
Instrukcja obsługi

Narzędzia dynamometryczne

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

Narzędzia dynamometryczne

Zakres wyrobów

Narzędzia dynamometryczne
314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Ograniczniki momentu obrotowego (elektryczne)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Wprowadzenie

Narzędzia dynamometryczne to niewielkie wyroby przymocowywane do elektrycznych narzędzi chirurgicznych lub ręcznych narzędzi chirurgicznych w celu określenia momentu obrotowego danego narzędzia, co umożliwi chirurgowi zastosowanie prawidłowego momentu obrotowego dokręcania śrub ortopedycznych podczas zabiegu chirurgicznego.

Narzędzia dynamometryczne są dostępne w różnych kształtach, rozmiarach i o różnych zakresach momentu obrotowego, a także są wyposażone we wbudowany mechanizm sprężysty. Te wyroby wskazują chirurgowi osiągnięcie wstępnie ustawionego poziomu momentu obrotowego poprzez słyszalne kliknięcie i zwolnienie siły obrotowej. Narzędzia dynamometryczne są wyrobami wielokrotnego użytku pakowanymi w stanie niesterylnym.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkownika i broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Przeznaczenie

Narzędzia dynamometryczne są przeznaczone do ograniczania momentu obrotowego dokręcania śrub/nakrętek podczas zabiegu ortopedycznego.

Wskazania

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Wskazania/przeciwskazania są oparte na wyrobach do implantacji, a nie na narzędziach. Konkretnie wskazania/przeciwskazania dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia implantów firmy Synthes.

Przeciwskazania

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Wskazania/przeciwskazania są oparte na wyrobach do implantacji, a nie na narzędziach. Konkretnie wskazania/przeciwskazania dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia implantów firmy Synthes.

Grupa docelowa pacjentów

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Grupa docelowa pacjentów oparta została na wyrobach implantologicznych, a nie na narzędziach. Konkretną grupę docelową pacjentów w przypadku implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia implantów firmy Synthes.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych urządzeń.

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, personel sali operacyjnej oraz osoby biorące udział w przygotowywaniu urządzenia. Cały personel obsługujący wyrób powinien dokładnie znać instrukcję użycia, zabiegi chirurgiczne, jeśli dotyczy, i (lub) broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Korzyści kliniczne dla narzędzi są oparte na wyrobach do implantacji, a nie na narzędziach. Konkretnie korzyści kliniczne dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania implantów firmy Synthes.

Charakterystyka robocza wyrobu

Firma Synthes określiła skuteczność i bezpieczeństwo narzędzi dynamometrycznych oraz oceniła, że stanowią one wyroby medyczne zgodne z aktualnym stanem wiedzy umożliwiające chirurgowi zastosowanie prawidłowego momentu obrotowego dokręcania śrub ortopedycznych podczas zabiegu chirurgicznego pod warunkiem stosowania zgodnego z instrukcjami użycia i etykietami.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko reszkowe

Firma Synthes produkuje narzędzia chirurgiczne przeznaczone do przygotowania miejsca wszczepienia oraz jako pomoc przy wszczepianiu implantów firmy Synthes. Zdarzenia niepożądane/działania niepożądane są zależne od wyrobów do implantacji, a nie od narzędzi. Konkretnie zdarzenia niepożądane/działania niepożądane dla implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użycia implantów firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z wyrobami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

Przygotowanie przed użyciem wyrobu

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego muszą zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”.

Rozwiązywanie problemów

Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz do właściwych organów na terenie kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent ma siedzibę.

Przetwarzanie kliniczne wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i ponownego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisane w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” są dostępne w witrynie internetowej.

Instrukcje regeneracji ograniczników momentu obrotowego różnią się od ogólnych instrukcji regeneracji i zostały wymienione poniżej.

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

Szczególne ostrzeżenia dotyczące ograniczników momentu obrotowego

- Ogólne ostrzeżenia można znaleźć w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”.
- Ograniczników momentu obrotowego nie należy zanurzać w wodzie ani w roztworze czyszczącym.
- Ograniczników momentu obrotowego nie należy czyścić ultradźwiękowo.
- Zaleca się środki czyszczące o pH w granicach 7–9,5. Środki czyszczące o wartości pH do 11 i przekraczającej 11 powinny być stosowane wyłącznie po uwzględnieniu danych dotyczących kompatybilności materiałów podanych w karcie charakterystyki. Więcej informacji można znaleźć w dokumencie „Material Compatibility of Synthes Instruments in Important Information” (Kompatybilność materiałów narzędzi firmy Synthes w broszurze Ważne informacje) na stronie internetowej pod adresem www.e-ifu.com.
- Nie wolno przekraczać następujących maksymalnych wartości: 143°C przez maksymalnie 22 minuty. Wyższe wartości mogą uszkodzić sterylizowane produkty.
- Nie przyspieszać procesu chłodzenia.
- Nie zaleca się sterylizacji gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu, plazmowej ani formaldehydem.

