Kasutusjuhend
Pöördemomenti piiravad instrumendid

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel kättesaadavad.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Sep 04, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2023. Kõik õigused kaitstud. SE_827954 AB 11/2023

Kasutusjuhend

Pöördemomenti piiravad instrumendid

Tarnitavad seadmed
Pöördemomenti piiravad instrumendid
314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Pöördemomendi piirikud (elektriajamiga)
03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115
03.527.120
03.535.250

Sissejuhatus
Pöördemomenti piiravad instrumendid on väikesed seadmed kirurgilise elektritööriista või manuaalse kirurgilise instrumendi külge kinnitamiseks, et määrata selle tööriista pöördemoment, mis võimaldab kirurgil rakendada ortopeedilise kirurgia ajal kruvi pingutamiseks õiget pöördemomenti.

Pöördemomenti piiravad instrumendid on saadaval erineva kuju, suuruse ja pöördemomendi vahemikega ning need sisaldavad sisseehitatud sidurimehhanismi. Seadmed annavad kirurgidele märku eelseadistatud pöördemomendi taseme saavutamisest kuuldava klõpsatuse ning vabaneva pöörlemisega. Pöördemomenti piiravad instrumendid on korduvkasutatavad seadmed ja on saadaval mitte-steriilselt pakituna.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Oluline teave". Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Ettenähtud kasutusotstarve
Pöördemomenti piiravad instrumendid on ette nähtud ortopeediliste operatsioonide ajal kruvide/mutrite pingutusmomendi piiramiseks.

Näidustused
Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Näidustused/vastunäidustused sõltuvad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetsed näidustused/vastunäidustused leiate vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendist.

Vastunäidustused
Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Näidustused/vastunäidustused sõltuvad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide konkreetsed näidustused/vastunäidustused leiate vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendist.

Patsientide sihtrühm
Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Patsientide sihtrühm sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte niivõrd instrumentidest. Implantaatide konkreetsed patsientide sihtrühmad leiate vastavate Synthesi implantaatide kasutusjuhenditest.

Sihtkasutaja
Ainult see kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on antud seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab täielikult tundma kasutusjuhiseid, vajaduse korral kirurgilisi protseduure, kui see on kohaldatav, ja/või Synthesi brošüüri „Oluline teave".

Eeldatav kliiniline kasu
Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Instrumentidest saadav kliiniline kasu sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatidest saadavat konkreetset kliinilist kasu on kirjeldatud vastava Synthesi implantaadi kasutusjuhendis.

Seadme tööomadused
Synthes on kindlaks teinud pöördemomendi piiramise instrumentide toimivuse ja ohutuse ning et need esindavad nüüdistaseme meditsiiniseadmeid, mis võimaldavad kirurgil rakendada ortopeedilise kruvi pingutamiseks operatsiooni ajal õiget pöördemomenti, kui neid kasutatakse vastavalt nende kasutusjuhendile ja märgistusele.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvalmõjud ja jääkriskid
Synthes toodab kirurgilisi instrumente, mis on mõeldud opereeritava koha ettevalmistamiseks ning Synthesi implantaatide implanteerimise abistamiseks. Kõrvalnähud/kõrvaltoimed tulenevad implanteeritavatest seadmetest, mitte instrumentidest. Implantaatide spetsiifilised kõrvaltoimed ja -nähud leiate vastavate Synthesi implantaatide kasutusjuhenditest.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine
Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade:
Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave" olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.

Vealahendus
Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele selles liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Seadme kliiniline töötlemine
Üksikasjalised juhised implantaatide töötlemiseks ja korduskasutatavate seadmete, instrumendikandikute ja -karpide taastöötlemiseks on Synthesi brošüüris „Oluline teave". Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" võib alla laadida veebilehelt.

