

---

# Használati utasítás

## Nyomatékhatároló műszerek

Ez a használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati utasítás

Nyomatékhatároló műszerek

## Érintett eszközök

Nyomatékhatároló műszerek

314.163  
324.052  
324.305  
03.127.016  
03.231.018  
03.231.013  
03.312.851

Nyomatékhatárolók (motoros meghajtás)

03.140.023  
511.773  
03.110.002  
511.774  
511.776  
511.777  
511.115

## Bevezetés

A nyomatékhatároló műszerek kis méretű eszközök a sebészeti motorokhoz vagy kézi sebészeti műszerekhez történő csatlakoztatáshoz az adott eszköz nyomatékának meghatározása céljából, és lehetővé teszik a sebész számára a megfelelő nyomaték alkalmazását az ortopéd csavarok meghúzásakor a műtét során.

A nyomatékhatároló műszerek különféle formákban, méretekben és nyomaték tartományokban állnak rendelkezésre, és beépített tengelykapcsoló szerkezetet tartalmaznak. Az eszközök az előre beállított nyomatékszint elérésekor hallható kattanással jelzik a nyomaték elérését a sebész számára, és kioldják a forgási nyomaték átvitelét. A nyomatékhatároló műszerek újrafelhasználható eszközök, és nem sterilen csomagolva rendelkezhetők.

Fontos megjegyzés az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő műtési eljárást.

## Rendeltetés

A nyomatékhatároló műszerek a csavarok/anyák meghúzási nyomatékának korlátozására szolgálnak ortopédiai műtétek során.

## Javallatok

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebészeti műszereket gyárt. A javallatok/ellenjavallatok inkább a beültetendő eszközökkel, mint a műszerekkel kapcsolatosak. Az implantátumokra vonatkozó specifikus javallatok/ellenjavallatok a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

## Ellenjavallatok

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebészeti műszereket gyárt. A javallatok/ellenjavallatok inkább a beültetendő eszközökkel, mint a műszerekkel kapcsolatosak. Az implantátumokra vonatkozó specifikus javallatok/ellenjavallatok a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

## Betegcélcsoport

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebészeti műszereket gyárt. A betegcélcsoportot a beültetendő eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. Az egyes implantátumok specifikus betegcélcsoportjai a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez a használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttérrel a termék vagy rendszer közvetlen használatához. Nyomatékosan ajánlott az eszközök kezelésében jártas sebész útmutatását követni.

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Az eszközt kezelő összes személynek teljeskörűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha vannak, és/vagy adott esetben a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetét.

## Várható klinikai előnyök

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebészeti műszereket gyárt. A műszerek klinikai előnyeit a beültetendő eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. Az implantátumokra vonatkozó specifikus klinikai előnyök a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

## Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes igazolta a nyomatékhatároló műszerek teljesítményét és biztonságosságát, továbbá azt, hogy csúcstechnikás orvosi eszközöknek minősülnek abban a tekintetben, hogy lehetővé teszik a sebész számára, hogy amennyiben a használati utasításnak és a címkézésnek megfelelően használja azokat, akkor a megfelelő nyomatékokat alkalmazza az ortopéd csavarok műtét közbeni meghúzásakor.

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

A Synthes a helyszín előkészítésére és a Synthes implantátumok beültetésének elősegítésére szolgáló sebészeti műszereket gyárt. A nemkívánatos eseményeket/mellékhatásokat az implantátumok határozzák meg, nem pedig a műszerek. Az implantátumokra vonatkozó specifikus nemkívánatos események/mellékhatások a megfelelő Synthes implantátum használati utasításában szerepelnek.

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

## Az eszköz használata előtti kezelés

### Nem steril eszköz:

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtési felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetben ismertetett tisztítási és sterilizálási útmutatást.

### Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatosan kialakuló minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé.

## Az eszköz klinikai felhasználása

Az implantátumok feldolgozásával és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok újrafeldolgozásra való előkészítésével kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című dokumentumában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a webhelyen található meg.

A nyomatékhatárolók újrafeldolgozási utasításai eltérnek az általános újrafeldolgozási utasításoktól, és az alábbiakban vannak felsorolva.

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

### A nyomatékhatárolókra vonatkozó speciális óvintézkedések

- Általános utasításokért, kérjük, tekintse meg a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatófüzetét.
- A nyomatékhatárolók nem meríthetők vízbe vagy tisztítóoldatba.
- A nyomatékhatárolókat ne tisztítsa ultrahangosan.
- 7–9,5 közötti pH-értékű tisztítószerek használata javasolt. A legfeljebb 11 vagy a 11-nél magasabb pH-értékű tisztítószereket csak akkor szabad használni, ha adatlapjuk alapján azok kompatibilisek az eszközök anyagaival. Lásd a „Synthes műszerek anyagkompatibilitása”, a „Fontos információk” című dokumentumban a következő linken: [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- A következő maximális értékek nem léphetők túl. 143 °C maximum 22 percig. Az ennél magasabb értékek károsíthatják a sterilizált termékeket.
- Ne gyorsítsa fel a lehűlési folyamatot.
- A forró levegős, az etilén-oxidos, a plazmás és a formaldehides sterilizálás nem ajánlott.

