
Oluline teave

(koos puhastamise ja steriliseerimise juhenditega)

Oluline teave

Seda olulist teavet käsitlevat dokumenti tuleb vajaduse korral kasutada koos vastavate tootekohaste kasutusjuhenditega.

Synthesi implantaatide ja instrumentide kasutamise alusjuhendid

Toote kirjeldus

Kirurgilised implantaadid ja instrumentid leiavad kasutust inimese luu- ja lihaskonna ortopeedilistel operatsioonidel. Need mängivad üldtoetavat rolli ravimisel, murdude ravis ja taastavas kirurgias (osteosüntees ja degeneratiivsed haigused). Samas ei sobi implantaadid kehaosade püsivaks asendamiseks ega keharaskuse kandmiseks (vt tootekohaseid juhendeid).

Olulised kaalutlused

Luustiku traumaatiliste ja/või degeneratiivsete muutuste ravimisel kaaluge järgmisi tingimusi.

1. Implantaadi/süsteemi valimine. Tähtis on valida sobiv seade. Implantaatide korral tuleb valida kindlasti sobiva suuruse ja kujuga toode, mis sobib ettenähtud otstarbeks.

Inimluu ja pehme koe omadused seavad piiranguid implantaadi mõõtudele ja tugevusele. Osalise koormustaluvusega või koormustaluvuseta toote korral ei saa eeldada, et see peaks vastu täielikule, toetamata kehakaalule. Patsiendil tuleb piirata füüsilisi tegevusi, mis tekitavad implantaadile sobimatu pinge või võimaldavad murrukohal sobimatult liikuda ning nii paranemist edasi lükata. Patsienti tuleb vastavalt teavitada.

2. Patsiendiga seotud tegurid. Kirurgia edukust võivad oluliselt mõjutada järgmised patsiendiga seotud tegurid.

a Kaal. Ülekaaluline või rasvunud patsient võib tootele nii suurt pinget avaldada, et see ei hakka tööle, mis võib isegi operatsiooni tulemusi halvendada.

b Amet või tegevus. Kutsealased tegevused kujutavad endast riski, kui välisjõud tekitavad kehale olulise füüsilise koormuse. See võib põhjustada toote ebaõnnestunud toimimise ja koguni tühistada kirurgilised saavutused.

c Seniilsus, psüühilised haigused või alkoholism. Need seisundid võivad viia teatud vajalike piirangute ja ettevaatusabinõude eiramiseni patsiendi poolt, mis võib lõppeda toote kahjustumise või teiste tüsistustega.

d Teatud degeneratiivsed haigused ja suitsetamine. Mõnel juhul võib degeneratiivne haigus siirdamise ajal olla nii kaugelearenenud, et see võib oluliselt vähendada implantaadi kasuliku tööea kestust. Sellistel juhtudel toimivad tooted ainult haiguse süvenemist edasi lükava või ajutiselt leevendava vahendina.

e Tundlikkus võõrkehade suhtes. Ülitundlikkuse kahtluse korral materjali suhtes peab enne materjali valimist või siirdamist tegema asjakohased katsed.

3. Õige käsitlemine. Implantaatide ja instrumentide õige käsitlemine on äärmiselt oluline. Kui implantaadi kuju tuleb muuta, ei tohi seadet järsult painutada, tagurpidi painutada, täksida ega kraapida. Sellised tegevused võivad lisaks muule ebaõigele käsitlemisele või kasutamisele tekitada pinnafekte ja/või koondada pinget implantaadi südamikus. See võib omakorda põhjustada lõpuks toote rikke.

4. Operatsioonijärgne hooldus on oluline. Patsiente tuleb teavitada implantaadi koormuspiirangutest, operatsioonijärgsest käitumisest ja suurenevatest füüsilistest koormustest. Selle tegemata jätmise võib lõppeda paigaldamise niiskuse, luu paranemise edasilükkumise, implantaadi rikke, infektsioonide, tromboflebiidi ja/või haava hematoomiga.

5. Osteosünteesilise toote eemaldamine. Kuigi arst teeb lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise aja suhtes, on soovitatav eemaldada fikseerimisvahendid pärast paranemisprotsessi lõppu, kui see on kindla patsiendi puhul võimalik ja asjakohane. See kehtib eriti noorte ja aktiivsete patsientide korral.

6. Kokkusobivus. Synthesi tagab, et tema erinevad orginaalimplantaadid ja/või instrumentid sobivad kokku nende kavandatud kasutusega. Järgida tuleb Synthesi poolt kirjeldatud tootekohaseid kasutusjuhendeid. Järgida tooteid pole soovitatav kasutada koos teiste tootjate seadmetega, sest toodete disain, materjalid, mehhanismid ning konstruktsioonid ei ole ühtlustatud. Synthes ei vastuta tüsistustest, mis tulenevad teiste tootjate komponentide või seadmete kasutamisest.

Eri metallidest implantaate pole soovitatav kombineerida, kui pole osutatud teisiti. Metallide kombineerimine võib põhjustada galvaanilist korrosiooni ja ioonide vabanemist. See võib põhjustada põletikuvastust, ülitundlikkusreaktsioone metalli suhtes ja/või pikaajalist süsteemset kahjulikku mõju. Lisaks sellele võib korrosiooniprotsess vähendada implantaadi mehaanilist tugevust.

7. Teave ja kvalifikatsioon. Tervishoiutöötajad peavad olema täiesti teadlikud toodete kavandatud kasutamisest ja rakendatavast kirurgilistest tehnikast ning nad peavad olema saanud vastava väljaõppe.

8. Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid.

- Implantaadi rike vale implantaadi valimise ja/või osteosünteesi ülekoormamise tõttu
- Infektsioon
- Pehme kude kahjustus
- Allergilised reaktsioonid materjalide kokkusobimatusel
- Aeglane paranemine vaskulaarsete häirete tõttu
- Implantaadi poolt põhjustatud valu

Vastavaid kasutusjuhendeid on vajadusel kirjeldatud eriomaseid võimalikke kõrvalnähte, soovimatuid kõrvaltoimeid ja jääkriske.

9. MRT – magnetresonantstomograafia

Kui seadet on hinnatud MRT-keskkonnas kasutamise osas, on teave MRT kohta saadaval kasutusjuhendis aadressil <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

Ühekordselt kasutatavad tooted

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada (vt tootekohaseid juhendeid ja jaotist „Sümbolite tähendus“).

Korduskasutamine või kliiniline taastõõtlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke. See võib lõppeda patsiendi vigastuse, haigestumise või surmaga. Lisaks võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või kliiniline töötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandmisel ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Ärge taastõõdelge määratud implantaate. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on määratud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema vastavalt haigla juhistele. Ehkki implantaadid võivad näida kahjustamata, võib neil olla väikeseid vigu ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Steriilsed tooted

Steriilsena tarnitud tooted on tähistatud sildiga „STERILE“ (STERILNE) (vt „Sümbolite tähendus“). Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil. Tootja ei saa tagada steriilsust ning ei võta mingit vastutust juhtudel, kui pakendi on purunenud, kahjustatud või kui pakend on valesti avatud.

Mittesteriilsed tooted

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage ja kõrvaldage kasutusest kogu ühekordselt kasutatav algne pakend (nt silikoonkummist kaitse, otsakaitse, kaitsekorgid, mullikiled, ümbrised, kotid, pakkevaht, pappkarp jne). Puhastage tooted enne esimest ja igakordset kasutamist ning enne hooldusse ja remonti saatmist. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud steriliseerimispakendisse või -mahutisse.