Pöördemomendi piirikute taastöötlemisjuhised erinevad üldistest taastöötlemisjuhistest ja on loetletud allpool.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 ja 03.140.023, 03.527.120, 03.535.250

Pöördemomendi piirikute eriettevaatusabinõud
- Üldiste ettevaatusabinõude saamiseks vaadake Synthesi brošüüri „Oluline teave".
- Pöördemomendi piirikuid ei tohi vette ega puhastuslahusesse uputada.
- Ärge puhastage pöördemomendi piirikuid ultraheliga.
- Soovitatav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH on vahemikus 7–9,5. Puhastusvahendeid, mille pH-väärtus on vastavalt kuni 11 ja üle 11, tohib kasutada ainult juhul, kui võetakse arvesse nende ohutuskaartidel esitatud teavet materjalide ühilduvuse kohta. Vt „Material Compatibility of Synthes Instruments in Important Information" („Synthesi instrumentide materjalide kokkusobivus olulise teabe dokumendis") aadressil www.e-ifu.com.
- Järgmisi maksimaalseid väärtusi ei tohi ületada: 143 °C maksimaalselt 22 minutit. Suuremad väärtused võivad steriliseeritavaid tooteid kahjustada.
- Ärge kiirendage jahtumisprotsessi.
- Steriliseerimine kuuma õhu, etüleenoksiidi, plasma ja formaldehüüdiga ei ole soovitatav.

Taastöötlemise piirangud
- Sagedasel taastöötlemisel ei ole pöördemomendi piirikute kasutuseale suurt mõju. Seadme kasutusea lõpp määratakse tavaliselt kasutusest tingitud kulumise ja kahjustuste alusel. Seadme kahjustumisele ja kulumisele viitavad muu hulgas korrosioon (st rooste, väsimusmurenemine), värvimuutus, liigsed kriimustused, pinnakatte koorumine, kulumine ning praod. Kasutada ei tohi seadmeid, mis toimivad valesti, on tuvastamatu märgistusega, kadunud või eemaldatud (kustunud) osanumbritega, kahjustatud ja liigselt kulunud.

– Pöördemomendi piirikud puutuvad kasutamise ajal sageli kokku suurte mehaaniliste koormuste ning põrutustega ega ole seetõttu igavesti kasutatavad. Õige käsitsemine ja hooldamine aitab kirurgiliste instrumentide tööiga pikendada.
– Synthes soovitab igal aastal hooldust ja kontrolli originaaltootja või tema ainuõigusliku müügikoha poolt. Tootja ei võta mingit vastutust ebaõigest kasutamisest või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

Kliinilise taastöötlemise juhised
Käsitsemine kasutuskohas
– Pühkige seadmelt verd ja/või prahti kogu kirurgilise protseduuri ajal, et vältida nende kuivamist seadme pinnal.
– Loputage kanüülitud seadmeid steriilse või puhastatud veega, et vältida mustuse ja/või prahi kuivamist sisemuses.
– Saastunud seadmed tuleb eraldada saastumata seadmetest, et vältida saaste levimist personalile ja ümbritsevasse keskkonda.
– Seadmed tuleks katta steriilse või puhastatud veega niisutatud rätikuga, et vältida vere ja/või prahi kuivamist.

Isoleerimine ja transport
– Saastumise vältimiseks tuleb määrdunud seadmeid vedada saastumata seadmetest eraldi.

Ettevalmistamine dekontaminatsiooniks (kõigi puhastusmeetodite jaoks)
– Soovitatav on seadmeid taastöödelda niipea, kui see on pärast kasutamist praktiliselt võimalik.
– Pöördemomendi piirikute valendikke/kanüüle tuleb enne puhastamist töödelda käsitsi. Valendikud/kanüülid tuleb esmalt prahist puhastada. Valendikke/kanüüle tuleb harjata põhjalikult, kasutades asjakohase suurusega pehmete harjastega harju ja pöörlevaid liigutusi. Harjad peavad tihedalt sobima. Harja suurus peab olema ligikaudu sama läbimõõduga nagu puhastatav valendik/kanüül. Valendiku/kanüüli jaoks liiga suure või liiga väikese läbimõõduga harja kasutamine ei pruugi valendikku/kanüüli tõhusalt puhastada.
– Enne puhastamist loputage pöördemomendi piirikuid kuivanud mustuse või jääkide vabastamiseks. Kasutage ensüümpuhasti või -detergendi lahust. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige kasutusaja, temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni osas. Kasutage seadmete loputamiseks külma kraanivett.
– Synthesi seadmeid peab puhastama eraldi Synthesi instrumendialustest ja Synthesi karpidest. Võimalusel tuleb puhastusprotsessi jaoks kaaned karpidelt eemaldada.

Puhastamine – käsitsi meetod
Seadmed: eri suuruses pehmete harjastega harjad, ebemevabad riidelapid, süstlad, pipetid ja/või veejuga, ensüümpuhasti või -detergendi lahus.