### Az újrafeldolgozás korlátai

– A gyakori újrafeldolgozás nincs jó hatással a nyomatékhatároló élettartamára. Az eszköz hasznos élettartamának végét normális körülmények között a használat okozta kopás és károsodás határozza meg. Az elhasználódás és sérülés jelei többek között a korrózió (azaz rozsdásodás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcok, lepattogzás, kopás és repedések. A nem

- megfelelően működő eszközöket, felismerhetetlen jelöléssel rendelkező eszközöket, hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) cikkszámokkal rendelkező, sérült vagy túlzottan kopott műszereket nem szabad használni.
- A nyomatkéhatárolók gyakran nagy mechanikai terhelésnek és ütődéseknek vannak kitéve, és számítani kell arra, hogy nem tartanak örökké. Megfelelő kezeléssel és karbantartással a sebészeti műszerek hasznos élettartama meghosszabbítható.
  - A Synthes az eredeti gyártó vagy annak kizárólagos forgalmazói általi éves szervizelést és ellenőrzést javasol. A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen használatból vagy jogosulatlan szervizelésből eredő károkért.

#### Klinikai újrafeldolgozási utasítások

##### Karbantartás a felhasználás helyén

- Törölje le a vért és/vagy a szövettörmelékét az eszköztől a sebészeti eljárás közben, hogy megelőzze azok rászáradását a felületre.
- A kanüllel rendelkező műszereket mossa át steril vagy tisztított vízzel, hogy megelőzze a szennyeződés és/vagy a szövettörmelék beszáradását.
- A szennyezett műszereket a nem szennyezett műszerektől el kell különíteni a személyzet és a környezet szennyeződésének elkerülése érdekében.
- Az eszközöket steril vagy tisztított vízzel megnedvesített kendővel le kell takarni a vér és/vagy szövetmaradványok rászáradásának megelőzése érdekében.

##### Körülhatárolás és szállítás

- A szennyezett eszközöket a nem szennyezett eszközöktől elkülönítve kell szállítani a szennyeződés elkerülése végett.

##### Előkészítés a fertőtlenítésre (minden tisztítási módszer esetén)

- Ajánlott az eszközöket a használat után a gyakorlatilag kivitelezhető legrövidebb időn belül újrafeldolgozni.
- A nyomatkéhatárolók lumenjeit/kanüljeit a tisztítás előtt kézzel kell kezelni. A lumeneket/kanüloket először meg kell tisztítani a szövettörmeléktől. A lumeneket/kanüloket alaposan meg kell tisztítani megfelelő méretű puha sörtéjű kefével, csavaró mozdulatokat használva. A kefének szorosan kell illeszkednie. A kefének a tisztítandó lumenel/kanüllel körülbelül megegyező átmérőjűnek kell lennie. A lumen/kanül átmérőjéhez képest túl nagy vagy túl kicsi kefe használata nem feltétlen tisztítja meg hatásosan a lumen/kanül felületét.
- Tisztítás előtt áztassa be a nyomatkéhatárolókat a rászáradt szennyeződések vagy szövettörmelék fellazításához. Használjon enzimatikus tisztító vagy detergens oldatot. Enzimatikus tisztítószer vagy detergens alkalmazásakor be kell tartani a megfelelő tisztítási időre, hőmérsékletre, vízminőségre és koncentrációra vonatkozó gyártói használati utasításokat. Az eszközöket hideg csapvízzel öblítse le.
- A Synthes eszközöket a Synthes műszertálcáktól és Synthes tartóktól elkülönítve kell tisztítani. A tisztítási folyamathoz a tartókról le kell venni a fedelet (ha vannak).

##### Tisztítás – kézi módszer

Berendezés: különféle méretű puha szálú kefék, szőszmentes kendők, fecskendők, pipetták és/vagy vizsugár, enzimatikus tisztítószer vagy detergens oldatok.

