

---

# 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

Kirurgilisi implantaate ja instrumente kasutatakse inimese luu- ja lihaskonna ortopeedilistel operatsioonidel. Neil on üldtoetav tähtsus 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.

Infektsioon võib mõjutada operatsiooni tulemust. Oluline on nakkusega tõhusalt toime tulla ja otsustada implanteerimisprotseduuri sobiv ajastus.

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 pinget 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 tuua kaasa vajalike piirangute ja ettevaatusabinõude eiramise 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 kaugelarenenud, 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 pinnadefekte 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 paigalt nihkumise, 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 kohta.

**6. Kokkusobivus.** Synthesi tagab, et tema erinevad orgaanilimplantaadid ja/või instrumendid sobivad kokku nende kavandatud kasutusega. Järgida tuleb Synthesi kirjeldatud tootekohaseid kasutusjuhendeid. Synthesi tooteid pole soovitatav kasutada koos teiste tootjate seadmetega, sest toodete disain, materjalid, mehhanismid ning konstruktsioonid ei ole ühtlustatud. Synthes ei vastuta tüsistuste eest, 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, ülitundlikkuse reaktsioone 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 kokkusobimatusest
  - Aeglane paranemine vaskulaarsete häirete tõttu
  - Implantaadi põhjustatud valu
- Kasutusjuhendites on vajadusel kirjeldatud eriomaseid võimalikke kõrvalnähte, soovimatuid kõrvaltoimeid ja jääkriske.

## 9. MRT – magnetresonantstomograafia

Kui seadet on hinnatud kasutamiseks MR-keskkonnas, on MR-teave saadaval kasutusjuhendis aadressil [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) and/or [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

### Ühekordselt kasutatavad tooted

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

Määratud seadmete taaskasutamine või kliiniline taastöötlemine struktuuralt teravilikkust ja/või põhjustada seadme talitlushäiret. See võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.

Ärge taastöõdelge saastunud implantaate ega ühekordselt kasutatavaid instrumente. Ühtegi ettevõtte Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, kudede ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Kuigi kasutatud ja saastunud implantaadid ja ühekordselt kasutatavad instrumendid võivad tunduda kahjustamata, võib neil siiski olla väikeseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimust.

### Steriilsed tooted

Steriilsena tarnitud tooted on tähistatud sildiga „STERILE“ (STERIILNE) (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 tarnitud tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage ja kõrvaldage kasutusest kogu ühekordselt kasutatav algne pakend (nt silikoonkummist kaitsmed, otsakaitsmed, kaitseseadmed, 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 taastöötlemisel on nende põhjalik (käsitsi ja/või mehaaniline) puhastamine ning loputamine. Põhjalik puhastamine on kompleksne protsess, mille edukus sõltub erinevaist omavahelise seadmete tegureist: vee kvaliteet, 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 tükide asukohta määramine

Synthesi instrumendid 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 kuvamiseade (nt KT, röntgeniseade jne) aidata määrata instrumenti tükide ja/või osade asukohta.

### Ladustamine

Tooteid tuleb hoida kuivas puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest.

### 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 taastötlemine

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. Puhastamisel kasutage ainult puhastusaineid, mis sobivad meditsiiniseadmetel kasutamiseks, ja järgige tootja juhiseid (nt temperatuuri, kontakti- ja loputusaja kohta). Soovitatav on kasutada puhastusaineid, mille pH on lahjendatult vahemikus 7–9,5. Tugevalt aluselised vahendid (pH > 11) võivad kahjustada osi/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 kohta.
- Loetletud parameetrid kehtivad ainult nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja nõuetele vastava taastötlemisseadme kohta, 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. Järgida tuleb ka haigla sise-eeskirju ja töökorda ning puhastusainete ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusi.