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
1	3 minutit	Loputage seadet jooksva külma kraanivee all. Kasutage suurema mustuse ja jääkide eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi ja/või pehmete harjastega harja. Puhastage kõik kanüülid puhastusharjaga. Manipuleerige käepideme (krae) liikuva ühendusosaga jooksva külma kraanivee all, et vabastada ja eemaldada nähtavaid jääke. **Märkus.** Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.
2	3 minutit	Pihustage ja pühkige seadet ensüümpuhasti või -detergendi lahuse või pihustusvahuga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.
3	2 minutit	Loputage seadet külma kraaniveega. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.
4	5 minutit	Puhastage seadet käsitsi voolava vee all kasutades ensüümpuhastit või -detergenti. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja jäägid pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.
5	2 minutit	Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Põhjalikuks loputamiseks voolava vee all liigutage käepideme liikuvat ühendusosa (kraed).
6	Kontrollige seadet vaadeldes. Kontrollige sooni, ühendushülsse jne nähtava mustuse suhtes. Korrake samme 1–5, kuni nähtavat mustust enam ei ole.	
7	2 minutit	Lõplik loputamine deioniseeritud või puhastatud veega.
8	Kuivatage seade, kasutades pehmet ebemevaba lappi või puhast suruõhku.	

Puhastamine – automaatse/mehaanilise pesumasina meetod
Seadmed: pesumasin/desinfektor, eri suuruses pehmete harjastega harjad, ebemevabad lapid, süstlad, pipetid ja/või veejuga, ensüümpuhasti või -detergendi lahus.
Eelpuhastusmeetod (eelpuhastuse meetodit peab kasutama enne allpool kirjeldatud mehaanilist pesumasinaga puhastamise meetodit.)

Märkus. Käsitsi eelpuhastus enne mehaanilist/automaatset puhastamist/desinfitseerimist on oluline õõnsuste ja muude raskesti ligipääsetavate kohtade puhtuse tagamiseks. Allpool kirjeldatud käsitsi eelpuhastusele peab järgnema mehaanilise/automaatse puhastamise protseduur.

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
1	2 minutit	Loputage seadet jooksva külma kraanivee all. Kasutage suurema mustuse ja jääkide eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi ja/või pehmete harjastega harja. Puhastage kõik kanüülid puhastusharjaga. Manipuleerige käepideme (krae) liikuva ühendusosaga jooksva külma kraanivee all, et vabastada ja eemaldada nähtavaid jääke. **Märkus.** Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.
2	2 minutit	Pihustage ja pühkige seadet ensüümpuhasti või -detergendi lahuse või pihustusvahuga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.
3	5 minutit	Puhastage seadet käsitsi voolava vee all kasutades ensüümpuhastit või -detergenti. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja puru pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas.
4	2 minutit	Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Põhjalikuks loputamiseks voolava vee all liigutage käepideme liikuvat ühendusosa (kraed).
5	Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 1–5, kuni nähtavat mustust enam ei ole.	
6	Laadige pesukorv*. Veenduge, et kõik kanüülid asetsevad vertikaalselt, st püstiasendis.	
Mehaaniline pesumasinaprotsess: (Enne seda sammu tuleb läbida eelpuhastuse sammud 1–6.) **Märkus.** Pesur/desinfektor peab vastama standardi ISO 15883 nõuetele. Valendike ja kanüülide töötlemiseks kasutage MIS-injektorseadet.		
7	Töödelge seadet, kasutades järgmisi tsükliparameetreid.	

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised	Puhastusvahendi liik
Loputamine	2 minutit	Külm kraanivesi	Pole kohaldatav
Eelpesu	1 minut	Soe vesi (≥ 40 °C)	Puhastusvahend*
Puhastamine	2 minutit	Soe vesi (≥ 45 °C)	Puhastusvahend*
Loputamine	5 minutit	Loputage deioniseeritud (DI) või puhastatud (PURW) veega	Pole kohaldatav
Termiline desinfitseerimine	5 minutit	Kuum DI vesi, ≥ 93 °C	Pole kohaldatav
Kuivatamine	40 minutit	≥ 90 °C	Pole kohaldatav

* vt Lisateave

Termiline desinfitseerimine
Automaatses/mehaanilises pesumasinas puhastamisel kuumdesinfitseerige temperatuuril 93 °C vähemalt 5 minuti jooksul. Kanüleeritud ja valendikega seadmete korral suunake osa nii, et valendik või kanüül on vertikaalses asendis. Kui see pole võimalik automaatse/mehaanilise pesuri ruumipiirangute tõttu, kasutage loputusraami/koormakandurit koos ühendustega, mis on loodud selleks, et vajadusel tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.