Lépés	Időtartam (minimum)	Tisztítási útmutató
1	3 perc	Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel. Szivacs, puha szőszmentes kendő vagy puha szálú kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések és a szövettörmelékét. Az összes kanült tisztítókefével tisztítsa meg. A fogantyú (szorítógallér) összes mozgó csatlakozós részét hideg csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövettörmelék fellazításához és eltávolításához. <b>Megjegyzés:</b> A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat.
2	3 perc	Permetezzen az eszközre enzimatikus tisztítószer, detergensoldatot vagy habos tisztítót, majd törölje le. Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati útmutatóját a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.
3	2 perc	Az eszközt hideg csapvízzel öblítse le. Fecskendő, pipetta vagy vizsugár segítségével öblítse le a lumeneket, a csatornákat és az egyéb nehezen hozzáférhető részeket.
4	5 perc	Tisztítsa le az eszközt manuálisan folyó víz alatt enzimatikus tisztítószerrel vagy detergenssel. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha szálú kefe és/vagy puha, szőszmentes kendő segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövettörmelékét. Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati útmutatóját a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.

5	2 perc	Öblítse le a műszert hideg vagy langyos folyó víz alatt. Fecskendő, pipetta vagy vizsugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Az alapos leöblítéshez mozgassa meg folyó víz alatt a fogantyú (szorítógallér) összes mozgó csatlakozós részét.
6		Szemrevételezze az eszközt. Nézze át az üreges részeket, csatlakozógyűrűket stb. és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés. Ismétlje meg az 1–5. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.
7	2 perc	Végző öblítés ionmentesített vagy tisztított vízzel.
8		Szártsa meg az eszközt puha szőszmentes kendő vagy tiszta sűrített levegő segítségével.

##### Tisztítás – Automatizált/mechanikus mosogatógép használata

Berendezés: mosó-/fertőtlenítőgép, különféle méretű puha szálú kefék, szőszmentes kendők, fecskendők, pipetták és/vagy vizsugár, enzimatikus tisztítószer vagy detergens oldatok.

Előtisztítási módszer (Az előtisztítást az alább ismertetett mechanikus tisztítási módszer előtt kell végrehajtani.)

**Megjegyzés:** A mechanikus/automatizált tisztítás előtt fontos kézi előtisztítást és fertőtlenítést végezni, mert így biztosítható az üreges részek és más nehezen hozzáférhető részek tisztasága. Az alábbiakban ismertetett kézi előtisztítási mechanikus/automatizált tisztítási eljárásnak kell követnie.

Lépés	Időtartam (minimum)	Tisztítási útmutató	
1	2 perc	Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel. Szivacs, puha szőszmentes kendő vagy puha szálú kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések és a szövettörmelékét. Az összes kanült tisztítókefével tisztítsa meg. A fogantyú (szorítógallér) összes mozgó csatlakozós részét hideg csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövettörmelék fellazításához és eltávolításához. <b>Megjegyzés:</b> A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat.	
2	2 perc	Permetezzen az eszközre enzimatikus tisztítószer, detergensoldatot vagy habos tisztítót, majd törölje le. Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati útmutatóját a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.	
3	5 perc	Tisztítsa le az eszközt manuálisan folyó víz alatt enzimatikus tisztítószerrel vagy detergenssel. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha szálú kefe és/vagy puha, szőszmentes kendő segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövettörmelékét. Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának használati útmutatóját a megfelelő hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.	
4	2 perc	Öblítse le a műszert hideg vagy langyos folyó víz alatt. Fecskendő, pipetta vagy vizsugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Az alapos leöblítéshez mozgassa meg folyó víz alatt a fogantyú (szorítógallér) összes mozgó csatlakozós részét.	
5		Szemrevételezze az eszközt. Ismétlje meg az 1–5. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.	
6		Töltse be a mosókosarat*. Ügyeljen arra, hogy a kanülok (ha vannak) függőlegesen, azaz álló helyzetben legyenek elhelyezve	
Mechanikus mosogatógép használata: (E lépés előtt végre kell hajtani az előtisztítást 1–6. lépéseit.) <b>Megjegyzés:</b> A mosó-/fertőtlenítőgép meg kell, hogy feleljen az ISO 15883 jelű szabványban megadott követelményeknek. Használjon MIS injektor készüléket a lumenek és kanülok feldolgozásához.			
7 A készülék kezelését az alábbi ciklus paraméterekkel végezze:			
Lépés	Időtartam (minimum)	Tisztítási útmutató	Detergens típusa
Öblítés	2 perc	Hideg csapvíz	N/A
Előmosás	1 perc	Meleg víz (≥ 40 °C)	Tisztítószer*
Tisztítás	2 perc	Meleg víz (≥ 45 °C)	Tisztítószer*
Öblítés	5 perc	Öblítés ioncserélt (DI) vagy tisztított (PURW) vízzel	N/A

Hővel történő fertőtlenítés	5 perc	Forró ioncserélt víz, $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A
Szárítás	40 perc	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	N/A

\* lásd: További információ

### Hővel történő fertőtlenítés

Automatizált/mechanikus mosogatógépes tisztítás esetén alkalmazzon hővel történő fertőtlenítést minimum  $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on minimum 5 percig. A kanülökkel vagy lumenekkel rendelkező eszközöket igazítsa úgy, hogy a lumen vagy kanül függőleges helyzetben legyen. Ha ez a hely hiánya miatt nem lehetséges az automata/mechanikus mosogatógépben, használjon olyan öblítőállványt/tartóelemet, amelyek csatlakozásai biztosítják a tisztítófolyadék megfelelő áramlását az eszköz lumenjébe vagy kanüljébe szükség esetén.