### Taastötlemise 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.
- Rohkem teavet toote kasutuse lõpu tunnusmärkide kohta saab müügiesindajalt või allalaadimiseks veebilehelt [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) ja/või [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Instrumente võib olla vaja enne steriliseerimist katsetada, et veenduda nende toimivuses. Toimimise katsetamise meetod, kui see on instrumendile kohaldatav, on esitatud tootekohastes kasutusjuhendis ja toimivuse kontrollimise dokumendis, mis on saadaval aadressil [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) ja/või [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.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

- Kirurgias kasutatud seadmeid võib pidada bioloogiliselt ohtlikuks ja need tuleb kohalike eeskirjade järgi ohutult kindlaksmääratud töötlemisalasle transportida.

### Puhastamise ettevalmistamine (kõigi puhastusmeetodite jaoks)

- Soovitatav on seadmeid taastöödelda niipea, kui see on pärast kasutamist praktiliselt võimalik.
- Kui seade on lahtivõetav, võtke seade enne taastötlemist lahti. Täpsemad juhised instrumendi lahtivõtmiseks saab kohalikult müügiesindajalt või allalaadimiseks veebilehelt [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) ja/või [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- 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.
- Leotage ja/või loputage tugevalt määratud või kanüülitud seadmeid enne puhastamist, et vabastada mis tahes kuivanud mustus või jäägid. Kasutage neutraalse või kergelt aluselise puhastusaine lahust. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige kokkupuuteaja, temperatuuri, vee kvaliteedi ja lahjenduse kohta. 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 ornatomeelise puhastusaine lahuses. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige kokkupuuteaja, temperatuuri, vee kvaliteedi ja lahjenduse kohta.
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 aluselise puhastusaine lahuses vähemalt viie minuti jooksul. Mustuse ja jääkide eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja. Vajaduse korral käitage liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku puhastusaine lahusega. Saasteainete aerosooliks muutmise vältimiseks puhastage seadet vee all. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
5. Loputage seadet vähemalt kaks minutit põhjalikult toasooja ( $\leq 40\text{ °C}$ ) kraanivee all. 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 värske puhastusaine lahus, kasutades neutraalset või kergelt aluselist puhastusainet. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige kokkupuuteaja, temperatuuri, vee kvaliteedi ja lahjenduse kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
8. Puhastage Synthesi seadet ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades sagedust vähemalt 40 kHz.
9. Loputage seadet põhjalikult toasooja ( $\leq 40\text{ °C}$ ) 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 viimast korda, kasutades toasooja ( $\leq 40\text{ °C}$ ) 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.
13. Järgige selle olulise teabe desinfitseerimise kirjeldatud automaatse kuumdesinfitseerimise juhiseid, sest käsitsi desinfitseerimine ei ole soovitatav.

## 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 aluselise puhastusaine lahuses vähemalt kahe minuti jooksul. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kasutusaja kohta. Mustuse ja jääkide eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja. Vajaduse korral käitage liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku puhastusaine lahusega. Saasteainete aerosooliks muutmise vältimiseks puhastage seadet vee all. Märkus. Värske lahus on värskest valmistatud puhas lahus.
3. Loputage seadet vähemalt üks minut põhjalikult toasooja ( $\leq 40\text{ °C}$ ) kraanivee all. Valendike ja kanalite puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja seadme teisi liikuvaid osi, et loputada põhjalikult jooksva vee all.
4. Valmistage ultrahelivanni jaoks värske puhastusaine lahus, kasutades neutraalset või kergelt aluselist puhastusainet. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhendit õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kasutusaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
5. Puhastage Synthesi seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades sagedust vähemalt 40 kHz.
6. Loputage seadet, kasutades toasooja ( $\leq 40\text{ °C}$ ) DI või PURW vett vähemalt kahe minuti jooksul. 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 juhenditele, tagades seadmete ja valendike vaba nõrgumise. Automaatpesu saab lisada heakskiidetud pesemis-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsükli osaks vastavalt tootja juhenditele. Puhastamise valideerimiseks kasutatud valideeritud tsükli näide on järgmine.