Ograniczenia dotyczące regeneracji

- Częsta regeneracja nie ma wielkiego wpływu na okres eksploatacji ograniczników momentu obrotowego. Zakończenie okresu eksploatacji wyrobu zazwyczaj zależy od stopnia zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem. Oznakami uszkodzenia i zużycia wyrobów mogą być m.in. korozja (tj. rdza, wżery), odbarwienia, nadmierne zarysowania, łuszczenie, zużycie i pęknięcia.

Nie wolno używać urządzeń niedziałające prawidłowo, z nieczytelnymi oznaczeniami, z brakującymi lub usuniętymi (startymi) numerami części, a także uszkodzonych lub nadmiernie zużytych.

- Ograniczniki momentu obrotowego są często narażone na duże obciążenia mechaniczne i wstrząsy podczas używania i nie należy oczekiwać, że będą działać bezterminowo. Prawidłowy sposób obchodzenia się z narzędziami chirurgicznymi oraz ich konserwacji sprzyja wydłużeniu okresu ich używalności.
- Firma Synthes zaleca wykonywanie corocznego serwisowania i kontroli u oryginalnego producenta lub w jego wyłącznych punktach sprzedaży. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania lub nieautoryzowanego serwisowania.

Instrukcje regeneracji klinicznej

Opieka w miejscu użycia

- Należy wycierać krew i (lub) zanieczyszczenia z urządzenia podczas całego zabiegu chirurgicznego, aby zapobiec zaschnięciu na powierzchni.
- Urządzenia kaniulowane należy przepłukać wodą jałową lub oczyszczoną, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń i (lub) pozostaniu resztek wewnątrz urządzenia.
- Zabrudzone urządzenia należy oddzielić od urządzeń niezanieczyszczonych, aby uniknąć skażenia personelu lub otoczenia.
- Urządzenia należy przykryć ręcznikiem zwilżonym sterylną lub oczyszczoną wodą, aby zapobiec zaschnięciu krwi i (lub) zanieczyszczeń.

Zapobieganie skażeniu i transport

- Zabrudzone urządzenia należy transportować oddzielnie od urządzeń niezanieczyszczonych, aby uniknąć skażenia.

Przygotowanie do odkażenia (dla wszystkich metod czyszczenia)

- Zaleca się regenerację wyrobów po użyciu tak szybko, jak to praktycznie możliwe.
- Światła/kaniule ograniczników momentu obrotowego należy oczyścić ręcznie przed dalszym czyszczeniem. Światła/kaniule należy najpierw oczyścić z zanieczyszczeń. Światła/kaniule należy dokładnie myć ruchem skrętnym, używając odpowiednio dobranych szczotek o miękkim włosiu. Szczotki powinny być dobrze dopasowane. Rozmiar szczotki powinien być w przybliżeniu tej samej średnicy co średnica światła/kaniulacji, która wymaga oczyścić. Użycie szczotki, która jest zbyt duża lub zbyt mała w stosunku do średnicy światła/kaniuli, może spowodować nieskuteczne oczyszczenie powierzchni światła/kaniuli.
- Ograniczniki momentu obrotowego należy opłukać przed czyszczeniem, aby poluzować wszelkie zaschnięte zanieczyszczenia lub resztki. Należy użyć enzymatycznego środka czyszczącego lub roztworu detergentu. Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu odnośnie do prawidłowego czasu ekspozycji, temperatury, jakości wody i stężenia. Do płukania urządzeń używać zimnej wody bieżącej.
- Urządzenia firmy Synthes muszą być czyszczone oddzielnie od tac i kaset na narzędzia firmy Synthes. W razie potrzeby należy zdjąć pokrywy z kaset przed procesem czyszczenia.

Czyszczenie — metoda ręczna

Sprzęt: szczotki o miękkim włosiu w różnych rozmiarach, niepyłące ściereczki, strzykawki, pipety i (lub) strumień wody, enzymatyczny środek czyszczący lub roztwór detergentu.

Krok	Czas trwania (minimalny)	Instrukcja czyszczenia
1	3 minuty	Opłukać wyrób pod bieżącą zimną wodą z kranu. Użyć gąbki, miękkiej niepyłającej ściereczki i (lub) szczotki o miękkim włosiu, aby usunąć duże zanieczyszczenia i resztki. Wyczyścić wszystkie kaniulacje przy pomocy szczotki do czyszczenia. Poruszać częścią ruchomą szybkozłączka (kołnierzem) uchwytu pod bieżącą zimną wodą z kranu, aby poluzować i usunąć duże resztki. Uwaga: Nie używać do czyszczenia ostro zakończonych przedmiotów.
2	3 minuty	Spryskać i przetrzeć wyrób przy pomocy enzymatycznego środka czyszczącego lub roztworu detergentu bądź pianki w aerozolu. Zapoznać się ze wskazówkami producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.
3	2 minuty	Opłukać wyrób zimną wodą z kranu. Przy pomocy strzykawki, pipety lub strumienia wody przepłukać światła, kanały i inne trudno dostępne obszary.

