

Kullanma Talimatı

Tork Sınırlayıcı Aletler

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtımaya yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanma Talimatı

Tork Sınırlayıcı Aletler

Kapsam dahilindeki cihazlar

Tork Sınırlayıcı Aletler

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Tork Sınırlayıcılar (Elektrikli)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Giriş

Tork sınırlayıcı aletler, elektrikli veya manuel cerrahi aletlere takıldığında takıldığı aletin torkunu tanımlayarak ameliyat sırasında cerrahın ortopedik bir vidayı sıkarken doğru torku uygulamasını mümkün kılan küçük cihazlardır.

Çeşitli şekil ve boylarda ve farklı tork aralıklarıyla temin edilebilen tork sınırlayıcı aletlerde tümleşik bir kavrama mekanizması bulunur. Cihazlar, ön ayarlı tork düzeyine ulaşıldığında bir klik sesiyle cerrahlara bildirir ve rotasyonel traksiyonu serbest bırakır. Tork sınırlayıcı aletler, tekrar kullanılabilir cihazlar olup piyasaya steril olmayan ambalajla sunulur.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı, cihazın seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi işleme aşına olduğunuzdan emin olun.

Kullanım Amacı

Tork sınırlayıcı aletler, ortopedik cerrahi sırasında vidaları/somunları sıkma torkunu sınırlamak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Endikasyonlar/kontrendikasyonlar, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantların spesifik endikasyonları/kontrendikasyonları, ilgili Synthes implantın kullanma talimatında bulunabilir.

Kontrendikasyonlar

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Endikasyonlar/kontrendikasyonlar, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantların spesifik endikasyonları/kontrendikasyonları, ilgili Synthes implantın kullanma talimatında bulunabilir.

Hedef Hasta Grubu

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Hedef hasta grubu, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantların spesifik hedef hasta grubu, ilgili Synthes implantın kullanma talimatında bulunabilir.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanma talimatı, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

Bu cihaz cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan kişiler gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı muamele eden tüm personel; kullanma talimatı, cerrahi işlemler (geçerli durumda) ve/veya Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürüne uygun şekilde tamamen aşına olmalıdır.

Beklenen Klinik Faydalar

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Aletlerin klinik faydaları, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantların spesifik klinik faydaları, ilgili Synthes implantın kullanma talimatında bulunabilir.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, tork sınırlayıcı aletlerin performans ve güvenliğini tesis etmiş olup, kullanma talimatı ve etiketler uyarınca kullanıldığında ameliyat sırasında cerrahın ortopedik vidaları sıkarken doğru torku uygulamasını mümkün kılan son teknoloji tıbbi cihazları temsil ettiğini belirlemiştir.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Synthes, bölgeyi hazırlamaya ve Synthes implantların implantasyonuna yardımcı olmaya yönelik cerrahi aletler üretmektedir. Advers olaylar/yan etkiler, aletlerden ziyade implant cihazlarını temel almaktadır. İmplantlar için spesifik advers olaylar/yan etkiler, ilgili Synthes implant kullanma talimatında bulunabilir.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

Steril Dışı Cihaz:

Steril olmayan koşullarda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü onaylı bir sargıya veya kaba koyun. Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizlik ve sterilizasyon talimatına uyun.

Sorun Giderme

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Cihazı Klinik İşlemden Geçirme

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepiselerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili ayrıntılı talimat, Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmıştır. Aletleri monte ve demonte etme talimatı ("Çok parçalı aletlerin sökülmesi"), web sitesinde mevcuttur.

Tork sınırlayıcıları tekrar işlemden geçirme talimatı, genel tekrar işlemden geçirme talimatından farklılaşmaktadır ve aşağıda sunulmuştur.

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

Tork sınırlayıcılar için spesifik dikkat ifadeleri

- Genel dikkat ifadeleri için lütfen Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.
- Tork sınırlayıcılar, suya veya temizlik çözeltilerine batırılmamalıdır.
- Tork sınırlayıcıları ultrasonik olarak temizlemeyin.
- pH değeri 7 ile 9,5 olan temizlik ajanları önerilir. pH değeri azami 11 olanların yanı sıra 11'den yüksek olan temizlik ajanları, yalnızca kendi veri sayfasındaki materyal uyumluluğu verileri göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır. www.e-ifu.com adresinden "Önemli Bilgiler" broşürünün "Synthes Aletlerin Materyal Uyumluluğu" kısmına başvurun.
- Aşağıdaki maksimum değerler aşılmalıdır: Azami 22 dakika boyunca 143 °C. Daha yüksek değerler steril ürüne zarar verebilir.
- Soğutma işlemini hızlandırmayın.
- Sıcak hava, etilen oksit, plazma ve formaldehit sterilizasyonu önerilmez.

