
Lietošanas pamācība

Griezes momenta ierobežošanas instrumenti

Šo lietošanas pamācību nav paredzēts izplatīt ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas pamācība

Griezes momenta ierobežošanas instrumenti

Apskatītās ierīces

Griezes momenta ierobežošanas instrumenti

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Griezes momenta ierobežotāji (elektropiedziņas)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Ievads

Griezes momenta ierobežošanas instrumenti ir nelielas ierīces, kas piestiprināmas ķirurģiskam elektroinstrumentam vai manuālam ķirurģiskam instrumentam, lai definētu šī instrumenta griezes momentu un tādējādi ļautu ķirurgam operācijas laikā lietot pareizo griezes momentu, pievelkot ortopēdisku skrūvi.

Griezes momenta ierobežošanas instrumenti ir pieejami ar dažādām formām, izmēriem un griezes momentu diapazoniem, turklāt tajos ir integrēts sajūga mehānisms. Kad ir sasniegts iepriekš iestātais griezes momenta līmenis, ierīcē atskan dzirdams klikšķis, tādējādi brīdinot ķirurgu, un pēc tam ierīce atbrīvo rotācijas vilci. Griezes momenta ierobežošanas instrumenti ir atkārtoti lietojamas ierīces, kas tiek piegādātas nesterilā iepakojumā.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: šī lietošanas pamācība neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas pamācību un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzētais lietojums

Griezes momenta ierobežošanas instrumentus ir paredzēts izmantot, lai ierobežotu skrūvju/uzgriežņu griezes momentu ortopēdisku operāciju laikā.

Indikācijas

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Indikācijas/kontraindikācijas ir atkarīgas no implantējamās ierīces, nevis no instrumentiem. Implantu specifiskās indikācijas/kontraindikācijas skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas pamācībā.

Kontraindikācijas

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Indikācijas/kontraindikācijas ir atkarīgas no implantējamās ierīces, nevis no instrumentiem. Implantu specifiskās indikācijas/kontraindikācijas skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas pamācībā.

Pacientu mērķgrupa

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Pacientu mērķgrupa ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis no instrumentiem. Informāciju par implantu specifisko pacientu mērķgrupu skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas pamācībā.

Paredzētais galalietotājs

Šī lietošanas pamācība atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju tiešai ierīces vai sistēmas lietošanai. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir darbā ar šīm ierīcēm pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina lietošanas pamācība, ķirurģijas procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes brošūra "Svarīga informācija", kā nepieciešams.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Instrumentu klīniskie ieguvumi ir atkarīgi no implantējamajām ierīcēm, nevis instrumentiem. Implantu specifiskos klīniskos ieguvumus skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas pamācībā.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Uzņēmums Synthes ir noteicis griezes momenta ierobežošanas instrumentu veiktspēju un drošību, kā arī apstiprina, ka tie atbilst visaugstāko tehnoloģiju medicīniskajām ierīcēm un ļauj ķirurgam operācijas laikā lietot pareizo griezes momentu ortopēdiskas skrūves pievilksnāi, ja tos izmanto atbilstoši lietošanas pamācībai un etiķetē norādītajai informācijai.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Uzņēmums Synthes ražo ķirurģiskos instrumentus, kas paredzēti operācijas vietas sagatavošanai un Synthes implantu implantēšanas atvieglošanai. Nevēlamo notikumu/nevēlamo blakusparādību attīstība galvenokārt ir atkarīga no implantējamās ierīces, nevis instrumentiem. Specifiskos, uz implantiem attiecināmos nevēlamos notikumus/nevēlamās blakusparādības skatiet attiecīgajā Synthes implanta lietošanas pamācībā.

Medicīnisko ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce:

uzņēmuma Synthes izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un tie pirms ķirurģiskas lietošanas jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizēšanas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Ievērojiet uzņēmuma Synthes tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumus, kas aprakstīti brošūrā "Svarīga informācija".

Problēmu novēršana

Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas galalietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde

Sīkāka informācija par implantu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi sniegta Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" var lejupielādēt no tīmekļa vietnes.

Griezes momenta ierobežotāju pārstrādes norādījumi atšķiras no vispārīgajiem pārstrādes norādījumiem, un tie ir sniegti tālāk.

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

Specifiskas piesardzības norādes griezes momenta ierobežotājiem

- Vispārīgās piesardzības norādes skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".
- Griezes momenta ierobežotājus nedrīkst iegremdēt ūdenī vai tīrīšanas šķīdumā.
- Griezes momenta ierobežotājus nedrīkst tīrīt ar ultraskaņu.
- Ir ieteicami tīrīšanas līdzekļi ar pH no 7 līdz 9,5. Tīrīšanas līdzekļus ar pH vērtību attiecīgi līdz 11 un lielāku nekā 11 drīkst izmantot, tikai ņemot vērā datus par materiālu saderību saskaņā ar attiecīgo datu lapu. Skatiet brošūras "Svarīga informācija" sadaļu "Materiālu saderība ar Synthes instrumentiem" vietnē www.e-ifu.com.
- Nedrīkst pārsniegt šādas maksimālās vērtības: 143 °C nedrīkst ilgt vairāk par 22 minūtēm. Augstākas vērtības var sabojāt sterilizējamus izstrādājumus.
- Nepaātriniet dzesēšanas procesu.
- Nav ieteicams sterilizēšanai izmantot karstu gaisu, etilēna oksīdu, plazmu un formaldehīdu.

