

---

# Kasutusjuhend

## Pöördemomenti piiravad instrumendid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

Pöördemomendi piiravad instrumendid

## Tarnitavad seadmed

Pöördemomendi piiravad instrumendid

314.163  
324.052  
324.305  
03.127.016  
03.231.018  
03.231.013  
03.312.851

Pöördemomendi piirikud (elektrijamiga)

03.140.023  
511.773  
03.110.002  
511.774  
511.776  
511.777  
511.115

## Sissejuhatus

Pöördemomendi piiravad instrumendid on väikesed seadmed kirurgilise elektritööriista või manuaalse kirurgilise instrumendi külge kinnitamiseks, et määrata selle tööriista pöördemomendi, mis võimaldab kirurgil rakendada ortopeedilise kirurgia ajal kruvi pingutamiseks õiget pöördemomendi.

Pöördemomendi piiravad instrumendid on saadaval erineva kuju, suuruse ja pöördemomendi vahemikega ning need sisaldavad sisseehitatud sidurimehhanismi. Seadmed annavad kirurgidele märku eelseadistatud pöördemomendi taseme saavutamise kohta kuulda klõpsatuse ning vabaneva pöörlemisega. Pöördemomendi piiravad instrumendid on korduvkasutatavad seadmed ja on saadaval mitte-steriilselt pakituna.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

## Ettenähtud kasutusotstarve

Pöördemomendi piiravad instrumendid on ette nähtud ortopeediliste operatsioonide ajal kruvide/mutrite pingutusmomendi piiramiseks.

## Näidustused

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Näidustused/vastunäidustused sõltuvad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetsed näidustused/vastunäidustused leiate vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendist.

## Vastunäidustused

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Näidustused/vastunäidustused sõltuvad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetsed näidustused/vastunäidustused leiate vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendist.

## Patsientide sihtrühm

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Patsientide sihtrühm sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetsed patsientide sihtrühmad leiate vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendist.

## Sihtkasutaja

Ainult see kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on antud seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab täielikult tundma kasutusjuhiseid, vajaduse korral kirurgilisi protseduure, kui see on kohaldatav, ja/või Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

## Eeldatav kliiniline kasu

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Instrumentidest saadav kliiniline kasu sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatidest saadavat konkreetset kliinilist kasu on kirjeldatud vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendis.

## Seadme tööomadused

Synthes on kindlaks teinud pöördemomendi piiramise instrumentide toimivuse ja ohutuse ning et need esindavad nüüdisaseme meditsiiniseadmeid, mis võimaldavad kirurgil rakendada ortopeedilise kruvi pingutamiseks operatsiooni ajal õiget pöördemomendi, kui neid kasutatakse vastavalt nende kasutusjuhendile ja märgistusele.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvalmõjud ja jääkriskid

Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Kõrvalnähud/kõrvaltoimed tulenevad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide spetsiifilised kõrvaltoimed ja -nähud leiate vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendist.

## Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

## Käitlemine enne seadme kasutamist

### Mittesteriilne seade:

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave“ olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.

### Vealahendus

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

## Seadme kliiniline töötlemine

Üksikasjalised juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide taastöötlemiseks on Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt.

Pöördemomendi piirikute taastöötlemisjuhised erinevad üldistest taastöötlemisjuhistest ja on loetletud allpool.

