
Инструкции за употреба

Инструменти, ограничаващи въртящия момент

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Инструменти, ограничаващи въртящия момент

Обхванати изделия

Инструменти, ограничаващи въртящия момент

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Ограничители на въртящия момент (електрически)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Въведение

Инструментите, ограничаващи въртящия момент, са малки изделия, които се прикрепват към хирургически електрически инструмент или ръчен хирургически инструмент за определяне на въртящия момент на инструмента, за да може хирургът да приложи правилния въртящ момент, когато затяга ортопедичен винт по време на операция.

Инструментите, ограничаващи въртящия момент, се предлагат в различни форми, размери и обхвати на въртящия момент и може да включват вграден механизъм за съединител. С щракване изделията показват на хирурзите кога предварително настроеното ниво на въртящ момент е достигнато и освобождават ротационната тракция. Инструментите, ограничаващи въртящия момент, са изделия за многократна употреба и се предлагат опаковани нестерилни.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

Предназначение

Инструментите, ограничаващи въртящия момент, са предназначени да ограничават затягащия въртящ момент на винтовете/гайките по време на ортопедична операция.

Показания

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Противопоказанията/противопоказанието се основават на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните показания/противопоказания за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите на Synthes.

Противопоказание

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Противопоказанията/противопоказанието се основават на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните показания/противопоказания за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите на Synthes.

Таргетна група пациенти

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Таргетната група пациенти се основава на имплантите, а не на инструментите. Специфичните таргетни групи пациенти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на импланти на Synthes.

Предвидени потребители

Тези инструкции за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са добре запознати с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата "Важна информация" на Synthes, според необходимостта.

Очаквани клинични ползи

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Клиничните ползи за инструментите се основават на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните клинични ползи за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите на Synthes.

Работни характеристики на изделието

Synthes са потвърдили работата и безопасността на инструментите, ограничаващи въртящия момент, и това, че те са медицински продукти на най-новите научни достижения, които позволяват на хирурга да прилага правилния въртящ момент при затягане на ортопедични винтове по време на операция, когато се използват съгласно техните инструкции за употреба и етикети.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Synthes произвежда хирургични инструменти, предназначени за подготовка на мястото и да са в помощ при поставяне на импланти на Synthes. Нежеланите събития/страничните ефекти се базират по-скоро на изделията за имплантиране, а не на инструментите. Специфичните нежелани събития/странични ефекти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

Третиране преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкцията за почистване и стерилизация, дадена в брошурата на Synthes "Важна информация".

Отстраняване на неизправности

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се съобщи на производителя и на компетентните органи в държавата-членка, където са установени потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се намерят на уебсайта.

Инструкциите за повторна обработка на ограничителите на въртящия момент се различават от общите инструкции за повторна обработка и са изброени по-долу.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 и 03.140.023

Специални сигнали за внимание за ограничителите на въртящия момент

- За общите сигнали за внимание, моля, вижте брошурата на Synthes "Важна информация".
- Ограничителите на въртящия момент не трябва да се потапят във вода или почистващ разтвор.
- Не почиствайте ограничителите на въртящия момент с ултразвук.
- Препоръчват се почистващи средства с рН между 7 и 9,5. Почистващи средства със стойност на рН до 11 и над 11 трябва да се използват, само като се вземат предвид данните по отношение на съвместимостта на материалите според техните листовки с данни. Вижте "Съвместимост на материалите на инструментите на Synthes" във "Важна информация" на www.e-ifu.com.
- Не може да се надвишават следните максимални стойности: 143 °C за максимум 22 минути. По-високи стойности може да повредят стерилизираните продукти.
- Не ускорявайте процеса на охлаждане.
- Стерилизация с горещ въздух, етиленов оксид, плазма и формалдехид не се препоръчва.

Ограничения за повторно обработване

– Честата повторна обработка няма голям ефект върху живота на ограничителите на въртящия момент. Краят на живота на дадено изделие нормално се определя от износването и повреждането по време на употреба. Признаците на увреждане и износване на едно изделие включват, без да се ограничават до: корозия (т.е. ръжда, шупли), обезцветяване, прекомерно надраскване, лющене, износване и пукнатини. Неправилно функциониращите устройства, устройствата с неразпознаваема маркировка, липсващи или премахнати (заличени) номера на частите, повредени и прекомерно износени устройства не трябва да се използват.

