
Bruksanvisning

Vridmomentbegränsande instrument

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Vridmomentbegränsande instrument

Omfattade produkter:

Vridmomentbegränsande instrument

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Vridmomentbegränsare (eldriven)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Inledning

Vridmomentbegränsande instrument är små enheter som fästs vid ett kirurgiskt elverktyg eller ett manuellt kirurgiskt instrument för att definiera instrumentets vridmoment. Detta tillåter kirurgen att applicera korrekt vridmoment när en ortopedisk skruv dras åt under ett kirurgiskt ingrepp.

Vridmomentbegränsande instrument finns i olika former, storlekar och vridmomentsomfång, och de inkluderar en inbyggd kopplingsmekanism. Dessa enheter indikerar med ett hörbart klickljud till kirurgen när den förinställda vridmomentnivån har nåtts, och släpper sedan rotationsdragningen. Vridmomentbegränsande instrument är återanvändbara enheter och tillhandahålls icke-sterilt förpackade.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på operationsal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Avsedd användning

Vridmomentbegränsande instrument är avsedda att begränsa vridmomentet hos skruvar/muttrar under ortopedisk kirurgi.

Indikationer

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. Indikationer/kontraindikationer är baserade på de implanterade produkterna snarare än på instrumenten. Specifika indikationer/kontraindikationer för implantaten finns i respektive bruksanvisning för Synthes-implantat.

Kontraindikationer

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. Indikationer/kontraindikationer är baserade på de implanterade produkterna snarare än på instrumenten. Specifika indikationer/kontraindikationer för implantaten finns i respektive bruksanvisning för Synthes-implantat.

Patientmålgrupp

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. Patientmålgruppen är baserad på de implanterade produkterna snarare än instrumenten. Specifik patientmålgrupp för implantaten finns i respektive Synthes bruksanvisning för implantat.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning tillhandahåller inte tillräcklig bakgrundsinformation för direkt användning av produkten eller systemet. Instruktion av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal, t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen, de kirurgiska ingreppen i tillämpliga fall och /eller Synthes broschyr "Viktig information" enligt vad som är lämpligt.

Förväntade kliniska nyttor

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. De kliniska nyttorna med instrumenten är baserade på de implanterade produkterna snarare än på instrumenten. Specifika kliniska nyttor med implantaten finns i respektive bruksanvisning för implantat från Synthes.

Produktens prestanda

Synthes har fastställt prestandan och säkerheten hos de vridmomentbegränsande instrumenten och att de uppvisar den senaste utvecklingen inom medicintekniska produkter som tillåter kirurgen att applicera korrekt vridmoment vid åtdragning av ortopedisk skruv under operation när de används i enlighet med bruksanvisningen och etiketteringen.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarvarande risker

Synthes tillverkar kirurgiska instrument avsedda att förbereda implantationsstället och hjälpa till med implantation av Synthes-implantat. De negativa händelserna/biverkningarna är baserade på de implanterade produkterna snarare än instrumenten. Specifika negativa händelser/biverkningar för implantaten finns i respektive Synthes bruksanvisning för implantat.

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Behandling innan produkten används

Osteril produkt:

Synthes-produkter som levereras icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionen som anges i Synthes-broschyren "Viktig information".

Felsökning

En allvarlig händelse som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och reprocessing av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" finns tillgängliga på webbplatsen.

Reprocessingsinstruktioner för vridmomentbegränsare avviker från de allmänna reprocessingsinstruktionerna och listas nedan.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för vridmomentbegränsare

- Se broschyren "Viktig information" från Synthes för allmänna försiktighetsåtgärder.
- Vridmomentbegränsare bör inte sänkas ner i vatten eller rengöringslösning.
- Rengör inte vridmomentbegränsare med ultraljud.
- Rengöringsmedel med ett pH mellan 7-9,5 rekommenderas. Rengöringsmedel med ett pH-värde på upp till 11 eller högre än 11 ska endast användas efter att man tagit hänsyn till de uppgifter som avser materialkompatibilitet enligt deras datablad. Se "Material Compatibility of Synthes Instruments in Important Information" på www.e-ifu.com
- Följande maxvärden får inte överskridas: 143 °C i högst 22 minuter. Högre värden kan skada de steriliserade produkterna.
- Accelerera inte kylningsprocessen.
- Hetluft-, etylenoxid-, plasma- och formaldehydsterilisering rekommenderas inte.