**511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 ja 03.140.023**

## Pöördemomendi piirikute eriettevaatusabinõud

- Üldiste ettevaatusabinõude saamiseks vaadake Synthesi brošüüri „Oluline teave“.
- Pöördemomendi piirikuid ei tohi vette ega puhastuslahusesse uputada.
- Ärge puhastage pöördemomendi piirikuid ultraheliga.
- Soovitatav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH on vahemikus 7–9,5. Puhastusvahendeid, mille pH-väärtus on vastavalt kuni 11 ja üle 11, tohib kasutada ainult juhul, kui võetakse arvesse nende ohutuskaartidel esitatud teavet materjalide ühilduvuse kohta. Vt „Material Compatibility of Synthes Instruments in Important Information“ („Synthesi instrumentide materjalide kokkusobivus olulise teabe dokumendis“) aadressil [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Järgmisi maksimaalseid väärtusi ei tohi ületada: 143 °C maksimaalselt 22 minutit. Suuremad väärtused võivad steriliseeritavaid tooteid kahjustada.
- Ärge kiirendage jahtumisprotsessi.
- Steriliseerimine kuuma õhu, etüleenoksiidi, plasma ja formaldehüüdiga ei ole soovitatav.

## Taastöötlemise piirangud

- Sagedasel taastöötlemisel ei ole pöördemomendi piirikute kasutuseale suurt mõju. Seadme kasutusea lõpp määratakse tavaliselt kasutusest tingitud kulumise ja kahjustuste alusel. Seadme kahjustumisele ja kulumisele viitavad muu hulgas korrosioon (st rooste, väsimusmurenemine), värvimuutus, liigsed kriimustused, pinnakatte koorumine, kulumine ning praod. Kasutada ei tohi seadmeid, mis toimivad valesti, on tuvastamatu märgistusega, kadunud või eemaldatud (kustunud) osanumbritega, kahjustatud ja liigselt kulunud.

- Pöördemomendi piirkud puutuvad kasutamise ajal sageli kokku suurte mehaaniliste koormuste ning põrutustega ega ole seetõttu igavesti kasutatavad. Õige käsitlemine ja hooldamine aitab kirurgiliste instrumentide tööiga pikendada.
- Synthes soovib igal aastal hooldust ja kontrolli originaaltootja või tema ainuõigusliku müügikoha poolt. Tootja ei võta mingit vastutust ebaõigest kasutamisest või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

#### Kliinilise taastõetlemise juhised

##### Käsitlemine kasutuskohas

- Pühkige seadmelt verd ja/või prahti kogu kirurgilise protseduuri ajal, et vältida nende kuivamist seadme pinnal.
- Loputage kanüülitud seadmeid steriilselt 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 steriilselt või puhastatud veega niisutatud rätikuga, et vältida vere ja/või prahi kuivamist.

##### Isoleerimine ja transport

- Saastumise vältimiseks tuleb määratud seadmeid vedada saastumata seadmetest eraldi.

#### Ettevalmistamine dekontaminatsiooniks (kõigi puhastusmeetodite jaoks)

- Soovitatav on seadmeid taastöödelda niipea, kui see on pärast kasutamist praktiliselt võimalik.
- Pöördemomendi piirkute valendikke/kanüüle tuleb enne puhastamist töödelda käsitsi. Valendikud/kanüülid tuleb esmalt prahist puhastada. Valendikke/kanüüle tuleb harjata põhjalikult, kasutades asjakohase suurusega pehmete harjastega harju ja pöörlevaid liigutusi. Harjad peavad tihedalt sobima. Harja suurus peab olema ligikaudu sama läbimõõduga nagu puhastatav valendik/kanüül. Valendiku/kanüüli jaoks liiga suure või liiga väikese läbimõõduga harja kasutamine ei pruugi valendikku/kanüüli tõhusalt puhastada.
- Enne puhastamist loputage pöördemomendi piirkuid kuivanud mustuse või jääkide vabastamiseks. Kasutage ensüümpuhasti või -detergendi lahust. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige kasutusaja, temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni osas. Kasutage seadmete loputamiseks külma kraaniveet.
- Synthesi seadmeid peab puhastama eraldi Synthesi instrumendialustest ja Synthesi karpidest. Võimalusel tuleb puhastusprotsessi jaoks kaaned karpidelt eemaldada.

#### Puhastamine – käsitsi meetod

Seadmed: eri suuruses pehmete harjastega harjad, ebemevabad riidelapid, süstlad, pipetid ja/või veejuga, ensüümpuhasti või -detergendi lahust.