Atkārtotas apstrādes ierobežojumi

- Bieža pārstrāde būtiski neietekmē griezes momenta ierobežotāju kalpošanas laiku. Ierīces ekspluatācijas beigas parasti nosaka pēc izmantošanas rezultātā radītā nolietojuma un bojājumiem. Ierīce ir bojāta vai nolietota, ja tai vērojama, piemēram, korozija (t.i., rūsa, izdrupšana), krāsas izmaiņas, pārmērīgi skrāpējumi, atslāņošanās, nodilums un plaisas. Nedrīkst lietot ierīces, kas darbojas nepareizi, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem, iztrūkstošiem vai notīrītiem (nopolētiem) daļu numuriem, kā arī bojātas un pārmērīgi nolietotas ierīces.
- Griezes momenta ierobežotāji tiek bieži pakļauti lielai mehāniskajai slodzei un triecieniem lietošanas laikā, un nav sagaidāms, ka tie būs lietojami mūžīgi. Pareiza lietošana un apkope palīdz paildzināt ķirurģisko instrumentu kalpošanas laiku.

- Synthes iesaka reizi gadā veikt servisu un pārbaudi pie oriģinālā ražotāja vai tā ekskluzīvajās tirdzniecības vietās. Ražotājs nesniedz nekādu garantiju par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai neatļauta servisa rezultātā.

Norādījumi par klīnisko pārstrādi

Izmantošanas vietas uzturēšana

- Ķirurģiskās procedūras gaitā pastāvīgi noslaukiet no ierīces asinis un/vai netīrumus, lai novērstu to sakalšanu uz virsmas.
- Skalojiet kanulētās ierīces ar sterilu vai attīrītu ūdeni, lai novērstu traipu un/vai netīrumu piekalšanu to iekšpusē.
- Notraipītās ierīces ir jāglabā atsevišķi no nekontaminētajām ierīcēm, lai novērstu personāla un apkārtējās vides kontamināciju.
- Ierīces ir jāpārklāj ar dvieli, kas samitrināts ar sterilu vai attīrītu ūdeni, lai novērstu asiņu un/vai netīrumu sakalšanu.

Uzglabāšana un transportēšana

- Lai novērstu personāla vai tuvākās apkārtnes kontaminācijas iespējamību, notraipītās ierīces ir jātransportē atsevišķi no nekontaminētajām ierīcēm.

Sagatavošana dekontaminācijai (visas tīrīšanas metodes)

- Ierīces ieteicams pārstrādāt pēc lietošanas, tiklīdz tas ir praktiski iespējams.
- Griezes momenta ierobežotāju lūmeni/kanulas pirms tīrīšanas jāpārstrādā manuāli. Lūmeni/kanulas vispirms jāattīra no netīrumiem. Lūmeni/kanulas ir rūpīgi jāizberž, izmantojot atbilstoša izmēra birsti ar mikstiem sariem un veicot rotējošas kustības. Sariem jābūt cieši pieguļošiem. Birstes izmēram ir jābūt aptuveni tādām pašām kā tīrām lūmena/kanulācijas diametram. Izmantojot pārāk liela vai pārāk maza diametra birsti, lūmena/kanulācijas virsmu nevar notīrīt efektīvi.
- Pirms tīrīšanas noskalojiet griezes momenta ierobežotājus, lai atmieķšķētu sakalšos traipus un netīrumus. Izmantojiet enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekļa šķīdumu. Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu iedarbības ilgumu, temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju. Ierīču skalošanai izmantojiet aukstu krāna ūdeni.
- Synthes ierīces jātīra atsevišķi no Synthes instrumentu paplātēm un Synthes ietvariem. Lai veiktu tīrīšanas procesu, no ietvariem jānoņem vāki, ja tādi ir.

Tīrīšana — manuālā metode

Aprikojums: dažādu izmēru birstes ar mikstiem sariem, bezplūksnu drānas, šļirces, pipetes un/vai ūdens strūkļas, enzīmus saturoša tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa šķīdums.