Esimene ja olulisim samm kõigi korduskasutatavate instrumentide taastõõtlemissel on nende põhjalik (käsitsi ja/või mehaaniline) puhastamine ning loputamine. Põhjalik puhastamine on kompleksne protsess, mille edukus sõltub erinevaist omavahel seotud tegureist: veekvaliteet, puhastusaine kogus ja liik, puhastusmeetod (käsitsi, ultrahelivann, pesumasin/desinfektor), põhjalik loputamine ja kuivatamine, toote õige ettevalmistus, aeg, temperatuur ning puhastuse eest vastutava isiku hooldus.

Orgaaniline jääkmaterjal ja/või mikroorganismide suur hulk võivad steriliseerimisprotsessi tõhusust vähendada.

Instrumenti või selle tükke asukoha määramine

Synthesi instrumentid on välja töötatud ja valmistatud nende kavandatud kasutuskohase otstarbe turvaliseks täitmiseks.

Samas, kui metallinstrument (nt terasest, alumiiniumist, titaanist ja selle sulamist jne) kasutamisel puruneb, võib meditsiiniline kuvamiseseade (nt KT, röntgeniseade jne) aidata määrata instrumenti tükke ja/või osade asukohta.

Meditsiiniseadmete kasutusest kõrvaldamine

Seadmed tuleb meditsiiniseadmena kasutusest kõrvaldada vastavalt asutuse protseduuridele, kui pole teisiti märgitud.

Ohujuhtum

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele selles liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Synthesi korduskasutatavate seadmete, instrumentide, nende aluste ja karpide taastöötlamine

Need soovitusel kehtivad Synthesi korduskasutatavate seadmete töötlemise kohta. Synthesi korduskasutatavate seadmete hulka kuuluvad teatud kirurgilised instrumendid, nende alused ja kapid. Esitatud teave ei kehti Synthesi implantaatide kohta. Neid soovitusi tuleb järgida, kui tootekohastel teabelehtedel pole märgitud teisiti.

Ettevaatust!

Kõiki seadmeid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada ja kontrollida. Pikad kitsad valendikud, umbavad, liikuvad ja keerukad osad vajavad puhastamisel ja kontrollimisel erilist tähelepanu. Vastavalt tootja juhenditele (nt temperatuur, kokkupuuteaeg ja loputamise aeg) kasutage puhastades üksnes selliseid puhastusvahendeid, mis on märgistatud meditsiiniseadmetel kasutamiseks. Soovitatav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH on lahjendatult 7–9,5. Tugevalt aluselised tingimused (pH>11) võivad kahjustada osiseid/seadmeid, nt alumiiniummaterjale. Ärge kasutage soolalahust, keskkonna desinfitseerimiseks mõeldud tooteid (sh kloorilahuseid) või kirurgilisi antiseptikuid (nt joodi või kloorheksidiini sisaldavaid tooteid). Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis võivad kahjustada instrumentide pinda, nt küürimisnuustikud, abrasiivsed puhastusvahendid või traatharjad.

- Asetage ultrahelipuhastisse Synthesi seadmetega koos üksnes sarnase metallilise koostisega esemeid.
- Määratud või kasutatud Synthesi seadmeid ei tohi asetada karpi mehaanilises pesuris puhastamiseks. Määratud Synthesi seadmeid peab töötlemise alustest ja karpidest eraldi. Synthesi kapid on loodud korraldusvahendina auruga steriliseerimise protsessi jaoks, kõigi meditsiiniseadmete hoiuvahendina ning korraldusvahendina operatsiooni jaoks.
- Steriliseerimisparameetrid kehtivad ainult piisavalt puhastatud seadmete korral.
- Loetletud parameetrid kehtivad ainult nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja nõuetele vastava taastöötlamise seadme jaoks, vastavalt sellistele standarditele nagu ISO 15883 ja ISO 17665 seeriad.
- Elektritööriistade käsi- ja lisaseadmete kliinilisel töötlemisel ei tohi neid kasta vette ega puhastuslahusesse. Ärge puhastage elektriseadmeid ultraheliga. Tutvuge elektritööriistade tootekohase kirjandusega.
- Ravides kirurgilisi patsiente, kel on tuvastatud Creutzfeldti-Jakobi tõi (CJD) ning sellega seotud infektsioonide esinemise risk, tuleb kasutada ühekordselt kasutatavaid instrumente. Pärast operatsiooni kõrvaldage kasutusest instrumendid, mida on või arvatakse olevat kasutatud CJD-ga patsientide ravimisel ja/või järgige kehtivaid riiklikke soovitusi.
- Lisateavet vt riiklikest õigusaktidest ja eeskirjadest. Lisaks tuleb täita haigla sise-eeskirju ja protseduure ning järgida puhastus- ja desinfitseerimisvahendite ning kõigi kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusi.

Taastöötlamise piirangud

- Neis juhendis kirjeldatud korduvalt töötlemistsükkeil on minimaalne mõju Synthesi kirurgilistele instrumentidele.
- Seadme kasutuse lõpp määratakse tavaliselt kasutusest tingitud kulumise ja kahjustuste alusel. Seadmel esinevate kahjustus- ja kulumistunnuste hulka võivad muuhulgas kuuluda korrosioon (nt rooste, täppkorrosioon), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, koorumine, kulumised ja praod. Kasutada ei tohi seadmeid, mis toimivad valesti, on tuvastamatu märgistusega, kadunud või eemaldatud (kustunud) osanumbritega, kahjustatud ja liigselt kulunud.
- Kasutuse lõpu täpsemad näitajad saate oma müügiesindajalt või laadida alla vörgulehel <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Instrumendid võivad enne steriliseerimist vajada katsetamist, et olla kindel nende toimivuses. Toimivuse katsetamise meetod, kui see on instrumendil kohaldatav, on esitatud tootekohastes kasutusjuhendis ja toimivuse kontrolli dokumendis, mis on saadaval aadressil <https://ifu.depuysynthes.com>.

Käsitsemise kasutuskohas

Pühkige seadmelt verd ja/või prahti kogu kirurgilise protseduuri ajal, et vältida nende kuivamist seadme pinnal.

- Loputage kanüülitud seadmeid steriilse või puhastatud veega, et vältida mustuse ja/või prahi kuivamist sisemuses.
- Saastunud seadmed tuleb eraldada saastumata seadmetest, et vältida saaste levimist personalile ja ümbritsevasse keskkonda.
- Seadmed tuleks katta steriilse või puhastatud veega niisutatud rätikuga, et vältida vere ja/või prahi kuivamist.

Isoleerimine ja transport

- Saastumise vältimiseks tuleb määratud seadmeid vedada saastumata seadmetest eraldi.

Puhastamise ettevalmistamine (kõigi puhastusmeetodite jaoks)

- Soovitatav on seadmeid taastöödelda niipea, kui see on pärast kasutamist praktiliselt võimalik.
- Kui seade on lahtivõetav, võtke seade enne taastöötlamist lahti. Instrumentide lahtivõtmise täpsemad juhendid saate oma kohalikult müügiesindajalt või laadida alla vörgulehel <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Avage pörmehhanismiga, karplukkudega või liigenditega seadmed.
- Teravate seadmete käsitsemisel ja puhastamisel tuleb olla ettevaatlik. Neid on soovitatav puhastada eraldi, et vähendada vigastuste ohtu.
- Seadmete valendikke/kanüüle tuleb enne puhastamist töödelda käsitsi. Valendikud/kanüülid tuleb esmalt prahist puhastada. Valendikke/kanüüle tuleb harjata põhjalikult, kasutades asjakohase suurusega pehmete harjastega harju ja pöörlevaid liigutusi. Harjad peavad tihedalt sobima. Harja suurus peab olema ligikaudu sama läbimõõduga nagu puhastatav valendik/kanüül. Valendiku/kanüüli jaoks liiga suure või liiga väikese läbimõõduga harja kasutamine ei pruugi valendikku/kanüüli tõhusalt puhastada.
- Enne puhastamist leotage ja/või loputage tugevalt määratud seadmeid või kanüülitud seadmeid, et tuleks lahti kogu kuivanud mustus või praht. Kasutage neutraalset või kergelt leeliselist puhastusvahendi lahust. Järgige puhastusvahendi tootja kasutusjuhendeid õige kokkupuuteaja, temperatuuri, vee kvaliteedi ja lahjenduse osas. Kasutage seadmete loputamiseks külma kraanivett.
- Synthesi seadmeid peab puhastama eraldi Synthesi instrumendialustest ja Synthesi karpidest. Võimalusel tuleb puhastusprotsessi jaoks kaaned karpidelt eemaldada.