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
1	3 minutit	Loputage seadet jooksva külma kraanivee all. Kasutage suurema mustuse ja jääkide eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi ja/või pehmete harjastega harja. Puhastage kõik kanüülid puhastusharjaga. Manipuleerige käepideme (krae) liikuva ühendusosaga jooksva külma kraanivee all, et vabastada ja eemaldada nähtavaid jääke. <b>Märkus.</b> Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.
2	3 minutit	Pihustage ja pühkige seadet ensüümpuhasti või -detergendi lahuse või pihustusvahuga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.
3	2 minutit	Loputage seadet külma kraaniveega. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.
4	5 minutit	Puhastage seadet käsitsi voolava vee all kasutades ensüümpuhastit või -detergendi. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja jäägid pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.
5	2 minutit	Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Põhjalikuks loputamiseks voolava vee all liigutage käepideme liikuvat ühendusosa (kraed).
6		Kontrollige seadet vaadeldes. Kontrollige sooni, ühendushülse jne nähtava mustuse suhtes. Korrake samme 1–5, kuni nähtavat mustust enam ei ole.
7	2 minutit	Lõplik loputamine deioniseeritud või puhastatud veega.

8	Kuivatage seade, kasutades pehmet ebemevaba lappi või puhast suruõhku.
---	--

#### Puhastamine – automaatse/mehaanilise pesumasina meetod

Seadmed: pesumasin/desinfektor, eri suuruses pehmete harjastega harjad, ebemevabad lapid, süstlad, pipetid ja/või veejuga, ensüümpuhasti või -detergendi lahust.

Eelpuhastusmeetod (eelpuhastuse meetodit peab kasutama enne allpool kirjeldatud mehaanilist pesumasina puhastamise meetodit.)

**Märkus.** Käsitsi eelpuhastus enne mehaanilist/automaatset puhastamist/desinfitseerimist on oluline õõnsuste ja muude raskesti ligipääsetavate kohtade puhtuse tagamiseks. Allpool kirjeldatud käsitsi eelpuhastusele peab järgnema mehaanilise/automaatse puhastamise protseduur.

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised	
1	2 minutit	Loputage seadet jooksva külma kraanivee all. Kasutage suurema mustuse ja jääkide eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi ja/või pehmete harjastega harja. Puhastage kõik kanüülid puhastusharjaga. Manipuleerige käepideme (krae) liikuva ühendusosaga jooksva külma kraanivee all, et vabastada ja eemaldada nähtavaid jääke. <b>Märkus.</b> Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.	
2	2 minutit	Pihustage ja pühkige seadet ensüümpuhasti või -detergendi lahuse või pihustusvahuga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.	
3	5 minutit	Puhastage seadet käsitsi voolava vee all kasutades ensüümpuhastit või -detergendi. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja puru pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.	
4	2 minutit	Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Põhjalikuks loputamiseks voolava vee all liigutage käepideme liikuvat ühendusosa (kraed).	
5		Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 1–5, kuni nähtavat mustust enam ei ole.	
6		Laadige pesukorv*. Veenduge, et kõik kanüülid asetsevad vertikaalselt, st püstiasendis.	
Mehaaniline pesumasina protsess: (Enne seda sammu tuleb läbida eelpuhastuse sammud 1–6.)			
<b>Märkus.</b> Pesur/desinfektor peab vastama standardi ISO 15883 nõuetele. Valendike ja kanüülide töötlemiseks kasutage MIS-injektorseadet.			
7		Töödelge seadet, kasutades järgmisi tsükli parameetreid.	
Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised	Puhastusvahendi liik
Loputamine	2 minutit	Külm kraanivesi	Pole kohaldatav
Eelpesu	1 minut	Soe vesi (≥ 40 °C)	Puhastusvahend*
Puhastamine	2 minutit	Soe vesi (≥ 45 °C)	Puhastusvahend*
Loputamine	5 minutit	Loputage deioniseeritud (DI) või puhastatud (PURW) veega	Pole kohaldatav
Terminiline desinfitseerimine	5 minutit	Kuum DI vesi, ≥ 93 °C	Pole kohaldatav
Kuivatamine	40 minutit	≥ 90 °C	Pole kohaldatav

