
Brugsanvisning

Momentbegrænsende instrumenter

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til distribution i USA.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på alle markeder.

Brugsanvisning

Momentbegrænsende instrumenter

Omfattet udstyr

Momentbegrænsende instrumenter

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Momentbegrænsere (eldrevne)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115

Introduktion

Momentbegrænsende instrumenter er små enheder, der tilsluttes et kirurgisk elværktøj eller et manuelt kirurgisk instrument for at definere det pågældende værktøjs moment, således at kirurgen anvender det korrekte moment ved tilspænding af en ortopædisk skrue under operation.

Momentbegrænsende instrumenter er tilgængelige i flere forskellige former, størrelser og momentområder, og de indeholder en indbygget koblingsmekanisme. Udstyret giver kirurgerne en indikation i form af et hørbart klik og frakobler roterende trækraft, når det forudindstillede momentniveau nås. Momentbegrænsende instrumenter er genanvendeligt udstyr og leveres usterile i pakningen.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Tilsluttet anvendelse

Momentbegrænsende instrumenter er beregnet til at begrænse tilspændingsmomentet af skruer/møtrikker under ortopædisk kirurgi.

Indikationer

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Indikationerne/kontraindikationerne er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Specifikke indikationer/kontraindikationer for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Kontraindikationer

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Indikationerne/kontraindikationerne er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Specifikke indikationer/kontraindikationer for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Patientmålgruppe

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Patientmålgruppen er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Den specifikke patientmålgruppe for implantaterne findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Tilsluttet bruger

Denne brugsanvisning i sig selv giver ikke tilstrækkelig baggrundsviden til direkte anvendelse af anordningen eller systemet. Instruktion fra en kirurg med erfaring i håndtering af dette udstyr anbefales på det kraftigste.

Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, operationsstuepersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen, de eventuelle kirurgiske indgreb og/eller Synthes' brochure "Vigtige oplysninger" som relevant.

Forventede, kliniske fordele

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. De kliniske fordele ved instrumenterne er baseret på implantatenhederne frem for instrumenterne. Specifikke kliniske fordele for implantaterne er indeholdt i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Udstyrets ydeevnekarakteristika

Synthes har fastslået de momentbegrænsende instrumenters ydeevne og sikkerhed, og har fastslået, at de udgør medicinsk udstyr på det aktuelle tekniske niveau, der tillader kirurgen at anvende det korrekte moment ved tilspænding af en ortopædisk skrue under operation, når det anvendes i henhold til den tilhørende brugsanvisning og mærkning.

Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restriktioner

Synthes fremstiller kirurgiske instrumenter, der er beregnet til at klargøre operationsstedet og være en hjælp ved implantation af Synthes-implantater. Komplikationerne/bivirkningerne er relateret til implantatenhederne frem for instrumenterne. Specifikke komplikationer/bivirkninger for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibilitet med udstyr leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

Behandling inden brug af udstyret

Ikke-sterilt udstyr:

Synthes-produkter, der leveres i en ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsvejledningen angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fejlfinding

Alvorlige hændelser relateret til udstyret skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Klinisk behandling af udstyret

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning og genforarbejdning af genanvendeligt udstyr, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", findes på websitet.

Oparbejdningsskemaer for momentbegrænsere afviger fra de generelle oparbejdningsskemaer og er anført nedenfor.

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

Specifikke forholdsregler for momentbegrænsere

- For generelle forholdsregler henvises til Synthes' brochure "Vigtige oplysninger".
- Momentbegrænsere må ikke nedsænkes i vand eller rengøringsopløsning.
- Momentbegrænsere må ikke rengøres med ultralyd.
- Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7-9,5 anbefales. Rengøringsmidler med henholdsvis en pH-værdi op til 11 og højere end 11 må kun anvendes under hensyntagen til, at dataene vedrørende materialekompatibilitet er i overensstemmelse med det tilhørende datablad. Der henvises til "Materialekompatibilitet af Synthes-instrumenter" i brochuren "Vigtige oplysninger" på www.e-ifu.com.
- Følgende maksimumsværdier må ikke overskrides: 143 °C over maksimalt 22 minutter. Højere værdier kan beskadige de steriliserede produkter.
- Fremskynd ikke nedkølingsprocessen.
- Sterilisering med varm luft, ethylenoxid, plasma og formaldehyd anbefales ikke.