### Szárítás

Ha a szárítási ciklus nem része a mechanikus mosogatógép programjának:

- Szárítson meg alaposan minden eszközt belül és kívül a rozsdásodás és meghibásodás elkerülése érdekében.
- Használjon tiszta, puha, szőszmentes, egyszer használatos kendőt a felület sérülésének megelőzése érdekében.
- Fordítson különleges figyelmet a csavarmenetekre, kilincsművekre és forgópántokra, valamint az olyan területekre, ahol folyadékok gyűlhetnek össze. Nyissa és zárja az eszközöket, hogy minden területet elérjen. Szárítsa meg az üreges részeket (lumeneket, kanülöket) orvosi minőségű sűrített levegősugárral.

### Ellenőrzés

A Synthes eszközöket feldolgozás után, sterilizálás előtt ellenőrizni kell az alábbi szempontok szerint.

- Tisztaság
- A kanül tisztasága
- Mozgó csatlakozás rész (szorítógallér) és rögzített csatlakozás rész látható szennyeződései
- Károsodás, amelynek jelei nem kizárólagosan az alábbiak: korrózió (rozsdásodás, pontkorrózió), elszíneződés, jelentős karcok, anyagleválás, repedések és kopás.
- Hiányzó vagy lekopott cikkszámok és kopás
- A nem megfelelően működő eszközöket, a felismerhetetlen jelöléssel ellátott műszereket, a hiányzó vagy eltávolított (lecsiszolt) alkatrészszámokkal rendelkező, illetve a sérült vagy kopott műszereket nem szabad felhasználni.

Ellenőrizze, hogy a műszer felületei épek-e, és szükség esetén javítsa a beállításokat és funkciókat. Az erősen sérült műszereket, az olvashatatlan jelzésekkel ellátott, korrodált vagy életlen vágófelülettel rendelkező eszközöket nem szabad használni. A további részletes ellenőrzési útmutatásokat beszerezheti helyi értékesítési képviselőjétől, vagy letöltheti itt: [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

**Nyomatékhatórólók kenése.** A Synthes eszközök kenéséhez és karbantartásához javasolt kizárólag Synthes speciális olajat (519.970) használni.

**Megjegyzés:** A mechanikus tisztítás/fertőtlenítés további igénybevételt jelent a nyomatékhatóróló számára, különösen ami a tömítéseket illeti. Ezért a rendszereket megfelelően be kell olajozni, és rendszeresen el kell küldeni szervizelésre.

### Csomagolás

Helyezze a megtisztított, száraz eszközöket a Synthes tartóban a megfelelő helyre. Ezenkívül a sterilizáláshoz használjon megfelelő sterilizálási csomagolóanyagot vagy többször használatos merev tartályrendszert, pl. az ISO 11607 szabványnak megfelelő steril védőzáras rendszert. Ügyelni kell arra, hogy az implantátumok, valamint a hegyes és éles műszerek ne érintkezzenek más tárgyakkal, amelyek kárt tehetnek a felületükben.

### Sterilizálás

Ajánlások a Synthes eszközök sterilizálásához:

Ciklus típusa	Minimum sterilizálási expozíciós idő (perc)	Sterilizálási expozíciós hőmérséklet	Száradási idő
Levegőeltávolítás telített gőzzel (elővákuum) – (minimum három impulzus)	4	Minimum $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ Maximum $138\text{ }^{\circ}\text{C}$	20–60 perc
	3	Minimum $132\text{ }^{\circ}\text{C}$ Maximum $138\text{ }^{\circ}\text{C}$	20–60 perc

A Synthes tartók és tartozékaik szárítása során a szabványos egészségügyi elővákuum paraméterektől eltérő szárítási időkre lehet szükség. Ez különösen fontos a polimeralapú (műanyag) tartók/tálcák esetén, ha azokat nagy igénybevételre tervezett, nem szőtt anyagú sterilizálási csomagolóanyaggal használják. A Synthes tartókhoz javasolt szárítási idő jelenleg a szabványos 20 perctől akár 60 percig is terjedhetnek. A szárítási időt gyakran befolyásolja a polimeralapú (műanyag) anyagok jelenléte; ezért a változtatások, például a szilikonlapok eltávolítása és/vagy a steril védőzáras rendszer módosítása (pl. vastagróló vékony csomagolásra) csökkentheti a szükséges szárítási időt. A szárítási idő erősen változóak lehetnek a különféle csomagolóanyagok (pl. nem szőtt csomagolások) közti különbségek, a környezeti feltételek, a gőzminőség, az eszköz anyagai, a teljes