Puhastamine – käsitsi meetod

1. Loputage määratud seadet jooksva külma kraanivee all vähemalt kahe minuti jooksul. Suurema mustuse ja prahi eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja.
 2. Leotage seadet vähemalt kümme minutit neutraalse või kergelt leeliselise puhastusvahendi lahuses. Järgige puhastusvahendi tootja kasutusjuhendeid õige kokkupuuteaja, temperatuuri, vee kvaliteedi ja lahjenduse osas.
 3. Loputage seadet külma veega vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.
 4. Puhastage seadet käsitsi värskest valmistatud neutraalse või kergelt leeliselise puhastusvahendi lahuses vähemalt viie minuti jooksul. Mustuse ja prahi eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku puhastusvahendi lahusega. Saasteainete aerosooliks muutmise vältimiseks puhastage seadet vee all. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
 5. Loputage seadet põhjalikult vähemalt kahe minuti jooksul, kasutades külma või sooja kraanivett. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja seadme teisi liikuvaid osi, et loputada põhjalikult jooksva vee all.
 6. Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 2–6, kuni seadmel ei esine enam nähtavat mustust.
- Ultraheli protsess: Enne seda sammu tuleb läbida eelpuhastuse sammud 1–6
7. Valmistage ultrahelivanni jaoks ette värske puhastusvahendi lahus, kasutades neutraalset või kergelt leeliselist puhastusvahendi lahust. Järgige puhastusvahendi tootja kasutusjuhendeid õige kokkupuuteaja, temperatuuri, vee kvaliteedi ja lahjenduse osas. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
 8. Puhastage Synthesi seadet ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades sagedust vähemalt 38 kHz.
 9. Loputage seadet põhjalikult deioniseeritud (DI) või puhastatud (PURW) veega vähemalt kahe minuti jooksul. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja seadme teisi liikuvaid osi, et loputada põhjalikult jooksva vee all.
 10. Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 2–10, kuni seadmel ei esine enam nähtavat mustust.
 11. Loputage seadet lõplikult, kasutades DI või PURW vett vähemalt 15 sekundi jooksul.
 12. Kuivatage seadet puhta, pehme, ebemevaba ja ühekordselt kasutatava riidelapiga või meditsiinilise suruõhuga. Veenduge, et kõik valendikud ja liigendatud alad kuivatatakse suruõhu abil.

Puhastamise-desinfitseerimise automaatmeetod

1. Loputage määratud seadet jooksva külma kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul. Eemaldage suurem mustus, kasutades pehmete harjastega harja või pehmet ebemevaba riidelappi.
2. Puhastage seadet käsitsi värskest valmistatud neutraalse või kergelt leeliselise puhastusvahendi lahuses vähemalt kahe minuti jooksul. Järgige puhastusvahendi tootja juhendeid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kokkupuuteaja kohta. Mustuse ja prahi eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku puhastusvahendi lahusega. Puhastage seadet vee all, et vältida saasteainete aerosooliks muutmist. Märkus. Värske lahus on värskest valmistatud puhas lahus.
3. Loputage seadet vähemalt ühe minuti jooksul, kasutades külma kuni leiget jooksvat kraanivett. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja seadme teisi liikuvaid osi, et loputada põhjalikult jooksva vee all.
4. Valmistage ultrahelivanni jaoks värske puhastusvahendi lahus, kasutades neutraalset või kergelt leeliselist puhastusvahendit. Järgige puhastusvahendi tootja juhendeid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kokkupuuteaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
5. Puhastage Synthesi seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades sagedust vähemalt 38 kHz.
6. Loputage seadet vähemalt kahe minuti jooksul, kasutades DI või PURW vett. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett.
7. Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 2–7, kuni seadmel ei esine enam nähtavat mustust.
8. Automaatpesu tuleb läbi viia kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja -2 või samaväärse standardi nõuetele vastava heakskiidetud pesur-desinfektoriga. Laadige seadme osad pesur-desinfektorisse vastavalt tootja juhistele, tagades seadmete ja valendike vaba nõrgumise. Automaatpesu saab lisada heakskiidetud pesemis-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsükli osaks vastavalt tootja juhistele. Puhastamise valideerimiseks kasutatud valideeritud tsükli näide on järgmine.

Tsükkel	Lühim aeg (minutid)	Vähim temperatuur/vesi	Puhastusvahendi liik
Eelpesu	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Pole kohaldatav
Pesu I	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puhastusvahend*
Pesu II	5	Soe kraanivesi (> 40 °C)	Puhastusvahend*
Loputamine	2	Soe deioniseeritud/ puhastatud vesi (> 40 °C)	Pole kohaldatav
Termiline desinfitseerimine	5	≥ 93 °C	Pole kohaldatav
Kuivatamine	40	≥ 90 °C	Pole kohaldatav

* vt jaotist Lisateave

Termiline desinfitseerimine

Automatiseeritud puhastamiseks-desinfitseerimiseks desinfitseerige termiliselt temperatuuril vähemalt 93 °C vähemalt 5 minuti jooksul (vt Puhastamise-desinfitseerimise automaatmeetod, sealhulgas vee kvaliteedinõuded). Kanüülide ja valendikega seadmete korral suunake osad nii, et valendik või kanüül on püstises asendis. Kui see pole võimalik automaatse/mehaanilise pesuri ruumpiirangute tõttu, kasutage loputusraami/koormakandurit koos ühendustega, mis on loodud selleks, et vajadusel tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.

Kuivatamine

Juhul, kui mehaanilises pesuris kuivatustsükkel puudub.

– Kuivatage igat seadet põhjalikult seest ja väljast, et vältida roostetamist ja rikkeid.

– Pinna kahjustamise vältimiseks kasutage puhast, pehmet, ebemevaba ja ühekordselt kasutatavat riidelappi.

Pöörake erilist tähelepanu keermetele, pörkmehhanismidele ja liigenditele või aladele, kuhu võib koguneda vedelik. Avage ja sulgege seadmeid nii, et jõutakse kõigi aladeni. Kuivatage õõnsaid osi (valendikke, kanüüli) meditsiinilise suruõhu joaga.