- Ограничителите на въртящия момент често са изложени на високи механични натоварвания и удари по време на употреба и не трябва да се очаква те да издържат безкрайно дълго. Правилното боравене и поддръжка спомагат за удължаване на полезния живот на хирургичните инструменти.
- Synthes препоръчва годишно сервизно обслужване и проверка от оригиналния производител или неговите изключителни търговски обекти. Производителят не поема гаранция за повреди, възникнали от неправилна употреба или неотретирано сервизно обслужване.

Указания за клинично повторно обработване

Грижа на мястото на лечение

- Изтривайте кръвта и/или остатъците от изделието по време на цялата хирургична процедура, за да предотвратите засъхването им по повърхността.
- Промивайте канюлираните изделия със стерилна или пречистена вода, за да предотвратите засъхването на замърсяванията и/или остатъците по вътрешната повърхност.
- Замърсените изделия трябва да бъдат отделени от незамърсените изделия, за да се избегне контаминация на персонала или околната среда.
- Изделията трябва да се покриват с кърпа, напоена със стерилна или пречистена вода, за да се предотврати засъхването на кръвта и/или остатъците.

Защитна опаковка и транспортиране

- Замърсените изделия трябва да се транспортират отделно от незамърсените, за да се предотврати замърсяване.

Подготовка за деконтаминация (за всички методи на почистване)

- Препоръчително е изделията да се обработват повторно колкото е практически възможно по-скоро след употреба.
- Лумените/канюлите на ограничителите на въртящия момент трябва да се обработват ръчно преди почистване. Лумените/канюлите трябва първо да се прочистят от остатъци. Лумените/канюлите трябва да се почистят щателно с четка с меки влакна с подходящ размер с въртливо движение. Четките трябва да съответстват плътно на лумена. Размерът на четката трябва да е с приблизително същия диаметър като лумена/канюляцията, която ще се почиства. При използване на четка, която е прекалено голяма или прекалено малка за диаметъра на лумена/канюляцията, може да не се почисти ефективно повърхността на даден лумен/канюляция.
- Изплакнете ограничителите на въртящия момент преди почистване, за да се освободят от засъхнали замърсявания или остатъци. Използвайте разтвор на ензимен почистващ препарат или детергент. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергента за правилното време на експозиция, температура, качество на водата и концентрация. Използвайте студена чешмяна вода за изплакване на изделията.
- Изделията на Synthes трябва да се почистват отделно от таблите с инструменти на Synthes и кутиите на Synthes. При процеса на почистване капачиците трябва да се свалят от кутиите, ако е приложимо.

Почистване – ръчен метод

Оборудване: четки с меки влакна с различен размер, кърпи без власинки, спринцовки, пипети и/или водна струя, ензимен почистващ препарат или разтвор на детергент.

Стъпка	Продължителност (минимум)	Инструкции за почистване
1	3 минути	Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки и/или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците. Почистете всички канюляции с четка за почистване. Раздвижете подвижната свързваща част на дръжката (втулката) под течаща студена чешмяна вода, за да размекнете и отстраните едрите остатъци. Забележка: Не използвайте остри предмети за почистването.
2	3 минути	Напръскайте и избършете изделието с ензимен почистващ препарат или разтвор на детергент, или спрей пяна. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.
3	2 минути	Изплакнете изделието със студена чешмяна вода. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените, каналите и други трудни за достигане области.
4	5 минути	Почистете изделието ръчно под течаща вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.

5	2 минути	Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Раздвижете подвижната свързваща част на дръжката (втулката), за да изплакнете щателно под течаща вода.
6	Оглеждане на изделието. Огледайте канюляциите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1-6, докато не остане видимо замърсяване.	
7	2 минути	Последно изплакване с дейонизирана или пречистена вода
8	Подсушете изделието с помощта на мека кърпа без власинки или чист сгъстен въздух.	