Tsükkel	Taasringluse aeg (minutid)	Vee kvaliteet/temperatuur	Puhastamise tüüp
Eelpesu	2	Külm kraanivesi $< 40\text{ °C}$	Pole kohaldatav
Pesu I	2	Külm kraanivesi $< 40\text{ °C}$	Puhastusvahend*
Pesu II	5	Soe kraanivesi $> 40\text{ °C}$	Puhastusvahend*
Loputamine	2	Soe deioniseeritud/ puhastatud vesi $> 40\text{ °C}$	Pole kohaldatav
Terminaalne desinfitseerimine	5	Kriitiline vesi (RO, DI või destilleeritud vesi) $\geq 93\text{ °C}$	Pole kohaldatav
Kuivatamine	40	$\geq 90\text{ °C}$	Pole kohaldatav

\* vt jaotist Lisateave

## Terminaalne desinfitseerimine

Automatiseeritud puhastamiseks-desinfitseerimiseks desinfitseerige terminaalset temperatuuril vähemalt  $93\text{ °C}$  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, pöörmehanismidele 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.

<b>Kontroll</b>	<p>Synthesi instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida järgmiste kasutusea lõpu näitajate suhtes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Puhtus, kui kontrollimise käigus avastatakse jääkmustust, korrake nende seadmete puhastussamme, kuni kogu nähtav mustus on seadmest eemaldatud.</li> <li>– Niiskuse puudumine, kontrollige hoolikalt seadme valendikke ja liikuvaid osi. Niiskuse avastamisel tuleb käsitsi kuivatada.</li> <li>– Kahjustused, mille hulka võivad muu hulgas kuuluda korrosioon (nt rooste, täppkorrosioon), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, koorumine, praod ja kulumine.</li> <li>– 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.</li> </ul> <p>Toimingu juhtimise täpsemad juhendid ja kasutusea lõpu näitajad saate oma kohalikult müügiesindajalt või allalaadimiseks veebilehelt <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> ja/või <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p> <p>Määrige instrumente, millel on liikuvad osad, nagu liigendid ja ühendid, kuulfiksaatorid ning keermestatud osad. Synthesi instrumente on soovitatav määrida ja hooldada üksnes Synthesi erioliga.</p> <p>Lahtivõetud seadmed tuleks enne steriliseerimist kokku panna, kui ei ole teisiti märgitud või kui karp ei ole konfigureeritud kokkupandud seadmete jaoks. Täpsemad juhised instrumendi lahtivõtmiseks saab kohalikult müügiesindajalt või allalaadimiseks veebilehelt <a href="http://www.depuysynthes.com/ifu">www.depuysynthes.com/ifu</a> ja/või <a href="http://www.e-ifu.com">www.e-ifu.com</a>.</p>
-----------------	---

<b>Pakendamine</b>	<p>Asetage puhastatud kuivad seadmed Synthesi karbis õigesse kohta. Peale selle kasutage asjakohast steriliseerimispakendit (ühe- või kahekordset) või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607-1 vastavat steriilset barjääri, ja pakendamistehnikaid, mida on kirjeldatud standardis ANSI/AAMI ST79. Kinnitatud pakendimaterjali on HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Wrap. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokku puutumast teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada.</p>
--------------------	---

<b>Steriliseerimine</b>	<p>Auruga (niiske kuumus) steriliseerimine tuleb läbi viia kohalikult heakskiidetud eelvaakumi (õhu suundeemaldamine) tsükli. Aurusterilisaator peab olema valideeritud vastavalt kohalike standardite ja juhiste nõuetele, nagu EN 285 või ANSI/AAMI ST8, sealhulgas vastavus ISO 17665 nõuetele. Aurusterilisaator tuleb paigaldada ja seda tuleb hooldada vastavalt tootja juhendeile 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>
-------------------------	--

Järgmised auruga steriliseerimise tsüklid on valideeritud tsüklite näited.