Tekrar işlemden geçirme kısıtlamaları

- Sık sık tekrar işlemden geçirilmeleri, tork sınırlayıcıların ömrünü kayda değer ölçüde etkilemez. Cihazın kullanım ömrünün sonu, normalde kullanım kaynaklı aşınma ve hasarla belirlenir. Cihazda korozyon (yani, pas, oyulma), renk bozulması, aşırı çizilme, pullanma, aşınma ve çatlama gibi hasar ve aşınma bulguları görülebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir. Düzgün çalışmayan cihazlar, işaretleri anlaşılmayan cihazlar, parça numaraları eksik veya çıkarılmış (sökülmüş) cihazlar, hasarlı ve aşırı derecede aşınmış cihazlar kullanılmamalıdır.
- Tork sınırlayıcılar, kullanım sırasında sık sık ağır mekanik yük ve şoklara maruz kalır ve sonsuza kadar kullanılabilmesi beklenmemelidir. Doğru şekilde kullanım ve bakım cerrahi aletlerin ömrünü uzatmaya yardımcı olur.
- Synthes, cihazların yılda bir kez orijinal üretici veya yetkili satış noktasında bakım ve incelemeye alınmalarını önerir. Üretici, hatalı kullanım veya yetkisiz bakım kaynaklı hasarlar için hiçbir garanti vermez.

Klinik Tekrar İşlemden Geçirme Talimatı

Kullanım Noktasında Yapılacak Bakım

- Cerrahi işlem boyunca kan ve/veya debris silerek yüzeyde kurumasını önleyin.
- Kirin ve/veya debrisin iç kısımda kurumasını önlemek için kanüllü cihazları steril veya saf suyla yıkayın.
- Personelin veya çevre birimlerin kontaminasyonundan kaçınmak için kirli cihazlar, kontamine olmayan cihazlardan ayrılmalıdır.
- Cihazlar, kan ve/veya debrisin kurumasını önlemek için steril veya saf suyla nemlendirilmiş havluyla sarılmalıdır.

Muhafaza ve Taşıma

- Kontaminasyondan kaçınmak için kirli cihazlar, kontamine olmayan cihazlardan ayrı taşınmalıdır.

Dekontaminasyon Hazırlığı (tüm temizlik yöntemleri için)

- Cihazların kullanımdan sonra pratik olarak makul şekilde en kısa süre içinde tekrar işlemden geçirilmesi önerilir.
- Tork sınırlayıcıların lümenleri/kanülleri, temizlikten önce manuel olarak işlemden geçirilmelidir. Lümenler/kanüller, önce debristen arındırılmalıdır. Lümenler/kanüller, uygun boyutta yumuşak kıllı fırçalarla ve döndürerek fırçalanmalıdır. Fırçalar sıkı oturmamalıdır. Fırça boyu, temizlenecek lümenin/kanülasyonun çapıyla neredeyse aynı olmalıdır. Lümenin/kanülasyonun çapından çok geniş veya çok dar fırçaların kullanılması, lümenin/kanülasyonun yüzeyini etkili şekilde temizleyemeyebilir.
- Kurumuş kir veya debris yumuşatmak için tork sınırlayıcıları temizlikten önce durulayın. Enzimatik temizleyici veya deterjan çözeltisi kullanın. Doğru maruziyet süresi, sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanım talimatına uyun. Cihazları durulamak için soğuk çeşme suyu kullanın.
- Synthes cihazlar, Synthes alet tepsilerinden ve Synthes kutulardan ayrı temizlenmelidir. Geçerli olduğunda temizlik işlemi için kutuların kapağı çıkarılmalıdır.

Temizlik - Manuel Yöntem

Ekipman: çeşitli boylarda yumuşak kıllı fırçalar, tüy bırakmayan bezler, şırıngalar, pipetler ve/veya su jeti, enzimatik temizleyici veya deterjan çözeltisi.

Adım	Süre (asgari)	Temizlik Talimatı
1	3 dakika	Cihazı soğuk akan çeşme suyunda durulayın. Kaba kir ve debrisyi çıkarmaya yardımcı olması için sünger, yumuşak, tüy bırakmayan bez ve/veya yumuşak kıllı fırça kullanın. Tüm kanülasyonları temizlik fırçasıyla temizleyin. Kaba debris yumuşatmak ve gidermek için sapın hareketli kuplaj kısmını (bilezik) soğuk akan çeşme suyunda manipüle edin. Not: Temizleme için sivri uçlu nesnelere kullanmayın.
2	3 dakika	Enzimatik temizleyici, deterjan çözeltisi veya köpük sprey püskürterek cihazı silin. Doğru sıcaklık, su kalitesi (pH, sertlik) ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik deterjan üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.
3	2 dakika	Cihazı soğuk çeşme suyuyla durulayın. Lümen, kanal ve diğer güç erişilen alanları şırınga, pipet veya su jetiyle yıkayın.
4	5 dakika	Cihazı akan suda enzimatik temizleyici veya deterjanla manuel olarak temizleyin. Tüm hareketli parçaları akan suyun altında hareket ettirin. Tüm görünür kir ve debris yumuşak kıllı fırça ve/veya yumuşak, tüy bırakmayan bezle giderin. Doğru sıcaklık, su kalitesi (pH, sertlik) ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik deterjan üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.
5	2 dakika	Cihazı soğuk iletken akan çeşme suyunda iyice durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Sapın hareketli kuplaj kısmını (bilezik) oynatarak akan suyun altında iyice durulayın.
6		Cihazı görsel olarak inceleyin. Kanülasyon sistemlerini, bağlantı manşonlarını vb. gibi kısımları görülebilir kir açısından inceleyin. Görünür kir kalmayana kadar 1-5. adımları tekrarlayın.
7	2 dakika	Deiyonize veya saf suyla nihai durulama yapın.
8		Cihazı yumuşak, tüy bırakmayan bezle kurulaştırın veya temiz basınçlı havayla kurutun.