\* vt Lisateave

#### Terminiline desinfitseerimine

Automaatses/mehaanilises pesumasinas puhastamisel kuumdesinfitseerige temperatuuril 93 °C vähemalt 5 minuti jooksul. Kanüülitud ja valendikega seadmete korral suunake osa nii, et valendik või kanüül on vertikaalses 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.

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

## Kontroll

Synthesi instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida järgmiste tingimuste suhtes.

- Puhtus
- Kanüülide puhtus
- Nähtav mustus liikuva ühendusosal (krael) ja fikseeritud ühendusosal
- Kahjustused, mille hulka võivad muu hulgas kuuluda korrosioon (st rooste, uurised), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, ketendused, praod ja kulumised
- Puuduvad või eemaldatud (mahakoornud) osade numbrid ja kulumine
- Valesti toimivad seadmeid, tuvastamatu märgistusega, kadunud või eemaldatud (mahakoordunud) osade numbriga seadmeid, kahjustatud ja kulunud seadmeid ei tohi kasutada.

Kontrollige instrumente oluliste pindade suhtes ning korrigeerige reguleerimist ja talitlust. Ärge kasutage raskelt kahjustatud instrumente, tuvastamatute tähistega, korrosiooniga või nürde löikepindadega instrumente. Toimimise kontrolli täpsemad juhendid saate oma kohalikult müügiesindajalt või laadida alla vörgulehelt [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

**Määrige pöördemomendi piirkuid.** Synthesi instrumente on soovitatav määrida ja hooldada üksnes Synthesi eriõliga (519.970).

**Märkus.** Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine on pöördemomendi piiriku jaoks täiendav stress, eriti tihendite jaoks. Seetõttu tuleb süsteeme nõuetekohaselt määrida ja regulaarselt hooldusesse saata.

## Pakendamine

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

## Steriliseerimine

Järgmised soovitused kehtivad Synthes'i seadmete steriliseerimiseks.

Tsükli tüüp	Minimaalne steriliseerimisaeg (minutid)	Steriliseerimise kokkupuute-temperatuur	Kuivamisaeg
Küllastunud aururõhuga õhu eemaldamine (eelvaakum) (vähemalt kolm impulssi)	4	Minimaalselt 132 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit
	3	Minimaalselt 132 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit

Rakendades kuivatusaegu Synthesi karpide ja nende lisatarvikutega, võib olla vajalik rakendada tavameditsiinilise eelvaakumi parameetrist erinevaid kuivatusaegu. See on eriti oluline polümeeri põhiste (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 polümeeri põhised (plastist) materjalid. Seega võivad vajalikku kuivatusaega vähendada muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse tõkke süsteemi muutmise (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. Kuivatusajad jäävad üldiselt vahemikku 20 kuni 60 minutit erinevuste tõttu pakendi materjalides (steriilse tõkke süsteem, nt pakendid või korduskasutatavad jäigad mahutisüsteemid), auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus ja sterilisaatori toimivuses, samuti erinevate jahutusaegade tõttu.

Järgida tuleb autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja soovitatavaid steriliseerimise maksimumkoormusi. Autoklaav peab olema õigesti paigaldatud, hooldatud, valideeritud ja kalibreeritud.

## Hoiustamine

Pakitud tooteid tuleks hoiustada kuivas, puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjuritite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest.

## Lisateave

Synthes kasutas järgmiste vahendeid nende taastöötlemissoovituste kinnitamiseks. Nimetatud vahendeid ei eelistata võrreldes teiste saadaolevate vahenditega, mis võivad piisavalt hästi toimida. Puhastusvahendi teave: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME, ja Johnson & Johnson Enzol. Ebemevaba lapp: Berkshire Durx 670. Pesukorv Synthes 68.001.606.