Почистване – Метод с автоматизиран/механичен уошер

Оборудване: уошер/дезинфектор, четки с меки влакна с различен размер, кърпи без власинки, спринцовки, пипети и/или водна струя, ензимен почистващ препарат или разтвор на детергент.

Метод за предварително почистване (методът за предварително почистване трябва да се използва преди механичния метод с уошер, посочен по-долу)

Забележка: Ръчното предварително почистване преди механичното/автоматизирано почистване и дезинфекция е важно, за да се гарантира, че канюляциите и другите трудно достъпни области са чисти. Ръчното предварително почистване, както е описано по-долу, трябва да се последва от процедура на механично/автоматизирано почистване.

Стъпка	Продължителност (минимум)	Инструкции за почистване	
1	2 минути	Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки и/или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците. Почистете всички канюляции с четка за почистване. Раздвижете подвижната свързваща част на дръжката (втулката) под течаща студена чешмяна вода, за да размекнете и отстраните едрите остатъци. Забележка: Не използвайте остри предмети за почистването.	
2	2 минути	Напръскайте и избършете изделието с ензимен почистващ препарат или разтвор на детергент, или спрей пяна. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.	
3	5 минути	Почистете изделието ръчно под течаща вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.	
4	2 минути	Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Раздвижете подвижната свързваща част на дръжката (втулката), за да изплакнете щателно под течаща вода.	
5	Оглеждане на изделието. Повторете стъпки 1-5, докато не остане видимо замърсяване.		
6	Зареждане на кошничка за измиване*. Уверете се, че всички канюляции, ако е приложимо, са поставени вертикално, т.е. изправени.		
Процес с механичен уошер: (Стъпки 1–6 от предварителното почистване се извършват преди тази стъпка.) Забележка: Уошер/дезинфекторът трябва да съответства на изискванията, посочени в ISO 15883. Използвайте MIS инжекторния модул за обработване на лумените и канюляциите.			
7	Обработете изделието, като използвате следните параметри на цикъл:		
Стъпка	Продължителност (минимум)	Инструкции за почистване	Вид детергент
Изплакване	2 минути	Студена чешмяна вода	Неприложимо
Предварително измиване	1 минута	Топла вода (≥ 40 °C)	Почистващо средство*

Почистване	2 минути	Топла вода (≥ 45 °C)	Почистващо средство*
Изплакване	5 минути	Изплакнете с дейонизирана (DI) или пречистена вода (PURW)	Неприложимо
Термална дезинфекция	5 минути	Гореща DI вода, ≥ 93°C	Неприложимо
Подсушаване	40 минути	≥ 90°C	Неприложимо

* вижте "Допълнителна информация"

Термична дезинфекция

За почистване с автоматизиран/механичен уошер, дезинфекцирайте термално при най-малко 93 °C за най-малко 5 минути. За изделия с канюлации или лумени, ориентирайте частта така, че луменът или канюлацията да е във вертикално положение. Ако това не е възможно поради ограничения в пространството в рамките на автоматизиран/механичен уошер, използвайте иригираща стойка/носител за товар със свързвания, който е проектиран да осигури адекватен поток на обработващи течности към лумена или канюлацията на изделието, ако е необходимо.

Подсушаване

Ако в механичния уошер не е включен цикъл на подсушаване:

- Подсушете всяко изделие щателно отвътре и отвън, за да предотвратите ръждясване и неправилно функциониране.
- Използвайте чиста, мека кърпа за еднократна употреба без власинки, за да избегнете повреждане на повърхността.
- Обърнете специално внимание на резбите, зъбните колела и шарнирите или областите, където може да се събере течност. Отваряйте и затваряйте изделията, така че да се достигнат всички области. Подсушете кухите части (лумени, канюлации), като използвате въздушната струя с медицински компресиран въздух.

Оглед

Инструментите на Synthes трябва да се огледат след обработване, преди стерилизация, за:

- Чистота
- Чистота на канюлацията
- Подвижната свързваща част (втулката) и фиксираната свързваща част за видимо замърсяване
- Повреждане, включително, но без да се ограничава до корозия (ръжда, образуване на дупки), промяна в цвета, прекомерно надраскване, лющене, наличие на пукнатини и износване
- Липсващи или премахнати (изтрити) номера на части и износване
- Неправилно функциониращи изделия, изделия с неразпознаваеми обозначения, липсващи или премахнати (изтрити) номера на части, повредени и износени изделия, не трябва да се използват.