Begränsningar för reprocessing

- Upprepad reprocessing har inte en stor inverkan på livslängden på vridmomentbegränsarna. Slutet på produktens livscykel bestäms vanligen av slitage och skada på grund av användning. Tecken på skador och slitage på utrustningen kan omfatta, men är inte begränsade till: korrosion (dvs. rost, gropfrätning), missfärgning, för många repor, flagning, sprickor och slitage. Produkter som inte fungerar korrekt, produkter med oigenkännliga märkningar, saknade eller borttagna (bortpolerade) artikelnummer, skadade och för slitna produkter bör inte användas.

- Vridmomentbegränsare och tillsatser utsätts ofta för höga mekaniska belastningar och stötar under användning och bör inte förväntas hålla obegränsad tid. Korrekt hantering och underhåll hjälper till att förlänga livslängden för kirurgiska instrument.
- Synthes rekommenderar årlig service och inspektion utförd av den ursprungliga tillverkaren eller dess exklusiva försäljningsplatser. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår till följd av felaktig användning eller otillåten service.

Kliniska reprocessingsinstruktioner

Skötsel vid användningstillfället

- Torka av blod och/eller skräp från produkterna under kirurgiska ingrepp för att förhindra att det torkar in på ytan.
- Skölj kanylförsedda produkter med sterilt eller renat vatten för att förhindra intorkning av smuts och/eller skräp på insidan.
- Smutsiga produkter bör separeras från icke-förorenade produkter för att undvika kontaminering av personal eller omgivningen.
- Produkterna bör täckas med en handduk som fuktats med sterilt eller renat vatten för att förhindra att blod och/eller skräp torkar in.

Inneslutning och transport

- Smutsiga produkter bör transporteras separat från icke-kontaminerade produkter för att undvika kontaminering.

Förberedelse för dekontaminering (för alla rengöringsmetoder)

- Det rekommenderas att produkterna reprocessas så snart som det är praktiskt möjligt efter användning.
- Lumen/kanyl på vridmomentbegränsare ska processas för hand före rengöring. Lumen/kanyl ska först rensas från skräp. Lumen/kanyl ska borstas noggrant med en mjuk borste av lämplig storlek och med en vridande rörelse. Borstarna ska passa exakt. Borststorleken ska ha ungefär samma diameter som den lumen/kanylering som ska rengöras. Att använda en borste som är för stor eller för liten mot diametern hos lumen/kanyleringen kan leda till att ytan i lumen/kanyleringen inte blir tillräckligt ren.
- Skölj ur vridmomentbegränsarna innan rengöring för att lossa eventuellt torkat smuts eller skräp. Använd en enzymatisk rengörings- eller tvättmedelslösning. Följ tillverkarens bruksanvisning för det enzymatiska rengörings- eller tvättmedlet för korrekt exponeringstid, temperatur, vattenkvalitet och koncentration. Använd kallt kranvatten för att skölja produkterna.
- Synthes produkter måste rengöras separat från Synthes instrumentbrickor och Synthes lådor. Lock bör tas bort från lådor för rengöringsprocessen, i tillämpliga fall.

Rengöring – manuell metod

Utrustning: mjuka borstar i olika storlekar, luddfria trasor, sprutor, pipetter och/eller vattenstråle, enzymatiskt rengörings- eller tvättmedel.