Begrænsninger for oparbejdning

- Hyppig oparbejdning har ikke stor indvirkning på momentbegrænsernes levetid. Endt levetid for udstyr bestemmes normalt ud fra slid og beskadigelse på grund af brug. Tegn på skade og slid på udstyr kan omfatte, men er ikke begrænset til, korrosion (dvs. rust, grubedannelse), misfarvning, kraftige ridser, afskalning, slidage og revner. Udstyr, der ikke fungerer korrekt, udstyr med uigenkendelige mærker, manglende eller fjernede (afsløbne) delnumre samt beskadiget og overdrevent slidt udstyr må ikke anvendes.
- Momentbegrænsere og udsættes imidlertid regelmæssigt for høje mekaniske belastninger og stød under brugen og bør ikke forventes at holde uendeligt.

Korrekt håndtering og vedligeholdelse er med til at forlænge levetiden af kirurgiske instrumenter.

- Synthes anbefaler årligt serviceeftersyn og inspektion foretaget af den originale fabrikant eller dennes eksklusive forhandlere. Fabrikanten påtager sig ikke noget ansvar for skader, der opstår som følge af forkert brug eller uautoriseret service.

Anvisninger til klinisk oparbejdning

Behandling på brugsstedet

- Tør blod og/eller (vævs)rester af udstyret under hele operationen for at forhindre, at det tørrer ind på overfladen.
- Skyl udstyr med kanaler med sterilt eller destilleret vand for at forebygge udtørring af snavs og/(vævs)rester på indersiden.
- Snavset udstyr skal holdes separat fra ikke-forurenede udstyr for at undgå forurening af personale eller omgivelser.
- Udstyr skal være tildækket med et håndklæde, der er fugtet med sterilt eller destilleret vand for at forhindre, at blod og/eller (vævs)rester indtørrer.

Biosikkerhed og transport

- Tilsudsset udstyr skal transporteres adskilt fra ukontamineret udstyr for at undgå kontaminering.

Klargøring til dekontaminering (for alle rengøringsmetoder)

- Det anbefales at oparbejde udstyr, så snart det er praktisk muligt efter brug.
- Momentbegrænseser lumener-/kanyler skal behandles manuelt før rengøring. Lumener/kanyler skal først renses for (vævs)rester. Lumener/kanyler skal børstes grundigt med bløde børster i passende størrelser og drejende bevægelser. Børsterne skal være tætsluttende. Børstestørrelsen skal have omtrent samme diameter som den lumen/kanylering, der skal renses. Hvis der bruges en børste, der er for stor eller for lille til lumen-/kanyleringsdiametere, er der risiko for, at overfladen på lumenen/kanyleringen ikke renses tilstrækkeligt effektivt.
- Skyl momentbegrænsere før rengøring for at løsne indtørreret snavs eller (vævs)rester. Anvend en enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning. Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af det enzymatiske rengørings- eller vaskemiddel for at opnå en korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration. Brug koldt vand fra hanen til at skylle udstyret.
- Synthes-udstyr skal rengøres separat fra Synthes-instrumentbakker og Synthes-etuier. Hvis det er muligt, skal låg fjernes fra etuier inden rengøring.

Rengøring – manuel metode

Udstyr: Bløde børster af forskellig størrelse, fnugfri klude, sprøjter, pipetter og/eller vandsprøjte, enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning.