Kontroll	<p>Synthesi instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida järgmiste kasutusea lõpu näitajate suhtes.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Puhtus, kui kontrollimise käigus avastatakse jääkmustust, korrake nende seadmete puhastussamme, kuni kogu nähtav mustus on seadmest eemaldatud. – Niiskuse puudumine, kontrollige hoolikalt seadme valendikke ja liikuvaid osi. Niiskuse avastamisel tuleb käsitsi kuivatada. – Kahjustused, mille hulka võivad muu hulgas kuuluda korrosioon (nt rooste, täppkorrosioon), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, koorumine, praod ja kulumine. – Õige toimimine, mille hulka võib kuuluda löikeriistade teravus, paindlike seadmete paindumine, liigendite/ühenduste/karplukkude ning liikuvate osade, nagu käepidemed, pörkmehhanismid ja muhvid, liikumine. Kahjustatud või kulunud seadmeid ei tohi kasutada. <p>Toimimise kontrolli täpsemad juhendid ja kasutusea lõpu näitajad saate oma kohalikult müügiesindajalt või laadida alla vörgulehelt http://www.depuysynthes.com/ifu.</p> <p>Määrige instrumente, millel on liikuvad osad, nagu liigendid ja ühendid, kuulfiiksaatorid ning keermestatud osad. Synthesi instrumente on soovitatav määrida ja hooldada üksnes Synthesi erioliga.</p> <p>Lahtivõetud seadmed tuleb enne steriliseerimist uuesti kokku panna, kui pole teisiti märgitud või kui karp pole valmis seatud kokkupandud seadmete jaoks. Instrumenti lahtivõtmise täpsemad juhendid saate oma kohalikult müügiesindajalt või laadida alla vörgulehelt http://www.depuysynthes.com/ifu.</p>												
Pakendamine	<p>Asetage puhastatud kuivad seadmed Synthesi karbis õigesse kohta. Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607 vastavat steriilse tõkke süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokku puutumast teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada.</p>												
Steriliseerimine	<p>Auruga (niiske kuumus) steriliseerimine tuleb läbi viia kohalikult heakskiidetud eelvaakumi (õhu sundeemaldamine) tsükli. Aurusterilisaator peab olema valideeritud vastavalt kohalike standardite ja juhiste nõuetele, nagu EN 285 või AAMI/ANSI ST8, sealhulgas vastavus ISO 17665 nõuetele. Aurusterilisaator tuleb paigaldada ja seda tuleb hooldada vastavalt tootja juhistele ja kohalikele nõuetele. Veenduge, et valite aurusterilisaatori tsükli, mis on mõeldud õhu eemaldamiseks poorselt või valendikega seadmest vastavalt tootja juhistele ja mis ei ületa sterilisaatori suurimat koormat.</p> <p>Järgmised auruga steriliseerimise tsüklid on valideeritud tsükli näited.</p> <table border="1" data-bbox="399 840 1469 963"> <thead> <tr> <th>Tsükli liik</th> <th>Minimaalne steriliseerimise kokkupuuteaeg (minutid)</th> <th>Minimaalne steriliseerimise kokkupuutetemperatuur</th> <th>Minimaalne kuivatusaeg*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eelvaakum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minutit</td> </tr> <tr> <td>Õhu sundeemaldamine küllastatud auruga (eelvaakum, vähemalt kolm impulssi)</td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minutit</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Rakendades kuivatusaegu Synthesi karpide ja nende lisatarvikutega, võib olla vajalik rakendada tavameditsiinilise eelvaakumi parameetreist erinevaid kuivatusaegu. See on eriti oluline polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste korral, mida kasutatakse koos eriti vastupidavate lausmaterjalist steriliseerimispakenditega. Kehtivad soovitatavad kuivatusajad võivad Synthesi karpide korral ulatuda tavapärasest 20 minutist kuni pikendatud ajani 60 minutit. Kuivatusaega mõjutavad kõige sagedamini polümeeripõhised (plastist) materjalid. Seega võivad vajaliku kuivatusaega vähendada muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse tõkke süsteemi muutmine (st eriti vastupidav vähe vastupidavaks pakendiks). Kasutaja peab rakendama kontrollitavaid meetodeid (nt vaatluskontrolle), et veenduda kuivatamise piisavuses. Kuivatusajad jäävad üldiselt vahemikku 20 kuni 60 minutit erinevuste tõttu pakendi materjalides (steriilse tõkke süsteem, nt pakendid või korduskasutatavad jäigad mahutisüsteemid), auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus ja sterilisaatori toimivuses, samuti erinevate jahutusaegade tõttu.</p>	Tsükli liik	Minimaalne steriliseerimise kokkupuuteaeg (minutid)	Minimaalne steriliseerimise kokkupuutetemperatuur	Minimaalne kuivatusaeg*	Eelvaakum	4	132 °C	20 minutit	Õhu sundeemaldamine küllastatud auruga (eelvaakum, vähemalt kolm impulssi)	3	134 °C	20 minutit
Tsükli liik	Minimaalne steriliseerimise kokkupuuteaeg (minutid)	Minimaalne steriliseerimise kokkupuutetemperatuur	Minimaalne kuivatusaeg*										
Eelvaakum	4	132 °C	20 minutit										
Õhu sundeemaldamine küllastatud auruga (eelvaakum, vähemalt kolm impulssi)	3	134 °C	20 minutit										
Hoiustamine	<p>Pakitud tooteid tuleks hoiustada kuivas, puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest. Steriilse toote hoiustamisaja piiranguid ning temperatuuri ja niiskuse nõudeid vaadake steriliseerimispakendi või jäiga mahuti tootja kasutusjuhendist.</p>												
Lisateave	<p>Nõudmisel on saadaval täiendav teave eriomaste puhastusvahendite, ultrahelipesurite, pesur-desinfitseerijate, pakkematerjalide või steriliseerijate kasutamise kohta valideerimisuringute ajal. Synthes kasutas nende taastöötlemise soovitude valideerimisel järgmisi vahendeid.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Käsitsi puhastamine: Käsitsi tehtav eelpuhastus ensümaatilise puhastusvahendiga Enzol® 8 ml/l temperatuuril 16–17 °C ja ultrahelipuhastus ensümaatilise puhastusvahendiga Enzol® 8 ml/l temperatuuril 18–25 °C. – Automaatne puhastamine: Eelpuhastus käsitsi 8 ml/l 16–17 °C ensümaatilise puhastusvahendiga Enzol® ja ultrahelipuhastus 8 ml/l 18–25 °C ensümaatilise puhastusvahendiga Enzol®. Vesi-desinfektoriga puhastus (pesu 1) 1 ml/l 23–26 °C ensümpuhastiga Prolystica® 2X kontsentraat ja (pesu 2) 1 ml/l 44–46 °C neutraalse puhastusvahendiga Prolystica® 2X. – Ebemevaba riidelapp: Berkshire Durx 670. <p>Puhastamise ja steriliseerimise teave on esitatud vastavalt standardile ISO 17664.</p> <p>Meditsiiniseadme tootja on valideerinud ülaltoodud soovitusel, mis suudavad tagada Synthesi mittesteriilse meditsiiniseadme ettevalmistamise. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemine viiakse läbi taastöötleva asutuse seadmete, materjalide ja töötajate abil ja saavutab soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleb tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede jaoks nõuetekohaselt hinnata töötaja mis tahes kõrvalekaldeid esitatud soovitudest. Taastöötlemisel kasutatud vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutused peavad seadmete taastöötlemisel järgima soovitavaid vee kvaliteedi nõudeid vastavalt kohalikele suunistele (näiteks AAMI TIR 34, vesi meditsiiniseadmete taastöötlemiseks) ja käesolevat kasutusjuhendit.</p>												
Tootja kontaktteave	<p>Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma Synthesi kohaliku müügiesindajaga.</p>												

Synthesi mittesteriilsete implantaatide töötlemine

Need soovitusel kehtivad Synthesi mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta. Esitatud teave kehtib ainult Synthesi kasutamata ja määrdumata implantaatide kohta. Eksplanteeritud Synthesi implantaate ei tohi mitte kunagi uuesti töödelda ja neid peab kasutusest kõrvaldamisel käsitsema vastavalt haigla juhiste. Mis tahes kasutamata, aga määrdunud implantaati peab käsitsema vastavalt haigla juhiste. Ärge taastödelge määrdunud implantaate. Neid soovitusi tuleb järgida, kui tootekohastel teabelehtedel pole märgitud teisiti.