Steg	Varaktighet (minimum)	Rengöringsanvisningar
1	3 minuter	Skölj enheten under rinnande kallt kranvatten. Använd en svamp, mjuk luddfri trasa och/eller mjuk borste för att hjälpa till att avlägsna grov smuts och skräp. Rengör alla kanyleringar med en rengöringsborste. Manipulera handtagets rörliga kopplingsdel (kragen) under rinnande kallt kranvatten för att lossa och avlägsna grovt skräp. OBS! Använd inte spetsiga föremål för rengöring.
2	3 minuter	Spraya och torka produkten med en lösning med enzymatiskt rengörings- eller diskmedel eller skumspray. Följ tillverkarens bruksanvisning för det enzymatiska rengörings- eller tvättmedlet för korrekt temperatur, vattenkvalitet och koncentration/utspädning.
3	2 minuter	Använd kallt kranvatten för att skölja produkterna. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen, kanaler och andra svåråtkomliga områden.
4	5 minuter	Rengör produkten manuellt under rinnande vatten med hjälp av ett enzymatiskt rengörings- eller diskmedel. Hantera alla rörliga delar under rinnande vatten. Använd en mjuk borste och/eller mjuk luddfri trasa för att ta bort allt synligt skräp och all synlig smuts. Följ tillverkarens bruksanvisning för det enzymatiska rengörings- eller tvättmedlet för korrekt temperatur, vattenkvalitet och koncentration/utspädning.
5	2 minuter	Skölj av produkten ordentligt med rinnande kallt till ljummet vatten. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Manövrera handtagets rörliga kopplingsdel (kragen) för att skölja ordentligt under rinnande vatten.
6	Inspektera produkten visuellt. Inspektera kanyleringar, kopplingshylsor, etc. för synlig smuts. Upprepa steg 1–5 tills ingen synlig smuts finns kvar.	
7	2 minuter	Slutsköljning med avjoniserat eller renat vatten.
8	Torka produkten med en mjuk, luddfri trasa eller ren tryckluft.	

Rengöring – Automatiserad/mechanisk diskmaskinsmetod

Utrustning: diskdesinfektor, mjuka borstar i olika storlekar, luddfria trasor, sprutor, pipetter och/eller vattenstråle, enzymatiskt rengörings- eller tvättmedel.

Förrengöringsmetod (Förrengöringsmetod måste utföras innan den mekaniska tvättmetod som anges nedan.)

OBS! Manuell förrengöring före mekanisk/automatiserad rengöring och desinfektion är viktigt för att säkerställa att kanyleringar och andra svåråtkomliga områden är rena. Manuell förrengöring såsom beskriven nedan måste följas av den mekaniska/automatiserade rengöringsproceduren.

Steg	Varaktighet (minimum)	Rengöringsanvisningar
1	2 minuter	Skölj enheten under rinnande kallt kranvatten. Använd en svamp, mjuk luddfri trasa och/eller mjuk borste för att hjälpa till att avlägsna grov smuts och skräp. Rengör alla kanyleringar med en rengöringsborste. Manipulera handtagets rörliga kopplingsdel (kragen) under rinnande kallt kranvatten för att lossa och avlägsna grovt skräp. OBS! Använd inte spetsiga föremål för rengöring.
2	2 minuter	Spraya och torka produkten med en lösning med enzymatiskt rengörings- eller diskmedel eller skumspray. Följ tillverkarens bruksanvisning för det enzymatiska rengörings- eller tvättmedlet för korrekt temperatur, vattenkvalitet och koncentration/utspädning.
3	5 minuter	Rengör produkten manuellt under rinnande vatten med hjälp av ett enzymatiskt rengörings- eller diskmedel. Hantera alla rörliga delar under rinnande vatten. Använd en mjuk borste och/eller mjuk luddfri trasa för att ta bort allt synligt skräp och all synlig smuts. Följ tillverkarens bruksanvisning för det enzymatiska rengörings- eller tvättmedlet för korrekt temperatur, vattenkvalitet och koncentration/utspädning.
4	2 minuter	Skölj av produkten ordentligt med rinnande kallt till ljummet vatten. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Manövrera handtagets rörliga kopplingsdel (kragen) för att skölja ordentligt under rinnande vatten.
5	Inspektera produkten visuellt. Upprepa steg 1–5 tills ingen synlig smuts finns kvar.	
6	Lasta i tvättkorgen*. Säkerställ att alla kanyleringar, om tillämpligt, placeras vertikalt, dvs. i en upprätt position.	

Mekanisk tvättprocess: (Förrengöringssteg 1–6 ska ske innan detta steg) **OBS!** Disk/spoldesinfektorn ska uppfylla de krav som anges i ISO 15883. Använd MIS-injektorenheten för att bearbeta lumen och kanyleringar.