Temizlik - Otomatik/Mekanik Yıkayıcı Yöntemi

Ekipman: yıkayıcı/dezenfektör, çeşitli boylarda yumuşak kıllı fırçalar, tüy bırakmayan bezler, şırıngalar, pipetler ve/veya su jeti, enzimatik temizleyici veya deterjan çözeltisi. Ön Temizlik Yöntemi (ön temizlik yöntemi aşağıdaki mekanik yıkayıcı yönteminden önce gerçekleştirilmelidir)

Not: Kanülasyonların ve güç erişilen alanların temizliğinden emin olmak için mekanik/otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan önce manuel ön temizlik yapılması önemlidir. Aşağıda açıklanan manuel ön temizlik işleminin ardından mekanik/otomatik temizlik prosedürü uygulanmalıdır.

Adım	Süre (Asgari)	Temizlik Talimatı	
1	2 dakika	Cihazı soğuk akan çeşme suyunda durulayın. Kaba kir ve debrisyi çıkarmaya yardımcı olması için sünger, yumuşak, tüy bırakmayan bez ve/veya yumuşak kıllı fırça kullanın. Tüm kanülasyonları temizlik fırçasıyla temizleyin. Kaba debris yumuşatmak ve gidermek için sapın hareketli kuplaj kısmını (bilezik) soğuk akan çeşme suyunda manipüle edin. Not: Temizleme için sivri uçlu nesnelere kullanmayın.	
2	2 dakika	Enzimatik temizleyici, deterjan çözeltisi veya köpük sprey püskürterek cihazı silin. Doğru sıcaklık, su kalitesi (pH, sertlik) ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik deterjan üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.	
3	5 dakika	Cihazı akan suda enzimatik temizleyici veya deterjanla manuel olarak temizleyin. Tüm hareketli parçaları akan suyun altında hareket ettirin. Tüm görünür kir ve kalıntıyı yumuşak kıllı bir fırça ve/veya yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle giderin. Doğru sıcaklık, su kalitesi (pH, sertlik) ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik deterjan üreticisinin kullanım talimatlarına uyun.	
4	2 dakika	Cihazı soğuk iletken akan çeşme suyunda iyice durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Sapın hareketli kuplaj kısmını (bilezik) oynatarak akan suyun altında iyice durulayın.	
5		Cihazı görsel olarak inceleyin. Görünür kir kalmayana kadar 1-5. adımları tekrarlayın.	
6		Yıkama sepetini yükleyin*. Geçerli durumda, tüm kanülasyonların dikey konumlandırıldığından, yani, dik pozisyonda olduğundan emin olun.	
Mekanik Yıkayıcı Prosesi: (Bu adımdan önce ön temizlik için 1-6. adımlar uygulanmalıdır.) Not: Yıkayıcı/dezenfektör, ISO 15883'te belirtilen gereklilikleri karşılamalıdır. Lümen ve kanülasyonları MIS enjektör ünitesiyle işlemden geçirin.			
7		Cihazı şu döngü parametreleriyle işlemden geçirin:	
Adım	Süre (Asgari)	Temizlik Talimatı	Deterjan Türü
Durulama	2 dakika	Soğuk musluk suyu	Geçerli değil
Ön yıkama	1 dakika	Ilık su (≥ 40 °C)	Temizlik maddesi*
Temizlik	2 dakika	Ilık su (≥ 45 °C)	Temizlik maddesi*
Durulama	5 dakika	Deiyonize (DI) veya saf (PURW) suyla durulayın	Geçerli değil
Termal dezenfeksiyon	5 dakika	Sıcak DI su, ≥ 93 °C	Geçerli değil
Kurutma	40 dakika	≥ 90 °C	Geçerli değil

* ek bilgilere bakın

Termal dezenfeksiyon

Otomatik/mechanik yıkayıcı temizliği için asgari 5 dakika boyunca asgari 93 °C'de termal olarak dezenfekte edin. Lümen veya kanülasyonlu cihazlar için parçayı lümen veya kanülasyon dik pozisyonda olacak şekilde yönlendirin. Otomatik/mechanik yıkayıcıda yer kalmadığı için bunun mümkün olmaması durumunda gerekirse bağlantıları cihazın lümenine veya kanülasyonuna yeterli işlem sıvısı akışı sağlayacak şekilde tasarlanmış irigasyon rafı/yük taşıyıcısı kullanın.