Puhastus- ja steriliseerimisteave on esitatud kooskõlas standarditega ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ja AAMI ST77.

Meditsiiniseadme tootja on valideerinud ülaltoodud soovitused, mis suudavad tagada Synthesi mittesteriilse meditsiiniseadme ettevalmistamise. Töötaja vastutab töötlemise tegeliku toimumise eest seadmete, materjalide ja personaliga taastöötlemise osakonnas ning soovitud tulemuse saavutamise eest. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleb tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede jaoks nõuetekohaselt hinnata töötaja mis tahes kõrvalekaldeid esitatud soovitustest.

All olevate pöördemomendi piiravate instrumentide taastöötlemisjuhised erinevad üldistest taastöötlemisjuhistest ja on loetletud allpool.

## 03.127.016

## Üldteave

Pöördemomendi piiravad instrumendid puutuvad kasutamise ajal sageli kokku suurte mehaaniliste koormuste ning pörustustega ega ole seetõttu igavesti kasutatavad. Õige käsitsemine ja hooldamine aitab kirurgiliste instrumentide tööiga pikendada. Sagedasel taastöötlemisel ei ole seadme ja adapteri kasutuseale suurt mõju. Ettevaatlik puhastamine ja hooldamine koos õige määrimisega võib oluliselt suurendada süsteemi komponentide töökindlust ning tööiga.

Synthes soovib igal aastal hooldust ja kontrolli originaaltootja või tema ainuõigusliku müügikoha poolt. Tootja ei võta mingit vastutust ebaõigest kasutamisest või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

## Ettevaatus!

- Töötlemine peab toimuma kohe pärast igat kasutuskorda.
- Öönsused, vabastushülisid ja muud kitsad kohad vajavad puhastamisel eritähelpanu.
- Soovitatavad on puhastusvahendid pH-ga 7–9,5. Kõrgema pH-väärtusega puhastusvahendite kasutamine võib puhastusvahendist olenevalt põhjustada alumiiniumist ja selle sulamitest, plastist või liitmaterjalidest pinna lahustumist ning neid võib kasutada ainult ohutuskardil toodud materjalide kokkusobivuse teavet arvestades. Kui pH on üle 11, võib see kahjustada ka roostevabast terasest pindu. Üksikasjalikku teavet materjalide kokkusobivuse kohta lugege dokumendist „Material Compatibility of Synthes Instruments in Important Information“ („Synthesi instrumentide materjalide kokkusobivus olulise teabe dokumendis“) aadressil [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, toimeaja, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas. Kui temperatuuri ja aega ei ole välja toodud, järgige Synthesi soovitusi. Seadmeid tuleb puhastada värskes, äsja valmistatud lahuses.

- Synthes ei ole valideerinud alternatiivseid puhastamise/desinfitseerimise protseduure peale allpool kirjeldatu (sh käsitsi eelpuhastuseks).

## Ebatavalised transmissiivsed patogeenid

Kirurgiliste patsientide korral, kellel on tuvastatud Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) ning sellega seotud infektsioonide esinemise risk, tuleb ravimisel kasutada ühekordselt kasutatavaid seadmeid. Pärast operatsiooni kõrvaldage kasutusest instrumendid, mida on kasutatud või arvatakse olevat kasutatud CJD-ga patsientide ravimisel, ja/või järgige kehtivaid siseriiklikke soovitusi.

## NB!

Esitatud kliinilise töötlemise juhised on Synthesi poolt valideeritud mittesteriilse Synthesi meditsiiniseadme ettevalmistamiseks; need juhised vastavad ISO 17664:2004 ja ANSI/AAMI ST81:2004 nõuetele.