Trin	Varighed (minimum)	Rengøringsanvisninger
1	3 minutter	Skyl udstyret under rindende koldt vand fra hanen. Brug en svamp, en blød fnugfri klud og/eller en blød børste som hjælp til at fjerne synligt snavs og (vævs)rester. Rens alle kanyleringer med en rengøringsbørste. Manipuler håndtagets bevægelige koblingsdel (kraven) under rindende koldt vand fra hanen for at løsne og fjerne synlige (vævs)rester. Bemærk: Brug ikke spidse genstande til rengøring.
2	3 minutter	Spray og aftør udstyret med en enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning eller skumspray. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rengørings-/rensemiddel med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentration/fortynding.
3	2 minutter	Skyl udstyret med koldt vand fra hanen. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandsprøjte til at skylle lumener, kanaler og andre svært tilgængelige områder.
4	5 minutter	Rengør udstyret manuelt under rindende vand med et enzymatisk rengørings- eller vaskemiddel. Manipuler alle bevægelige dele under rindende vand. Brug en blød børste og/eller en blød, fnugfri klud til at fjerne alt synligt snavs og alle (vævs)rester. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rengørings-/rensemiddel med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentration/fortynding.
5	2 minutter	Skyl udstyret grundigt i rindende koldt til lunken vand. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Aktiver håndtagets bevægelige koblingsdel (kraven) under rindende vand for at skylle den grundigt.
6		Inspicer udstyret visuelt. Inspicer kanyleringer, koblingsmuffer osv. for synligt snavs. Gentag trin 1-5, indtil der ikke er synligt snavs tilbage.
7	2 minutter	Sidste skylning med deioniseret eller destilleret vand.
8		Tør udstyret med en blød, fnugfri klud eller ren trykluft.

Rengøring – automatisk/mekanisk vaskemetode

Udstyr: Vaskemaskine/desinfektor, bløde børster af forskellig størrelse, fnugfri klude, sprøjter, pipetter og/eller vandsprøjte, enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning. Forrengøringsmetode (forrengøringsmetoden skal foretages før den mekaniske vaskemetode, der er angivet herunder).

Bemærk: Manuel forrengøring før mekanisk/automatisk rengøring og desinfektion er vigtigt for at sikre, at kanyleringer og andre svært tilgængelige områder er rene. Den manuelle forrengøring beskrevet nedenfor skal efterfølges af den mekaniske/automatiske rengøringsprocedure.

Trin	Varighed (minimum)	Rengøringsanvisninger	
1	2 minutter	Skyl udstyret under rindende koldt vand fra hanen. Brug en svamp, en blød fnugfri klud og/eller en blød børste som hjælp til at fjerne synligt snavs og (vævs)rester. Rens alle kanyleringer med en rengøringsbørste. Manipuler håndtagets bevægelige koblingsdel (kraven) under rindende koldt vand fra hanen for at løsne og fjerne synlige (vævs)rester. Bemærk: Brug ikke spidse genstande til rengøring.	
2	2 minutter	Spray og aftør udstyret med en enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning eller skumspray. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rengørings-/rensemiddel med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentration/fortynding.	
3	5 minutter	Rengør udstyret manuelt under rindende vand med et enzymatisk rengørings- eller vaskemiddel. Manipuler alle bevægelige dele under rindende vand. Brug en blød børste og/eller en fnugfri klud til at fjerne alt synligt snavs og alle vævsrester. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rengørings-/rensemiddel med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentration/fortynding.	
4	2 minutter	Skyl udstyret grundigt i rindende koldt til lunken vand. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Aktiver håndtagets bevægelige koblingsdel (kraven) under rindende vand for at skylle den grundigt.	
5		Inspicer udstyret visuelt. Gentag trin 1-5, indtil der ikke er synligt snavs tilbage.	
6		Fyld vaskekurven*. Sørg for, at alle eventuelle kanyleringer anbringes lodret, dvs. i opret position.	
Mekanisk vaskebehandling: (Forrengøringstrinene 1-6 skal udføres før dette trin). Bemærk: Vaskemaskine/desinfektor skal opfylde de angivne krav i ISO 15883. Benyt en injektorenhed til minimalt invasiv kirurgi til at behandle lumener og kanyleringer.			
7	Udstyr skal behandles med følgende cyklusparametre:		
Trin	Varighed (minimum)	Rengøringsanvisninger	Type vaskemiddel
Skylning	2 minutter	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Forvask	1 minut	Varmt vand ($\geq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$)	Rengøringsmiddel*
Rengøring	2 minutter	Varmt vand ($\geq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$)	Rengøringsmiddel*
Skylning	5 minutter	Skyl med deioniseret (DI) eller destilleret (PURW) vand	Ikke relevant
Termisk desinfektion	5 minutter	Varmt deioniseret vand, $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$	Ikke relevant
Tørring	40 minutter	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$	Ikke relevant