7 Bearbeta enheten med följande cykelparametrar:

Steg	Varaktighet (minimum)	Rengöringsanvisningar	Typ av rengöringsmedel
Sköljning	2 minuter	Kallt kranvatten	EJ TILLÄMPLIGT
Förtvätt	1 minut	Varmt vatten (≥ 40 °C)	Rengöringsmedel*
Rengöring	2 minuter	Varmt vatten (≥ 45 °C)	Rengöringsmedel*
Sköljning	5 minuter	Skölj med avjoniserat (DI) eller renat vatten (PURW)	EJ TILLÄMPLIGT
Termisk desinfektion	5 minuter	Hett avjoniserat vatten, ≥ 93 °C	EJ TILLÄMPLIGT
Torka	40 minuter	≥ 90 °C	EJ TILLÄMPLIGT

*se ytterligare information

Termisk desinfektion

Vid rengöring med automatiserad/mechanisk diskmaskin ska värmedesinfektion ske vid minst 93 °C under minst 5 minuter. För produkter med kanyleringar eller lumen ska du rikta delarna så att lumen och kanylering är i vertikal position. Om detta inte är möjligt på grund av för lite utrymme i den automatiska/mechaniska diskdesinfektorn bör du använda spolningsställ/lashållare med anslutningar som är utformade för att säkerställa ett tillräckligt flöde av processvätskor till produktens lumen eller kanylering, vid behov.

Torkning

Om en torkningscykel inte är inkluderad i den mekaniska rengöringen:

- Torka varje produkt grundligt inifrån och ut för att förhindra rost och funktionsfel.
- Använd en ren, mjuk, luddfri trasa för engångsbruk för att undvika skador på ytan.
- Var särskilt uppmärksam på gängor, spårar och gängjärn, eller områden där vätska kan ansamlas. Öppna och stäng produkterna så att alla områden nås. Torka ihålliga delar (lumen, kanylering) med hjälp av luftstråle med tryckluft av medicinsk kvalitet.

Inspektion

Synthes instrument ska inspekteras efter processen, före sterilisering för:

- Renlighet
- Kanyleringars renlighet
- Rörlig kopplingsdel (krage) och den fixerade kopplingsdelen för synlig smuts
- Skador, inklusive men inte begränsat till, korrosion (rost, gropfrätning) missfärgning, för många repor, flagnig, sprickor, och slitage
- Saknade eller borttagna (bortpolerade) artikelnummer och slitage
- Enheter som inte fungerar korrekt, enheter med oigenkännliga markeringar, saknade eller borttagna (bortpolerade) artikelnummer, skadade och slitna enheter bör inte användas.

Kontrollera instrumenten avseende hela ytor samt korrekt justering och funktion. Använd inte grovt skadade instrument, instrument med oigenkännliga märken, korrosion eller trubbiga skärtytor. Ytterligare information angående funktionskontroll finns tillgänglig hos vår säljrepresentant eller kan laddas ner från webbsidan: www.e-ifu.com.

Smörjning av vridmomentbegränsare. Det rekommenderas att endast smörja och underhålla Synthes-instrumenten med Synthes Special Oil (specialolja) (519.970).

OBS! Mekanisk rengöring/desinfektion utgör extra påfrestning för vridmomentbegränsaren, särskilt för tätningar. Därför måste systemen smörjas ordentligt och skickas regelbundet för underhåll.

Förpackning

Lägg rengjorda, torra produkter på rätt plats i Synthes låda. Använd dessutom ett lämpligt steriliseringsomslag eller system med återanvändbara styva behållare för sterilisering, såsom ett sterilbarriärsystem enligt ISO 11607. Se till att implantat, spetsiga och vassa instrument skyddas från kontakt med andra föremål som kan skada deras yta.

Sterilisering

Nedan följer de rekommendationer som gäller för sterilisering av Synthes enheter:

Typ av cykel	Minimitid för steriliserings-exponering (minuter)	Exponerings-temperatur för sterilisering	Torktid
Mättad ånga – påtvingat avlägsnande av luft (förvakuum) (minst tre pulser)	4	Lägst 132 °C Högst 138 °C	20–60 minuter
	3	Lägst 132 °C Högst 138 °C	20–60 minuter