Lisateavet vt riiklikest õigusaktidest ja eeskirjadest. Lisaks tuleb täita haigla sise-eeskirju ja protseduure ning järgida puhastus- ja desinfektsioonivahendite ning kõigi kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusi. Töötaja vastutusel on tagada soovitud tulemuste saavutamine läbi viidud töötlemisega töötlemisüksuses sobivate õigesti paigaldatud, hooldatud ja valideeritud seadmete ning materjalide ja väljaõppinud töötajate abil. Töötaja mis tahes kõrvalekaldeid esitatud juhistest tuleb põhjalikult tõhususe ja võimalike ebasoovitavate tagajärgede suhtes hinnata.

## Puhastamise ja steriliseerimise juhised

Piiratud pöördemomendiga käepide 03.127.016 võib töödelda kasutades

- a) käsitsi puhastamist või
- b) automaatset puhastamist käsitsi eelpuhastusega

## Puhastamiseelne ettevalmistamine

Enne töötlemist eemaldage kruvikeeraja völli piiratud pöördemomendiga käepidemest. Ärge võtke käepidet lahti. Instrumendi lahtivõtmise täpsemad juhendid saab alla laadida vörgulehelt [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

## Puhastamine – käsitsi meetod

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
1	3 minutit	Loputage seadet jooksva külma kraanivee all. Kasutage suurema mustuse ja jääkide eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi ja/või pehmete harjastega harja. Puhastage kõik kanüülid puhastusharjaga. Manipuleerige käepideme (krae) liikuva ühendusosaga jooksva külma kraanivee all, et vabastada ja eemaldada nähtavaid jääke. <b>Märkus.</b> Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.
2	3 minutit	Pihustage ja pühkige seadet ensüümpuhasti või -detergendi lahuse või pihustusvahuga. Järgige õige temperatuuri, veevaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse kasutamiseks ensümaatilise puhastusvahendi või detergendi tootja juhiseid.
3	2 minutit	Loputage seadet külma kraaniveega. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.
4	5 minutit	Puhastage seadet käsitsi voolava vee all kasutades ensüümpuhastit või -detergendi. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja jäägid pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige õige temperatuuri, veevaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse kasutamiseks ensümaatilise puhastusvahendi või detergendi tootja juhiseid.
5	2 minutit	Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Põhjalikuks loputamiseks voolava vee all liigutage käepideme liikuvat ühendusosa (kraed).
6		Kontrollige seadet vaadeldes. Kontrollige sooni, ühendushülse jne nähtava mustuse suhtes. Korrake samme 1–6, kuni nähtavat mustust enam ei ole.
7	2 minutit	Lõplik loputamine deioniseeritud või puhastatud veega.
8		Kuivatage seade, kasutades pehmet ebemevaba lappi või puhast suruõhku.

## Puhastamine – automaatse/mehaanilise pesumasina meetod

### Käsitsi eelpuhastus

**Märkus.** Käsitsi eelpuhastus enne mehaanilist/automaatset puhastamist/desinfitseerimist on oluline õõnsuste ja muude raskesti ligipääsetavate kohtade puhtuse tagamiseks. Allpool kirjeldatud käsitsi eelpuhastusele peab järgnema mehaanilise/automaatse puhastamise protseduur.

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
1	2 minutit	Loputage seadet jooksva külma kraanivee all. Kasutage suurema mustuse ja puru eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi ja/või pehmete harjastega harja. Puhastage kõik kanüülid puhastusharjaga. Manipuleerige käepideme (krae) liikuva ühendusosaga jooksva külma kraanivee all, et vabastada ja eemaldada nähtavaid jääke. <b>Märkus.</b> Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.
2	2 minutit	Pihustage ja pühkige seadet ensüümpuhasti või -detergendi lahuse või pihustusvahuga. Järgige õige temperatuuri, veevaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse kasutamiseks ensümaatilise puhastusvahendi või detergendi tootja juhiseid.
3	5 minutit	Puhastage seadet käsitsi voolava vee all kasutades ensüümpuhastit või -detergendi. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja puru pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige õige temperatuuri, veevaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse kasutamiseks ensümaatilise puhastusvahendi või detergendi tootja juhiseid.