* se Yderligere oplysninger

Termisk desinfektion

Ved rengøring med automatisk/mekanisk vaskemaskine desinficeres termisk ved mindst $93\text{ }^{\circ}\text{C}$ i mindst 5 minutter. Til udstyr med kanyleringer eller lumener, vendes delen, så lumenen eller kanyleringen er lodret. Hvis det ikke er muligt på grund af begrænset plads i den automatiske/mekaniske vaskemaskine, kan der benyttes et stativ/en isætningsholder, hvis tilslutninger er designet, så der sikres et adækvat flow af behandlingsvæsker til udstyrets lumen eller kanylering, om nødvendigt.

Tørring

Hvis den mekanisme vaskemaskine ikke har en tørringscyklus:

- Tør hvert udstyr omhyggeligt af ind- og udvendigt for at undgå rustdannelse og funktionsfejl.
- Brug en ren, blød, fnugfri engangsklud for at undgå at beskadige overfladen.
- Vær særligt opmærksom på gevind, skraller og hængsler eller områder, hvor der kan samle sig væsker. Åbn, og luk udstyret, så der nås ind i alle områder. Tør hule dele (lumener, kanyleringer) med en luftdyse med trykluft af medicinsk kvalitet.

Inspektion

Synthes-instrumenter skal efterses efter behandling og før sterilisering for:

- Renhed
- Kanyleringers renhed
- Synligt snavs på den bevægelige koblingsdel (kraven) og den faste koblingsdel
- Skader, herunder men ikke begrænset til, korrosion (rust, tæring), misfarvning, store ridser, flagedannelse, revner og slid
- Manglende eller fjernede (afsløbne) varenumre og slid
- Udstyr, der ikke fungerer korrekt, udstyr med uigenkendelige mærker, manglende eller fjernede (afsløbne) varenumre samt beskadiget og slidt udstyr må ikke anvendes.

Kontroller, at instrumenternes overflader er ubeskadigede, og at de er korrekt justeret og fungerer. Svært beskadigede instrumenter, instrumenter med mærkninger, som ikke kan genkendes, og instrumenter med korrosion eller sløve skærende overflader må ikke anvendes. Yderligere detaljerede instruktioner i kontrol af funktioner fås hos din lokale produktspecialist eller kan downloades fra www.e-ifu.com.

Smøring af momentbegrænsere. Det anbefales, at Synthes-instrumenter kun smøres og vedligeholdes med Synthes-specialolie (519.970).

Bemærk: Mekanisk rengøring/desinfektion udgør en ekstra belastning for momentbegrænsere, specielt for forseglinger. Derfor skal systemerne smøres korrekt og regelmæssigt sendes til service.

Emballage

Placer det rengjorte, tørre udstyr på de rigtige steder i Synthes-etuiet. Anvend desuden en hensigtsmæssig steriliseringssvøb eller et system med genbrugelige, stive beholdere til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607. Der skal udvises forsigtighed, så implantater og spidse og skarpe instrumenter beskyttes mod kontakt med andre genstande, der kan beskadige overfladen.