Tsükli liik	Kohaldatavus	Steriliseerimise ekspositsiooniaeg (minutid)*	Steriliseerimise ekspositsioonitemperatuur*	Kuivatamisaeg (minutid)**
Eelvaakumi küllastunud auruga õhu eemaldamine	USA-d	4	132 °C	20 kuni 60
(eelvaakum, kolm impulssi)	Väljaspool USA-d	3	134 °C	20 kuni 60

\* Kohalike nõuete (väljaspool USA-d) täitmiseks võib kasutada pikemat auruga kokkupuute tsükli, nagu 18 minutit 134 °C juures.

\*\* Rakendades kuivatusaegu Synthesi karpide ja nende lisatarvikutega, võib olla vajalik rakendada tavameditsiinilise eelvaakumi parameetrist erinevaid kuivatusaegu. See on eriti oluline polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste korral, mida kasutatakse koos eriti vastupidavate lausmaterjalist steriliseerimispakenditega. Kehtivad soovitatavad kuivatusaegad 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 muutmise (st eriti vastupidav vähe vastupidavaks pakendiks). Kasutaja peab rakendama kontrollitavaid meetodeid (nt vaatluskontrolle), et veenduda kuivatamise piisavuses. Kuivatusaegad 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. Kuivatamise ajal ei või temperatuur ületada 140 °C.

<b>Hoiustamine</b>	<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>
--------------------	--

<b>Lisateave</b>	<p>Nõudmisel on saadaval täiendav teave eriomaste puhastusvahendite, ultrahelipesurite, pesur-desinfektseerijate, pakkematerjalide või steriliseerijate kasutamise kohta valideerimisuuringute ajal. Synthes kasutas nende taastöötlemise soovitude valideerimisel järgmisi vahendeid.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Käsitsi puhastamine. Käsitsi eelpuhastus ensümaatilise puhastusainega Enzo® 8 ml/l temperatuuril 16–17 °C, deconex® POWER ZYME'IGA 3 ml/l temperatuuril 19–21 °C, Endozime®-iga 6,24 g/l temperatuuril 33–34 °C, ja ultrahelipuhastus ensümaatilise puhastusainega Enzo® 8 ml/l temperatuuril 18–25 °C.</li> <li>– Automaatne puhastamine: eelpuhastus käsitsi 8 ml/l 16–17 °C ensümaatilise puhastusvahendiga Enzo® ja ultrahelipuhastus 8 ml/l 18–25 °C ensümaatilise puhastusvahendiga Enzo®. Puhastamine vesi-desinfektoriga (1. pesu) ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentratsiooniga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 23–26 °C ja (2. pesu) kahekordse neutraalse puhastusainega Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 44–46 °C, NpH Klenz®-iga 0,78 g/l temperatuuril 41–42 °C, pesuvahendiga neodisher® MediZym 5 ml/l temperatuuril 45 °C.</li> <li>– Ebemevaba riidelapp: Berkshire Durx 670.</li> <li>– Steriliseerimispakend: HALYARD® KIMGUARD®-I üheetapiline polüpropüleenist pakend KC600 (vastab CSR-pakendi kahele kihile).</li> </ul>
------------------	--

Ülal esitatud soovitusel on meditsiiniseadme tootja kinnitanud ja nendega on võimalik ettevõtte Synthes mittesteriilseid meditsiiniseadmeid ette valmistada. Neid kasutusjuhendeid on kontrollitud ja need on kooskõlas standarditega ISO 17664-1 ja -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ja ANSI/AAMI ST77. 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 rõhutada ja võimalike kahjulike tagajärgede jaoks nõuetekohaselt hinnata töötaja mis tahes kõrvalekaldeid esitatud soovitustest.

Taastöötlemisel kasutatud vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutused peavad seadmete taastöötlemisel järgima soovitavaid vee kvaliteedi nõudeid vastavalt kohalikele suunistele (näiteks AAMI TIR34, vesi meditsiiniseadmete taastöötlemiseks) ja käesolevat kasutusjuhendit.