När torktider tillämpas på Synthes lådor med tillbehör kan torktider utanför sjukvårdens standardparametrar för förvakuum behövas. Detta är särskilt viktigt för polymerbaserade (plast) lådor/brickor som används tillsammans med slitstarka steriliseringsomslag i nonwoven. Aktuella rekommenderade torktider för Synthes lådor kan vara mellan en standardtid på 20 minuter och en förlängd tid på 60 minuter. Torktiden påverkas oftast av att det finns polymerbaserade (plast) material; därför kan förändringar som att man tar bort silikonmattor och/eller att man ändrar systemet för steril barriär (t.ex. från höggradigt till låggradigt omslag) minska den nödvändiga torktiden. Torktider kan variera mycket på grund av skillnader i förpackningsmaterial (t.ex. omslag i nonwoven), miljöförhållanden, ångkvalitet, implantatmaterial, total massa, steriliseringsapparatens prestanda och olika avkylningstider. Användaren ska bruka verifierbara metoder (t.ex. visuella kontroller) för att bekräfta att torkningen är tillräcklig. Torktider varierar i allmänhet mellan 20 till 60 minuter på grund av skillnader i förpackningsmaterial (sterilt barriärsystem, t.ex. omslag eller system med återanvändningsbara styva behållare), ångkvalitet, produktens material, total massa, steriliserarens prestanda, och varierande nedkylningstid.

Autoklavtillverkarens bruksanvisning och rekommenderade riktlinjer för maximal steriliseringslast ska följas. Autoklaven måste installeras, skötas, valideras och kalibreras på rätt sätt.

Förvaring

Paketerade produkter bör förvaras i en torr, ren miljö, skyddade från direkt solljus, skadedjur, och extrema temperaturer och luftfuktighet.

Ytterligare information

Synthes använde följande materiel under valideringen av dessa rekommendationer för reprocessing. Detta materiel är inte listat som preferens över annat tillgängligt materiel som också kan prestera tillfredsställande. Rengöringsmedelsinformation: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME, och Johnson & Johnson Enzol. Luddfri trasa: Berkshire Durx 670. Tvättkorg Synthes 68.001.606.

Informationen om rengöring och sterilisering tillhandahålls i enlighet med ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 och AAMI ST77.

De rekommendationer som ges ovan har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten. vilka anger att Synthes kan preparera en icke-steril medicinteknisk produkt. Det åligger bearbetaren att säkerställa att behandlingen faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i reprocessingsanläggningen, och att den uppnår önskat resultat. Detta kräver validering och rutin i att övervaka processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser av bearbetaren från rekommendationerna som tillhandahålls utvärderas gällande effektivitet och potentiella negativa följder.

Reprocessingsinstruktioner för de vridmomentbegränsande instrumenten nedan avviker från allmänna reprocessingsinstruktioner och listas nedan.

03.127.016

Allmän information

Vridmomentbegränsande enheter utsätts ofta för höga mekaniska belastningar och stötar under användning och bör inte förväntas hålla under obegränsad tid. Korrekt hantering och underhåll hjälper till att förlänga livslängden för kirurgiska instrument.

Frekvent upparbetning har inte en stor inverkan på livslängden på enheten och tillsatser. Skonsam skötsel och underhåll med ordentlig smörjning kan avsevärt öka systemkomponenternas tillförlitlighet och livslängd.

Synthes rekommenderar årlig service och inspektion utförd av den ursprungliga tillverkaren eller dess exklusiva försäljningsplatser. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår till följd av felaktig användning eller otillåten service.

Varning

- Upparbetningen måste utföras omedelbart efter varje användning.
- Kanylering, upplåsningshylsor och andra trånga utrymmen kräver särskild uppmärksamhet vid rengöring.
- Rengöringsmedel med pH 7–9,5 rekommenderas. Användning av rengöringsmedel med högre pH-värden kan – beroende på rengöringsmedlet – orsaka en upplösning av ytan av aluminium och dess legeringar, plast eller sammansatta material. De bör endast användas med hänsyn till data om materialets kompatibilitet angivet i dess datablad. Vid pH-värden högre än 11 kan även ytorna i rostfritt stål påverkas. För ytterligare information om materialkompatibilitet, se "Material Compatibility of Synthes Instruments in Important Information" på www.e-ifu.com.

Följ tillverkarens bruksanvisning för det enzymatiska rengörings- eller tvättmedlet för korrekt utspädningskoncentration, temperatur, exponeringstid och vattenkvalitet. Om temperatur och tid inte tillhandahålls ska du följa Synthes rekommendationer. Produkter bör rengöras i en ny, nylagad lösning.

- Alternativa rengörings-/desinfektionsmetoder än de som beskrivs nedan (inklusive manuell förrengöring) har inte validerats av Synthes.