Sterilisering

Følgende er anbefalinger for sterilisering af Synthes-udstyr:

Cyklustype	Min. eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Sterilisering, eksponerings-temperatur	Tørretid
Mættet damp med tvangsudsugning (prævakuum) (minimum tre impulser)	4	Minimum 132 °C Maksimum 138 °C	20-60 minutter
	3	Minimum 132 °C Maksimum 138 °C	20-60 minutter

Ved bestemmelse af tørretid for Synthes-etuiet og tilbehør kan tørretid uden for institutionens standardparametre for prævakuum være påkrævet. Dette gælder især for polymerbaserede (plastic) etuiet/bakker, der bruges sammen med kraftige, uvævede steriliseringssvøb. De aktuelle anbefalede tørretider for Synthes-etuiet kan spænde fra standardmæssige 20 minutter til en udvidet tid på 60 minutter. Tørretiden er oftest påvirket af tilstedeværelsen af polymerbaserede (plastic) materialer. Derfor kan ændringer som f.eks. eliminering af silikonemåtter og/eller ændring i det sterile barriersystem (dvs. kraftig til let svøb) reducere den påkrævede tørretid. Tørretider kan være yderst varierende på grund af forskelle i emballagemateriale (f.eks. uvævede svøb), miljøforhold, dampkvalitet, instrumentmaterialer, total masse, steriliseringsfunktion og varierende afkølingstid. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (f.eks. eftersyn) for at bekræfte tilstrækkelig tørring. Tørretiderne varierer generelt fra 20 til 60 minutter på grund af forskelle i indpakningsmaterialer (sterilt barriersystem, f.eks. svøb eller systemer med genbrugelige, stive beholdere), dampkvalitet, udstyrsmaterialer, samlet mængde, sterilisatorens ydeevne og varierende afkølingstid.

Autoklavefabrikantens betjeningsanvisninger og anbefalede retningslinjer for maksimal steriliseringsvægt skal følges. Autoklaven skal være korrekt installeret, vedligeholdt, valideret og kalibreret.

Opbevaring

Emballerede produkter skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de er beskyttet mod direkte sollys, skadedyr og ekstreme temperatur- og fugtighedsforhold.

Yderligere oplysninger

Synthes anvendte nedenstående produkter under validering af disse anbefalinger for oparbejdning. Disse produkter er ikke anført som foretrukne frem for andre tilgængelige produkter, der kan bruges på tilfredsstillende vis. Oplysninger om rengøringsmidler: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME og Johnson & Johnson Enzol. Frugfri klud: Berkshire Durx 670. Vaskekurv Synthes 68.001.606.

Rengørings- og steriliseringsoplysningerne er angivet i overensstemmelse med ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 og AAMI ST77.

Anbefalingerne ovenfor er valideret af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre usterilt, medicinsk Synthes-udstyr. Sterilteknikeren er ansvarlig for at sikre, at behandlingen rent faktisk udføres, at det sker ved anvendelse af udstyr, materialer og personale på sterilcentralen, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutinemæssig monitorering af processen. Ligeledes skal eventuelle afvigelser fra de givne anbefalinger fra sterilteknikerens side evalueres på passende vis for effektivitet og potentielle uønskede følger.

Oparbejdningsskemaer for det momentbegrænsende instrument nedenfor afviger fra de generelle oparbejdningsskemaer og er anført nedenfor.

03.127.016

Generelle oplysninger

Momentbegrænsende udstyr udsættes hyppigt for høje mekaniske belastninger og stød under brugen og bør ikke forventes at holde uendeligt. Korrekt håndtering og vedligeholdelse er med til at forlænge levetiden af kirurgiske instrumenter. Hyppig genbehandling har ikke stor indvirkning på enhedens og tilbehørens levetid. Forsigtig pleje og vedligeholdelse med korrekt smøring kan øge pålideligheden og levetiden af systemkomponenterne væsentligt.