Ettevaatust!

- Mis tahes kasutamata, aga vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega määrdunud implantaati peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Synthes ei soovi määrdunud implantaatide taastöötlemist.
- Ärge kasutage Synthesi implantaati, kui selle pind on kahjustatud.
- Synthesi implantaate ei tohi töödelda ega vedada koos mis tahes liiki määrdunud või saastunud materjalidega.
- Kõiki seadmeid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada ja kontrollida. Pikad kitsad valendikud, umbavad, liikuvad ja keerulised osad vajavad puhastamisel ja kontrollimisel erilist tähelepanu. Puhastamise ajal kasutage vastavalt tootja juhistele üksnes selliseid puhastusvahendeid, mis on märgistatud meditsiiniseadmetel kasutamiseks. Soovitatav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH on lahjendatult 7–9,5. Tugevalt aluselised tingimused (pH>11) võivad kahjustada osiseid/seadmeid, nt alumiiniummaterjale. Ärge kasutage soolalahust, keskkonna desinfitseerimiseks mõeldud tooteid (sh kloorilahuseid) või kirurgilisi antiseptikuid (nt joodi või kloorheksidiini sisaldavaid tooteid). Ärge kasutage puhastamise abivahendeid, mis võivad kahjustada implantaatide pinda, nt küürimisnuustikud, abrasiivsed puhastajad või traatharjad. Tutvuge Synthesi instrumentide ja implantaatide materjalide kokkusobivusega kliinilise taastöötlemise jaotises.
- Synthesi implantaate ei tohi õlitada.
- Synthesi implantaadid on eluliselt olulised seadmed ja neid peab enne kasutamist lõplikult steriliseerima.
- Steriliseerimisparameetrid kehtivad ainult piisavalt puhastatud seadmete korral.
- Synthesi seadmete ja täislaaditud karpidega (karp koos oma kogu või osa määratud sisuga) võib kasutada ainult jätku steriliseerimismahuteid, mis on kuuma auruga steriliseerimiseks heakskiidetud.
- Loetletud parameetrid kehtivad ainult nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja nõuetele vastava taastöötlemiseseadme jaoks, vastavalt sellistele standarditele nagu ISO 15883 ja ISO 17665 seerid.
- Jäikade steriliseerimismahutite kasutusvõimalused koos Synthesi seadmetega ja täislaaditud karpidega on järgmised.
 - Jäika steriliseerimismahutisse tohib otse asetada ainult ühe (1) täislaaditud karbi.
 - Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada vaid ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumendialuse.
 - Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed tuleb paigutada vinnastamata mahuti korvi, et tagada parim õhutus.
 - Jäiga steriliseerimismahuti mahu ja õhutuse suurim suhe ei tohi ületada 322 cm³/cm².
 - Synthesi seadmete ja täislaaditud karpidega võib kasutada ainult jätku steriliseerimismahuteid, mis on eelvaakumi auruga steriliseerimiseks heakskiidetud.
 - Lisateavet vt riiklikest õigusaktidest ja eeskirjadest. Lisaks tuleb täita haigla sise-eeskirju ja protseduure ning järgida puhastus- ja desinfitseerimisvahendite ning kõigi kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusi.

Taastöötlemise piirangud

- Käesolevas juhendis kirjeldatud korduvalt töötlemistsükkeil on minimaalne mõju Synthesi implantaatidele.
- Synthesi implantaadid võivad enne steriliseerimist vajada katsetamist nende toimimises veendumiseks. Toimimise katsetamise meetod, kui see on implantaadile kohaldatav, on esitatud tootekohastes kasutusjuhendis ja toimivuse kontrollimise dokumendis, mis on saadaval aadressil <https://ifu.depuyssynthes.com>.
- Synthesi implantaate tuleb kontrollida rooste, kahjustuste, nagu kriimustused ja täkked, prahi, värvimuutuste ja jääkmustuste suhtes.
- Värvimuutused ei avalda kahjulikku toimet titaanist või titaanisulamist implantaatidele. Kaitsev oksiidkiht säilib täielikult.
- Kasutusest tuleb kõrvaldada mistahes implantaat, millel esineb roostet, kriimustusi, täkkeid, jääkmustust või prahti.

Käsitsemine kasutuskohas

- Implantaadid peavad kuni kasutamiseni olema kaetud, et vältida määrdumist või saastumist. Käitseda tohib ainult implanteeritavaid seadmeid.
- Pinnakahjustuste vältimiseks peab implantaate võimalikult vähe käsitsema.

Isoleerimine ja transport

- Implantaadid ei tohi määrdunud seadmete ja/või varustusega kokku puutuda.
- Vältige veol implantaatide ristasaastumist määrdunud instrumentidega.

Töötlemiseks ettevalmistamine

Synthes ei soovi määrdunud implantaatide taastöötlemist.

Puhastamine – käsitsi meetod

1. Loputage seadet külma voolava kraanivee all vähemalt kahe minuti jooksul. Seadme puhastamiseks kasutage pehmete harjastega harja.
2. Leotage seadet vähemalt kümme minutit neutraalse või kergelt leeliselise puhastusvahendi lahuses. Järgige puhastusvahendi tootja juhendeid õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kokkupuuteaja kohta.
3. Loputage seadet külma veega vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.
4. Kastke implantaadid üleni puhastusvahendisse, veendudes et kõik valendikud või liikuvad osad on kontakti tagamiseks loputatud. Puhastage seadmeid käsitsi värskest valmistatud neutraalse või kergelt leeliselise puhastusvahendi lahuses vähemalt viie minuti jooksul, kasutades pehmete harjastega harja. Saasteainete aerosooliks muutumise vältimiseks puhastage seadet vee all. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
5. Loputage seadet põhjalikult vähemalt kahe minuti jooksul, kasutades külma või sooja kraanivett. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga.
6. Valmistage ultrahelivanni jaoks ette värske puhastusvahendi lahus, kasutades neutraalset või kergelt leeliselist puhastusvahendi lahust. Järgige puhastusvahendi tootja juhendeid õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kokkupuuteaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
7. Puhastage Synthesi implantaati ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades vannis sagedust vähemalt 38 kHz.
8. Loputage implantaati, kasutades DI või PURW vett vähemalt kahe minuti jooksul. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi põhjalikuks loputamiseks. Veenduge, et kõik valendikud on loputatud. Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett.
9. Kuivatage implantaati puhta pehme ebemevaba ühekordselt kasutatava riidelapiga või meditsiiniliselt puhta suruõhuga. Veenduge, et kõik valendikud ja liigendatud alad kuivatatakse suruõhu abil.