tömeg, a sterilizátor teljesítménye és a változó hűtési idők miatt. A felhasználónak igazolható módszerek (pl. vizuális ellenőrzést) kell alkalmaznia a megfelelő szárítás ellenőrzésére. A száradási idő általában 20 és 60 perc között mozog a csomagolóanyagokat (steril védőzáras rendszer, pl. csomagolófóliák vagy újrahaználató merev konténerrendszerek), a gőzminőséget, az eszközök anyagát, a teljes tömeget, a sterilizátor teljesítményét érintő eltérések és a változó lehűlési idő miatt.

Tartsa be az autokláv gyártójának a maximális sterilizálható mennyiséggel kapcsolatos használati utasításait és útmutatásait. Az autoklávot megfelelően kell telepíteni, karbantartani, validálni és kalibrálni.

### Tárolás

A csomagolt termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérsékletektől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni.

### További információk

A Synthes az alábbi szereket használta ezen újrafeldolgozási ajánlások validálása során. E szerek felsorolása nem azt jelenti, hogy ezeket előnyben kell részesíteni más szerekkel szemben, mivel más szerek szintén megfelelő teljesítményt nyújthatnak. Tisztítószer információ: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME és Johnson & Johnson Enzol. Szőszmentes kendő: Berkshire Durx 670. Mosókosár Synthes 68.001.606.

A tisztítási és sterilizálási információkat az ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 és AAMI ST77 szabványoknak megfelelően közöljük.

A fenti ajánlásokat az orvosi eszköz gyártója validálta, és azok alkalmasak a nem steril Synthes orvosi eszközök előkészítésére. A feldolgozást végző személy felelőssége biztosítani, hogy az újrafeldolgozási létesítményben a feldolgozás megfelelő műszerekkel, anyagokkal és személyzettel történjen, és elérje a kívánt eredményt. Ez a folyamat validálását és rutinszerű monitorizálását teszi szükségessé. Hasonlóképpen: amennyiben az előkészítést végző személy bármilyen módon eltér ezen ajánlásoktól, akkor a módosított eljárást megfelelően értékelni kell a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények szempontjából.

Az alábbi nyomatékhatóróló műszer újrafeldolgozási utasításai eltérnek az általános újrafeldolgozási utasításoktól, és az alábbiakban vannak felsorolva.

### 03.127.016

### Általános információk

A nyomatékhatóróló eszközök és az alkatrészek gyakran nagy mechanikai terhelésnek és ütdéseknek vannak kitéve, és számítani kell arra, hogy nem tartanak örökké. Megfelelő kezeléssel és karbantartással a sebészeti műszerek hasznos élettartama meghosszabbítható.

A gyakori újrafeldolgozás nincs jó hatással az egység és az alkatrészek élettartamára. A gondos ápolás és karbantartás, a megfelelő kenéssel együtt, lényegesen megnöveli a rendszer elemeinek megbízhatóságát és élettartamát.

A Synthes az eredeti gyártó vagy annak kizárólagos forgalmazói általi éves szervizelést és ellenőrzést javasol. A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen használatból vagy jogosulatlan szervizelésből eredő károkért.

### Figyelem

- Az újrafeldolgozást azonnal el kell végezni minden használat után.
- A tisztítás során külön oda kell figyelni a nehezen elérhető (üreges) részekre, a kioldógyűrűkre és más szűk területekre.
- 7–9,5 közötti pH-jú tisztítószereket ajánlott használni. A magasabb pH-jú tisztítószerek használata (a tisztítószertől függően) az alumínium- és alumíniumtötvözet-, műanyag- vagy összetett anyagú felületek feloldódásához vezethet, ezért az ilyen szereket csak az adatlapjukon feltüntetett anyagkompatibilitási adatok figyelembevétele mellett szabad használni. A 11-nél magasabb pH értékek esetében a rozsdamentes acél felületek is érintettek lehetnek. Az anyagkompatibilitással kapcsolatos részletes adatokat lásd a „Synthes műszerek anyagkompatibilitása”, a „Fontos információk” című dokumentumban a következő linken: [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

Kövesse az enzimatikus tisztítószert vagy detergens gyártójának használati utasítását a helyes hígítási koncentráció, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében. Ha a hőmérséklet és az idő nincs megadva, kövesse a Synthes ajánlásait. Az eszközöket frissen készített oldatban kell megtisztítani.