Synthes anbefaler årligt serviceeftersyn og inspektion foretaget af den originale fabrikant eller dennes eksklusive forhandlere. Fabrikanten påtager sig ikke noget ansvar for skader, der opstår som følge af forkert brug eller uautoriseret service.

Forsigtig

- Genbehandling skal udføres straks efter hver brug.
- Kanyleringer, låsemuffer og andre snævre steder kræver særlig opmærksomhed under rengøringen.
- Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7-9,5 anbefales. Brug af rengøringsmidler med en højere pH-værdi kan – afhængigt af rengøringsmidlet – forårsage opløsning af overfladen på aluminium og dets legeringer, plastikmaterialer eller sammensatte materialer, og de må kun anvendes under hensyntagen til data vedrørende materialekompatibilitet ifølge det tilhørende datablad. Ved pH-værdier, der er højere end 11, kan overflader af rustfrit stål også blive påvirket. For detaljerede oplysninger om materialekompatibilitet henvises til "Materialekompatibilitet af Synthes-instrumenter" i brochuren "Vigtige oplysninger" på www.e-ifu.com.

Følg brugsanvisningen fra fabrikanten af det enzymatiske rengørings- eller vaskemiddel med hensyn til korrekt fortynding, koncentration, temperatur, eksponeringstid og vandkvalitet. Hvis temperatur og tid ikke er angivet, skal Synthes' anbefalinger følges. Udstyret skal rengøres i en frisk, nylavet opløsning. Synthes har ikke valideret andre rengørings-/desinfektionsprocedurer end den procedure, der beskrives nedenfor (inklusive manuel forrensning).

Ualmindelige transmitterbare patogener

Kirurgiske patienter med høj risiko for at udvikle Creutzfeldt-Jacobs sygdom (CJD) og relaterede infektioner skal behandles med engangsinstrumenter. Instrumenter, der er anvendt eller mistænkes for at være anvendt til en patient med CJD, skal bortskaffes efter operationen og/eller håndteres i henhold til gældende nationale anbefalinger.

Vigtigt

De angivne behandlingsinstruktioner er blevet valideret af Synthes til klargøring af usterilt medicinsk udstyr fra Synthes. Denne instruktion er i overensstemmelse med ISO 17664:2004 og ANSI/AAMI ST81:2004.

Se nationale forordninger og retningslinjer for yderligere oplysninger. Derudover kræves der overensstemmelse med interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra fabrikanten af rengøringsmidler, desinfektionsmidler og udstyr til behandling med henblik på klinisk brug. Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at den udførte behandling opnår det ønskede resultat ved hjælp af det korrekt installerede, vedligeholdte og godkendte udstyr, materialer og personale i behandlingsenheden. Enhver afvigelse, som behandleren foretager fra de medfølgende anbefalinger, skal ligeledes evalueres korrekt for at vurdere effektivitet og mulige uønskede konsekvenser.

Rengørings- og steriliseringsanvisning

- Det momentbegrænsende håndtag 03.127.016 kan behandles ved anvendelse af
- a) manuel rengøring eller
 - b) automatisk rengøring med manuel forrensning

Klargøring før rengøring

Fjern skruetrækkerskafte fra det momentbegrænsende håndtag før behandling. Selve håndtaget må ikke adskilles. Yderligere detaljerede instruktioner i demontering af instrumenter kan downloades fra www.e-ifu.com.