Kurutma

Mekanik yıkayıcıda kurutma döngüsü yoksa:

- Paslanmayı ve arızaları önlemek için her bir cihazın içini ve dışını iyice kurutun.
- Yüzey hasarından kaçınmak için temiz, tüy bırakmayan, tek kullanımlık bez kullanın.
- Yivlere, cırcırlara ve menteşelere veya sıvının birikebileceği yerlere özellikle dikkat edin. Cihazı açıp kapatarak tüm alanlara erişilebilmesini sağlayın. İçi boş kısımları (lümenler, kanülasyonlar) tıbbi sınıf basınçlı havayla hava jeti kullanarak kurutun.

İnceleme

Synthes aletler; işlemden geçirildikten sonra ve sterilizasyondan önce aşağıdakiler açısından incelenmelidir:

- Temizlik
- Kanülasyonun temizliği
- Hareketli kuplaj kısmında (bilezik) ve sabit kuplaj kısmında görünür kir
- Korozyon (pas, oyulma), renk bozulması, aşırı çizilme, pullanma, çatlama ve aşınma dahil, ancak bunlar sınırlı olmayan hasar
- Eksik veya çıkarılmış (sökülmüş) parça numaraları ve aşınma
- Düzgün çalışmayan cihazlar, işaretleri anlaşılmayan cihazlar, parça numaraları eksik veya çıkarılmış (sökülmüş) cihazlar, hasarlı ve aşınmış cihazlar kullanılmamalıdır.

Aletin yüzey sağlamlığını, doğru biçimde ayarlandığını ve işlevini kontrol edin. Ağır hasarlı, işaretleri anlaşılmayan, korozyonlu veya kesme yüzeyleri körelmiş aletleri kullanmayın. İşlev kontrol talimatına dair diğer ayrıntıları yerel satış temsilcisizden temin edebilir veya şu adresten indirebilirsiniz: <http://www.e-ifu.com>.

Tork sınırlayıcıları lubrike edin. Synthes aletlerin yalnızca Synthes Special Oil ile (519.970) lubrike edilmesi ve bakımının yapılması önerilir.

Not: Mekanik temizlik/dezenfeksiyon; tork sınırlayıcı, özellikle de sızdırmazlık elemanları için ek stres teşkil eder. Bu nedenle sistemler düzgün lubrike edilmeli ve düzenli olarak bakıma gönderilmelidir.

Ambalaj

Temizlenmiş, kuru cihazları Synthes kutuda doğru yerlere yerleştirin. Ayrıca ISO 11607 uyarınca uygun bir sterilizasyon sargısı veya steril bariyer sistemi gibi tekrar kullanılabilir rijit bir sterilizasyon konteyneri sistemi kullanın. İmplantları ve sivri uçlu ve keskin aletleri yüzeye zarar verebilecek nesnelere temastan korumaya dikkat edilmelidir.

Sterilizasyon

Synthes implantlar için sterilizasyon önerileri:

Döngü tipi	Asgari sterilizasyon maruziyet süresi (dakika)	Sterilizasyon maruziyet sıcaklığı	Kurutma süresi
Satüre buhar zorlamalı hava giderme (ön vakum) (asgari üç puls)	4	Asgari 132 °C Azami 138 °C	20 ila 60 dakika
	3	Asgari 132 °C Azami 138 °C	20 ila 60 dakika

Kurutma sürelerini Synthes kutu ve aksesuarlarına uygularken standart sağlık hizmetleri ön vakum parametrelerinin dışındaki kurutma sürelerine ihtiyaç duyulabilir. Bu, özellikle ağır hizmet tipi dokuma dışı sterilizasyon sargılarıyla birlikte kullanılan polimer bazlı (plastik) kutular/tepsiler için önemlidir. Synthes kutular için geçerli önerilen kurutma süreleri, standart 20 dakikadan 60 dakikaya kadar sürebilir. Kurutma süresi, en sık olarak polimer bazlı (plastik) materyallerin varlığından etkilenir; bu nedenle silikon matların eliminasyonu ve/veya steril bariyer sistemi değişimi (yoğun sargıdan hafif sargıya) gibi değişiklikler, gereken kurutma süresini kısaltabilir. Kurutma süreleri, ambalaj materyalleri (ör. dokuma dışı sargılar), ortam koşulları, buhar kalitesi, cihaz materyalleri, toplam kütle ve sterilizatör performansındaki farklılıklar ve değişken soğuma sürelerinden dolayı son derece değişken olabilir. Kullanıcı yeterli kurumayı teyit etmek için doğrulanabilir yöntemler (ör., görsel incelemeler) kullanılmalıdır. Kurutma süreleri; ambalaj materyalleri (steril bariyer sistemi, ö., sargılar veya tekrar kullanılabilir rijit konteyner sistemleri), buhar kalitesi, cihaz materyalleri, toplam kütle ve sterilizatör performansı farklılıklarından ve değişken soğuma sürelerinden dolayı genelde 20 ila 60 dakikadır.