Darbība	Ilgums (minimālais)	Tīrīšanas norādījumi
1.	3 minūtes	Noskalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens. Lai vieglāk noņemtu lielos traipus un netīrumus, izmantojiet sūkli, mikstu bezplūksnu drānu un/vai birsti ar mikstiem sariem. Izīriet visas kanulācijas ar tīrīšanas birsti. Kustīniet roktura (aptveres) kustīgo savienojuma daļu zem tekoša auksta krāna ūdens, lai atmieķšķētu un noņemtu lielākos netīrumus. Piezīme. Tīrīšanai neizmantojiet smailus priekšmetus.
2.	3 minūtes	Apsmidziniet un slaukiet ierīci, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekļa šķīdumu vai arī putu aerosolu. Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.
3.	2 minūtes	Noskalojiet ierīci ar aukstu krāna ūdeni. Lūmenu, kanālu un citu grūti aizsiedzamu vietu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūkli.
4.	5 minūtes	Manuāli tīriet ierīci zem tekoša ūdens, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekli. Kustīniet visas kustīgās daļas zem tekoša ūdens. Lai notīrītu visus redzamos traipus un netīrumus, izmantojiet birsti ar mikstiem sariem un/vai mikstu bezplūksnu drānu. Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.
5.	2 minūtes	Rūpīgi noskalojiet ierīci zem tekoša vēsa vai remdena ūdens. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūkli. Izkustīniet roktura (aptveres) kustīgo savienojuma daļu, lai to rūpīgi noskalotu zem tekoša ūdens.
6.	Vizuāli apskatiet ierīci. Apskatiet kanulācijas, savienojuma uzdevas u.c., lai pārbaudītu, vai nav redzamu traipu. Atkārtojiet 1.–5. darbību, līdz uz ierīces nav redzamu traipu.	
7.	2 minūtes	Galīgā skalošana ar dejonizētu vai attīrītu ūdeni.
8.	Nožāvējiet ierīci, izmantojot mikstu bezplūksnu drānu vai tīru, saspiestu gaisu.	

Tīrīšana — automatizētā/mehāniskā mazgātāja metode

Aprikojums: mazgāšanas/dezinficēšanas ierīce, dažādu izmēru birstes ar mikstiem sariem, bezplūksnu drānas, šļirces, pipetes un/vai ūdens strūkļas, enzīmus saturoša tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa šķīdums.

Pirmstīrīšanas metode (pirmstīrīšanas metode ir jāizmanto pirms tālāk aprakstītās mehāniskās mazgāšanas metodes).

Piezīme. Manuāla pirmstīrīšana pirms mehāniskās/automatizētās tīrīšanas un dezinficēšanas ir svarīga, lai nodrošinātu, ka kanulācijas un citas grūti pieejamas vietas ir tīras. Pēc manuālās pirmstīrīšanas, kā aprakstīts iepriekš, jāveic mehāniskās/automatizētās tīrīšanas procedūra.

Darbība	Ilgums (minimālais)	Tīrīšanas norādījumi	
1.	2 minūtes	Noskalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens. Lai vieglāk noņemtu lielos traipus un netīrumus, izmantojiet sūkli, mikstu bezplūksnu drānu un/vai birsti ar mikstiem sariem. Izīriet visas kanulācijas ar tīrīšanas birsti. Kustīniet roktura (aptveres) kustīgo savienojuma daļu zem tekoša auksta krāna ūdens, lai atmieķšķētu un noņemtu lielākos netīrumus. Piezīme. Tīrīšanai neizmantojiet smailus priekšmetus.	
2.	2 minūtes	Apsmidziniet un slaukiet ierīci, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekļa šķīdumu vai arī putu aerosolu. Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.	
3.	5 minūtes	Manuāli tīriet ierīci zem tekoša ūdens, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekli. Kustīniet visas kustīgās daļas zem tekoša ūdens. Lai notīrītu visus redzamos traipus un netīrumus, izmantojiet birsti ar mikstiem sariem un/vai mikstu bezplūksnu drānu. Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.	
4.	2 minūtes	Rūpīgi noskalojiet ierīci zem tekoša vēsa vai remdena ūdens. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūkli. Izkustīniet roktura (aptveres) kustīgo savienojuma daļu, lai to rūpīgi noskalotu zem tekoša ūdens.	
5.		Vizuāli apskatiet ierīci. Atkārtojiet 1.–5. darbību, līdz uz ierīces nav redzamu traipu.	
6.		Piepildiet mazgāšanas grozu*. Pārlicinieties, ka visas kanulācijas, ja piemērojams, ir novietotas vertikāli, t.i., stāvā pozīcijā.	
Mehāniskās mazgāšanas process: (pirms šīs darbības jāveic pirmstīrīšana, 1.–6. darbība.) Piezīme. Mazgāšanas/dezinficēšanas ierīcei jāatbilst standartā ISO 15883 noteiktajām prasībām. Lūmenu un kanulāciju apstrādei izmantojiet MIS inženiera bloku.			
7.		Apstrādājiet ierīci, izmantojot šādus cikla parametrus:	
Darbība	Ilgums (minimālais)	Tīrīšanas norādījumi	Mazgāšanas līdzekļa tips
Skalošana	2 minūtes	Auksts krāna ūdens	N/P
Priekšmazgāšana	1 minūte	Silts ūdens (≥40 °C)	Tīrīšanas līdzeklis*
Tīrīšana	2 minūtes	Silts ūdens (≥45 °C)	Tīrīšanas līdzeklis*
Skalošana	5 minūtes	Skalojiet ar dejonizētu (DI) vai attīrītu (PURW) ūdeni	N/P
Termiskā dezinficēšana	5 minūtes	Karsts DI ūdens, ≥93 °C	N/P
Žāvēšana	40 minūtes	≥90 °C	N/P

* Skatiet papildu informāciju

Termiskā dezinficēšana

Veicot tīrīšanu automatizētajā/mehāniskā mazgāšanas ierīcē, vismaz 5 minūtes termiski dezinficējiet vismaz 93 °C temperatūrā. Ja ierīcei ir kanulācijas vai lūmeni, pārvērsiet lūmenus vai kanulācijas vertikālā pozīcijā. Ja tas nav iespējams automatizētās/mehāniskās mazgāšanas ierīces vietas ierobežojumu dēļ, nepieciešamības gadījumā izmantojiet irigācijas plauktu/kravas statni ar savienojumiem, kas izstrādāti, lai nodrošinātu pietiekamu apstrādes šķidrums plūsmu uz ierīces lūmenu vai kanulāciju.