<b>Tootja kontaktteave</b>	<p>Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma Synthesi kohaliku müügiesindajaga.</p>
----------------------------	--

## Mittesteriilsete Synthesi implantaatide ja ühekordselt kasutatavate instrumentide töötlemine

Järgnevad soovitusel on mittesteriilsete Synthesi implantaatide ja ühekordselt kasutatavate instrumentide töötlemise kohta. Esitatud teave kehtib vaid kasutamata ja määrdumata Synthesi implantaatide ning kasutamata ja määrdumata ühekordsete instrumentide kohta. Synthesi eksplanteeritud implantaate ei tohi mitte kunagi taastöödelda ja neid peab kasutusest kõrvaldamisel käitlema haigla eeskirja kohaselt. Mis tahes kasutamata, aga määrdunud implantaati või ühekordselt kasutatavat instrumenti peab käitlema haigla juhiste järgi. Ärge taastöödelge määrdunud implantaate ja määrdunud ühekordselt kasutatavaid instrumente. Neid soovitusi peab järgima, kui konkreetsete toodete infolehtedes ei ole teisiti märgitud.

### Ettevaatus!

- Mis tahes kasutamata, aga vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega määrdunud implantaati või ühekordselt kasutatavat instrumenti peab käitlema haigla juhiste järgi. Synthes ei soovita taastöödelda määrdunud implantaate ega ühekordselt kasutatavaid instrumente.
- Ärge kasutage Synthesi implantaati või ühekordselt kasutatavat instrumenti, kui selle pind on kahjustatud.
- Synthesi implantaate ja ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi töödelda ega transportida 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. Kasutage puhastamisel ainult selliseid puhastusaineid, mis sobivad meditsiiniseadmete puhastamiseks, ja järgige tootja juhiseid. 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 ja ühekordselt kasutatavad instrumendid on elutähtsad seadmed ja neid tuleb enne kasutust lõplikult steriliseerida.
- 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 kuumas auruga steriliseerimiseks heakskiidetud.
- Loetletud parameetrid kehtivad ainult nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja nõuetele vastava taastöötlemisseadme jaoks, vastavalt sellistele standarditele nagu ISO 15883 ja ISO 17665 seeriad. 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.
- Eraldiselavad moodulid/raamid või üksikseadmed tuleb paigutada vinnastamata mahuti korvi, et tagada parim õhutus.
- Jäiga steriliseerimismahuti mahu ja õhutuse suurim suhe ei tohi ületada 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>.
- Synthesi seadmete ja täislaaditud karpidega võib kasutada ainult jätku steriliseerimismahuteid, mis on eelvaakumi auruga steriliseerimiseks heakskiidetud.
- Lisateavet vt riiklikest õigusaktidest ja eeskirjadest. Järgida tuleb ka haigla sise-eeskirju ja töökorda ning puhastusainete ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusi.

### Taastöötlemise piirangud

- Selles juhendis kirjeldatud korduvad töötlustsüklid mõjutavad Synthesi implantaate ja ühekordselt kasutatavaid instrumente minimaalselt.
- Synthesi implantaadid või ühekordselt kasutatavad instrumendid võivad enne steriliseerimist vajada katsetamist nende toimimises veendumiseks. Toimimise katsetamise meetod, kui see on implantaadile või instrumendile kohaldatav, on esitatud tootekohastes kasutusjuhendites ja toimivuse kontrollimise dokumendis, mis on saadaval aadressil [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu) ja/või [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Synthesi implantaate ja ühekordselt kasutatavaid instrumente tuleb kontrollida rooste, kahjustuste, nagu kriimud ja täkked, prahiga kaetuse, värvimuunduste või jääkainete suhtes.
- Värvimuutused ei avalda kahjulikku toimet titaanist või titaanisulamist implantaatidele. Kaitsev oksiidkiht säilib täielikult.
- Kõik rooste, kriimude, täkete, jääkainetega või prahiga kaetud implantaadid või ühekordselt kasutatavad instrumendid tuleb kasutusest kõrvaldada.