Проверете инструментите за здрави повърхности и правилно подравняване и функция. Не използвайте силно повредени инструменти, инструменти с неразпознаваеми обозначения, корозия или тъпи режещи повърхности. Повече подробни инструкции за контрола на функционирането могат да се намерят при Вашите търговски представители или да се изтеглят от уебсайта www.e-ifu.com.

Смазване на ограничителите на въртящия момент. Препоръчително е инструментите на Synthes да се смазват и поддържат само със специалното масло на Synthes (519.970).

Забележка: Механичното почистване/дезинфекция е допълнителен стрес за ограничителя на въртящ момент, особено за уплътненията. Затова системите трябва да се смазват правилно и редовно да се изпращат за сервизно обслужване.

Опаковане

Поставете почиствените, сухи изделия в правилното местоположение в кутията на Synthes. В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите и заострените и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността.

Стерилизиране

Препоръките за стерилизиране на изделията на Synthes са дадени по-долу:

Тип цикъл	Минимално време на експозиция за стерилизация (минути)	Температура на експозиция на стерилизация	Време на сушене
Отстраняване на въздуха с наситена пара (предварително вакуумиране) (най-малко три импулса)	4	Най-малко 132 °C Най-много 138 °C	20-60 минути
	3	Най-малко 132 °C Най-много 138 °C	20-60 минути

Когато се прилагат времената за подсушаване за кутии на Synthes и техните

принадлежности, може да са необходими времена за подсушаване извън стандартните параметри за стерилизация с предварително вакуумиране. Това е особено важно за кутии/табли на основата на полимери (пластмаса), използвани съвместно с много устойчиви нетъкани обвивки за стерилизация. Препоръчаните към момента времена за подсушаване за кутии на Synthes могат да са в диапазон от стандартните 20 минути до удължена продължителност от 60 минути. Времето за подсушаване най-често се влияе от наличието на материали на основата на полимери (пластмаса); по тази причина промени, като елиминирането на силиконови подложки и/или промяната на стерилната бариерна система (напр. много устойчива към по-малко устойчива обвивка), могат да намалят необходимото време за подсушаване. Времената за подсушаване могат да варират силно поради разлики в опаковъчните материали (напр. нетъкани обвивки), околните условия, качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане. Потребителят трябва да използва методи, които могат да се потвърдят (напр. визуални огледи), за да потвърди адекватното подсушаване. Времената за подсушаване по принцип варират от 20 до 60 минути поради разлики в опаковъчните материали (стерилна бариерна система, напр. обвивки или твърди контейнерни системи за многократна употреба), качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане.

Трябва да се следват работните инструкции и препоръчителните насоки за максимално стерилизационно натоварване на производителя на автоклава. Автоклавет трябва да бъде правилно инсталиран, поддържан, валидиран и калибриран.

Съхранение

Опакованите продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност.

Допълнителна информация

Synthes са използвали следните консумативи по време на валидирането на тези препоръки за повторна обработка. Тези консумативи не са изброени като предпочитание спрямо други предлагани консумативи, които могат да имат задоволителни работни характеристики. Информация за почистващия препарат: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME и Johnson & Johnson Enzol. Кърпа без власинки: Berkshire Durx 670. Кошничка за измиване на Synthes 68.001.606.

Информацията за почистване и стерилизиране е предоставена в съответствие с ANSI/AAMIST181, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 и AAMI ST77.

Препоръките, дадени по-горе, са валидирани от производителя на медицинското изделие като способни да подготвят нестерилно медицинско изделие на Synthes. Остава отговорност на обработващия да гарантира, че обработката реално е извършена с използване на оборудване, материали и персонал в учреждението за повторна обработка, и че постига желаните резултат. Това изисква валидиране и рутинно наблюдение на процеса. По подобен начин, всяко отклонение от страна на обработващия от дадените препоръки трябва съответно да се оцени за ефективност и потенциални нежелани последици.