Puhastamise-desinfitseerimise automaatmeetod

1. Loputage seadmeid voolava külma kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul. Kasutage seadme puhastamiseks pehmete harjastega harja või pehmet ebemevaba riidelappi.
2. Valmistage ultrahelivanni jaoks värsket puhastusvahendi lahust, kasutades neutraalset või kergelt leeliselist puhastusvahendit. Järgige puhastusvahendi tootja juhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kokkupuuteaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
3. Kastke implantaadid üleni puhastusvahendisse, veendudes et kõik valendikud või liikuvad osad on kontakti tagamiseks loputatud. Puhastage Synthesi implantaate ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades sagedust vähemalt 38 kHz.
4. Loputage seadet vähemalt kahe minuti jooksul, kasutades DI või PURW vett. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett.
5. Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 2–5, kuni seadmed on nähtavalt puhtad.
6. Automaatpesu tuleb läbi viia kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja -2 või samaväärse standardi nõuetele vastava heakskiidetud pesur-desinfektoriga. Laadige seadme osad pesur-desinfektorisse vastavalt tootja juhistele, tagades seadmete ja valendike vaba nõrgumise. Automaatpesu saab lisada heakskiidetud pesemis-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsükli osaks vastavalt tootja juhistele. Puhastamise valideerimiseks kasutatud valideeritud tsükli näide on järgmine.

Tsükkel	Lühim aeg (minutid)	Vähim temperatuur/vesi	Puhastusvahendi liik
Eelpesu	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Pole kohaldatav
Pesu I	2	Külm kraanivesi (< 40 °C)	Puhastusvahend*
Pesu II	5	Soe kraanivesi (> 40 °C)	Puhastusvahend*
Loputamine	2	Soe deioniseeritud/ puhastatud vesi (> 40 °C)	Pole kohaldatav
Termiline desinfitseerimine	5	≥ 93 °C	Pole kohaldatav
Kuivatamine	40	≥ 90 °C	Pole kohaldatav

* vt jaotist Lisateave

Termiline desinfitseerimine

Automatiseeritud puhastamiseks-desinfitseerimiseks desinfitseerige termiliselt temperatuuril vähemalt 93 °C vähemalt 5 minuti jooksul (vt Puhastamise-desinfitseerimise automaatmeetod, sealhulgas vee kvaliteedinõuded). Kanüülide ja valendikega seadmete korral suunake osad nii, et valendik või kanüül on püstises asendis. Kui see pole võimalik automaatse/mehaanilise pesuri ruumpiirangute tõttu, kasutage loputusraami/koormakandurit koos ühendustega, mis on loodud selleks, et vajadusel tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.

Kontroll

Synthesi implantaate tuleb kontrollida välisvalguses vaadeldes ning veenduda peale töötlemist ja enne steriliseerimist, et seadmel pole nähtavat mustust, kahjustusi ega niiskust.

Kontrollige seadmeid järgneva suhtes.

- Niiskuse puudumine, kontrollige hoolikalt seadme valendikke ja liikuvaid osi. Niiskuse avastamisel tuleb käsitsi kuivatada.
- Puhtus, kui kontrollimise käigus avastatakse jääkmustust, korrake nende seadmete puhastussamme, kuni kogu nähtav mustus on seadmest eemaldatud.
- Kahjustused, mille hulka võivad kuuluda korrosioon (st rooste, täppkorrosioon), värvimuutused, kriimustused, koorimine, praod ja kulumised.
- Õige toimimine, mille hulka võib kuuluda lõikeosade teravus, paindlike seadmete paindumine, liigendite/ühenduste/karplukkude ning liikuvate osade, nagu pörmehhanismid ja muhvid, liikumine ning puuduvad või eemaldatud osanumbrid.

Valesti töötavad, tuvastamatu märgistusega, puuduvate või eemaldatud (kustunud) osanumbritega ning kahjustatud ja kulunud seadmed tuleb kõrvaldada.

Pakendamine

Asetage puhastatud ja kuivad implantaadid Synthesi karbis õigesse kohta. Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või korduskasutatavat jääka steriliseerimise mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607 vastavat steriilse tõkke süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokku puutumast teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada.

Steriliseerimine

Auruga (niiske kuumus) steriliseerimine tuleb läbi viia kohalikul heakskiidetud eelvaakumi (õhu sundeemaldamine) tsükli. Aurusterilisaator peab olema valideeritud vastavalt kohalike standardite ja juhiste nõuetele, nagu EN 285 või AAMI/ANSI ST8, sealhulgas vastavus ISO 17665 nõuetele. Aurusterilisaator tuleb paigaldada ja seda tuleb hooldada vastavalt tootja juhendeile ja kohalikele nõuetele. Veenduge, et valitakse aurusterilisaatori tsükkel, mis on mõeldud õhu eemaldamiseks pooride või valendikega seadmete koormaist vastavalt tootja juhistele ja mis ei ületa sterilisaatori maksimaalset koormust.

Järgmised auruga steriliseerimise tsüklid on valideeritud tsüklite näited.

Tsükli liik	Minimaalne steriliseerimise kokkupuuteaeg (minutid)	Minimaalne steriliseerimise kokkupuutetemperatuur	Minimaalne kuivusaeg*
Eelvaakum	4	132 °C	20 minutit
Õhu sundeemaldamine küllastatud auruga (eelvaakum, vähemalt kolm impulssi)	3	134 °C	20 minutit

* Rakendades kuivusaegu Synthesi karpide ja nende lisatarvikutega, võib olla vajalik rakendada tavameditsiinilise eelvaakumi parameetreist erinevaid kuivusaegu. See on eriti oluline polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste korral, mida kasutatakse koos eriti vastupidavate lausmaterjalist steriliseerimispakenditega. Kehtivad soovitatavad kuivatusajad võivad Synthesi karpide korral ulatuda tavapärasest 20 minutist kuni pikendatud ajani 60 minutit. Kuivusaega mõjutavad kõige sagedamini polümeeripõhised (plastist) materjalid. Seega võivad vajalikku kuivusaega vähendada muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse tõkke süsteemi muutmine (st eriti vastupidav vähe vastupidavaks pakendiks). Kuivatusajad võivad olla väga erinevad erinevuste tõttu pakendi materjalides (nt laustekstiilist pakendid), keskkonnatingimustes, auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus, sterilisaatori toimivuses ja jahutusaegades. Kasutaja peab rakendama kontrollitavaid meetodeid (nt vaatluskontrolle), et veenduda kuivatamise piisavuses.

- Steriilsena müüdüd toote uuesti steriliseerimise osas tutvuge seadmekohase teabelehega.
 - Jäiga steriliseerimismahuti kasutamise juhised ja kaalutlused
- Selleks, et tagada Synthesi implantaatide õige steriliseerimine jäika steriliseerimismahutit kasutades, peab arvestama järgneva.
- Järgida tuleb jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhendeid. Kui tekib jäiga steriliseerimismahuti kasutamisega seotud küsimusi, soovib Synthes suuniste saamiseks võtta ühendust selle konkreetse mahuti tootjaga.
 - Jäikade steriliseerimismahutite kasutusvõimalused koos Synthesi seadmetega ja täislaaditud karpidega on järgmised.
 - Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada otse üksnes ühe (1) täislaaditud karbi.
 - Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada üksnes ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumendialuse.
 - Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed tuleb paigutada vinnastamata mahuti korvi, et tagada parim õhutus.
 - Valides Synthesi seadmete ja täislaaditud karpide jaoks jäiga steriliseerimismahuti, ei tohi jäiga steriliseerimismahuti mahu ning õhutuse suhe ületada 322 cm³/cm². Mis tahes küsimuste korral mahu ja õhutuse suhte kohta võtke ühendust mahuti tootjaga.
 - Synthesi seadmete ja täislaaditud karpidega võib kasutada üksnes eelvaakumi auruga steriliseerimiseks heaks kiidetud jäiku steriliseerimismahuteid vastavalt ülaltoodud tabelis antud parameetritele.

Hoiustamine

Pakitud tooteid tuleks hoiustada kuivas, puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest. Steriilse toote hoiustamisaja piiranguid ning temperatuuri ja niiskuse nõudeid vaadake steriliseerimispakendi või jäiga mahuti tootja kasutusjuhendist.

