **MatrixPRO II 90° spennhylsen** i MatrixPRO II-etuiet med trykk (60.000.015) eller utenfor MatrixPRO II-etuiet med trykk.
- Sterilisering skal utføres med etuiet eller anordningen kun innpakket med Kinguard eller tilsvarende hvor aktuelt.

Syklustype	Minimum eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Minimum eksponeringstemperatur for sterilisering	Minimum tørketid i steriliseringsetui (60.000.015)	Minimum tørketid for kun spennhylseansats (uten etui)
Forvakuum	4	132 °C (270 °F)	40 minutter minimum tørketid, 15 minutter med åpen dør og 30 minutter avkjølingstid	40 minutter minimum tørketid, 30 minutter med åpen dør og 30 minutter avkjølingstid
Forvakuum	3	134 °C (273 °F) EU	40 minutter minimum tørketid, 15 minutter med åpen dør og 30 minutter avkjølingstid	40 minutter tørketid, 30 minutter med åpen dør og 40 minutter avkjølingstid

SYMBOLER:

	Produsent/Produksjonsdato		Holdes tørr		Føderal (amerikansk) lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra lege.
	Autoklav		Forsiktig		Usteril
	Serienummer		Katalognummer		Les bruksanvisningen
	Temperaturområde for frakt og oppbevaring		Trykkområde for frakt og oppbevaring		Luftfuktighetsområde for frakt og oppbevaring
	Antall		Partikode		Samsvarer med det europeiske direktivet for medisinsk utstyr
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU				

MatrixPRO II 90° spennhylser

Bruksanvisning

TEKNISKE SPESIFIKASJONER:

Produktnummer: 03.000.502 og 03.000.503

Klassifisering: oppfyller ANSI/AAMI 60601-1:2005(R) 2012/A1:2012, CSA C22.2 NO 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012

Driftsforhold: 10 °C til 35 °C (50 °F til 95 °F): 20 % til 75 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende, 70 kPa til 106 kPa, kun til innendørs bruk

Høyde over havet ved drift: 3000 m maks

Frakt- og oppbevaringsforhold: -20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F): 15 % til 90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende, 50 kPa til 106 kPa, kun til innendørs bruk.

Føderal (amerikansk) lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra lege.

Distribuert av DePuy Synthes:

Produsert av Pro-Dex:

Autorisert representant:



Synthes USA, LLC

1101 Synthes Avenue
Monument, CO 80132
Telefon: (719) 481-5300
For bestilling: (800) 523-0322
Faks: (800)769-8437

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf Sveits
Telefon: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com



Pro-Dex, Inc

2361 McGaw Ave.
Irvine, CA 92614
Telefon: (800) 562 6204
Faks: (949) 769-3281



For elektroniske bruksanvisninger
og oversettelser gå til:
www.pro-dex.com/ifu-matrixpro



Eurolink European Compliance Limited

25 Herbert Place Dublin 2
D02 AY86 Irland
Tel.: +44(0)1793 784 545
Faks: +44(0)1793 784 551