Инструкциите за повторна обработка на посочените по-долу инструменти, ограничаващи въртящия момент, се различават от общите инструкции за повторна обработка и са изброени по-долу.

03.127.016

Обща информация

Изделията за ограничаване на въртящия момент често са изложени на високи механични натоварвания и удари по време на употреба и не трябва да се очаква те да издържат безкрайно дълго. Правилното боравене и поддръжка спомагат за удължаване на полезния живот на хирургичните инструменти. Честата повторна обработка няма голям ефект върху живота на модула и приставките. Внимателните грижи и поддръжка с подходящо смазване може съществено да увеличат надеждността и живота на компонентите на системата.

Synthes препоръчва годишно сервизно обслужване и проверка от оригиналния производител или неговите изключителни търговски обекти. Производителят не поема гаранция за повреди, възникнали от неправилна употреба или неотризирано сервизно обслужване.

Внимание

- Повторната обработка трябва да се осъществява веднага след всяко използване.
- Канюлациите, отключващите ръкави и други тесни места може да изискват специално внимание по време на почистване.
- Препоръчат се почистващи препарати с pH 7 – 9.5. Използването на почистващи препарати с по-високи стойности на pH може – в зависимост от почистващото средство – да доведе до разтваряне на повърхността на алуминий и негови сплави, пластмаси или съставни материали; те трябва да се използват само като се вземат предвид данните по отношение на съвместимостта на материалите според листовката с данни. При pH стойности над 11 повърхностите на неръждаема стомана също могат да бъдат засегнати. За подробна информация относно съвместимостта на материалите вижте "Съвместимостта на материалите на инструменти на Synthes" във "Важна информация" на www.e-ifu.com.

Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната концентрация при разреждане, температура, време на експозиция и качество на водата. Ако температурата и времето не са зададени, следвайте препоръките на Synthes. Устройствата трябва да се почистват с

пресен, новоприготвен разтвор.

– Алтернативни процедури за почистване/дезинфекция, различни от процедурата, описана по-долу (включително ръчно предварително почистване), не са валидирани от Synthes.

Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса извършвайте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

Важно

Предоставените инструкции за клинична обработка са валидирани от Synthes за подготовка на нестерилно медицинско изделие на Synthes; тази инструкция е предоставена в съответствие с ISO 17664:2004 и ANSI/AAMI ST81:2004.

За допълнителна информация направете справка с националните разпоредби и правила. В допълнение се изисква и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на детергенти, дезинфектанти и всякаво оборудване за клинично обработване. Остава отговорност на обработващото лице да се увери, че извършената обработка постига желани резултат, като използва подходящото правилно инсталирано, поддържано и валидирано оборудване, материали и персонал в звеното за обработка. Всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващото лице трябва да се оцени подобаващо за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.

Инструкции за почистване и стерилизиране

Дръжката за ограничаване на въртящия момент 03.127.016 може да се обработи, като се използва

- ръчно почистване или
- автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

Подготовка преди почистване

Преди третиране отстранете вала на винтоверта от дръжката за ограничаване на въртящия момент. Не разглобявайте самата дръжка. Допълнителни подробни инструкции за разглобяване на инструментите могат да се изтеглят от www.e-ifu.com.

Почистване – ръчен метод

Стъпка	Продължителност (минимум)	Инструкции за почистване
1	3 минути	Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки и/или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците. Почистете всички канюлации с четка за почистване. Раздвижете подвижната свързваща част на дръжката (втулката) под течаща студена чешмяна вода, за да размекнете и отстраните едрите остатъци. Забележка: Не използвайте остри предмети за почистването.
2	3 минути	Напръскайте и избършете изделието с ензимен почистващ препарат или разтвор на детергент, или спрей пяна. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.
3	2 минути	Изплакнете изделието със студена чешмяна вода. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените, каналите и други трудни за достигане области.
4	5 минути	Почистете изделието ръчно под течаща вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.
5	2 минути	Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Раздвижете подвижната свързваща част на дръжката (втулката), за да изплакнете щателно под течаща вода.
6		Оглеждане на изделието. Огледайте канюлациите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1-6, докато не остане видимо замърсяване.
7	2 минути	Последно изплакване с дейонизирана или пречистена вода