Žāvēšana

Ja mehāniskajā mazgāšanas ierīcē nav žāvēšanas cikla:

- Lai novērstu rūšēšanu un nepareizu darbību, pamatīgi izžāvējiet katras ierīces iekšpusi un ārpusi.
- Lai nesabojātu virsmu, lietojiet tīru, mīkstu vienreizējas lietošanas bezplūksnu drānu.
- Īpašu uzmanību pievēršiet vitnēm, sprūdratiem un enģēm vai vietām, kur var uzkrāties šķidrums. Atveriet un aizveriet ierīces tā, lai tiktu sasniegtas visas vietas. Dobās daļas (lūmenus, kanulācijas) skalojiet, izmantojot gaisa strūklu ar saspīestu medicīniskās kvalitātes gaisu.

Vizuālā pārbaude

Pēc apstrādes un pirms sterilizēšanas ir jāpārbauda Synthes instrumentu:

- Tīrība.
- Kanulāciju tīrība.
- Redzamu traipu esamība uz kustīgās savienojuma daļas (aptveres) un fiksētās savienojuma daļas.
- Bojājumi, piemēram, korozija (t.i., rūsa, izdrupšana), krāsas izmaiņas, pārmērīgi skrāpējumi, atslāpošanās, plaisas un nodilums.
- Daļu numuru esamība vai zudums (nopolējuma rezultātā), vai nodilums.
- Nedrīkst lietot ierīces, kas darbojas nepareizi, ierīces ar neatpazīstamiem marķējumiem, iztrūkstošiem vai notīriem (nopolētiem) daļu numuriem, kā arī bojātas un nolietotas ierīces.

Pārbaudiet, vai instrumentu virsma nav bojāta, vai tie ir noregulēti un darbojas pareizi. Nelietojiet stipri bojātus instrumentus, instrumentus ar neatpazīstamu marķējumu, koroziju vai neasām griezējvirsmām. Turpmāki sīkāk norādījumi par darbības kontroli ir pieejami pie vietējā tirdzniecības pārstāvja vai lejupielādējami vietnē www.e-ifu.com.

Ielļojiet griezes momenta ierobežotājus. Synthes instrumentu eļļošanai un apkopei ieteicams izmantot tikai Synthes speciālo eļļu (519.970).

Piezīme. Mehāniskā tīrīšana/dezinficēšana rada papildu slodzi griezes momenta ierobežotājam, īpaši blīvēm. Tādēļ sistēmām ir jābūt pienācīgi ielļotām, un tās regulāri jānosūta uz servisu.

Iepakojšana

Ievietojiet notīrītas, sausas ierīces pareizā vietā Synthes ietvarā. Turklāt sterilizēšanai izmantojiet atbilstošu sterilizēšanas aptinamo materiālu vai atkārtoti lietojamu cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar ISO 11607. Jārūpējas, lai aizsargātu implantus, instrumentus ar smailēm un asus instrumentus no saskares ar citiem objektiem, lai netiktu sabojātas virsmas.

Sterilizēšana

Tālāk sniegti Synthes ierīču sterilizēšanas ieteikumi:

Cikla tips	Minimālais sterilizēšanas iedarbības laiks (minūtēs)	Sterilizēšanas iedarbības temperatūra	Žāvēšanas ilgums
Piesātināta tvaika piespiedu gaisa nosūkšana (priekšapstrāde ar vakuumu) (vismaz trīs impulsi)	4.	Vismaz 132 °C Maksimāli 138 °C	20–60 minūtes
	3.	Vismaz 132 °C Maksimāli 138 °C	20–60 minūtes

Piemērojot žāvēšanas ilgumu Synthes ietvaram un to piederumiem, var būt nepieciešams izmantot žāvēšanas ilgumu, kas neatbilst standarta veselības aprūpes priekšvakuuma cikla parametriem. Tas ir īpaši svarīgi attiecībā uz polimēra (plastmasas) ietvaram/paplātēm, kas tiek izmantoti kopā ar smagiem apstākļiem paredzētu neaustu sterilizēšanas aptinamo materiālu. Pašreizējais ieteicamais žāvēšanas ilgums Synthes ietvaram var būt no 20 minūtēm (standarts) līdz 60 minūtēm (paildzināts). Žāvēšanas laiku visbiežāk ietekmē polimēru (plastmasas) materiālu klātbūtne, tādēļ izmaiņas, piemēram, silikona paklājīņu noņemšana un/vai sterilās barjeras sistēmas izmaiņas (piemēram, smagas kategorijas aptinamā materiāla nomaina ar vieglas kategorijas aptinamo materiālu) var samazināt nepieciešamo žāvēšanas laiku. Žāvēšanas ilgums var būt ļoti mainīgs iepakojuma materiālu atšķirību dēļ (piemēram, neausti aptinamie materiāli), atkarībā no vides apstākļiem, tvaika kvalitātes, ierīces materiāliem, kopējās masas, sterilizēšanas veiktspējas un atšķirīga atdzišanas ilguma. Lai pārliecinātos, vai žāvēšana ir pietiekama, lietotājam jāizmanto pārbaudīti paņēmiņi (piemēram, vizuālās pārbaudes). Žāvēšanas ilgums parasti ir 20–60 minūtes atkarībā no iepakojuma materiāla (sterilās barjeras sistēma, piemēram, aptinamie materiāli vai atkārtoti lietojamās cietās konteineru sistēmas), tvaika kvalitātes, ierīces materiāliem, kopējās masas, sterilizēšanas veiktspējas un atdzišanas ilguma.