4	5 minut	Wyczyścić wyrób ręcznie pod bieżącą wodą przy pomocy enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami pod bieżącą wodą. Użyć szczotki o miękkim włosiu i (lub) miękkiej niepyłającej ściereczki, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i resztki. Zapoznać się ze wskazówkami producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.
5	2 minuty	Dokładnie opłukać wyrób pod zimną lub letnią bieżącą wodą. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać częścią ruchomą szybkozłączka (kołnierzem) uchwytu, aby dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
6		Skontrolować wzrokowo urządzenie. Sprawdzić kaniulacje, tuleje szybkozłączki itp. pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Powtórzyć kroki 1–5, aż nie będzie widocznych zanieczyszczeń.
7	2 minuty	Końcowe płukanie w wodzie dejonizowanej lub oczyszczonej.
8		Wysuszyć wyrób miękką niepyłającą ściereczką lub czystym sprężonym powietrzem.

Czyszczenie — metoda z użyciem myjki automatycznej/mechanicznej

Sprzęt: myjnia/dezynfektor, szczotki o miękkim włosiu w różnych rozmiarach, niepyłące ściereczki, strzykawki, pipety i (lub) strumień wody, enzymatyczny środek czyszczący lub roztwór detergentu.

Metoda czyszczenia wstępnego (metodę czyszczenia wstępnego należy zastosować przed metodą z użyciem myjki mechanicznej wymienioną poniżej).

Uwaga: Ręczne czyszczenie wstępne przed czyszczeniem mechanicznym/automatycznym i dezynfekcją jest ważne, aby zapewnić, że kaniulacje i inne trudno dostępne obszary są czyste. Po ręcznym czyszczeniu wstępnym opisanym poniżej należy wykonać procedurę czyszczenia mechanicznego/automatycznego.

Krok	Czas trwania (minimalny)	Instrukcja czyszczenia
1	2 minuty	Opłukać wyrób pod bieżącą zimną wodą z kranu. Użyć gąbki, miękkiej niepyłającej ściereczki i (lub) szczotki o miękkim włosiu, aby usunąć duże zanieczyszczenia i resztki. Wyczyścić wszystkie kaniulacje przy pomocy szczotki do czyszczenia. Poruszać częścią ruchomą szybkozłączka (kołnierzem) uchwytu pod bieżącą zimną wodą z kranu, aby poluzować i usunąć duże resztki. Uwaga: Nie używać do czyszczenia ostro zakończonych przedmiotów.
2	2 minuty	Spryskać i przetrzeć wyrób przy pomocy enzymatycznego środka czyszczącego lub roztworu detergentu bądź pianki w aerozolu. Zapoznać się ze wskazówkami producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.
3	5 minut	Wyczyścić wyrób ręcznie pod bieżącą wodą przy pomocy enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami pod bieżącą wodą. Użyć gąbki, miękkiej, niepyłającej ściereczki i (lub) szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i resztki. Zapoznać się ze wskazówkami producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby uzyskać informacje na temat prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.
4	2 minuty	Dokładnie opłukać wyrób pod zimną lub letnią bieżącą wodą. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać częścią ruchomą szybkozłączka (kołnierzem) uchwytu, aby dokładnie opłukać pod bieżącą wodą.
5		Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtórzyć kroki 1–5, aż nie będzie widocznych zanieczyszczeń.
6		Łałowac kosz do mycia*. Upewnić się, że wszystkie kaniulacje, jeśli występują, są ustawione w pozycji pionowej.
Proces z użyciem myjki mechanicznej: (Przed tym krokiem należy wykonać kroki 1–6 czyszczenia wstępnego).		
Uwaga: Myjnia/dezynfektor powinny spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Do czyszczenia światła i kaniulacji użyć stojaka typu MIS.		
7		Zregenerować wyrób z użyciem następujących parametrów cyklu:

Krok	Czas trwania (minimalny)	Instrukcja czyszczenia	Typ detergentu
Płukanie	2 minuty	Zimna woda z kranu	nd.
Mycie wstępne	1 minuta	Ciepła woda ($\geq 40^{\circ}\text{C}$)	Środek czyszczący*
Czyszczenie	2 minuty	Ciepła woda ($\geq 45^{\circ}\text{C}$)	Środek czyszczący*
Płukanie	5 minut	Oplukać wodą dejonizowaną lub oczyszczoną	nd.
Dezynfekcja termiczna	5 minut	Gorąca woda dejonizowana ($\geq 93^{\circ}\text{C}$)	nd.
Suszenie	40 minut	$\geq 90^{\circ}\text{C}$	nd.