Ovanliga överförbara patogener

Kirurgipatienter som identifieras i riskzonen för Creutzfeldt-Jakobs syndrom (CJS) och relaterade infektioner ska behandlas med instrument för engångsbruk. Kassera instrument som använts eller misstänkts ha använts på en patient med CJS efter operationen och/eller följ gällande nationella rekommendationer.

Viktigt

De kliniska bearbetningsanvisningarna har validerats av Synthes för beredning av en icke-steril medicinteknisk produkt från Synthes; denna anvisning tillhandahålls i enlighet med ISO 17664:2004 och ANSI/AAMI ST81:2004.

Konsultera nationella föreskrifter och riktlinjer för ytterligare information. Det krävs dessutom att interna sjukhuspolicyer och -procedurer samt rekommendationer från tillverkare av rengöringsmedel, desinfektionsmedel, och all klinisk bearbetningsutrustning efterlevs. Det åligger bearbetaren att säkerställa att bearbetningen uppnår önskat resultat med hjälp av lämplig korrekt installerad, underhållen och validerad utrustning, material och personal i upparbetningsenheten. Eventuella avvikelser av bearbetaren från de rekommendationer som tillhandahålls bör utvärderas gällande effektivitet och potentiella negativa följder.

Rengörings- och steriliseringsinstruktioner

Det vridmomentbegränsande handtaget 03.127.016 kan bearbetas genom att använda

- a) manuell rengöring, eller
- b) automatiserad rengöring med manuell förrengöring

Förberedelse innan rengöring

Avlägsna skruvmejselskaftet från det vridmomentbegränsande handtaget innan behandling. Plocka inte isär själva handtaget. Ytterligare detaljerade instruktioner om demontering av instrument kan laddas ned på www.e-ifu.com.

Rengöring – manuell metod

Steg	Varaktighet (minimum)	Rengöringsanvisningar
1	3 minuter	Skölj enheten under rinnande kallt kranvatten. Använd en svamp, mjuk luddfri trasa och/eller mjuk borste för att hjälpa till att avlägsna grov smuts och skräp. Rengör alla kanyleringar med en rengöringsborste. Manipulera handtagets rörliga kopplingsdel (kragen) under rinnande kallt kranvatten för att lossa och avlägsna grovt skräp. OBS! Använd inte spetsiga föremål för rengöring.
2	3 minuter	Spraya och torka produkten med en lösning med enzymatiskt rengörings- eller diskmedel eller skumspray. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska rengörings- eller diskmedlet för korrekt temperatur, vattenkvalitet och koncentrationer/utspädning.
3	2 minuter	Använd kallt kranvatten för att skölja produkterna. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen, kanaler och andra svåråtkomliga områden.
4	5 minuter	Rengör produkten manuellt under rinnande vatten med hjälp av ett enzymatiskt rengörings- eller diskmedel. Hantera alla rörliga delar under rinnande vatten. Använd en mjuk borste och/eller mjuk luddfri trasa för att ta bort allt synligt skräp och all synlig smuts. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska rengörings- eller diskmedlet för korrekt temperatur, vattenkvalitet och koncentrationer/utspädning.
5	2 minuter	Skölj av produkten ordentligt med rinnande kallt till ljummet vatten. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Manövrera handtagets rörliga kopplingsdel (kragen) för att skölja ordentligt under rinnande vatten.
6	Inspektera produkten visuellt. Inspektera kanyleringar, kopplingshylsor, etc. för synlig smuts. Upprepa steg 1–6 tills ingen synlig smuts finns kvar.	
7	2 minuter	Slutsköljning med avjoniserat eller renat vatten.
8	Torka produkten med en mjuk, luddfri trasa eller ren tryckluft.	

Rengöring – Automatiserad/mechanisk diskmaskinsmetod Manuell förrengöring

OBS! Manuell förrengöring före mekanisk/automatiserad rengöring och desinfektion är viktigt för att säkerställa att kanyleringar och andra svåråtkomliga områden är rena. Manuell förrengöring såsom beskriven nedan måste följas av den mekaniska/automatiserade rengöringsproceduren.