– A Synthes az alábbiakban ismertetett eljárásán kívül (a kézi előtisztítást is ideértve) nem validált semmilyen más alternatív tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

### Szokatlan fertőzésveszélyes kórokozók terjedése

A Creutzfeldt-Jacobs-betegség (CJD) és a kapcsolódó fertőzések szempontjából vesélyeztetettnek azonosított sebészeti betegeket egyszer használatos műszerekkel kell kezelni. A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt műszereket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

### Fontos

A megadott klinikai feldolgozási útmutatót a Synthes vállalat validálta a nem steril Synthes gyártmányú orvosi eszközökre vonatkozóan. Ez az útmutató összhangban van az ISO 17664:2004 és ANSI/AAMI ST81:2004 szabványokkal.

További információkért olvassa el a nemzeti jogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül be kell tartani a belső kórházi irányelveket és eljárásokat is, valamint a detergensok, fertőtlenítőszeres és minden klinikai felhasználási berendezés gyártóinak ajánlásait. A feldolgozást végrehajtó intézmény felelőssége biztosítani, hogy az elvégzett feldolgozás a kívánt eredményeket érje el a feldolgozó egységben megfelelően telepített, karbantartott és validált megfelelő berendezés és anyagok felhasználásával, valamint a megfelelő személyzettel. Ha a feldolgozást végrehajtó intézmény eltér a megadott utasításoktól, alaposan meg kell vizsgálnia az eltéréseket a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények tekintetében.

#### Tisztításra és sterilizálásra vonatkozó utasítások

A 03.127.016-os nyomatkéhatároló fogantyú a következőképpen dolgozható fel:

a) kézi tisztítással vagy

b) kézi előtisztítás utáni automatizált tisztítással.

#### Tisztítás előtti előkészületek

A kezelés előtt távolítsa el a csavarhúzószárat a nyomatkéhatároló fogantyúból. Ne szerelje szét magát a fogantyút. A műszerek további részletes szétszerelési utasításait a [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com) oldalról töltheti le.

#### Tisztítás – kézi módszer

Lépés	Időtartam (minimum)	Tisztítási útmutató
1	3 perc	Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel. Szivacs, puha szőszmentes kendő vagy puha szálú kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések és a szövetterméket. Az összes kanült tisztítókefével tisztítsa meg. A fogantyú (szorítógallér) összes mozgó csatlakozós részét hideg csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövettermék fellazításához és eltávolításához. <b>Megjegyzés:</b> A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat.
2	3 perc	Permetezzen az eszközre enzimatikus tisztítószer, detergensoldatot vagy habos tisztítót, majd törölje le. Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának a használati útmutatóját a helyes hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.
3	2 perc	Az eszközt hideg csapvízzel öblítse le. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse le a lumeneket, a csatornákat és az egyéb nehezen hozzáférhető részeket.
4	5 perc	Tisztítsa le az eszközt manuálisan folyó víz alatt enzimatikus tisztítószerrel vagy detergenssel. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha szálú kefe és/vagy puha, szőszmentes kendő segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövetterméket. Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának a használati útmutatóját a helyes hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.
5	2 perc	Öblítse le a műszert hideg vagy langyos folyó víz alatt. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Az alapos leöblítéshez mozgassa meg folyó víz alatt a fogantyú (szorítógallér) összes mozgó csatlakozós részét.
6		Szemrevételezze az eszközt. Nézze át az üreges részeket, csatlakozógyűrűket stb. és ellenőrizze, hogy nincs-e rajtuk látható szennyeződés. Ismételje meg az 1–6. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.
7	2 perc	Végző öblítés ionmentesített vagy tisztított vízzel.
8		Szárita meg az eszközt puha szőszmentes kendő vagy tiszta sűrített levegő segítségével.

#### Tisztítás – Automatizált/mechanikus mosogatógép használata

##### Kézi előtisztítás

**Megjegyzés:** A mechanikus/automatizált tisztítás előtt fontos kézi előtisztítást és fertőtlenítést végezni, mert így biztosítható az üreges részek és más nehezen hozzáférhető részek tisztasága. Az alábbiakban ismertetett kézi előtisztítást mechanikus/automatizált tisztítási eljárásnak kell követnie.