Otoklav üreticisinin çalıştırma talimatına ve azami sterilizasyon yükü için önerilen kılavuza uyulmalıdır. Otoklav; uygun şekilde kurulmalı, bakımı yapılmalı, doğrulanmalı ve kalibre edilmelidir.

Saklama

Ambalajlı ürünler, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı ve haşerattan ve aşırı ısıktan ve nemden korunarak saklanmalıdır.

Ek bilgiler

Synthes, bu tekrar işlemde geçirme önerilerinin doğrulaması sırasında aşağıdaki malzemeleri kullanmıştır. Bu malzemeler, piyasadaki diğer tatmin edici performans sergileyebilecek malzemelere tercih edildiği için belirtilmemiştir. Temizlik Ajansı Bilgileri: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME ve Johnson & Johnson Enzol. Tüy bırakmayan bez: Berkshire Durx 670. Yıkama sepeti Synthes 68.001.606.

Temizlik ve sterilizasyon bilgileri, ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ve AAMI ST77 uyarınca sağlanmıştır.

Yukarıdaki öneriler, tıbbi cihaz üreticisi tarafından steril dışı Synthes tıbbi cihazları hazırlama kapasitesine sahip olarak valide edilmiştir. İşlemden geçirmenin bilfiil tekrar işlemde geçirme tesisindeki ekipman, materyal ve personel kullanılarak gerçekleştirildiğinden ve istenen sonucu sağladığından emin olmak, işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, işlemin izlenmesi dahilinde doğrulama ve rutin gerektirir. Benzer şekilde işleyicinin sunulan önerilerden sapmaları, etkililik ve potansiyel advers sonuçlar açısından uygun şekilde değerlendirilmelidir.

Aşağıdaki tork sınırlayıcı aletin tekrar işlemde geçirme talimatı, genel tekrar işlemde geçirme talimatından farklılaşmaktadır ve aşağıda sunulmuştur.

03.127.016

Genel Bilgiler

Tork sınırlayıcı cihazlar, kullanım sırasında sık sık ağır mekanik yük ve şoklara maruz kalır ve sonsuza kadar kullanılabilirliği beklenmemelidir. Doğru şekilde kullanım ve bakım cerrahi aletlerin ömrünü uzatmaya yardımcı olur.

Sık sık tekrar işlemde geçirme, ünite ve ataşmanların ömrün kayda değer ölçüde etkilemez. Gereken yağlama ile hassas bakım ve onarım, sistem bileşenlerinin dayanıklılığını ve kullanım ömrünü önemli ölçüde artırır.

Synthes, cihazların yılda bir kez orijinal üretici veya yetkili satış noktasında bakım ve incelemeye alınmalarını önerir. Üretici, hatalı kullanım veya yetkisiz bakım kaynaklı hasarlar için hiçbir garanti vermez.

Dikkat

- Her kullanımdan sonra derhal yeniden işleme gerçekleştirilmelidir.
- Temizleme sırasında kanülasyonlar, kilitlemeyen manşonlar ve diğer dar bölgeler özel ilgi gerektirir.
- pH değeri 7 ila 9,5 olan temizleyiciler önerilir. pH değeri daha yüksek temizleyiciler kullanmak, temizleyiciye bağlı olarak alüminyum ve alaşımlarından yapılmış yüzeyin, plastiklerin veya bileşik materyallerin çözünmesine neden olur; bu temizleyiciler, yalnızca veri sayfasına göre materyal uyumluluğu verileri göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır. Ayrıca 11'i aşan pH değerlerinde paslanmaz çelik yüzeyler etkilenebilir. Materyal uyumluluğuna dair ayrıntılı bilgi için www.e-ifu.com adresinden "Önemli Bilgiler" broşürünün "Synthes Aletlerin Materyal Uyumluluğu" kısmına bakın.

Doğru seyreltme konsantrasyonu, sıcaklık, maruziyet süresi ve su kalitesi için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun. Sıcaklık ve süre belirtilmemişse Synthes'in önerilerine uyun. Cihazlar taze, yeni hazırlanmış çözeltilerde temizlenmelidir.

- Synthes, aşağıda açıklananların (manuel ön temizlik dahil) dışındaki alternatif temizlik/dezenfeksiyon prosedürlerini doğrulamamıştır.