4	2 minutit	Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Põhjalikuks loputamiseks voolava vee all liigutage käepideme liikuvat ühendusosa (kraed).
Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 1–5, kuni nähtavat mustust enam ei ole.		
6		Laadige pesukorb. Veenduge, et kõik sooned asetsevad vertikaalselt, st püstiasendis, nagu näidatud.
<b>Märkus.</b> Pesur/desinfektor peab vastama standardi ISO 15883 nõuetele. Võimaluse korral kasutage valendike ja kanüülide töötlemiseks MIS-injektorseadet.		

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
Loputamine	2 minutit	Külm kraanivesi
Eelpesu	1 minut	Soe vesi ( $\geq 40$ °C); kasutage detergendi
Puhastamine	2 minutit	Soe vesi ( $\geq 45$ °C); kasutage detergendi
Loputamine	5 minutit	Loputage deioniseeritud (DI) või puhastatud veega (PURW)
Terminiline desinfitseerimine	5 minutit	Kuum DI vesi, $\geq 93$ °C
Kuivatamine	40 minutit	$\geq 90$ °C

### Kontroll

Eemaldage kõik seadmed pesukorvist. Kontrollige kanüüli, käepideme (krae) liikuvat ühendusosa ja fikseeritud ühendusosa nähtava mustuse osas. Vajadusel korrake käsitsi eelpuhastuse/automaatse puhastamise tsükli. Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine on piiratud pöördemomendiga käepidemele täiendav stress, eriti tihendite jaoks. Seetõttu tuleb süsteeme nõuetekohaselt määrada ja regulaarselt hooldusse saata.

### Määrimine

#### Piiratud pöördemomendiga käepide

Pärast igat kasutamist pange liikuva ühendusosa (krae) ja fikseeritud ühendusosa vahele 1 tilk Synthesi eriõli (519.970). Jaotage õli, liigutades kraed mitu korda, ja pühkige õli ülejäak lapiga ära.

### Funktsioonide kontroll

Ühendusfunktsiooni kontrollimiseks monteeri piiratud pöördemomendiga käepidemele kruvikeeraja völli.

### Pakendamine

Pange puhastatud, kuivad seadmed õigetele kohtadele Synthesi karbis või pesukorvis. Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607 vastavat steriilse tõkke süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest teiste objektidega, mis võivad pinda või steriilse barjääri süsteemi kahjustada.

### Steriliseerimine

Synthesi piiratud pöördemomendiga käepidet võib korduvsteriliseerida valideeritud aursteriliseerimise meetoditega (ISO 17665 või riiklikud standardid). Synthesi soovitusel pakendatud seadmete ja karpide kohta on järgmised.

Tsükli tüüp	Minimaalne steriliseerimisaeg (minutid)	Steriliseerimise kokkupuute-temperatuur	Kuivamisaaeg
Küllastunud aururõhuga õhu eemaldamine (eelvaakum, vähemalt kolm impulssi)	Minimaalselt 4 minutit	Minimaalselt 132 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit
	Minimaalselt 3 minutit	Minimaalselt 134 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit

Kuivatusajad on tavaliselt vahemikus 20 kuni 60 minutit erinevuste tõttu pakendimaterjalides (steriilse barjääri süsteem, nt mähised või korduvkasutatavad jäigad mahutisüsteemid), auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus ja sterilisaatori võimsuses, samuti erinevate jahutusaaegade tõttu.

### Ettevaatust!

- Järgmisi maksimaalseid väärtusi ei tohi ületada: 143 °C maksimaalselt 22 minutit.
- Suuremad väärtused võivad steriliseeritavaid tooteid kahjustada.
- Ärge kiirendage jahtumisprotsessi.
- Steriliseerimine kuuma õhu, etüleenoksiidi, plasma ja formaldehüüdiga ei ole soovitatav.

### Hoiustamine

Steriilsena („STERILE“) tähistatud toodete hoiustamistingimused on trükitud pakendi sildile.