Kuivatamine
Juhul, kui mehaanilises pesuris kuivatustsükkel puudub.
– Kuivatage igat seadet põhjalikult seest ja väljast, et vältida roostetamist ja rikkeid.
– Pinna kahjustamise vältimiseks kasutage puhast, pehmet, ebemevaba ja ühekordselt kasutatavat lappi.
– Pöörake erilist tähelepanu keermetele, põrkmehhanismidele ja liigenditele või aladele, kuhu võib koguneda vedelik. Avage ja sulgege seadmeid nii, et jõutakse kõigi aladeni. Kuivatage õõnsaid osi (valendikke, kanüüle) meditsiinilise suruõhu joaga.

Kontroll
Synthesi instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida järgmiste tingimuste suhtes.
– Puhtus
– Kanüülide puhtus
– Nähtav mustus liikuval ühendusosal (krael) ja fikseeritud ühendusosal
– Kahjustused, mille hulka võivad muu hulgas kuuluda korrosioon (st rooste, uurised), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, ketendused, praod ja kulumised
– Puuduvad või eemaldatud (mahakoorunud) osade numbrid ja kulumine
– Valesti toimivaid seadmeid, tuvastamatu märgistusega, kadunud või eemaldatud (mahakoordunud) osade numbritega seadmeid, kahjustatud ja kulunud seadmeid ei tohi kasutada.

Kontrollige instrumente oluliste pindade suhtes ning korrigeerige reguleerimist ja talitlust. Ärge kasutage raskelt kahjustatud instrumente, tuvastamatute tähistega, korrosiooniga või nüride lõikepindadega instrumente. Toimimise kontrolli täpsemad juhendid saate oma kohalikult müügiesindajalt või laadida alla võrgulehelt www.e-ifu.com.

Määrige pöördemomendi piirikuid. Synthesi instrumente on soovitatav määrida ja hooldada üksnes Synthesi eriõliga (519.970).
Märkus. Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine on pöördemomendi piiriku jaoks täiendav stress, eriti tihendite jaoks. Seetõttu tuleb süsteeme nõuetekohaselt määrida ja regulaarselt hooldusesse saata.

Pakendamine
Asetage puhastatud kuivad seadmed Synthesi karbis õigesse kohta. Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607 vastavat steriilse tõkke süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokku puutumast teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada.

Steriliseerimine
Järgmised soovitused kehtivad Synthes'i seadmete steriliseerimiseks.

Tsükli tüüp	Minimaalne steriliseerimisaeg (minutid)	Steriliseerimise kokkupuute-temperatuur	Kuivamisaeg
Küllastunud aururõhuga õhu eemaldamine (eelvaakum) (vähemalt kolm impulssi)	4	Minimaalselt 132 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit
	3	Minimaalselt 132 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit

Rakendades kuivatusaegu Synthesi karpide ja nende lisatarvikutega, võib olla vajalik rakendada tavameditsiinilise eelvaakumi parameetreist erinevaid kuivatusaegu. See on eriti oluline polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste korral, mida kasutatakse koos eriti vastupidavate lausmaterjalist steriliseerimispakenditega. Kehtivad soovitatavad kuivatusajad võivad Synthesi karpide korral ulatuda tavapärasest 20 minutist kuni pikendatud ajani 60 minutit. Kuivatusaega mõjutavad kõige sagedamini polümeeripõhised (plastist) materjalid. Seega võivad vajalikku kuivatusaega vähendada muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse tõkke süsteemi muutmine (st eriti vastupidav vähe vastupidavaks pakendiks). Kuivatusajad võivad olla väga erinevad erinevuste tõttu pakendi materjalides (nt laustekstiilist pakendid), keskkonnatingimustes, auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus, sterilisaatori toimivuses ja jahutusaegades. Kasutaja peab rakendama kontrollitavaid meetodeid (nt vaatluskontrolle), et veenduda kuivatamise piisavuses. Kuivatusajad jäävad üldiselt vahemikku 20 kuni 60 minutit erinevuste tõttu pakendi materjalides (steriilse tõkke süsteem, nt pakendid või korduskasutatavad jäigad mahutisüsteemid), auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus ja sterilisaatori toimivuses, samuti erinevate jahutusaegade tõttu.