### Käsitsemine kasutuskohas

- Kõik implantaadid ja ühekordselt kasutatavad instrumendid peavad olema kinni kaetud seni, kuni neid on vaja kasutada, et vältida nende määrdumist või saastumist. Käsitseda võib ainult implanteeritavaid või kasutatavaid implantaate ja instrumente.
- Pinnakahjustuste vältimiseks peab implantaate võimalikult vähe käsitsema.

### Isoleerimine ja transport

- Implantaadid ja ühekordselt kasutatavad instrumendid ei tohi kokku puutuda määrdunud seadmete ja/või varustusega.
- Väلتige transportimisel implantaatide ja ühekordselt kasutatavate instrumentide ristsaastumist määrdunud instrumentidega.

### Töötlemiseks ettevalmistamine

Synthes ei soovita taastöödelda määrdunud implantaate ega ühekordselt kasutatavaid instrumente.

### Puhastamine – käsitsi meetod

1. Loputage seadet vähemalt kaks minutit jooksva külma kraanivee all. Puhastage seadet pehmete harjastega harja abil.
2. Leotage seadet vähemalt kümme minutit neutraalse või õrnatoimelise puhastusaine lahuses. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kasutusaja 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 seadmed üleni puhastusaine lahusesse, veendudes, et kõik valendikud või liikuvad osad puutuvad sellega kokku. Puhastage seadmeid vähemalt viis minutit käsitsi värskes neutraalse või kergelt aluselise puhastusaine lahuses, kasutades pehmete harjastega harja. Saasteainete aerosooliks muutmise vältimiseks puhastage seadet vee all. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
5. Loputage seadet vähemalt kaks minutit põhjalikult toasooja ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga.
6. Valmistage ultrahelivanni jaoks värske puhastusaine lahus, kasutades neutraalset või kergelt aluselise puhastusainet. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kasutusaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
7. Puhastage Synthesi seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minutit ja minimaalse vannisagedusega 40 kHz.
8. Loputage seadet vähemalt kaks minutit põhjalikult toasooja ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) kraanivee all. Vajaduse korral käituge liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et neid põhjalikult loputada. Veenduge, et kõik valendikud puutuksid vedelikuga kokku. Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett.
9. Kuivatage seadet puhta, pehme, ebemevaba ja ühekordselt kasutatava riidelapiga või meditsiinilise suruõhuga. Veenduge, et kõik valendikud ja liigenduvad pinnad oleks suruõhuga kuivatatud.
10. Järgige desinfektsiooni jaotises kirjeldatud automaatse kuumdesinfektsiooni olulisi juhiseid, sest käsitsi desinfitseerimine ei ole soovitatav.

## Puhastamise-desinfitseerimise automaatmeetod

1. Loputage seadmeid voolava külma kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul. Kasutage seadme puhastamiseks pehmet harjastega harja või pehmet ebemevaba riidelappi.
2. Valmistage ultrahelivanni jaoks värsket puhastusainet lahuseks, kasutades neutraalset või kergelt aluseliseid puhastusaineid. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kasutusaja kohta. Märkus: Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahuseks.
3. Kastke seadmed üleni puhastusainet lahusesse, veendudes, et kõik valendikud või liikuvad osad puutuvad sellega kokku. Puhastage Synthesi seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades sagedust vähemalt 40 KHz.
4. Loputage seadet, kasutades toasooja ( $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) DI või PURW vett vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike ja kanalite puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga. Viimaseks loputamiseks kasutage deioniseeritud (DI) või puhastatud (PURW) vett.
5. Kontrollige seadet vaadeldes. Korra sammude 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 juhindetele, tagades seadmete ja valendike vaba nõrgumise. Automaatpesu saab lisada heakskiidetud pesemis-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsükli osaks vastavalt tootja juhindetele. Puhastamise valideerimiseks kasutatud valideeritud tsükli näide on järgmine.