Lisateave

Nõudmisel on saadaval täiendav teave eriomaste puhastusvahendite, ultrahelipesurite, pesur-desinfitseerijate, pakkematerjalide või steriliseerijate kasutamise kohta valideerimisuuringute ajal. Synthes kasutas nende taastõõlemise soovitude valideerimisel järgmisi vahendeid.

- Käsitsi puhastamine: Eelpuhastus käsitsi 1 ml/l 14–16 °C ensüümpuhastiga Prolystica® 2X kontsentrata ja ultrahelipuhastus 1 ml/l 12–21 °C ensüümpuhastiga Prolystica® 2X kontsentrata.
- Automaatne puhastamine: Eelpuhastus käsitsi 1 ml/l 14–16 °C ensüümpuhastiga Prolystica® 2X kontsentrata. Puhastus vesi-desinfektoriga (pesu 1) 1 ml/l 23–26 °C ensüümpuhastiga Prolystica® 2X kontsentrata ja (pesu 2) 1 ml/l 44–46 °C neutraalse puhastusvahendiga Prolystica® 2X.
- Ebemevaba riidelapp: Berkshire Durx 670.

Puhastamise ja steriliseerimise teave on esitatud vastavalt standardile ISO 17664.

Meditsiiniseadme tootja on valideerinud ülaltoodud soovitusel, mis suudavad tagada Synthesi mittesteriilse meditsiiniseadme ettevalmistamise. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemine viiakse läbi taastõõleava asutuse seadmete, materjalide ja töötajate abil ja saavutab soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleb tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede jaoks nõuetekohaselt hinnata töötaja mis tahes kõrvalekaldeid esitatud soovitustest.

Taastõõlemisel kasutatud vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutused peavad seadmete taastõõlemisel järgima soovitavaid vee kvaliteedi nõudeid vastavalt kohalikele suunistele (näiteks AAMI TIR 34, vesi taastõõlemiseks).

Tootja kontaktteave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma Synthesi kohaliku müügiesindajaga.

Synthesi instrumentide ja implantaatide materjalide kokkusobivus kliiniliselt töödeldes

Kasutatavate materjalide ja nende omaduste tundmine on oluline selleks, et tagada instrumente oskuslik töötlemine ning hooldamine.

Roostevabad terased

Synthesi instrumentid on valmistatud peamiselt korrosioonikindlaist terastest, mis on äratuntavad oma läikiva või mati metalse värviga. Nende suure kroomi- ja niklisisalduse tulemusel tekib korrosioonikindlate teraste metalsele pinnale kroomoksiidkiht, mida tuntakse passiivkihi. See passiivkiht kaitseb instrumenti korrosiooni ja rooste eest. Vale või hooletu käsitlemine (nt pinna kahjustamine) ning keemilise, elektrokeemilise või füüsikalise iseloomuga kahjustused võivad korrosioonikindlust mõjutada.

Kasutatakse kahte liiki roostevaba terast, mida eristatakse nende koostise ja omaduste alusel.

- Martensitaterased, mis on korrosioonikindlad ja mille suurt kõvadust saab mõjutada ning reguleerida kuumtötlusega, omavad kõrget kulumiskindlust ja löikeserva head püsivust. Neid teraseid kasutatakse löike- ja teravaotsaliste instrumentide korral, nt puuriotsakud, hõõritsapead, naasklid, freesid või tangide lõikeservad.
- Austenitaterased, mida ei saa kuumtötlusega kõvendada, omavad kõrget korrosioonikindlust, elastsust ja vastupidavust ning on tavaliselt mittemagnetilised. Neid teraseid kasutatakse mittelõikavate instrumentide korral, nt puuride juhikud, mõõdikud ja sihtimiseadmed.
- Synthes soovib kõigi roostevabade teraste jaoks desinfitseerimisvahendeid, puhasteid või puhastusvahendeid, mille pH on 7–11.

Alumiinium, titaan ja selle sulamid

Kuna alumiinium on kerge materjal, kasutatakse seda näiteks graafiliste korpuste, instrumentide käepidemete ja instrumendi teatavate muude osade jaoks. Elektrokeemiline pinnatöötlus (anodiseerimine, „Ematal“ või kõva anodiseerimine) tekitab alumiiniumile kindla värvitava oksiidikihi.

Titaani ja titaanisulameid kasutatakse laialdaselt implantaadi materjalidena. Instrumentide puhul kasutatakse titaani ainult vähestel juhtudel, peamiselt instrumentide värvikodeerimisel. Titaanisulamite pinda töödeldakse samuti elektrokeemiliselt (anodiseerimine), tekitades kindla oksiidikihi. Selle kihi kasutamisel saab rakendada erinevaid värvivarjundeid.

Kuigi anodeeritud alumiiniumil, titaanil ja selle sulameil on hea korrosioonikindlus, võib kokkupuude tugevate aluseliste puhastus- või desinfitseerimisvahenditega ning joodi või teatud metallisooli sisaldavate lahustega põhjustada keemilise reaktsiooni ja pinna lahustumise, mis sõltub puhastusvahendi eriomasest koostisest.

Seepärast soovib Synthes desinfitseerimisvahendeid, puhasteid või puhastusvahendeid, mille pH on 6–9,5. Tooteid, mille pH-väärtus on kõrgem, eriti üle 11, tuleb kasutada üksnes kooskõlas materjali kokkusobivuse nõuetega, mis on esitatud puhastusvahendi tootja teabelehel ja muu teabena.

Plastid

Teatud instrumendiosadel, nt käepidemel ja röntgenlõikavatel osadel, on kasutatud erinevaid plastid. Lisaks puhtale plastile kasutatakse mõnel juhul ka komposiitmaterjale, näiteks puidumustrilist kangaga tugevdatud fenoolvaiku kruvikeerajate, hõõritsate, peitlite jne käepidemel või süsinikkiuga tugevdatud plastid sihtimisrelvades.

Kõik kasutatavad plastid peavad vastu õigele töötlemisele. Osa plastidest võib auruga steriliseerimisel muutuda pehmeks, kuid ei moondu püsivalt steriliseerimise tavatemperatuuridel alla 140 °C. Materjali võib kahjustada näiteks korduv sukeldamine desinfitseerimisvahendisse, mille pH on vahemikust 4–9,5 väljaspool ja ülekoormamine. Samuti võib mõne loputusvahendi korduv kasutamine põhjustada plastide ja komposiitide värvimuutusi või hapraks muutumist.

Soovitavad temperatuurid ja pH-tasemed

Materjal	Temperatuur*	pH
Roostevaba teras	kuni 149 °C	7–11
Alumiinium	kuni 150 °C	6 – 9,5
Titaanisulamid	kuni 150 °C	6 – 9,5
Plastid	kuni 140 °C	4 – 9,5
Nitinool	kuni 149 °C	6 – 9,5

* Töötlemise soovitatavad temperatuurid arvestavad materjalide omadusi ja töötlemiseks tootja poolt valideeritud parameetreid.

Korrosiooni ja pinnamuutuse või -kahjustuse põhjused

Instrumentide pinda võivad lagundada ja kahjustada vale käsitlemine või kokkupuude erinevate ainetega. Järgmiste korrosiooni ja materjalikahjustuste võimalike põhjuste tundmine võib aidata nende tekkimist vältida.

Veri, mäda, eritised jne.

Enamik inimkeha vedelikke ja jääke sisaldavad klooriione, mis võivad põhjustada korrosiooni instrumendiga kokkupuutesse jäetuna või sel pikka aega kuivades. Seepärast tuleb instrumentid puhastada ja kuivatada kohe pärast igat kasutuskorda.