Järgida tuleb autoklaavi tootja kasutusjuhendit ja soovitatavaid steriliseerimise maksimumkoormusi. Autoklaav peab olema õigesti paigaldatud, hooldatud, valideeritud ja kalibreeritud.

Hoiustamine
Pakitud tooteid tuleks hoiustada kuivas, puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest.

Lisateave
Synthes kasutas järgmiseid vahendeid nende taastöötlemissoovituste kinnitamiseks. Nimetatud vahendeid ei eelistata võrreldes teiste saadaolevate vahenditega, mis võivad piisavalt hästi toimida. Puhastusvahendi teave: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME, ja Johnson & Johnson Enzol. Ebemevaba lapp: Berkshire Durx 670. Pesukorv Synthes 68.001.606.

Puhastus- ja steriliseerimisteave on esitatud kooskõlas standarditega ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ja AAMI ST77.

Meditsiiniseadme tootja on valideerinud ülaltoodud soovitused, mis suudavad tagada Synthesi mittesteriilse meditsiiniseadme ettevalmistamise. Töötleja vastutab töötlemise tegeliku toimumise eest seadmete, materjalide ja personaliga taastöötlemise osakonnas ning soovitud tulemuse saavutamise eest. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleb tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede jaoks nõuetekohaselt hinnata töötleja mis tahes kõrvalekaldeid esitatud soovitustest.

Allolevate pöördemomenti piiravate instrumentide taastöötlemisjuhised erinevad üldistest taastöötlemisjuhistest ja on loetletud allpool.
03.127.016

Üldteave
Pöördemomenti piiravad instrumedid puutuvad kasutamise ajal sageli kokku suurte mehaaniliste koormuste ning põrutustega ega ole seetõttu igavesti kasutatavad. Õige käsitsemine ja hooldamine aitab kirurgiliste instrumentide tööiga pikendada. Sagedasel taastöötlemisel ei ole seadme ja adapteri kasutuseale suurt mõju. Ettevaatlik puhastamine ja hooldamine koos õige määrimisega võib oluliselt suurendada süsteemi komponentide töökindlust ning tööiga.

Synthes soovitab igal aastal hooldust ja kontrolli originaaltootja või tema ainuõigusliku müügikoha poolt. Tootja ei võta mingit vastutust ebaõigest kasutamisest või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

Ettevaatust!
– Töötlemine peab toimuma kohe pärast igat kasutuskorda.
– Õõnsused, vabastushülsid ja muud kitsad kohad vajavad puhastamisel eritähelepanu.
– Soovitatavad on puhastusvahendid pH-ga 7–9,5. Kõrgema pH-väärtusega puhastusvahendite kasutamine võib puhastusvahendist olenevalt põhjustada alumiiniumist ja selle sulamitest, plastist või liitmaterjalidest pinna lahustumist ning neid võib kasutada ainult ohutuskaardil toodud materjalide kokkusobivuse teavet arvestades. Kui pH on üle 11, võib see kahjustada ka roostevabast terasest pindu. Üksikasjalikku teavet materjalide kokkusobivuse kohta lugege dokumendist „Material Compatibility of Synthes Instruments in Important Information“ („Synthesi instrumentide materjalide kokkusobivus olulise teabe dokumendis“) aadressil www.e-ifu.com.

Järgige ensüümpuhasti või -detergendi tootja kasutusjuhiseid õige temperatuuri, toimeaja, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse osas. Kui temperatuuri ja aega ei ole välja toodud, järgige Synthesi soovitusi. Seadmeid tuleb puhastada värskes, äsja valmistatud lahuses.
– Synthes ei ole valideerinud alternatiivseid puhastamise/desinfitseerimise protseduure peale allpool kirjeldatu (sh käsitsi eelpuhastuseks).

Ebatavalised transmissiivsed patogeenid
Kirurgiliste patsientide korral, kellel on tuvastatud Creutzfeldti-Jakobi tõve (CJD) ning sellega seotud infektsioonide esinemise risk, tuleb ravimisel kasutada ühekordselt kasutatavaid seadmeid. Pärast operatsiooni kõrvaldage kasutusest instrumendid, mida on kasutatud või arvatakse olevat kasutatud CJD-ga patsientide ravimisel, ja/või järgige kehtivaid siseriiklikke soovitusi.