* patrz Dodatkowe informacje

Dezynfekcja termiczna

W przypadku czyszczenia z użyciem myjki automatycznej/mechanicznej należy przeprowadzić dezynfekcję termiczną w temperaturze co najmniej 93°C przez co najmniej 5 minut. W przypadku wyrobów z kaniulacjami lub światłami części należy ustawić w taki sposób, aby światła lub kaniulacje znajdowały się w pozycji pionowej. Jeśli nie jest to możliwe ze względu na ograniczone miejsce w automatycznej/mechanicznej myjce, należy zastosować stojak irygacyjny/nośnik ładunku z połączeniami umożliwiającymi odpowiedni przepływ płynów procesowych do światła kanałów lub kaniulowanych elementów urządzenia, jeśli to możliwe.

Suszenie

Jeśli cykl suszenia nie jest uwzględniony w myjce mechanicznej:

- Dokładnie osuszyć każde urządzenie wewnątrz i na zewnątrz, aby zapobiec rdzewieniu i uszkodzeniu.
- Użyć czystej, miękkiej niepylącej ściereczki jednorazowego użytku, aby nie uszkodzić powierzchni.
- Zwrócić szczególną uwagę na wszelkie gwinty, zapadki, zawiasy lub obszary, w których może się gromadzić płyn. Otworzyć i zamknąć urządzenia, aby dotrzeć do wszystkich obszarów. Wysuszyć puste części (światła, kaniulacje) za pomocą strumienia sprężonego powietrza klasy medycznej.

Kontrola

Narzędzia firmy Synthes należy sprawdzać po regeneracji, przed sterylizacją, pod kątem:

- Czystości
- Czystości kaniulacji
- Widocznych zanieczyszczeń części ruchomej szybkozłączka (kotnierza) i części nieruchomej szybkozłączka
- Uszkodzeń, w tym m.in. korozji (rdzy, wżerów), odbarwień, nadmiernych rysowań, łuszczenia, pęknięć i zużycia
- Brakujących lub usuniętych (wytartych) numerów części i zużycia
- Nie wolno używać wyrobów, które nie działają prawidłowo, w przypadku których oznaczenia są nieczytelne, nie ma numerów części lub zostały one usunięte (wytarte), a także wyrobów uszkodzonych ani wykazujących oznaki zużycia.

Należy sprawdzić, czy powierzchnie narzędzi są w dobrym stanie i czy narzędzia są prawidłowo wyregulowane i działają we właściwy sposób. Nie używać narzędzi ze znacznymi uszkodzeniami, z nieczytelnymi oznaczeniami i oznakami korozji oraz narzędzi stępionych. Dalsze szczegółowe instrukcje kontroli działania można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego lub pobrać ze strony internetowej pod adresem www.e-ifu.com.

Nasmarować ograniczniki momentu obrotowego. Zaleca się smarowanie i konserwację narzędzi firmy Synthes wyłącznie przy pomocy specjalnego oleju firmy Synthes (519.970).

Uwaga: Czyszczenie mechaniczne/dezynfekcja powoduje dodatkowe obciążenie ogranicznika momentu obrotowego, a szczególnie uszczelkę. Dlatego systemy muszą być odpowiednio smarowane i regularnie wysyłane do serwisu.

Opakowanie

Czyste i suche urządzenia należy włożyć do kasety firmy Synthes w odpowiednie miejsce. Dodatkowo należy użyć odpowiedniego opakowania do sterylizacji lub kontenera sterylizacyjnego wielokrotnego użycia, takiego jak system bariery sterylnej, zgodnego z normą ISO 11607. Należy chronić implanty oraz narzędzia z ostrymi końcami przed kontaktem z innymi obiektami, które mogłyby uszkodzić powierzchnię.

Sterylizacja

Poniżej przedstawiono zalecenia dotyczące sterylizacji wyrobów firmy Synthes:

Rodzaj cyklu	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (min)	Temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Czas suszenia

Wymuszone usuwanie powietrza za pomocą nasyconej pary wodnej (próżnia wstępna) (co najmniej trzy impulsy)	4	Minimalnie 132°C Maksymalnie 138°C	20-60 minut
	3	Minimalnie 132°C Maksymalnie 138°C	20-60 minut