Lépés	Időtartam (minimum)	Tisztítási útmutató
1	2 perc	Öblítse le az eszközt hideg, folyó csapvízzel. Szivacs, puha szőszmentes kendő vagy puha szálú kefe segítségével távolítsa el a nagyobb szennyeződések és a szövetterméket. Az összes kanült tisztítókefével tisztítsa meg. A fogantyú (szorítógallér) összes mozgó csatlakozós részét hideg csapvíz alatt mozgatva kell megtisztítani a nagyobb szövettermék fellazításához és eltávolításához. <b>Megjegyzés:</b> A tisztításhoz ne használjon hegyes tárgyakat.
2	2 perc	Permetezzen az eszközre enzimatikus tisztítószer, detergensoldatot vagy habos tisztítót, majd törölje le. Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának a használati útmutatóját a helyes hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.
3	5 perc	Tisztítsa le az eszközt manuálisan folyó víz alatt enzimatikus tisztítószerrel vagy detergenssel. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt is a folyó víz alatt. Puha szálú kefe és/vagy puha, szőszmentes kendő segítségével távolítsa el minden látható szennyeződést és szövetterméket. Kövesse az enzimatikus tisztítószer vagy detergens gyártójának a használati útmutatóját a helyes hőmérséklet, vízminőség és koncentráció/hígítás tekintetében.
4	2 perc	Öblítse le a műszert hideg vagy langyos folyó víz alatt. Fecskendő, pipetta vagy vízszugár segítségével öblítse át a lumeneket és a csatornákat. Az alapos leöblítéshez mozgassa meg folyó víz alatt a fogantyú (szorítógallér) összes mozgó csatlakozós részét.
Szemrevételezze az eszközt. Ismételje meg az 1–5. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.		
6		Töltse be a mosókosarat. Ügyeljen arra, hogy a kanülok függőlegesen, azaz álló helyzetben legyenek elhelyezve, az ábrán látható módon.
<b>Megjegyzés:</b> A mosó-/fertőtlenítőgép meg kell, hogy feleljen az ISO 15883 jelű szabványban megadott követelményeknek. Amikor csak lehetséges, használjon MIS injektor készüléket a lumenek és kanülok kezeléséhez.		

Lépés	Időtartam (minimum)	Tisztítási útmutató
Öblítés	2 perc	Hideg csapvíz
Előmosás	1 perc	Meleg víz ( $\geq 40$ °C); használjon detergenst
Tisztítás	2 perc	Meleg víz ( $\geq 45$ °C); használjon detergenst
Öblítés	5 perc	Öblítés ioncserélt vagy tisztított vízzel
Hővel történő fertőtlenítés	5 perc	Forró ioncserélt víz, $\geq 93$ °C
Száritás	40 perc	$\geq 90$ °C

#### Ellenőrzés

Vegye ki az összes eszközt a mosókosárból. Ellenőrizze a kanült, a fogantyú (szorítógallér) mozgó csatlakozós rész és a rögzített csatlakozós rész látható szennyeződéseit. Szükség esetén ismételje meg a kézi előtisztítási/automatizált tisztítási ciklust. A mechanikus tisztítás/fertőtlenítés további igénybevétel jelent a nyomatkéhatároló fogantyúja számára, különösen ami a tömítéseket illeti. Ezért a rendszereket megfelelően be kell olajozni, és rendszeresen el kell küldeni szervizelésre.

#### Kenés

##### Nyomatkéhatároló fogantyú

Az egyes használatokat követően cseppentsen 1 csepp Synthes speciális olajat (519.970) a mozgó csatlakozós rész (szorítógallér) és a rögzített csatlakozós rész közé. Oszlassa el az olajat a szorítógallér többszöri mozgásával, és a felesleges olajat törölje le egy kendővel.

#### A működés ellenőrzése

Szereljen egy csavarhúzószárat a nyomatkéhatároló fogantyúra a csatlakozós működésének ellenőrzéséhez.

#### Csomagolás

A megtisztított, száraz eszközöket tegye a megfelelő helyre a Synthes tartóban vagy a mosókosárban. Ezenkívül a sterilizáláshoz használjon megfelelő sterilizálási csomagolóanyagot vagy többször használatos merev tartályrendszert, pl. az ISO 11607 szabványnak megfelelő steril védőzárás rendszert. Ügyeljen arra, hogy az implantátumok, valamint a hegyes és éles műszerek ne érjenek más tárgyakhoz, mert ez károsíthatja a felületüket, illetve a steril védőzárás rendszert.

## Sterilizálás

A Synthes nyomatékhatároló fogantyúkat validált gőzsterilizálási módszerekkel sterilizálhatók újra (ISO 17665 vagy nemzeti szabványok). A Synthes becsomagolt eszközökre és táskákra vonatkozó ajánlásai a következők.

Ciklus típusa	Minimum sterilizálási expozíciós idő (perc)	Sterilizálási expozíciós hőmérséklet	Száradási idő
Levegőtárolás telített gőzzel (elővákuum) – (minimum három impulzus)	Minimum 4 perc	Minimum 132 °C Maximum 138 °C	20–60 perc
	Minimum 3 perc	Minimum 134 °C Maximum 138 °C	20–60 perc

A száradási idő általában 20 és 60 perc között mozog a csomagolóanyagokat (a steril védőzáras rendszert, pl. csomagolófóliákat vagy újrahasználatos merev konténerrendszereket), a gőzminőséget, az eszközök anyagát, a teljes tömeget, és a sterilizátor teljesítményét érintő eltérések valamint a változó lehűlési idő miatt.