NB!
Esitatud kliinilise töötlemise juhised on Synthesi poolt valideeritud mittesteriilse Synthesi meditsiiniseadme ettevalmistamiseks; need juhised vastavad ISO 17664:2004 ja ANSI/AAMI ST81:2004 nõuetele.
Lisateavet vt riiklikest õigusaktidest ja eeskirjadest. Lisaks tuleb täita haigla siseeeskirju ja protseduure ning järgida puhastus- ja desinfektsioonivahendite ning kõigi kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusi. Töötleja vastutusel on tagada soovitud tulemuste saavutamine läbi viidud töötlemisega töötlemisüksuses sobivate õigesti paigaldatud, hooldatud ja valideeritud seadmete ning materjalide ja väljaõppinud töötajate abil. Töötleja mis tahes kõrvalekaldeid esitatud juhistest tuleb põhjalikult tõhususe ja võimalike ebasoovitavate tagajärgede suhtes hinnata.

Puhastamise ja steriliseerimise juhis
Piiratud pöördemomendiga käepide 03.127.016 võib töödelda kasutades
a) käsitsi puhastamist või
b) automaatset puhastamist käsitsi eelpuhastusega

Puhastamiseelne ettevalmistamine
Enne töötlemist eemaldage kruvikeeraja võll piiratud pöördemomendiga käepidemest. Ärge võtke käepidet lahti. Instrumendi lahtivõtmise täpsemad juhendid saab alla laadida võrgulehelt www.e-ifu.com.

Puhastamine – käsitsi meetod

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
1	3 minutit	Loputage seadet jooksva külma kraanivee all. Kasutage suurema mustuse ja jääkide eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi ja/või pehmete harjastega harja. Puhastage kõik kanüülid puhastusharjaga. Manipuleerige käepideme (krae) liikuva ühendusosaga jooksva külma kraanivee all, et vabastada ja eemaldada nähtavaid jääke. **Märkus.** Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.
2	3 minutit	Pihustage ja pühkige seadet ensüümpuhasti või -detergendi lahuse või pihustusvahuga. Järgige õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse kasutamiseks ensümaatilise puhastusvahendi või detergendi tootja juhiseid.
3	2 minutit	Loputage seadet külma kraaniveega. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.
4	5 minutit	Puhastage seadet käsitsi voolava vee all kasutades ensüümpuhastit või -detergenti. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja jäägid pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse kasutamiseks ensümaatilise puhastusvahendi või detergendi tootja juhiseid.
5	2 minutit	Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Põhjalikuks loputamiseks voolava vee all liigutage käepideme liikuvat ühendusosa (kraed).
6	Kontrollige seadet vaadeldes. Kontrollige sooni, ühendushülsse jne nähtava mustuse suhtes. Korrake samme 1–6, kuni nähtavat mustust enam ei ole.	
7	2 minutit	Lõplik loputamine deioniseeritud või puhastatud veega.
8	Kuivatage seade, kasutades pehmet ebemevaba lappi või puhast suruõhku.	

Puhastamine – automaatse/mehaanilise pesumasina meetod
Käsitsi eelpuhastus
Märkus. Käsitsi eelpuhastus enne mehaanilist/automaatset puhastamist/desinfitseerimist on oluline õõnsuste ja muude raskesti ligipääsetavate kohtade puhtuse tagamiseks. Allpool kirjeldatud käsitsi eelpuhastusele peab järgnema mehaanilise/automaatse puhastamise protseduur.