Podczas stosowania czasów suszenia w przypadku kaset firmy Synthes i jej akcesoriów konieczne może być użycie czasów suszenia przekraczających standardowe parametry próżni wstępnej stosowane w służbie zdrowia. Jest to szczególnie ważne w przypadku skrzynek/tacek na bazie polimeru (plastikowych) używanych w połączeniu z wytrzymałymi, nietkanymi opakowaniami do sterylizacji. Zalecane obecnie dla kaset firmy Synthes czasy suszenia mieszczą się w zakresie od standardowego czasu 20 minut do wydłużonego czasu 60 minut. Na czas suszenia najczęściej ma wpływ obecność materiałów na bazie polimerów (plastiku), dlatego zmiany, takie jak eliminacja mat silikonowych i (lub) zmiana systemu bariery sterylnej (np. wymiana materiałów opakowania sterylnej cięższego na lżejsze), mogą skrócić niezbędny czas suszenia. Czasy suszenia mogą charakteryzować się dużą zmiennością z powodu różnic w materiałach opakowaniowych (np. nietkane opakowania), warunków środowiskowych, jakości pary, materiałów, z których wykonano narzędzie, całkowitej wagi, wydajności sterylizatora i zmiennego czasu stygnięcia. Użytkownik powinien zastosować metody podlegające weryfikacji (np. kontrole wzrokowe), aby potwierdzić, że suszenie jest odpowiednie. Czas suszenia zazwyczaj wynosi od 20 do 60 minut wskutek różnic materiałów używanych do pakowania (system bariery sterylnej), jakości pary, materiałów lub systemy kontenerów sterylizacyjnych wielokrotnego użycia), jakości pary, materiałów użytych do produkcji wyrobu, całkowitej masy, skuteczności sterylizatora oraz różnic czasu schładzania.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonych przez producenta autoklawu oraz zalecanych wytycznych dotyczących maksymalnego ładunku do sterylizacji. Autoklaw należy prawidłowo zainstalować, konserwować, walidować i kalibrować.

Przechowywanie

Opakowane produkty powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością.

Dodatkowe informacje

Firma Synthes użyła poniższych materiałów podczas walidacji niniejszych zaleceń dotyczących regeneracji. Wymienione materiały nie są preferowane względem innych dostępnych materiałów, które mogą dać zadowalające rezultaty. Informacje dotyczące środków czyszczących: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME i Johnson & Johnson Enzol. Niepyląca ściereczka: Berkshire Durx 670. Kosz do mycia 68.001.606 firmy Synthes.

Informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji podano zgodnie z normami ANSI/AAMI ST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 i AAMI ST77.

Podane powyżej zalecenia zostały zatwierdzone przez producenta wyrobów medycznych jako nadające się do przygotowywania niejałowych wyrobów medycznych firmy Synthes. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za regenerację jest zapewnienie, że regeneracja jest wykonywana przy użyciu odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz przez odpowiedni personel w placówce wykonującej regenerację, oraz że regeneracja prowadzi do uzyskania żądanych wyników. Wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu. Podobnie powinny być sprawdzone wszelkie odstępstwa od podanych instrukcji w celu potwierdzenia skuteczności i wykrycia potencjalnych niepożądanych konsekwencji.

Instrukcje regeneracji poniższego narzędzia dynamometrycznego różnią się od ogólnych instrukcji regeneracji i zostały wymienione poniżej.

03.127.016

Informacje ogólne

Ograniczniki momentu obrotowego są często narażone na duże obciążenia mechaniczne i wstrząsy podczas używania i nie należy oczekiwać, że będą działać bezterminowo. Prawidłowy sposób obchodzenia się z narzędziami chirurgicznymi oraz ich konserwacji sprzyja wydłużeniu okresu ich używalności. Częsta regeneracja nie ma wielkiego wpływu na okres eksploatacji urządzenia i nasadek. Delikatna pielęgnacja i konserwacja z odpowiednim smarowaniem mogą znacznie zwiększyć niezawodność i wydłużyć okres eksploatacji elementów systemu.

Firma Synthes zaleca wykonywanie corocznego serwisowania i kontroli u oryginalnego producenta lub w jego wyłącznych punktach sprzedaży. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania lub nieautoryzowanego serwisowania.

Uwaga

- Regenerację należy wykonywać niezwłocznie po każdym użyciu.
- Kaniulacje, tuleje zwalniające i inne wąskie miejsca wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
- Zalecane są enzymatyczne środki czyszczące o pH 7–9,5. Stosowanie środków czyszczących o wyższych wartościach pH może — w zależności od środka czyszczącego — powodować rozpuszczenie powierzchni wykonanej z aluminium i jego stopów, tworzyw sztucznych lub materiałów złożonych. Takich środków należy używać wyłącznie po uwzględnieniu danych dotyczących kompatybilności materiałów podanych w karcie charakterystyki. W przypadku

wartości pH wyższych niż 11 również powierzchnie wykonane ze stali nierdzewnej mogą ulec uszkodzeniu. Szczegółowe informacje dotyczące kompatybilności materiałów można znaleźć w dokumencie „Material Compatibility of Synthes Instruments in Important Information” (Kompatybilność materiałów narzędzi firmy Synthes w broszurze Ważne informacje) na stronie internetowej pod adresem www.e-ifu.com.

Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu odnośnie do prawidłowego stężenia/rozcieńczenia, temperatury, czasu ekspozycji i jakości wody. Jeżeli nie podano informacji na temat temperatury i czasu, należy postępować zgodnie z zaleceniami firmy Synthes. Wyroby należy czyścić w świeżym, nowo przygotowanym roztworze.

– Alternatywne procedury czyszczenia/dezynfekcji inne niż w procedurze opisanej poniżej (w tym ręczne czyszczenie wstępne) nie zostały zwalidowane przez firmę Synthes.