Steg	Varaktighet (minimum)	Rengöringsanvisningar
1	2 minuter	Skölj enheten under rinnande kallt kranvatten. Använd en svamp, mjuk luddfri trasa och/eller mjuk borste för att hjälpa till att avlägsna grov smuts och skräp. Rengör alla kanyleringar med en rengöringsborste. Manipulera handtagets rörliga kopplingsdel (kragen) under rinnande kallt kranvatten för att lossa och avlägsna grovt skräp. OBS! Använd inte spetsiga föremål för rengöring.
2	2 minuter	Spraya och torka produkten med en lösning med enzymatiskt rengörings- eller diskmedel eller skumspray. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska rengörings- eller diskmedlet för korrekt temperatur, vattenkvalitet och koncentrationer/utspädning.
3	5 minuter	Rengör produkten manuellt under rinnande vatten med hjälp av ett enzymatiskt rengörings- eller diskmedel. Hantera alla rörliga delar under rinnande vatten. Använd en mjuk borste och/eller mjuk luddfri trasa för att ta bort allt synligt skräp och all synlig smuts. Följ bruksanvisningen från tillverkaren av det enzymatiska rengörings- eller diskmedlet för korrekt temperatur, vattenkvalitet och koncentrationer/utspädning.
4	2 minuter	Skölj av produkten ordentligt med rinnande kallt till ljummet vatten. Använd en spruta, pipett eller vattenstråle för att spola lumen och kanaler. Manövrera handtagets rörliga kopplingsdel (kragen) för att skölja ordentligt under rinnande vatten.
Inspektera produkten visuellt. Upprepa steg 1–5 tills ingen synlig smuts finns kvar.		
6	Lasta i tvättkorgen. Säkerställ att alla kanyleringar, om tillämpligt, placeras vertikalt, dvs. i en upprätt position såsom visas.	
OBS! Disk/spoldesinfektorn ska uppfylla de krav som anges i ISO 15883. När det är möjligt, använd MIS-injektorenheten för att bearbeta lumen och kanyleringar.		

Steg	Varaktighet (minimum)	Rengöringsanvisningar
Sköljning	2 minuter	Kallt kranvatten
Förtvätt	1 minut	Varmt vatten (≥ 40 °C); använd rengöringsmedel
Rengöring	2 minuter	Varmt vatten (≥ 45 °C); använd rengöringsmedel
Sköljning	5 minuter	Skölj med avjoniserat (DI) eller renat vatten (PURW)
Termisk desinfektion	5 minuter	Hett avjoniserat vatten, ≥ 93 °C
Torka	40 minuter	≥ 90 °C

Inspektion

Ta bort alla produkter från tvättkorgen. Inspektera kanyleringen, handtagets rörliga kopplingsdel (kragen) och den fixerade kopplingsdelen för synlig smuts. Om det behövs upprepar du den manuella förrengöringen/automatiserade rengöringscykeln. Mekanisk rengöring/desinfektion utgör ytterligare påfrestning på det vridmomentbegränsande handtaget, särskilt gällande tätningar. Därför måste systemen smörjas ordentligt och skickas regelbundet för underhåll.

Smörjning

Vridmomentbegränsande handtag

Efter varje användning, applicera 1 droppe av Synthes Special Oil (specialolja) (519.970) mellan den rörliga delen av kopplingen och den fixerade delen. Distribuera oljan genom att röra kragen flera gånger och torka av all överbliven olja med en trasa.

Funktionskontroll

Montera en skruvmejselaxel med det vridmomentbegränsande handtaget för att kontrollera kopplingsfunktionen.

Förpackning

Lägg rengjorda, torra produkter på deras respektive platser i Synthes-lådan eller tvättkorgen. Använd dessutom ett lämpligt steriliseringsomslag eller system med återanvändbara styva behållare för sterilisering, såsom ett sterilbarriärssystem enligt ISO 11607. Försiktighet bör iaktas för att skydda implantat och spetsiga och vassa instrument från kontakt med andra föremål som kan skada ytan eller sterilbarriärssystemet.

Sterilisering

Synthes vridmomentbegränsande handtag kan omsteriliseras med validerade ångsteriliseringmetoder (ISO 17665 eller nationella standarder). Synthes rekommendationer för förpackade produkter och fodral är följande.

Typ av cykel	Minimitid för steriliseringssexponering (minuter)	Exponeringstemperatur för sterilisering	Torktid
Mättad ånga – påtvingat avlägsnande av luft (förvakuum, minst tre pulser)	Minst 4 minuter	Lägst 132 °C Högst 138 °C	20–60 minuter
	Minst 3 minuter	Lägst 134 °C Högst 138 °C	20–60 minuter

Torktider varierar i allmänhet mellan 20 till 60 minuter på grund av skillnader i förpackningsmaterial (sterilt barriärssystem, t.ex. emballage eller system med återanvändningsbara styva behållare), ångkvalitet, produktens material, total massa, steriliserarens prestanda, och varierande nedkylningstid.