Jāievēro autoklāva ražotāja sniegtie norādījumi par lietošanu un ieteicamās vadlīnijas attiecībā uz maksimālo sterilizēšanas slodzi. Autoklāvam jābūt pareizi uzstādītam, apkoptam, pārbaudītam un kalibrētam.

Uzglabāšana

Iepakotie izstrādājumi jāuzglabā sausā un tīrā vidē, jāpasargā no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem un galējām temperatūrām, kā arī no mitruma.

Papildu informācija

Pārstrādes ieteikumu apstiprināšanas laikā Synthes izmantoja tālāk norādītos piederumus. Šie piederumi nav uzskaitīti kā vēlamā, salīdzinot ar citiem pieejamajiem piederumiem, kas var darboties apmierinoši. Informācija par tīrīšanas līdzekļiem: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME un Johnson & Johnson Enzol. Bezplūksnu drāna: Berkshire Durx 670. Mazgāšanas grozs: Synthes 68.001.606.

Tīrīšanas un sterilizēšanas informācija tiek sniegta saskaņā ar ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 un AAMI ST77.

Iepriekš norādītos ieteikumus medicīnisko ierīču ražotājs ir apstiprinājis kā iedarbīgus nesterilas Synthes medicīniskās ierīces apstrādei. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai tiktu nodrošināts, ka pārstrāde patiešām tiek veikta, izmantojot pārstrādes vietā esošo aprīkojumu, materiālus un personālu, un lai tiktu sasniegti vēlamais rezultāts. Lai to panāktu, ir nepieciešama procesa apstiprināšana un regulāra pārraudze. Tāpat ir rūpīgi jāizvērtē jebkura apstrādātāja izvēlēta novirze no sniegtajiem ieteikumiem attiecībā uz to efektivitāti un iespējamajām blaknēm.

Tālāk norādītā griezes momenta ierobežošanas instrumenta pārstrādes norādījumi atšķiras no vispārīgajiem pārstrādes norādījumiem, un tie ir sniegti tālāk.

03.127.016

Vispārīga informācija

Griezes momenta ierobežošanas ierīces tiek bieži pakļautas lielai mehāniskajai slodzei un triecieniem lietošanas laikā, un nav sagaidāms, ka tās būs lietojamas mūžīgi. Pareiza lietošana un apkope palīdz paildzināt ķirurģisko instrumentu kalpošanas laiku.

Bieža atkārtota apstrāde būtiski neietekmē ierīces un palīgierīču kalpošanas laiku. Rūpīga apkope un uzturēšana ar pienācīgu ielļošanu var ievērojami palielināt sistēmas sastāvdaļu kalpošanas uzticamību un ilgumu.

Synthes iesaka reizi gadā veikt servisu un pārbaudi pie oriģinālā ražotāja vai tā ekskluzīvajās tirdzniecības vietās. Ražotājs nesniedz nekādu garantiju par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai neatļauta servisa rezultātā.

Uzmanību!

- Pārstrāde jāveic nekavējoties pēc katras lietošanas reizes.
- Tīrīšanas laikā īpašu uzmanību jāpievērš kanulācijām, atbloķēšanas uzdevam un citām šaurām vietām.
- Ir ieteicami tīrīšanas līdzekļi ar pH 7–9,5. Izmantojot tīrīšanas līdzekļus ar augstākām pH vērtībām, atkarībā no tīrīšanas līdzekļa var izraisīt alumīnija un tā sakausējumu, plastmasas vai salikto materiālu virsmas izšķīdināšanu; tos drīkst izmantot, tikai ņemot vērā datus par materiālu saderību saskaņā ar attiecīgo datu lapu. pH vērtības, kas ir lielākas par 11, var ietekmēt nerūsošā tērauda virsmas. Sīkāku informāciju par materiālu saderību skatiet brošūras “Svarīga informācija” sadaļā “Materiālu saderība ar Synthes instrumentiem” vietnē www.e-ifu.com.

Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu koncentrāta atšķaidīšanu, temperatūru, iedarbības ilgumu un ūdens kvalitāti. Ja temperatūra un laiks nav norādīti, ievērojiet Synthes ieteikumus. Ierīces ir jātīra tīrā, nesen pagatavotā šķīdumā.

– Synthes nav apstiprinājis tālāk aprakstītajai procedūrai (tostarp manuāli iepriekšējai tīrīšanai) alternatīvas tīrīšanas/dezinficēšanas procedūras.