Olağandışı Bulaşabilen Patojenler

Creutzfeldt-Jakob hastalığı (CJD) ve ilgili enfeksiyonlar açısından risk altında oldukları belirlenen cerrahi hastalar tek kullanımlık aletlerle tedavi edilmelidir. CJD hastalarında kullanılmış olan veya kullanıldığından şüphelenilen aletleri cerrahiden sonra bertaraf edin ve/veya yürürlükteki ulusal önerilere uyun.

Önemli

Synthes, sağlanan klinik işlemde geçirme talimatını steril olmayan Synthes tıbbi cihaz hazırlığı için doğrulamıştır; bu talimat, ISO 17664:2004 ve ANSI/AAMI ST81:2004 uyarınca sağlanmıştır.

Ek bilgiler için ulusal düzenlemelere ve kılavuzlara başvurun. Ayrıca dahili hastane politikalarına ve prosedürlerine ve deterjan, dezenfektan ve klinik işlemde geçirme ekipmanının üreticilerinin önerilerine uyulmalıdır. İşlemden geçirmenin işlemde geçirme birimindeki uygun şekilde kurulmuş, bakımı yapılmış ve doğrulanmış ekipman, materyal ve personel kullanılarak istenen sonucu sağladığından emin olmak, işleyicinin sorumluluğundadır. İşlemi gerçekleştiren kişinin temin edilmiş talimatlardan sapması durumunda verimlilik ve olası olumsuz sonuçlar açısından bir değerlendirme yapılmalıdır.

Temizlik ve Sterilizasyon Talimatı

Tork Sınırlayıcı Sap (03.127.016) şöyle işlemde geçirilebilir

- a) manuel temizlik veya
- b) manuel ön temizlikle otomatik temizlik

Temizlik öncesi hazırlık

Tedaviden önce tornavida şaftını tork sınırlayıcı saptan çıkarın. Sapı parçalarına ayırmayın. Ayrıntılı alet demonte etme talimatını şu adresten indirebilirsiniz: www.e-ifu.com.

Temizlik - Manuel Yöntem

Adım	Süre (Asgari)	Temizlik Talimatı
1	3 dakika	Cihazı soğuk akan çeşme suyunda durulayın. Kaba kir ve debriyi çıkarmaya yardımcı olması için sünger, yumuşak, tüy bırakmayan bez ve/veya yumuşak kıllı fırça kullanın. Tüm kanülasyonları temizlik fırçasıyla temizleyin. Kaba debriyi yumuşatmak ve gidermek için sapın hareketli kuplaj kısmını (bilezik) soğuk akan çeşme suyunda manipüle edin. Not: Temizleme için sivri uçlu nesnelere kullanmayın.
2	3 dakika	Enzimatik temizleyici, deterjan çözeltisi veya köpük sprey püskürttürerek cihazı silin. Doğru sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun.
3	2 dakika	Cihazı soğuk çeşme suyuyla durulayın. Lümen, kanal ve diğer güç erişilen alanları şırınga, pipet veya su jetiyle yıkayın.
4	5 dakika	Cihazı akan suda enzimatik temizleyici veya deterjanla manuel olarak temizleyin. Tüm hareketli parçaları akan suyun altında hareket ettirin. Tüm görünür kir ve debriyi yumuşak kıllı fırça ve/veya yumuşak, tüy bırakmayan bezle giderin. Doğru sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun.
5	2 dakika	Cihazı soğuk iletkenlik akan çeşme suyunda iyice durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Sapın hareketli kuplaj kısmını (bilezik) oynatarak akan suyun altında iyice durulayın.
6		Cihazı görsel olarak inceleyin. Kanülasyon sistemlerini, bağlantı manşonlarını vb. gibi kısımları görülebilir kir açısından inceleyin. Görünür kir kalmayana kadar 1-6. adımları tekrarlayın.
7	2 dakika	Deiyonize veya saf suyla nihai durulama yapın.
8		Cihazı yumuşak, tüy bırakmayan bezle kurulaştırın veya temiz basınçlı havayla kurutun.

Temizlik - Otomatik/Mekanik Yıkayıcı Yöntemi Manuel Ön Temizlik

Not: Kanülasyonların ve güç erişilen alanların temizliğinden emin olmak için mekanik/otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan önce manuel ön temizlik yapılması önemlidir. Aşağıda açıklanan manuel ön temizlik işleminin ardından mekanik/otomatik temizlik prosedürü uygulanmalıdır.