Rzadko występujące drobnoustroje chorobotwórcze, które mogą być przenoszone

Wymagający leczenia operacyjnego pacjenci z rozpoznaniem ryzykiem choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) oraz podobnych zakażeń powinni być leczeni przy użyciu narzędzi do jednorazowego użycia. Utylizację narzędzi, których używano do leczenia pacjenta z CJD lub z podejrzeniem tej choroby, należy po operacji przeprowadzać zgodnie z aktualnymi zaleceniami krajowymi.

Ważne

Dostarczone instrukcje regeneracji klinicznej zostały zwalidowane przez firmę Synthes do przygotowywania niesterylnego wyrobu medycznego firmy Synthes; instrukcje te są dostarczone zgodnie z normą ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.

Dodatkowe informacje można uzyskać zapoznając się z przepisami i wytycznymi krajowymi. Wymagane jest również zachowanie zgodności z wewnętrznymi przepisami i procedurami szpitalnymi oraz wytycznymi producentów detergentów, środków do dezynfekcji i wszelkiego sprzętu do regeneracji klinicznej. Obowiązkiem osoby odpowiedzialnej za regenerację jest zapewnienie, że wykonywana regeneracja prowadzi do uzyskania żądanych wyników z użyciem odpowiedniego, prawidłowo zainstalowanego, konserwowanego i walidowanego sprzętu i materiałów oraz z udziałem odpowiedniego personelu w placówce wykonującej regenerację. Jakkolwiek odstępstwa osoby prowadzącej przetwarzanie od podanych instrukcji należy poddać odpowiedniej ocenie pod względem skuteczności i możliwych niepożądanych następstw.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji

Uchwyt dynamometryczny 03.127.016 można regenerować przy pomocy:

- czyszczenia ręcznego lub
- czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Przygotowanie przed czyszczeniem

Przed regeneracją wyjąć trzon śrubokręta z uchwytu dynamometrycznego. Nie rozmontowywać uchwytu. Dalsze szczegółowe instrukcje demontażu narzędzi można uzyskać u lokalnego przedstawiciela handlowego lub pobrać ze strony internetowej pod adresem www.e-ifu.com.

Czyszczenie — metoda ręczna

Krok	Czas trwania (minimalny)	Instrukcja czyszczenia
1	3 minuty	Oplukać wyrób pod bieżącą zimną wodą z kranu. Użyć gąbki, miękkiej niepylącej ściereczki i (lub) szczotki o miękkim włosiu, aby usunąć duże zanieczyszczenia i resztki. Wyczyścić wszystkie kaniulacje przy pomocy szczotki do czyszczenia. Poruszać częścią ruchomą szybkozłączca (kołnierzem) uchwytu pod bieżącą zimną wodą z kranu, aby poluzować i usunąć duże resztki. Uwaga: Nie używać do czyszczenia ostro zakończonych przedmiotów.
2	3 minuty	Spryskać i przetrzeć wyrób przy pomocy enzymatycznego środka czyszczącego lub roztworu detergentu bądź pianki w aerozolu. Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu odnośnie do prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.
3	2 minuty	Oplukać wyrób zimną wodą z kranu. Przy pomocy strzykawki, pipety lub strumienia wody przepłukać światła, kanały i inne trudno dostępne obszary.

4	5 minut	Wyczyścić wyrób ręcznie pod bieżącą wodą przy pomocy enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami pod bieżącą wodą. Użyć szczotki o miękkim włosiu i (lub) miękkiej niepylącej ściereczki, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i resztki. Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu odnośnie do prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.
5	2 minuty	Dokładnie oplukać wyrób pod zimną lub letnią bieżącą wodą. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać częścią ruchomą szybkozłączca (kołnierzem) uchwytu, aby dokładnie oplukać pod bieżącą wodą.
6		Skontrolować wzrokowo urządzenie. Sprawdzić kaniulacje, tuleje szybkozłączczy itp. pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Powtórzyć kroki 1–6, aż nie będzie widocznych zanieczyszczeń.
7	2 minuty	Końcowe płukanie w wodzie dejonizowanej lub oczyszczonej.
8		Wysuszyć wyrób miękką niepyłącą ściereczką lub czystym sprężonym powietrzem.

Czyszczenie — metoda z użyciem myjki automatycznej/mechanicznej

Ręczne czyszczenie wstępne

Uwaga: Ręczne czyszczenie wstępne przed czyszczeniem mechanicznym/automatycznym i dezynfekcją jest ważne, aby zapewnić, że kaniulacje i inne trudno dostępne obszary są czyste. Po ręcznym czyszczeniu wstępnym opisanym poniżej należy wykonać procedurę czyszczenia mechanicznego/automatycznego.