Pakendatud ja steriliseeritud tooteid tuleks hoida kuivas puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest. Kasutage tooteid nende vastuvõtmise järjekorras (põhimõttel „esimesena sisse, esimesena välja“), jälgides sildil olevat kõlblikkusaega.

### Kasutuselt kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

### Erijuhised kasutamiseks

#### 314.163 ja 324.052

Kalibreerimine:

Pöördemomendi piirav kruvikeeraja tuleb kalibreerida igal aastal.

#### 324.305

Tähtis!

Pingutamisel hoidke käes kogu pöördemomentvõtme käepidet.

Toote kasutusiga:

Selle instrumendi kasutusiga on 4 aastat. Pärast seda perioodi tuleb instrument välja vahetada. Konsulterige siis oma müügiesindajaga.

#### 03.127.016

Piiratud pöördemomendiga käepideme uuesti kalibreerimine:

Piiratud pöördemomendiga käepide tuleb hoolduse ja kalibreerimise jaoks igal aastal saata Synthese teeninduskeskusesse. Teavet selle kohta, millal on järgmine hooldus või millal seade viimati kalibreeriti, vaadake kontrollaruandest. Kasutaja võtab endale vastutuse iga-aastase kalibreerimise eest.

#### 03.231.018 ja 03.231.013

Piiratud pöördemomendiga käepidemete uuesti kalibreerimine:

DePuy Synthes soovib tootja poolset hooldust ja kontrolli iga 6 kuu järel. Piiratud pöördemomendiga käepide tuleb kalibreerimise jaoks igal aastal saata DePuy Synthese teeninduskeskusesse. Kasutaja võtab endale vastutuse iga-aastase kalibreerimise eest.

#### 03.312.851

Piimavann:

Pärast käsipesu ja enne steriliseerimist puhastage 10 Nm pöördemomentvõtit vastavalt Synthese olulise teabe juhisteile.

See instrument nõuab kastmist piimavannis. Pärast puhastamist ja loputamist kastke 10 Nm pöördemomentvõtme käsiosa toatemperatuuril määrdeaine tootja juhiste järgi valmistatud instrumentpiima (mitte silikoonil põhinev meditsiiniline määrdeaine) ja segage 30-45 sekundit.

Kalibreerimine:

Iga kuue kuu tagant tuleb 10 Nm pöördemomentvõti uuesti kalibreerimiseks tagastada teenindusosakonda.

#### 03.140.023

Seadmepõhine lisateave:

Pöördemomendi piiriku saab kinnitada käepidemete ja elektriliste tööriistade külge. Lukustamine peab toimuma ainult käsitsi käepidemega, pöörates seda päripäeva ja mitte kunagi ei tohi lukustada kasutades elektritööriista. Pärast ühte kuuldavast klõpsatust on optimaalne pöördemoment saavutatud. Kui seda kasutatakse vastupäeva, ei tohi pöördemomendi piirikule avaldada suuremat kui 15 Nm pöördemomenti, vastasel juhul võib seade kahjustuda.

DePuy Synthes soovib pöördemomendi piiriku kord aastas saata pöördemomendi kontrolli või kalibreerimise juhul kui esineb kahtlus, et seade ei ole kalibreeritud. Hooldus on korraldatud vastava riigi müügiesindaja tavapäraste müügikanalite kaudu. Kasutaja võtab endale vastutuse iga-aastase kontrolli eest.

Seade tuleb vahetada, kui on saavutatud 300 puhastus-/steriliseerimistsükli. Tootja ei võta mingit vastutust ebaõigest kasutamisest või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

#### 511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 ja 511.115

Tähtis!

Süsteemi funktsionaalsuse tagamiseks on vajalik selle regulaarne hooldeteenindus vähemalt kord aastas. Hoolduse peab tegema algne tootja või volitatud teenindusosakond. Tootja ei võta mingit vastutust tegemata hooldusest või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)