Tsüklid	Taasringluse aeg (minutid)	Vee kvaliteet/temperatuur	Puhastamise tüüp
Eelpesu	2	Külm kraanivesi $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Pole kohaldatav
Pesu I	2	Külm kraanivesi $< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Puhastusvahend*
Pesu II	5	Soe kraanivesi $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Puhastusvahend*
Loputamine	2	Soe deioniseeritud/ puhastatud vesi $> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$	Pole kohaldatav
Terminaalne desinfitseerimine	5	Kriitiline vesi (RO, DI või destilleeritud vesi) $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Pole kohaldatav
Kuivatamine	40	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Pole kohaldatav

\* vt jaotist Lisateave

## Terminaalne desinfitseerimine

Automatiseeritud puhastamiseks-desinfitseerimiseks desinfitseerige terminaalsetel temperatuuril vähemalt  $93\text{ }^{\circ}\text{C}$  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 ruumipiirangute tõttu, kasutage loputusraami/koormakandurit koos ühendustega, mis on loodud selleks, et vajadusel tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.

## Kontroll

Synthesi implantaate ja ühekordselt kasutatavaid instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist visuaalselt kontrollida puhtas keskkonnas hea valgustuse all, veendumaks, et seadmed ei ole nähtavalt määrdunud, kahjustunud või niisked.

Kontrollige seadmeid järgneva suhtes.

- Niiskuse puudumine, kontrollige hoolikalt seadme valendike ja liikuvaid osi. Niiskuse avastamisel tuleb käsitsi kuivatada.
- Puhtus, kui kontrollimise käigus avastatakse jääkmustust, korra 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 pörkmehhanismid ja muhvid, liikumine ning puuduvad või eemaldatud osanumbriid.

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

## Pakendamine

Pange puhtad ja kuivad implantaadid või ühekordselt kasutatavad instrumendid Synthesi karpi õigesse kohta. Peale selle kasutage asjakohast steriliseerimispakendit (ühe- või kahekordset) või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607-1 vastavat steriilset barjääri, ja pakendamistehnikaid, mida on kirjeldatud standardis ANSI/AAMI ST79. Kinnitatud pakendimaterjali on HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Wrap. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest 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 ANSI/AAMI ST8, sealhulgas vastavus ISO 17665 nõuetele. Aurusterilisaator tuleb paigaldada ja seda tuleb hooldada vastavalt tootja juhistele 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	Kohaldatavus	Steriliseerimise ekspositsiooniaeg (minutid)*	Steriliseerimise ekspositsioonitemperatuur*	Kuivatamisaeg (minutid)**
Eelvaakum, küllastunud aururõhuga õhu eemaldamine	USA-d	4	132 °C	20 kuni 60
(eelvaakum, kolm impulssi)	Väljaspool USA-d	3	134 °C	20 kuni 60

\* Kohalike nõuete (väljaspool USA-d) täitmiseks võib kasutada pikemat auruga kokkupuute tsükli, nagu 18 minutit 134 °C juures.

\*\* 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 vajalikku kuivatusaega vähendada muutused, nagu silikoonmatide 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. Kuivatamise ajal ei või temperatuur ületada 140 °C.

– Steriilsena müüdnud toote uuesti steriliseerimise jaoks tutvuge seadmekohase teabelehega.

– Jäiga steriliseerimismahuti kasutamise juhised ja kaalutlused

Kui kasutate jäika steriliseerimismahuti, siis peab korraliku Synthesi implantaatide ja ühekordselt kasutatavate instrumentide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvestama järgmisega.

– 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 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>. 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. Käsitsi eelpuhastus ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentratsiooniga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 14–16 °C, deconex® POWER ZYME'IGA 3 ml/l temperatuuril 19–21 °C, Endozime®-iga 6,24 g/l temperatuuril 33–34 °C, ning ultrahelipuhastus ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentratsiooniga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 12–21 °C.