Neparasti transmisīvi patogēni

Ķirurģijas pacientu, kuriem identificēts Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) un ar to saistīto infekciju risks, jāārstē ar vienreizējas lietošanas instrumentiem. Instrumentus, kas ir lietoti vai par ko ir aizdomas, kas ir lietoti pacientiem, kuriem ir KJS, pēc ķirurģiskās procedūras jālikvidē un/vai jārikojas saskaņā ar valsts ieteikumiem.

Svarīgi!

Uzņēmums Synthes ir apstiprinājis sniegtos klīniskās apstrādes norādījumus nesterilas Synthes medicīniskās ierīces sagatavošanai; šie norādījumi ir sniegti saskaņā ar ISO 17664:2004 un ANSI/AAMI ST81:2004.

Papildu informāciju skatiet valsts noteikumos un vadlīnijās. Papildus ir nepieciešama saskaņošana ar slimnīcas iekšējo politiku un ar mazgāšanas, dezinfekcijas līdzekļu un klīniskās apstrādes iekārtu ražotāju procedūrām un ieteikumiem. Apstrādātājs ir atbildīgs par to, lai tiktu nodrošināts, ka veikta pārstrāde sasniegt vēlamu rezultātu, izmantojot atbilstošu, pienācīgi uzstādītu, apkoptu un apstiprinātu aprīkojumu, kā arī materiālus un personāla darbu apstrādes iestādē. Turklāt jebkura apstrādātāja novirze no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz tās efektivitāti un iespējamām kaitīgām sekām.

Tīrīšanas un sterilizēšanas norādījumi

Griezes momenta ierobežošanas rokturi 03.127.016 drīkst apstrādāt, veicot:

- manuālu tīrīšanu vai
- automatizētu tīrīšanu ar manuālu pirmstīrīšanu.

Sagatavošana pirms tīrīšanas

Pirms apstrādes izņemiet no griezes momenta ierobežošanas roktura skrūvgriežu kātu. Neizjauciet pašu rokturi. Sīkākus instrumentu izjaukšanas norādījumus var lejupielādēt vietnē www.e-ifu.com.

Tīrīšana — manuālā metode

Darbība	Ilgums (minimālais)	Tīrīšanas norādījumi
1.	3 minūtes	Noskalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens. Lai vieglāk noņemtu lielos traipus un netīrumus, izmantojiet sūkli, mikstu bezplūksnu drānu un/vai birsti ar mīksti sariem. Iztīriet visas kanulācijas ar tīrīšanas birsti. Kustīniet roktura (aptveres) kustīgo savienojuma daļu zem tekoša auksta krāna ūdens, lai atmieķšķētu un noņemtu lielākos netīrumus. Piezīme. Tīrīšanai neizmantojiet smailus priekšmetus.
2.	3 minūtes	Apsmidziniet un slaukiet ierīci, izmantojot enzīmus saturoša tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa šķīdumu vai arī putu aerosolu. Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.
3.	2 minūtes	Noskalojiet ierīci ar aukstu krāna ūdeni. Lūmenu, kanālu un citu grūti aizsniedzamu vietu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu.
4.	5 minūtes	Manuāli tīriet ierīci zem tekoša ūdens, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekli. Kustīniet visas kustīgās daļas zem tekoša ūdens. Lai notīrītu visus redzamos traipus un netīrumus, izmantojiet birsti ar mīksti sariem un/vai mikstu bezplūksnu drānu. Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.
5.	2 minūtes	Rūpīgi noskalojiet ierīci zem tekoša vēsa vai remdena ūdens. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Izkustīniet roktura (aptveres) kustīgo savienojuma daļu, lai to rūpīgi noskalotu zem tekoša ūdens.
6.		Vizuāli apskatiet ierīci. Apskatiet kanulācijas, savienojuma uznavas u.c., lai pārbaudītu, vai nav redzamu traipu. Atkārtojiet 1.–6. darbību, līdz uz ierīces nav redzamu traipu.
7.	2 minūtes	Galīgā skalošana ar dejonizētu vai attīrītu ūdeni.
8.		Nožāvējiet ierīci, izmantojot mikstu bezplūksnu drānu vai tīru, saspiestu gaisu.

Tīrīšana — automatizētā/mehāniskā mazgātāja metode

Manuāla pirmstīrīšana

Piezīme. Manuāla pirmstīrīšana pirms mehāniskās/automatizētās tīrīšanas un dezinficēšanas ir svarīga, lai nodrošinātu, ka kanulācijas un citas grūti pieejamas vietas ir tīras. Pēc manuālās pirmstīrīšanas, kā aprakstīts iepriekš, jāveic mehāniskās/automatizētās tīrīšanas procedūra.