Adım	Süre (Asgari)	Temizlik Talimatı
1	2 dakika	Cihazı soğuk akan çeşme suyunda durulayın. Kaba kir ve debriyi çıkarmaya yardımcı olması için sünger, yumuşak, tüy bırakmayan bez ve/veya yumuşak kıllı fırça kullanın. Tüm kanülasyonları temizlik fırçasıyla temizleyin. Kaba debriyi yumuşatmak ve gidermek için sapın hareketli kuplaj kısmını (bilezik) soğuk akan çeşme suyunda manipüle edin. Not: Temizleme için sivri uçlu nesnelere kullanmayın.
2	2 dakika	Cihazı enzimatik temizleyici, deterjan çözeltisi veya köpük sprey püskürttürün ve silin. Doğru sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun.
3	5 dakika	Cihazı akan suda enzimatik temizleyici veya deterjanla manuel olarak temizleyin. Tüm hareketli parçaları akan suyun altında hareket ettirin. Tüm görünür kir ve kalıntıyı yumuşak kıllı bir fırça ve/veya yumuşak, tüy bırakmayan bir bezle giderin. Doğru sıcaklık, su kalitesi ve konsantrasyon/seyreltme için enzimatik temizleyici veya deterjan üreticisinin kullanma talimatına uyun.
4	2 dakika	Cihazı soğuk iletkenlik akan çeşme suyunda iyice durulayın. Lümenleri ve kanalları yıkamak için şırınga, pipet veya su jeti kullanın. Sapın hareketli kuplaj kısmını (bilezik) oynatarak akan suyun altında iyice durulayın.
Cihazı görsel olarak inceleyin. Görünür kir kalmayana kadar 1-5. adımları tekrarlayın.		
6		Yıkama sepetini yükleyin. Mümkünse, tüm kanülasyonların dikey konumda, yani gösterildiği gibi dik konumda olmasını sağlayın.
Not: Yıkayıcı/dezenfektör, ISO 15883'te belirtilen gereklilikleri karşılamalıdır. Mümkün olduğunda lümen ve kanülasyonları MIS enjektör ünitesiyle işlemekten geçirin.		

Adım	Süre (Asgari)	Temizlik Talimatı
Durulama	2 dakika	Soğuk musluk suyu
Ön yıkama	1 dakika	Ilık su (≥ 40 °C); deterjan kullanın
Temizlik	2 dakika	Ilık su (≥ 45 °C); deterjan kullanın
Durulama	5 dakika	Deiyonize (DI) veya saf (PURW) suyla durulayın
Termal dezenfeksiyon	5 dakika	Sıcak DI su, ≥ 93 °C
Kurutma	40 dakika	≥ 90 °C

İnceleme

Tüm cihazları yıkama sepetinden çıkarın. Kanülasyon, sapın hareketli kuplaj kısmı (bilezik) ve sabit kuplaj kısmında görünür kir olup olmadığına bakın. Gerekirse manuel ön temizlik/otomatik temizlik döngüsünü tekrarlayın. Mekanik temizlik/dezenfeksiyon; tork sınırlayıcı sap, özellikle de sızdırmazlık elemanları için ek stres teşkil eder. Bu nedenle sistemler düzgün lubrike edilmeli ve düzenli olarak bakıma gönderilmelidir.

Yağlama

Tork Sınırlayıcı Sap

Her kullanımdan sonra hareketli kuplaj kısmı (bilezik) ile sabit kuplaj kısmı arasında 1 damla Synthes Special Oil (519.970) uygulayın. Bileziği birkaç kez hareket ettirerek yağı dağıtın ve fazla yağı bezle silerek giderin.

İşlev Kontrolü

Kuplaj işlevini kontrol etmek için tornavida şaftını tork sınırlayıcı sapa takın.

Ambalaj

Temizlenmiş, kurutulmuş cihazları Synthes kutu veya yıkama sepetinde uygun yerlere koyun. Ayrıca ISO 11607 uyarınca uygun bir sterilizasyon sargısı veya steril bariyer sistemi gibi tekrar kullanılabilir rijit bir sterilizasyon konteyneri sistemi kullanın. İmplantları ve sivri ve keskin aletleri yüzeye veya steril bariyer sistemine zarar verebilecek diğer nesnelere temastan korumaya özen gösterilmelidir.

Sterilizasyon

Synthes Tork Sınırlayıcı Saplar, doğrulanmış buharlı sterilizasyon yöntemleriyle (ISO 17665 veya ulusal standartlar) tekrar sterilize edilebilir. Aşağıda, ambalajlı cihazlar ve kasalar için Synthes önerileri bulunmaktadır.

Döngü tipi	Asgari sterilizasyon maruziyet süresi (dakika)	Sterilizasyon maruziyet sıcaklığı	Kurutma süresi
Satüre buhar zorlamalı hava giderme (ön vakum; asgari üç puls)	Asgari 4 dakika	Asgari 132 °C Azami 138 °C	20 ila 60 dakika
	Asgari 3 dakika	Asgari 134 °C Azami 138 °C	20 ila 60 dakika

Kurutma süreleri; ambalaj materyalleri (steril bariyer sistemi, ör., sargılar veya tekrar kullanılabilir rijit konteyner sistemleri), buhar kalitesi, cihaz materyalleri, toplam kütle ve sterilizatör performansı farklılıklarından ve değişken soğuma sürelerinden dolayı genelde 20 ila 60 dakikadır.