Varning

- Följande maxvärden får inte överskridas: 143 °C i högst 22 minuter.
- Högre värden kan skada de steriliserade produkterna.
- Accelerera inte kylningsprocessen.
- Hetluft-, etylenoxid-, plasma- och formaldehydsterilisering rekommenderas inte.

Förvaring

Förvaringsanvisningar för produkter märkta med "STERILE" trycks på förpackningsetiketten.

Paketerade och steriliserade produkter bör förvaras i en torr, ren miljö, skyddade från direkt solljus, skadedjur, och extrema temperaturer och luftfuktighet. Använd produkterna i den ordning de tas emot ("principen först in, först ut"), med uppmärksamhet på eventuella utgångsdatum på etiketten.

Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.

Särskilda användningsinstruktioner

314.163 och 324.052

Kalibrering:

Den vridmomentsbegränsande skruvdragaren måste kalibreras en gång per år.

324.305

Viktigt:

Håll hela momentnyckelns handtag i din hand när du drar åt.

Produktens livslängd:

Detta instrument har en produktlivslängd på 4 år. Efter denna period måste instrumentet ersättas. Rådfråga din säljrepresentant.

03.127.016

Omkalibrering av det vridmomentsbegränsande handtaget:

Det vridmomentbegränsande handtaget måste skickas till ditt Synthes-servicecenter en gång per år för underhåll och kalibrering. Se inspektionsrapporten för information om när nästa service ska utföras och när enheten senast kalibrerades. Användaren åtar sig ansvaret för denna årliga kalibrering.

03.231.018 och 03.231.013

Omkalibrering av de vridmomentsbegränsande handtagen:

DePuy Synthes rekommenderar service var sjätte månad och inspektion av den ursprungliga tillverkaren. Det vridmomentbegränsande handtaget måste skickas till ditt DePuy Synthes-reparationscenter en gång per år för kalibrering. Användaren åtar sig ansvaret för denna årliga kalibrering.

03.312.851

Smörjmedelsbad:

Efter handtvätt och före sterilisering, rengör 10 Nm momentnyckeln enligt de rekommendationer som finns i Synthes "Viktig information."

Instrumentet kräver nedsänkning i ett smörjmedelsbad. Efter rengöring och sköljning, nedsänk 10 Nm-momentnyckelns handstykke i instrumentsmörjmedel (medicinskt icke-silikonbaserat smörjmedel) berett i enlighet med smörjmedelstillverkarens instruktioner i rumstemperatur i en lämplig behållare och skaka i 30-45 sekunder.

Kalibrering:

Var sjätte månad måste 10 Nm-momentnyckeln returneras till serviceavdelningen för omkalibrering.

03.140.023

Ytterligare enhetsspecifik information:

Vridmomentsbegränsaren kan fästas vid handtag och elverktyg. Låsning måste utföras för hand med ett manuellt handtag som vrids medsols och får aldrig utföras direkt med elverktyget. Efter ett hörbart klickljud har optimalt vridmoment uppnåtts. Medan det används motsols får vridmomentsbegränsaren inte utsättas för vridmoment högre än 15 Nm. I annat fall kan enheten skadas.

DePuy Synthes rekommenderar att vridmomentsbegränsaren skickas för vridmomentskontroll en gång per år eller om det misstänks att vridmomentsbegränsaren har avkalibrerats. Service hanteras via dotterbolagets normala försäljningskanaler i respektive land. Användaren åtar sig ansvaret för denna årliga kalibrering.

Enheten måste ersättas när 300 rengörings-/steriliseringscykler har nåtts. Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår till följd av felaktig användning eller otillåten service.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 and 511.115

Viktigt:

Detta system kräver regelbunden underhållsservice, minst en gång per år, för att bibehålla dess funktionalitet. Den här servicen måste utföras av den ursprungliga tillverkaren eller en auktoriserad verkstad. Tillverkaren påtar sig inget ansvar för skador som uppstår till följd av försummat eller obehörigt underhåll.



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