Soolalahused, jooditinktuurid, vesi

Nende lahuste kloori- ja joodiioonid põhjustavad söövitavat korrosiooni. Hoidke nende ionidega kokkupuude võimalikult väike. Loputage instrumente põhjalikult destilleeritud veega*, et eemaldada kõik jäägid.

Tavaline kraanivesi sisaldab sageli samuti kloori, nagu kõrges kontsentratsioonis ka teisi mineraale, mis võivad moodustada instrumendi pinnal teravaservalisi jälgi. Tavaliselt on need võimalik eemaldada destilleeritud vee* ja roostevaba terase mitteabrasivsete puhastusvahendite abil. Ärge mitte kunagi jätke instrumente pikaajaliselt märjaks, vaid kuivatage need alati kohe. Steriliseerimisel tekkivat kondensaati on võimalik vältida kuivatusfaasi pikendades.

* Destilleeritud vee jaoks on soovitatav juhtivus < 0,5 µS.

Puhastusvahendid, desinfitseerimis- ja loputusvahendid ning muud lisandid

Nende toodete liigkõrged kontsentratsioonid või tugevalt happelised või aluselised puhastusvahendid võivad lagundada roostevaba terase, titaani ja alumiiniumi kaitsva oksiidikihi ning põhjustada materjalide, omaduste ja pinnatingimuste korrosiooni, värvimuutuse või muid muutusi. Selliseid tooteid kasutades järgige alati tootja soovitusi kontsentratsiooni, kokkupuuteaegade, temperatuuride ja materjali kokkusobivuse osas. Soovitatav on kasutada tooteid, mille pH-tase on vahemikus 7–9,5. Mõne loputusvahendi korduv või pikaajaline kasutamine võib teatavaid plastid lagundada ja põhjustada värvimuutusi või muuta need hapraks. Puhastades instrumente automaatses pesur-desinfektoris järgige pesur-desinfektorite, puhastus- ja loputusvahendite ning muude lisandite tootjate suuniseid.

Terasvill, terasharjad, viilid ning muud abrasiivsed puhastustööriistad

Ärge kunagi kasutage ülipeent ega talvist terasvilla, terasharju, viile või teisi metallide suhtes abrasiivse toimega puhastustööriistu kirurgiliste instrumentide puhastamisel, sest see põhjustab passiivkihi mehaanilise kahjustuse, mis viib korrosiooni ja väärtalituseni.

Eri metallidest valmistatud instrumentide kokkupuude

Kui roostevabast terasest instrumentid jäetakse pikaajaliselt kokkupuutesse pinnakahjustustega instrumentidega ning neid niisutatakse samaaegselt elektrolüüdiga, võib moodustuda kokkupuutepunktides rooste. Elektrolüütidena võivad toimida aur, vesi, ultraheli puhastuslahused või muud vedelikud ja lahused. Sellist toimet täheldatakse aeg-ajalt automaatses puhastuse ajal. Juba tekkinud korrosioonsaadused võivad elektrolüütide abil üle kanduda ka teistele instrumentidele, tekitades nii pinnaroostet. Võimalusel tuleb eri materjalidest valmistatud instrumente puhastada ja steriliseerida eraldi. Seega tuleb korrosiooniga või roostetäpilisest instrumentid alati eraldada ning vahetada veatute vastu. Instrumente tuleb puhastada avatult ja lahti võetult, et vältida mitte ainult ebapiisavat puhastamist, vaid ka piludes ja uretes tekkivat korrosiooni. Pilude või liitmikuvahede passiivkihti võib kahjustada keemiline või mehaaniline toime, mis viib korrosioonini.

Ebapiisav õlitamine

Korrapäraselt õlitada tuleb instrumentide liikuvaid osi, nt liigendeid, libisevaid osi, lahtivõetavaid keermesliiteid jne. Pidev metallide hõõrdumine suurendab passiivkihi kahjustust ja seega suurendab oluliselt korrosiooniriski. Synthesi implantaate ei tohi õlitada.

Puhastusvahendi jäägid pakendamisel kasutatavatel riidematerjalil

Seadmete steriliseerimisel pakendamiseks kasutataval riidematerjalil ei tohi olla puhastusvahendi ega muid jääke. Sellised jäägid võivad seadme pinnale kanduda auruga ja pinnale toimet avaldada.

Instrumentide ülekoormamine

Instrumentid on kavandatud üksnes kindla eesmärgi täitmiseks ja neid tuleb vastavalt kasutada. Väärkasutus võib põhjustada mehaanilise ülekoormuse, rikke ja instrumendi püsiva kahjustuse ning see omakorda suurendab nende vastuvõtlikkust korrosioonile.

Märkus lateksi suhtes

Kuna Synthesi instrumentid ei sisalda lateksit, võib neid turvaliselt kasutada lateksiallergiaga patsientidel.

Märkus Synthesi eriõli suhtes

Synthesi eriõli on sünteetiline ja pole mürgine. Synthesi instrumente on soovitatav õlitada ja hooldada ainult Synthesi eriõliga.

Synthesi instrumentide parandamine ja varuosade tellimine

Vigased instrumentid võite saata parandamiseks oma kohalikku Synthesi klienditeenindusse. Klienditeenindus hindab, kas instrumenti saab parandada. Veenduge, et panete vigase instrumendiga kaasa saatelehe, mis sisaldab järgmist teavet.

- Haigla aadress, kontaktisik ja telefoninumber
- Tagastatava vigase instrumendi tootenumber
- Probleemi kirjeldus

Kui saadate elektritööriistad parandusse, on teil võimalik kasutada asendustööriistu (kui on laos), mis võimaldab teil töid jätkata. Asendustööriistade saadavuse suhtes pidage nõu oma kohaliku klienditeenindusega. Teie kohalik klienditeenindus võib tarnida varuosi lihtsate, mitmeosaliste instrumentide (nt sügavusmõõdikud, puuri hülsid) vigaste või puuduvate osistega jaoks. Varuosade saadavuse suhtes pidage nõu oma kohaliku klienditeenindusega.

Sümbolite tähendused

REF

Viitenumber

LOT

Partii number

SN

Seerianumber



Tootja

EC REP

Volitatud esindaja



2008-12
Tootmiskuupäev



2008-12
Aegumiskuupäev



Mittesteriilne

STERILE

Steriilne



Euroopa vastavusdeklaratsioon

STERILE EO

Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Ettevaatust, vt kasutusjuhendit

STERILE R

Steriliseeritud kiirgusega



Temperatuurinäidik



Ärge korduskasutage



Temperatuuri piirväärtus



Ärge steriliseerige uuesti



Temperatuuri alampiir



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Temperatuuri ülempiir



Sisaldab või esineb looduslikku kummilateksit



Hoida päikesevalguse eest

Materjal **SSt** **TiCP**
Roostevaba teras Puhas titaan

Materjal **TAN**
(Ti6Al7Nb)
Titaan-alumiinium-niobium sulam

Materjal **TAV**
(Ti6Al4V)
Titaan-alumiinium-vanaadium sulam

0123

Teavitatud asutus



Tutvuge kasutusjuhendiga



Steriliseerimise näidik



Hoida kuivas



MR-tingimustele vastav



Ohtlik kasutada MRT-uuringus



Meditsiiniseade

MATERIAL

Materjal



Kahekordse steriilse tõkke süsteem



Pakendi sisu



Sisaldab ohtlikku ainet



Ühel patsiendil mitmekordseks kasutamiseks



Ühekordse steriilse tõkke süsteem



Sisaldab raviainet

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

SE_023827 AM

lk 11/11