Dikkat

- Aşağıdaki maksimum değerler aşılmamalıdır: Azami 22 dakika boyunca 143 °C.
- Daha yüksek değerler steril ürüne zarar verebilir.
- Soğutma işlemini hızlandırmayın.
- Sıcak hava, etilen oksit, plazma ve formaldehit sterilizasyonu önerilmez.

Saklama

"STERILE" (STERİL) etiketli ürünlerin saklama koşulları ambalaj etiketine basılmıştır. Paketli ve sterilize edilmiş ürünler doğrudan gün ışığından, haşereden ve aşırı sıcak/soğuk ve nemden korunan, kuru, temiz bir ortamda depolanmalıdır. Ürünleri etikette yer alan son kullanma tarihlerini not ederek, geliş sırasına göre ("ilk giren ilk çıkar kuralı") kullanın.

Bertaraf

Cihazlar, hastane prosedürleri uyarınca tıbbi sağlık hizmetleri cihazı olarak bertaraf edilmelidir.

Özel Çalıştırma Talimatı

314.163 ve 324.052

Kalibrasyon:

Tork sınırlayıcı tornavida, yılda bir kez kalibre edilmelidir.

324.305

Önemli:

Sıkarken tork anahtarının sapını elinizle tamamen kavrayın.

Ürünün kullanım ömrü:

Bu aletin kullanım ömrü 4 yıldır. Bu süreden sonra alet değiştirilmelidir. Bu sürenin sonunda satış temsilcinize danışın.

03.127.016

Tork Sınırlayıcı Sapı Tekrar Kalibre Etme:

Tork sınırlayıcı sap, yılda bir kez bakım ve kalibrasyon için Synthes servis merkezine gönderilmelidir. Lütfen bir sonraki servisin tarihi veya cihazın son kalibrasyon tarihi hakkında bilgi edinmek için inceleme raporuna bakın. Kullanıcı, bu yıllık kalibrasyonun sorumluluğunu üstlenir.

03.231.018 ve 03.231.013

Tork Sınırlayıcı Sapların Tekrar Kalibrasyonu:

DePuy Synthes, orijinal üreticinin 6 ayda bir bakım ve inceleme gerçekleştirmesini önerir. Tork sınırlayıcı sap, yılda bir kez kalibrasyon için DePuy Synthes servis merkezine gönderilmelidir. Kullanıcı, bu yıllık kalibrasyonun sorumluluğunu üstlenir.

03.312.851

Alet Sütü Banyosu:

Ellerinizi yıkadıktan sonra ve sterilizasyondan önce 10 Nm tork anahtarını Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe ana hatlarıyla belirtilen öneriler uyarınca temizleyin.

Bu aletin, alet sütü banyosuna batırılması gereklidir. Temizlik ve durulamadan sonra 10 Nm tork anahtarının el kısmını uygun bir konteynerde oda sıcaklığında lubrikan üreticisinin talimatı uyarınca hazırlanan alet sütüne (nonsilikon bazlı tıbbi lubrikan) tamamen batırın ve 30-45 saniye boyunca çalkalayın.

Kalibrasyon:

10 Nm tork anahtarı altı ayda bir tekrar kalibrasyon için servis departmanına getirilmelidir.

03.140.023

Cihaza özel ek bilgiler:

Tork sınırlayıcı, saplara ve elektrikli aletlere takılabilir. Yalnızca saat yönünde döndürürken elle, manuel sapla kilitlememelidir ve asla doğrudan elektrikli aletle kilitlememelidir. Tek bir klik sesi duyulduğunda optimum tork elde edilmiştir. Saat yönünün tersine kullanılırken tork sınırlayıcı, cihaz hasarına neden olabileceğinden 15 Nm'yi aşan torklara maruz bırakılmamalıdır.

DePuy Synthes, tork sınırlayıcının yılda bir kez veya kalibrasyonunun bozulduğu şüphesi durumunda tork kontrolü için gönderilmesini önerir. Tork kontrolü, ilgili ülkedeki bağlı kuruluşun normal satış kanalları tarafından sağlanır. Kullanıcı, bu yıllık kontrolün sorumluluğunu üstlenir.

Cihaz, 300 temizlik/sterilizasyon döngüsüne ulaştığında değiştirilmelidir. Üretici, hatalı kullanım veya yetkisiz bakım kaynaklı hasarlar için hiçbir garanti vermez.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 ve 511.115

Önemli:

Bu sistem, işlevselliğinin sürmesi için, en az yılda bir kez, düzenli bakım servisine girmelidir. Bu servis, orijinal üretici veya yetkili merkez tarafından gerçekleştirilmelidir. Üretici, ihmal veya yetkisiz bakım kaynaklı hasar için sorumluluk kabul etmez.

CE
0123



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