Darbība	Ilgums (minimālais)	Tīrīšanas norādījumi
1.	2 minūtes	Noskalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens. Lai vieglāk noņemtu lielos traipus un netīrumus, izmantojiet sūkli, mikstu bezplūksnu drānu un/vai birsti ar mīksti sariem. Iztīriet visas kanulācijas ar tīrīšanas birsti. Kustīniet roktura (aptveres) kustīgo savienojuma daļu zem tekoša auksta krāna ūdens, lai atmieķšķētu un noņemtu lielākos netīrumus. Piezīme. Tīrīšanai neizmantojiet smailus priekšmetus.
2.	2 minūtes	Apsmidziniet un slaukiet ierīci, izmantojot enzīmus saturoša tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa šķīdumu vai arī putu aerosolu. Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.
3.	5 minūtes	Manuāli tīriet ierīci zem tekoša ūdens, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekli. Kustīniet visas kustīgās daļas zem tekoša ūdens. Lai notīrītu visus redzamos traipus un netīrumus, izmantojiet birsti ar mīksti sariem un/vai mikstu bezplūksnu drānu. Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas pamācībā sniegtos norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.

4.	2 minūtes	Rūpīgi noskalojiet ierīci zem tekoša vēsa vai remdena ūdens. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Izkustīniet roktura (aptveres) kustīgo savienojuma daļu, lai to rūpīgi noskalotu zem tekoša ūdens.
Vizuāli apskatiet ierīci. Atkārtojiet 1.–5. darbību, līdz uz ierīces nav redzamu traipu.		
6.		Piepildiet mazgāšanas grozu. Pārļiecinieties, ka visas kanulācijas, ja piemērojams, ir novietotas vertikāli, t.i., stāvā pozīcijā, kā parādīts.
Piezīme. Mazgāšanas/dezinficēšanas ierīcei jāatbilst standartā ISO 15883 noteiktajām prasībām. Kad vien iespējams, lūmenu un kanulāciju apstrādei izmantojiet MIS inžektora bloku.		

Darbība	Ilgums (minimālais)	Tīrīšanas norādījumi
Skalošana	2 minūtes	Auksts krāna ūdens
Priekšmazgāšana	1 minūte	Silts ūdens (≥ 40 °C); izmantojiet mazgāšanas līdzekli
Tīrīšana	2 minūtes	Silts ūdens (≥ 45 °C); izmantojiet mazgāšanas līdzekli
Skalošana	5 minūtes	Skalojiet ar dejonizētu (DI) vai attīrītu ūdeni (PURW)
Termiskā dezinficēšana	5 minūtes	Karsts DI ūdens, ≥ 93 °C
Žāvēšana	40 minūtes	≥ 90 °C

Vizuālā pārbaude

Izņemiet visas ierīces no mazgāšanas groza. Apskatiet kanulācijas, roktura (aptveres) kustīgo savienojuma daļu un fiksēto savienojuma daļu, lai pārbaudītu, vai uz tām nav redzamu traipu. Ja nepieciešams, atkārtojiet manuālās priekštīrīšanas/automatizētās tīrīšanas ciklu. Mehāniskā tīrīšana/dezinficēšana rada papildu slodzi griezes momenta ierobežošanas rokturim, īpaši blīvēm. Tādēļ sistēmām ir jābūt pienācīgi ieeļļotām, un tās regulāri jānosūta uz servisu.

Eļļošana

Griezes momenta ierobežošanas rokturis

Pēc katras lietošanas reizes vietā starp kustīgo savienojuma daļu (aptveri) un fiksēto savienojuma daļu uzpildiet 1 pilnienu Synthes speciālās eļļas (519.970). Izplatiet eļļu, vairākas reizes pakustinot aptveri, un pēc tam noslaukiet lieko eļļu ar drānu.

Funkciju kontrole

Samontējiet skrūvgrieža kātu ar griezes momenta ierobežošanas rokturi, lai pārbaudītu savienojuma darbību.

Iepakojšana

Ievietojiet notīrītās, sausas ierīces tām paredzētajās vietās Synthes ietvarā vai mazgāšanas grozā. Turklāt sterilizēšanai izmantojiet atbilstošu sterilizēšanas aptinamo materiālu vai atkārtoti lietojamu cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar ISO 11607. Jārūpējas, lai aizsargātu implantus, instrumentus ar smailēm un asus instrumentus no saskares ar citiem objektiem, kas var bojāt virsmu vai sterilās barjeras sistēmu.

Sterilizēšana

Synthes griezes momenta ierobežošanas rokturus var atkārtoti sterilizēt, izmantojot apstiprinātās tvaika sterilizācijas metodes (ISO 17665 vai valsts standarti). Tālāk sniegti Synthes ieteikumi iepakotajām ierīcēm un ietvariem.

Cikla tips	Minimālais sterilizēšanas iedarbības laiks (minūtēs)	Sterilizēšanas iedarbības temperatūra	Žāvēšanas ilgums
Piesātināta tvaika piespiedu gaisa nosūkšana (priekšapstrāde ar vakuumu) (vismaz trīs impulsi)	Vismaz 4 minūtes	Vismaz 132 °C Maksimāli 138 °C	20–60 minūtes
	Vismaz 3 minūtes	Vismaz 134 °C Maksimāli 138 °C	20–60 minūtes

Žāvēšanas ilgums parasti ir 20–60 minūtes atkarībā no iepakojuma materiāla (sterilās barjeras sistēma, piemēram, aptinamie materiāli vai atkārtoti lietojamās cietās konteineru sistēmas), tvaika kvalitātes, ierīces materiāliem, kopējās masas, sterilizēšanas veiktspējas un atdzišanas ilguma.