– Automaatne puhastamine. Käsitsi eelpuhastus ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentratsiooniga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 14–16 °C, NpH Klenz®-iga 0,78 g/l temperatuuril 41–42 °C, pesuvahendiga neodisher® MediZym 5 ml/l temperatuuril 45 °C. Puhastamine vesi-desinfektoriga (1. pesu) ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentratsiooniga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 23–26 °C ja (2. pesu) kahekordse neutraalse puhastusainega Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 44–46 °C.

– Ebemevaba riidelapp: Berkshire Durx 670.

– Steriliseerimispakend: HALYARD® KIMGUARD®-I üheetapiline polüpropüleenist pakend KC600 (vastab CSR-pakendi kahele kihile).

Ülal esitatud soovitusel on meditsiiniseadme tootja kinnitanud ja nendega on võimalik ettevõtte Synthes mittesteriilseid meditsiiniseadmeid ette valmistada. Neid kasutusjuhendeid on kontrollitud ja need on kooskõlas standarditega ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ja ANSI/AAMI ST77. Meditsiiniseadme tootja on valideerinud ülaltoodud soovitusel, mis suudavad tagada Synthesi mittesteriilse meditsiiniseadme ettevalmistamise. Töötaja vastutab selle eest, et töötlemine viiakse läbi taastõõtleva 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 töötlemise ja 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 TIR34, 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 korrosioonikindlast terasest, mis on äratuntav 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.

- Martensititersed, mis on korrosioonikindlad ja mille suurt kõvadust saab mõjutada ning reguleerida kuumtöötusega, omavad kõrget kulumiskindlust ja löikeserva head püsivust. Neid teraseid kasutatakse löike- ja teravaotsaliste instrumentide korral, nt puuriotsakud, hõõritsapead, naasklid, freesid või tangide lõikeservad.
- Austenititersed, mida ei saa kuumtöötusega 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 eriomastest 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.

### Soovitatavad 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 klooride, 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 kohta. 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 jätetakse 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 kohaliku 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.

## Ohtliku aine identifikaator

Siin on toodud teave toodete kohta, mille silt näitab ohtliku aine esinemist (üle 0,1 massiprotsendi). Allpool sümboli all esitatud numbrid näitavad alljärgnevas tabelis loetletud ainete olemasolu. Arv näitab samuti, kui esineb rohkem kui üks ohtlik aine.

	Aine olemasolu	Jääkrisk
#		
 1	Koobalt CASi nr 7440-48-4 EÜ nr 231-158-0	See seade või selle seadme üks või mitu komponenti sisaldavad kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi järgmist ainet nimega <b>CMR 1B</b> . Kehtivad teaduslikult tõendatud andmed toetavad seda, et koobaltist valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega kahjulikku mõju reproduktiivsusele.
 2	Dibutüülinaftalenaat CASi nr 77-58-7 EÜ nr 201-039-8	See seade või selle seadme üks või mitu komponenti sisaldavad kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi järgmist ainet nimega <b>CMR 1B</b> . Lisateabe saamiseks vaadake ECHA veebilehte <a href="https://echa.europa.eu">https://echa.europa.eu</a> .

## Sümbolite tähendused



Viitenumber



Tootja



Seerianumber



Tootmiskuupäev



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus



Mittesteriilne



Aegumiskuupäev



Euroopa vastavusdeklaratsioon



Steriilne



Ettevaatust



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Temperatuurinäidik



Steriliseeritud kiirgusega



Temperatuuripiirang



Ärge korduskasutage



Temperatuuri alampiir



Ärge resteriiliseerige



Temperatuuri ülempiir



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ning lugege kasutusjuhendit



Hoida päikesevalguse eest



Sisaldab või esineb looduslikku kummilateksit



Teavitatud asutus



Partii number



Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit



Steriliseerimise näidik



Pakendi sisu



Hoida kuivas



Sisaldab ohtlikke aineid



MR-ohutu



Ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil



MR-tingimustele vastav



Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem



Ohtlik kasutada MRT-uuringus



Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga



Meditsiiniseade



Sisaldab raviainet



Materjal



Kahekordne steriilsusbarjäär



0123



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