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
1	2 minutit	Loputage seadet jooksva külma kraanivee all. Kasutage suurema mustuse ja puru eemaldamisel abivahendina käsna, pehmet ebemevaba lappi ja/või pehmete harjastega harja. Puhastage kõik kanüülid puhastusharjaga. Manipuleerige käepideme (krae) liikuva ühendusosaga jooksva külma kraanivee all, et vabastada ja eemaldada nähtavaid jääke. **Märkus.** Ärge kasutage puhastamiseks teravaid esemeid.
2	2 minutit	Pihustage ja pühkige seadet ensüümpuhasti või -detergendi lahuse või pihustusvahuga. Järgige õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse kasutamiseks ensümaatilise puhastusvahendi või detergendi tootja juhiseid.
3	5 minutit	Puhastage seadet käsitsi voolava vee all kasutades ensüümpuhastit või -detergenti. Liigutage voolava vee all kõiki liikuvaid osi. Eemaldage kogu nähtav mustus ja puru pehmete harjastega harja ja/või pehme ebemevaba lapiga. Järgige õige temperatuuri, veekvaliteedi ja kontsentratsiooni/lahjenduse kasutamiseks ensümaatilise puhastusvahendi või detergendi tootja juhiseid.
4	2 minutit	Loputage seadet hoolikalt voolava jaheda kuni leige kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Põhjalikuks loputamiseks voolava vee all liigutage käepideme liikuvat ühendusosa (kraed).
5	Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 1–5, kuni nähtavat mustust enam ei ole.	
6	Laadige pesukorv. Veenduge, et kõik sooned asetsevad vertikaalselt, st püstiasendis, nagu näidatud.	

Märkus. Pesur/desinfektor peab vastama standardi ISO 15883 nõuetele. Võimaluse korral kasutage valendike ja kanüülide töötlemiseks MIS-injektorseadet.

Samm	Kestus (minimaalne)	Puhastamisjuhised
Loputamine	2 minutit	Külm kraanivesi
Eelpesu	1 minut	Soe vesi (≥ 40 °C); kasutage detergenti
Puhastamine	2 minutit	Soe vesi (≥ 45 °C); kasutage detergenti
Loputamine	5 minutit	Loputage deioniseeritud (DI) või puhastatud veega (PURW)
Termiline desinfitseerimine	5 minutit	Kuum DI vesi, ≥ 93°C
Kuivatamine	40 minutit	≥ 90 °C

Kontroll
Eemaldage kõik seadmed pesukorvist. Kontrollige kanüüle, käepideme (krae) liikuvat ühendusosa ja fikseeritud ühendusosa nähtava mustuse osas. Vajadusel korrake käsitsi eelpuhastuse/automaatse puhastamise tsüklit. Mehaaniline puhastamine/desinfitseerimine on piiratud pöördemomendiga käepidemele täiendav stress, eriti tihendite jaoks. Seetõttu tuleb süsteeme nõuetekohaselt määrida ja regulaarselt hooldusesse saata.

Määrimine
Piiratud pöördemomendiga käepide
Pärast igat kasutamist pange liikuva ühendusosa (krae) ja fikseeritud ühendusosa vahele 1 tilk Synthesi eriõli (519.970). Jaotage õli, liigutades kraed mitu korda, ja pühkige õli ülejääk lapiga ära.

Funktsioonide kontroll
Ühendusfunktsiooni kontrollimiseks monteerige piiratud pöördemomendiga käepidemele kruvikeeraja võll.

Pakendamine
Pange puhastatud, kuivad seadmed õigetele kohtadele Synthesi karbis või pesukorvis. Lisaks sellele kasutage asjakohast steriliseerimispakendit või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607 vastavat steriilse tõkke süsteemi. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest teiste objektidega, mis võivad pinda või steriilse barjääri süsteemi kahjustada.

Steriliseerimine
Synthesi piiratud pöördemomendiga käepidet võib korduvsteriliseerida valideeritud aursteriliseerimise meetoditega (ISO 17665 või riiklikud standardid). Synthesi soovitused pakendatud seadmete ja karpide kohta on järgmised.

Tsükli tüüp	Minimaalne sterilisee-rimisaeg (minutid)	Steriliseerimise kokkupuute-temperatuur	Kuivamisaeg
Küllastunud aururõhuga õhu eemaldamine (eelvaakum, vähemalt kolm impulssi)	Minimaalselt 4 minutit	Minimaalselt 132 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit
	Minimaalselt 3 minutit	Minimaalselt 134 °C Maksimaalselt 138 °C	20–60 minutit

Kuivatusajad on tavaliselt vahemikus 20 kuni 60 minutit erinevuste tõttu pakendimaterjalides (steriilse barjääri süsteem, nt mähised või korduvkasutatavad jäigad mahutisüsteemid), auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus ja sterilisaatori võimsuses, samuti erinevate jahutusaegade tõttu.