8	Подсушете изделието с помощта на мека кърпа без власинки или чист съгъстен въздух.
---	--

Почистване – Метод с автоматизиран/механичен ушер

Ръчно предварително почистване

Забележка: Ръчното предварително почистване преди механичното/автоматизирано почистване и дезинфекция е важно, за да се гарантира, че канюлациите и другите трудно достъпни области са чисти. Ръчното предварително почистване, както е описано по-долу, трябва да се последва от процедура на механично/автоматизирано почистване.

Стъпка	Продължителност (минимум)	Инструкции за почистване
1	2 минути	Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки и/или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване и остатъците. Почистете всички канюлации с четка за почистване. Раздвижете подвижната свързваща част на дръжката (втулката) под течаща студена чешмяна вода, за да размекнете и отстраните едрите остатъци. Забележка: Не използвайте остри предмети за почистването.
2	2 минути	Напръскайте и избършете изделието с ензимен почистващ препарат или разтвор на детергент, или спрей пяна. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.
3	5 минути	Почистете изделието ръчно под течаща вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.
4	2 минути	Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Раздвижете подвижната свързваща част на дръжката (втулката), за да изплакнете щателно под течаща вода.
Оглеждане на изделието. Повторете стъпки 1 - 5, докато не остане видимо замърсяване.		
6		Зареждане на кошничка за измиване. Уверете се, че всички канюлации, ако е приложимо, са поставени вертикално, т. е. изправени, както е показано.
Забележка: Ушер/дезинфекторът трябва да съответства на изискванията, посочени в ISO 15883. Когато е възможно, използвайте MIS инжекторния модул за обработване на лумените и канюлациите.		

Стъпка	Продължителност (минимум)	Инструкции за почистване
Изплакване	2 минути	Студена чешмяна вода
Предварително измиване	1 минута	Топла вода ($\geq 40^\circ\text{C}$); използвайте детергент
Почистване	2 минути	Топла вода ($\geq 45^\circ\text{C}$); използвайте детергент
Изплакване	5 минути	Изплакнете с дейонизирана (DI) или пречистена вода (PURW)
Термална дезинфекция	5 минути	Гореща DI вода, $\geq 93^\circ\text{C}$
Подсушаване	40 минути	$\geq 90^\circ\text{C}$

Оглед

Извадете всички изделия от кошничката за измиване. Проверете канюлацията, подвижната свързваща част на дръжката (втулката) и фиксираната свързваща част за видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете цикъла на ръчно предварително почистване/автоматизирано почистване. Механичното почистване/дезинфекция е допълнителен стрес за дръжката за ограничаване на въртящ момент, особено за уплътненията. Затова системите трябва да се смазват правилно и редовно да се изпращат за сервизно обслужване.

Смазване

Дръжка за ограничаване на въртящия момент

След всяка употреба капвайте по 1 капка специално масло на Synthes (519.970) между подвижната свързваща част (втулката) и фиксираната свързваща част. Разпределете маслото като раздвижете втулката няколко пъти и с кърпа избършете излишното масло.

Контрол на функцията

Сглобете вала на винтоверта с дръжката за ограничаване на въртящия момент, за да проверите свързващата функция.

Опаковане

Поставете почистените, подсушени изделия на правилните места в кутията на Synthes или в кошничката за измиване. В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите и заострени и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността или системата със стерилна бариера.

Стерилизиране

Дръжките за ограничаване на въртящия момент на Synthes могат да се стерилизират повторно с помощта на валидирани методи на парна стерилизация (ISO 17665 или националните стандарти). Препоръките на Synthes за опаковани изделия и кутии са както следва.

Тип цикъл	Минимално време на експозиция за стерилизация (минути)	Температура на експозиция на стерилизация	Време на сушене
Отстраняване на въздуха с наситена пара (предварително вакуумиране) (най-малко три импулса)	Минимум 4 минути	Най-малко 132 °C Най-много 138 °C	20-60 минути
	Минимум 3 минути	Най-малко 134 °C Най-много 138 °C	20-60 минути

Времената за подсушаване по принцип варират от 20 до 60 минути поради разлики в опаковъчните материали (система със стерилна бариера, напр. обвивки или твърди контейнерни системи за многократна употреба), качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане.