Krok	Czas trwania (minimalny)	Instrukcja czyszczenia
1	2 minuty	Oplukać wyrób pod bieżącą zimną wodą z kranu. Użyć gąbki, miękkiej niepylącej ściereczki i (lub) szczotki o miękkim włosiu, aby usunąć duże zanieczyszczenia i resztki. Wyczyścić wszystkie kaniulacje przy pomocy szczotki do czyszczenia. Poruszać częścią ruchomą szybkozłączca (kołnierzem) uchwytu pod bieżącą zimną wodą z kranu, aby poluzować i usunąć duże resztki. Uwaga: Nie używać do czyszczenia ostro zakończonych przedmiotów.
2	2 minuty	Spryskać i przetrzeć wyrób przy pomocy enzymatycznego środka czyszczącego lub roztworu detergentu bądź pianki w aerozolu. Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu odnośnie do prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.
3	5 minut	Wyczyścić wyrób ręcznie pod bieżącą wodą przy pomocy enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu. Manipulować wszystkimi ruchomymi częściami pod bieżącą wodą. Użyć gąbki, miękkiej, niepylącej ściereczki i (lub) szczotki z miękkim włosiem, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i resztki. Należy przestrzegać instrukcji użycia producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu odnośnie do prawidłowej temperatury, jakości wody i stężenia/rozcieńczenia.
4	2 minuty	Dokładnie oplukać wyrób pod zimną lub letnią bieżącą wodą. Przepłukać światło przewodów i kanały za pomocą strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać częścią ruchomą szybkozłączca (kołnierzem) uchwytu, aby dokładnie oplukać pod bieżącą wodą.
		Skontrolować wzrokowo urządzenie. Powtórzyć kroki 1–5, aż nie będzie widocznych zanieczyszczeń.
6		Łańdować kosz do mycia. Upewnić się, że wszystkie kaniulacje, jeśli występują, są ustawione w pozycji pionowej, jak przedstawiono.
Uwaga: Myjnia/dezynfektor powinny spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. W miarę możliwości do czyszczenia światła i kaniulacji użyć stojaka typu MIS.		

Krok	Czas trwania (minimalny)	Instrukcja czyszczenia
Płukanie	2 minuty	Zimna woda z kranu
Mycie wstępne	1 minuta	Ciepła woda ($\geq 40^{\circ}\text{C}$); użyć detergentu
Czyszczenie	2 minuty	Ciepła woda ($\geq 45^{\circ}\text{C}$); użyć detergentu

Płukanie	5 minut	Splukać wodą dejonizowaną lub oczyszczoną
Dezynfekcja termiczna	5 minut	Gorąca woda dejonizowana ($\geq 93^{\circ}\text{C}$)
Suszenie	40 minut	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

Kontrola

Wyjąć wszystkie wyroby z kosza do mycia. Sprawdzić kaniulacje, część ruchomą szybkozłączca (kołnier) uchwyty i część nieruchomą szybkozłączca pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl ręcznego czyszczenia wstępnego/czyszczenia automatycznego. Czyszczenie mechaniczne/dezynfekcja powoduje dodatkowe obciążenie uchwyty dynamometrycznego, a szczególnie uszczelkę. Dlatego systemy muszą być odpowiednio smarowane i regularnie wysyłane do serwisu.

Smarowanie

Uchwyt dynamometryczny

Po każdym użyciu nałożyć 1 kroplę specjalnego oleju firmy Synthes (519.970) między częścią ruchomą szybkozłączca (kołnierzem) a częścią nieruchomą szybkozłączca. Rozprowadzić olej, poruszając kołnierzem kilka razy, a następnie wytrzeć nadmiar oleju ściereczką.

Kontrola działania

Połączyć trzon śrubokręta z uchwytem dynamometrycznym, aby sprawdzić działanie szybkozłączca.

Opakowanie

Czyste i suche wyroby należy umieścić we właściwych miejscach w kasie lub koszu do mycia firmy Synthes. Dodatkowo należy użyć odpowiedniego opakowania do sterylizacji lub kontenera sterylizacyjnego wielokrotnego użycia, takiego jak system bariery sterylnej, zgodnego z normą ISO 11607. Należy zachować ostrożność, aby ochronić implanty oraz szpiczaste i ostre narzędzia przed zetknięciem się z innymi przedmiotami, które mogą uszkodzić ich powierzchnię lub system bariery sterylnej.

Sterylizacja

Uchwyty dynamometryczne firmy Synthes można ponownie sterylizować z użyciem zwalidowanych metod sterylizacji parowej (zgodnych z normą ISO 17665 lub normami krajowymi). Zalecenia firmy Synthes odnośnie pakowanych narzędzi tnących i skrzynek narzędziowych są następujące.

Rodzaj cyklu	Minimalny czas ekspozycji podczas sterylizacji (min)	Temperatura ekspozycji podczas sterylizacji	Czas suszenia
Wymuszone usuwanie powietrza za pomocą nasyconej pary wodnej (próżnia wstępna) (co najmniej trzy impulsy)	Minimalnie 4 minuty	Minimalnie 132°C Maksymalnie 138°C	20-60 minut
	Minimalnie 3 minuty	Minimalnie 134°C Maksymalnie 138°C	20-60 minut

Czas suszenia zazwyczaj wynosi od 20 do 60 minut wskutek różnic materiałów używanych do pakowania (system bariery sterylnej, np. opakowania lub systemy kontenerów sterylizacyjnych wielokrotnego użycia), jakości pary, materiałów użytych do produkcji wyrobu, całkowitej masy, skuteczności sterylizatora oraz różnic czasu schładzania.