Ettevaatust!
- Järgmisi maksimaalseid väärtusi ei tohi ületada: 143 °C maksimaalselt 22 minutit.
- Suuremad väärtused võivad steriliseeritavaid tooteid kahjustada.
- Ärge kiirendage jahtumisprotsessi.
- Steriliseerimine kuuma õhu, etüleenoksiidi, plasma ja formaldehüüdiga ei ole soovitatav.

Hoiustamine
Steriilsena („STERILE") tähistatud toodete hoiustamistingimused on trükitud pakendi sildile.
Pakendatud ja steriliseeritud tooteid tuleks hoida kuivas puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest. Kasutage tooteid nende vastuvõtmise järjekorras (põhimõttel „esimesena sisse, esimesena välja"), jälgides sildil olevat kõlblikkusaega.

Kasutuselt kõrvaldamine
Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

Erijuhised kasutamiseks

314.163 ja 324.052
Kalibreerimine:
Pöördemomenti piirav kruvikeeraja tuleb kalibreerida igal aastal.

324.305
Tähtis!
Pingutamisel hoidke käes kogu pöördemomentvõtme käepidet.

Toote kasutusiga:
Selle instrumendi kasutusiga on 4 aastat. Pärast seda perioodi tuleb instrument välja vahetada. Konsulteerige siis oma müügiesindajaga.

03.127.016
Piiratud pöördemomendiga käepideme uuesti kalibreerimine:
Piiratud pöördemomendiga käepide tuleb hoolduse ja kalibreerimise jaoks igal aastal saata Synthese teeninduskeskusesse. Teavet selle kohta, millal on järgmine hooldus või millal seade viimati kalibreeriti, vaadake kontrollaruandest. Kasutaja võtab endale vastutuse iga-aastase kalibreerimise eest.

03.231.018 ja 03.231.013
Piiratud pöördemomendiga käepidemete uuesti kalibreerimine:
DePuy Synthes soovitab tootja poolset hooldust ja kontrolli iga 6 kuu järel. Piiratud pöördemomendiga käepide tuleb kalibreerimise jaoks igal aastal saata DePuy Synthese teeninduskeskusesse. Kasutaja võtab endale vastutuse iga-aastase kalibreerimise eest.

03.312.851
Piimavann:
Pärast käsipesu ja enne steriliseerimist puhastage 10 Nm pöördemomentvõtit vastavalt Synthese olulise teabe juhistele.

See instrument nõuab kastmist piimavannis. Pärast puhastamist ja loputamist kastke 10 Nm pöördemomentvõtme käsiosa toatemperatuuril määrdeaine tootja juhiste järgi valmistatud instrumentpiima (mitte silikoonil põhinev meditsiiniline määrdeaine) ja segage 30-45 sekundit.

Kalibreerimine:
Iga kuue kuu tagant tuleb 10 Nm pöördemomentvõti uuesti kalibreerimiseks tagastada teenindusosakonda.

03.140.023
Seadmepõhine lisateave:
Pöördemomendi piiriku saab kinnitada käepidemete ja elektriliste tööriistade külge. Lukustamine peab toimuma ainult käsitsi käepidemega, pöörates seda päripäeva ja mitte kunagi ei tohi lukustada kasutades elektritööriista. Pärast ühte kuuldavat klõpsatust on optimaalne pöördemoment saavutatud. Kui seda kasutatakse vastupäeva, ei tohi pöördemomendi piirikule avaldada suuremat kui 15 Nm pöördemomenti, vastasel juhul võib seade kahjustuda.

DePuy Synthes soovitab pöördemomendi piiriku kord aastas saata pöördemomendi kontrolli või kalibreerimisse juhul kui esineb kahtlus, et seade ei ole kalibreeritud. Hooldus on korraldatud vastava riigi müügiesindaja tavapäraste müügikanalite kaudu. Kasutaja võtab endale vastutuse iga-aastase kontrolli eest.

Seade tuleb vahetada, kui on saavutatud 300 puhastus-/steriliseerimistsüklit. Tootja ei võta mingit vastutust ebaõigest kasutamisest või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 ja 511.115, 03.527.120, 03.535.250
Tähtis!
Süsteemi funktsionaalsuse tagamiseks on vajalik selle regulaarne hooldeteenindus vähemalt kord aastas. Hoolduse peab tegema algne tootja või volitatud teenindusasutus. Tootja ei võta mingit vastutust tegemata hooldusest või volitamata isikute tehtud hooldustöödest tingitud kahjude eest.

CE
0123

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