## Figyelem

- A következő maximális értékek nem léphetők túl. 143 °C maximum 22 percig.
- Az ennél magasabb értékek károsíthatják a sterilizált termékeket.
- Ne gyorsítsa fel a lehűlési folyamatot.
- A forró levegős, az etilén-oxidos, a plazmás és a formaldehides sterilizálás nem ajánlott.

## Tárolás

A „STERILE” (Steril) címkével ellátott termékek tárolási feltételei a csomagolás címkéjén vannak feltüntetve.

A becsomagolt és sterilizált termékeket száraz, tiszta környezetben, közvetlen napfénytől, kártevőktől és szélsőséges hőmérséklettől, illetve páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A termékeket érkezésük sorrendjében használja fel („first-in, first-out” elv), figyelembe véve a címkén szereplő lejárati időt.

## Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

## Speciális alkalmazási utasítások

### 314.163 és 324.052

Kalibrálás:

A nyomatékhatároló csavarhúzókat évente kalibrálni kell.

### 324.305

Fontos:

Meghúzáskor a nyomatékfogantyút teljes egészében tartsa a kezében.

A termék élettartama:

Ennek a műszernek az élettartama 4 év. Ezen időszakot követően a műszert ki kell cserélni. Ezzel kapcsolatosan forduljon az értékesítési képviselőhöz.

### 03.127.016

A nyomatékhatároló fogantyú újrakalibrálása:

A nyomatékhatároló fogantyút évente el kell küldeni a Synthes szervizközpontba karbantartás és kalibrálás céljából. A következő esedékes szervizzel vagy az eszköz legutóbbi kalibrálási időpontjával kapcsolatosan tekintse meg az ellenőrzési jegyzőkönyvet. A felhasználó vállalja, hogy felelős ezért az éves kalibrálásért.

### 03.231.018 és 03.231.013

A nyomatékhatároló fogantyú újrakalibrálása:

A DePuy Synthes az eredeti gyártó általi hathavonta végzett szervizelést és ellenőrzést javasol. A nyomatékhatároló fogantyúját évente el kell küldeni a DePuy Synthes szervizközpontba kalibrálás céljából. A felhasználó vállalja, hogy felelős ezért az éves kalibrálásért.

### 03.312.851

Kenőtejes fűrdő:

Kézmosás után és a sterilizálás előtt tisztítsa meg a 10 Nm-es nyomatékfogantyút teljesen a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztatóban lévő ajánlások szerint.

A műszert kenőtejes fűrdőbe kell meríteni. A tisztítás és öblítés után merítse teljesen a 10 Nm-es nyomatékfogantyút kézzel a kenőanyag gyártójának előírásai szerint előkészített, szobahőmérsékletű, megfelelő tartályba öntött kenőtejjel (nem szilikon alapú orvosi kenőanyag), és keverje 30–45 másodpercig.

Kalibrálás:

A 10 Nm-es nyomatékfogantyút hathavonta vissza kell küldeni a vevőszolgálatnak újrakalibrálás céljából.

### 03.140.023

További eszközspecifikus információk:

A nyomatékhatároló fogantyúhoz és sebészeti motorokhoz rögzíthető. A reteszelt kizárólag kézzel, a kézi fogantyúval, az óramutató járásával megegyező irányú elforgatással szabad végrehajtani, és soha nem közvetlenül a sebészeti motorral. Egy hallható kattánás után a nyomaték el van érve. Az óramutató járásával ellentétes irányban történő használatkor a TL nem tehető ki 15 Nm-nél nagyobb nyomatékoknak, mert ellenkező esetben az eszköz megsérülhet.

A DePuy Synthes azt javasolja, hogy a TL eszközt évente küldjék el nyomatékellenőrzésre, illetve minden olyan esetben, amikor fennáll annak a gyanúja, hogy a TL kalibrálása nem megfelelő. A nyomatékellenőrzés az adott országban működő leányvállalatunk normál értékesítési csatornáin keresztül intézhető. A felhasználó vállalja, hogy felelős ezért az éves ellenőrzésért.

Az eszközt 300 tisztítási/sterilizálási ciklus elérésekor ki kell cserélni. A gyártó nem vállal felelősséget a helytelen használatból vagy jogosulatlan szervizelésből eredő károkért.

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

Fontos:

Ez a rendszer évente legalább egyszer rendszeres karbantartási szervizelést igényel működőképességének megőrzése érdekében. A szervizelést az eredeti gyártónak vagy egy felhatalmazott cégnek kell elvégeznie. A gyártó nem vállal felelősséget a hanyag vagy jogosulatlan szerviz általi karbantartásból származó károsodásért.

CE  
0123



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