Uzmanību!

- Nedrīkst pārsniegt šādas maksimālās vērtības: 143 °C nedrīkst ilgt vairāk par 22 minūtēm.
- Augstākas vērtības var sabojāt sterilizējamos izstrādājumus.
- Nepaātriniet dzesēšanas procesu.
- Nav ieteicams sterilizēšanai izmantot karstu gaisu, etilēna oksīdu, plazmu un formaldehīdu.

Uzglabāšana

Uzglabāšanas apstākļi izstrādājumiem, kas marķēti kā "STERILI", ir norādīti uz iepakojuma etiķetes.

Iepakotie un sterilizētie izstrādājumi jāuzglabā sausā, tīrā vidē, jāargā no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem un galējām temperatūrām, kā arī no mitruma. Izmantojiet izstrādājumus tādā secībā, kādā tie tiek saņemti (pēc principa "pirmais iekšā, pirmais ārā"), ņemot vērā uz etiķetes norādīto derīguma termiņu.

Utilizācija

Šis ierīce ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīniskās ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.

Īpaši lietošanas norādījumi

314.163 un 324.052

Kalibrēšana:

Griezes momenta ierobežošanas skrūvgriezis ir jākalibrē reizi gadā.

324.305

Svarīgi!

Pievilkšanas laikā turiet rokā visu momentatslēgas rokturi.

Izstrādājuma kalpošanas laiks:

Šī instrumenta kalpošanas laiks ir 4 gadi. Pēc šī perioda beigām instruments ir jānomaina. Šajā gadījumā sazinieties ar pārdošanas pārstāvi.

03.127.016

Griezes momenta ierobežošanas roktura pārkalibrēšana:

Griezes momenta ierobežošanas rokturis reizi gadā ir jānosūta uz Synthes servisa centru, lai tam veiktu apkopi un kalibrēšanu. Informāciju par nākamā servisa laiku vai ierīces pēdējo kalibrāciju skatiet pārbaudes pārskatā. Par šo ikgadējo kalibrēšanu atbildību uzņemas lietotājs.

03.231.018 un 03.231.013

Griezes momenta ierobežošanas rokturu pārkalibrēšana:

DePuy Synthes iesaka ik pēc 6 mēnešiem veikt servisu un pārbaudi pie oriģinālā ražotāja. Griezes momenta ierobežošanas rokturis reizi gadā ir jānosūta uz DePuy Synthes remonta centru, lai tam veiktu kalibrēšanu. Par šo ikgadējo kalibrēšanu atbildību uzņemas lietotājs.

03.312.851

Emulsijas vanna:

Pēc mazgāšanas ar rokām un pirms sterilizēšanas notīriet 10 Nm momentatslēgu atbilstoši ieteikumiem, kas izklāstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Šim instrumentam ir nepieciešama iegremdēšana emulsijas vannā. Pēc tīrīšanas un skalošanas pilnībā iegremdējiet rokas instrumentu — 10 Nm momentatslēgu — instrumentu emulsijā (medicīniskajā lubrikantā, kas nav veidots uz silikona bāzes), kura pagatavota istabas temperatūrā atbilstoši lubrikanta ražotāja norādījumiem piemērotā tvertnē, un kustiniet to 30–45 sekundes.

Kalibrēšana:

10 Nm momentatslēga ik pēc sešiem mēnešiem ir jāatgriež servisa nodaļai pārkalibrēšanai.

03.140.023

Papildu informācija par šo ierīci:

Griezes momenta ierobežošanas instrumentus var piestiprināt rokturiem un elektroinstrumentiem. Fiksācija ir jāveic tikai ar rokām, izmantojot manuālu rokturi un griežot pulksteņrādītāja kustības virzienā, un nekādā gadījumā nedrīkst izmantot elektroinstrumentu. Viens dzirdams klikšķis norāda uz to, ka ir sasniegts optimālais griezes moments. Griežot pretēji pulksteņrādītāja virzienam, griezes momenta ierobežošanas instrumentu nedrīkst pakļaut par 15 Nm lielākiem griezes momentiem; pretējā gadījumā ierīce var tikt sabojāta.

DePuy Synthes iesaka griezes momenta ierobežošanas instrumentu nosūtīt griezes momenta kontrolei reizi gadā vai tad, ja radušās aizdomas par to, ka griezes momenta ierobežošanas instrumentam nav pareiza kalibrācija. Griezes momenta kontrole tiek veikta, izmantojot uzņēmuma filiāles parastos pārdošanas kanālus attiecīgajā valstī. Par šo ikgadējo pārbaudi atbildību uzņemas lietotājs.

Ierīce ir jānomaina pēc 300 tīrīšanas/sterilizēšanas cikliem. Ražotājs nesniedz nekādu garantiju par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai neatļautas servisa rezultātā.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 un 511.115

Svarīgi!

Lai nodrošinātu šīs sistēmas funkcionalitāti, tai ir nepieciešams regulārs serviss vismaz vienu reizi gadā. Šis serviss jāveic oriģinālajam ražotājam vai pilnvarotam centram. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies neesošas vai neatļautas apkopes rezultātā.

CE
0123



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