Внимание

- Не може да се надвишават следните максимални стойности: 143 °C за максимум 22 минути.
- По-високи стойности може да повредят стерилизираните продукти.
- Не ускорявайте процеса на охлаждане.
- Стерилизация с горещ въздух, етиленов оксид, плазма и формалдехид не се препоръчва.

Съхранение

Условията на съхранение за продукти с обозначение "STERILE" (СТЕРИЛНО) са отпечатани върху етикета на опаковката.

Опакованите и стерилизирани продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Използвайте продуктите по реда на получаването им (според принципа "първи получен, първи използван"), като вземете предвид срока на годност върху етикета.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

Специални указания за работа

314.163 и 324.052

Калибриране:

Винтоверта за ограничаване на въртящия момент трябва да се калибрира всяка година.

324.305

Важно:

Когато затягате, хванете в ръка цялата дръжка на гаечния ключ за завъртане.

Полезен живот на продукта:

Този инструмент има полезен живот от 4 години. След този период инструментът трябва да се смени. Тогава се консултирайте с Вашия търговски представител.

03.127.016

Рекалибриране на дръжката за ограничаване на въртящия момент:

Дръжката за ограничаване на въртящия момент ежегодно трябва да се изпраща във Вашия сервизен център на Synthes за поддръжка и калибриране. Моля, вижте отчета за проверка за информация кога е следващото сервизно обслужване или кога изделието е калибрирано за последен път. Потребителят носи отговорност за това ежегодно калибриране.

03.231.018 и 03.231.013

Рекалибриране на дръжките за ограничаване на въртящия момент:

DePuy Synthes препоръчва сервизно обслужване и проверка от оригиналния производител на 6 месеца. Дръжката за ограничаване на въртящия момент ежегодно трябва да се изпраща във Вашия сервизен център на DePuy Synthes за калибриране. Потребителят носи отговорност за това ежегодно калибриране.

03.312.851

Млечна вана:

След измиване на ръцете и преди стерилизиране почистете гаечния ключ за завъртане от 10 Nm съгласно препоръките, описани във "Важна информация" на Synthes.

Този инструмент се нуждае от потапяне в млечна вана. След почистване и изплакване, потопете изцяло дръжката на гаечния ключ за завъртане от 10 Nm в мляко за инструменти (медицински лубрикант, който не е на силиконова основа), приготвено съгласно инструкциите на производителя му на стайна температура в подходящ контейнер и разбъркайте за 30-45 секунди.

Калибриране:

На всеки шест месеца гаечният ключ за завъртане от 10 Nm трябва да се връща в сервизното отделение за рекалибриране.

03.140.023

Допълнителна информация, специфична за изделието:

Ограничителят на въртящия момент може да се прикрепва към дръжки и електрически инструменти. Заклучването трябва да се прави само на ръка с ръчна дръжка, като се завърта по посока на часовниковата стрелка и никога - директно с електрическия инструмент. След едно щракване е постигнато оптимално завъртане. Когато се използва обратно на часовниковата стрелка, ограничителят на въртящия момент не трябва да се подлага на завъртания, по-големи от 15Nm, в противен случай изделието може да се повреди.

DePuy Synthes препоръчва ограничителят на въртящия момент да се изпраща веднъж годишно за контрол на въртящия момент или ако има подозрение, че ограничителят на въртящия момент е извън калибрация. Контролът за въртящия момент се извършва чрез нормалните търговски канали на филиала в съответната страна. Потребителят носи отговорност за тази ежегодна проверка.

Изделието трябва да се смени, когато се достигнат 300 цикъла на почистване/стерилизиране. Производителят не поема гаранция за повреди, възникнали от неправилна употреба или неоториизирано сервизно обслужване.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 and 511.115

Важно:

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността ѝ. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз. Производителят не поема отговорност за повреди, възникващи от пренебрегната или неоториизирана поддръжка.

CE
0123



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