Uwaga

- Nie wolno przekraczać następujących maksymalnych wartości: 143°C przez maksymalnie 22 minuty.
- Wyższe wartości mogą uszkodzić sterylizowane produkty.
- Nie przyspieszać procesu chłodzenia.
- Nie zaleca się sterylizacji gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu, plazmowej ani formaldehydem.

Przechowywanie

Warunki przechowywania produktów opatrzonych oznaczeniem „STERILE” są wydrukowane na etykiecie opakowania. Opakowane i wysterylizowane produkty powinny być przechowywane w czystym, suchym miejscu, w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem, szkodnikami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością. Produkty należy zużywać w kolejności ich odbierania (zasada „pierwszy na wejściu, pierwszy na wyjściu”), zwracając uwagę na wszystkie terminy ważności na etykiecie.

Utylizacja

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach służby zdrowia zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

314.163 i 324.052

Kalibracja:

Śrubokręt dynamometryczny należy kalibrować co roku.

324.305

Ważne:

Podczas dokręcania należy trzymać ręką cały uchwyt klucza dynamometrycznego.

Okres eksploatacji produktu:

Okres eksploatacji produktu tego narzędzia wynosi 4 lata. Po tym okresie narzędzie należy wymienić. W tym celu należy się kontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym.

03.127.016

Ponowna kalibracja uchwyty dynamometrycznego:

Uchwyt dynamometryczny należy corocznie odsyłać do centrum obsługi klienta firmy Synthes w celu wykonania konserwacji i kalibracji. Informacje dotyczące następnego serwisowania oraz ostatniej kalibracji wyrobu można znaleźć w raporcie kontroli. Za zapewnienie corocznej kalibracji odpowiedzialny jest użytkownik.

03.231.018 i 03.231.013

Ponowna kalibracja uchwyty dynamometrycznych:

Firma DePuy Synthes zaleca wykonywanie serwisowania i kontroli co 6 miesięcy u oryginalnego producenta. Uchwyt dynamometryczny należy corocznie odsyłać do centrum obsługi klienta firmy DePuy Synthes w celu wykonania kalibracji. Za zapewnienie corocznej kalibracji odpowiedzialny jest użytkownik.

03.312.851

Łażnia z mleczkiem:

Po myciu ręcznym i przed sterylizacją wyczyścić klucz dynamometryczny 10 N-m zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”.

Ta narzędzie wymaga zanurzenia w łaźni z mleczkiem. Po czyszczeniu i płukaniu całkowicie zanurzyć rękojeść klucza dynamometrycznego 10 N-m w mleczku do narzędzi (niesilikonowym środka smarującym do zastosowań medycznych) przygotowanym zgodnie z instrukcjami producenta środka smarującego w temperaturze pokojowej w odpowiednim pojemniku, a następnie poruszać nią przez 30–45 sekund.

Kalibracja:

Co sześć miesięcy klucz dynamometryczny 10 N-m należy odesłać do działu obsługi w celu wykonania ponownej kalibracji.

03.140.023

Dodatkowe informacje dotyczące wyrobu:

Ogranicznik momentu obrotowego można przymocowywać do uchwyty i narzędzi elektrycznych. Wyrób należy zablokować wyłącznie ręcznie przy pomocy ręcznego uchwyty, obracając w prawo, a nigdy bezpośrednio przy pomocy narzędzia elektrycznego. Jedno słyszalne kliknięcie oznacza uzyskanie optymalnego momentu obrotowego. Przy obracaniu w lewo ogranicznika momentu obrotowego nie wolno narażać na działanie momentu obrotowego przekraczającego 15 N-m; w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia wyrobu.

Firma DePuy Synthes zaleca odsyłanie ogranicznika momentu obrotowego do kontroli momentu obrotowego raz w roku lub w przypadku podejrzenia braku kalibracji ogranicznika momentu obrotowego. Kontrola momentu obrotowego jest realizowana poprzez normalne kanały dystrybucji firm zależnych w danym kraju. Za zapewnienie corocznej kontroli odpowiedzialny jest użytkownik.

Wyrób należy wymienić po osiągnięciu 300 cykli czyszczenia/sterylizacji. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku niewłaściwego użytkowania lub nieautoryzowanego serwisowania.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 i 511.115

Ważne:

Aby zachować funkcjonalność tego systemu, wymagana jest regularna konserwacja co najmniej raz w roku. Tę usługę musi wykonać oryginalny producent lub autoryzowana placówka. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niedbałej lub nieautoryzowanej konserwacji.

CE
0123



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