Rengøring – manuel metode

Trin	Varighed (minimum)	Rengøringsanvisninger
1	3 minutter	Skyl udstyret under rindende koldt vand fra hanen. Brug en svamp, en blød fnugfri klud og/eller en blød børste som hjælp til at fjerne synligt snavs og (vævs)rester. Rens alle kanyleringer med en rengøringsbørste. Manipuler håndtagets bevægelige koblingsdel (kraven) under rindende koldt vand fra hanen for at løsne og fjerne synlige (vævs)rester. Bemærk: Brug ikke spidse genstande til rengøring.
2	3 minutter	Spray og aftør udstyret med en enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning eller skumspray. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rensmiddel eller rengøringsmidlet med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentrationer/fortynding.
3	2 minutter	Skyl udstyret med koldt vand fra hanen. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandsprøjte til at skylle lumener, kanaler og andre svært tilgængelige områder.
4	5 minutter	Rengør udstyret manuelt under rindende vand med et enzymatisk rengørings- eller vaskemiddel. Manipuler alle bevægelige dele under rindende vand. Brug en blød børste og/eller en blød, fnugfri klud til at fjerne alt synligt snavs og alle (vævs)rester. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rensmiddel eller rengøringsmidlet med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentrationer/fortynding.
5	2 minutter	Skyl udstyret grundigt i rindende koldt til lukket vand. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Aktiver håndtagets bevægelige koblingsdel (kraven) under rindende vand for at skylle den grundigt.
6		Inspicer udstyret visuelt. Inspicer kanyleringer, koblingsmanchetter osv. for synligt snavs. Gentag trin 1-6, indtil der ikke er synligt snavs tilbage.
7	2 minutter	Sidste skylning med deioniseret eller destilleret vand.
8		Tør udstyret med en blød, fnugfri klud eller ren trykluft.

Rengøring – automatisk/mechanisk vaskemetode

Manuel forrengøring

Bemærk: Manuel forrengøring før mekanisk/automatisk rengøring og desinfektion er vigtigt for at sikre, at kanyleringer og andre svært tilgængelige områder er rene. Den manuelle forrengøring beskrevet nedenfor skal efterfølges af den mekaniske/automatiske rengøringsprocedure.

Trin	Varighed (minimum)	Rengøringsanvisninger
1	2 minutter	Skyl udstyret under rindende koldt vand fra hanen. Brug en svamp, en blød fnugfri klud og/eller en blød børste som hjælp til at fjerne synligt snavs og (vævs)rester. Rens alle kanyleringer med en rengøringsbørste. Manipuler håndtagets bevægelige koblingsdel (kraven) under rindende koldt vand fra hanen for at løsne og fjerne synlige (vævs)rester. Bemærk: Brug ikke spidse genstande til rengøring.
2	2 minutter	Spray og aftør udstyret med en enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning eller skumspray. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rensmiddel eller rengøringsmidlet med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentrationer/fortynding.
3	5 minutter	Rengør udstyret manuelt under rindende vand med et enzymatisk rengørings- eller vaskemiddel. Manipuler alle bevægelige dele under rindende vand. Brug en blød børste og/eller en fnugfri klud til at fjerne alt synligt snavs og alle vævsrester. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rensmiddel eller rengøringsmidlet med hensyn til korrekt temperatur, vandkvalitet og koncentrationer/fortynding.
4	2 minutter	Skyl udstyret grundigt i rindende koldt til lukket vand. Brug en sprøjte, pipette eller vandsprøjte til at skylle lumener og kanaler. Aktiver håndtagets bevægelige koblingsdel (kraven) under rindende vand for at skylle den grundigt.

Inspicer udstyret visuelt. Gentag trin 1-5, indtil der ikke er synligt snavs tilbage.	
6	Fyld vaskekurven. Sørg for, at alle eventuelle kanyleringer anbringes lodret, dvs. i opret position som vist.
Bemærk: Vaskemaskine/desinfektor skal opfylde de angivne krav i ISO 15883. Benyt såvidt muligt en injektorenhed til minimalt invasiv kirurgi til at behandle lumener og kanyleringer.	

Trin	Varighed (minimum)	Rengøringsanvisninger
Skylning	2 minutter	Koldt vand fra hanen
Forvask	1 minut	Varmt vand (≥ 40 °C); brug rengøringsmiddel
Rengøring	2 minutter	Varmt vand (≥ 45 °C); brug rengøringsmiddel
Skylning	5 minutter	Skyl med deioniseret (DI) eller demineraliseret vand (PURW)
Termisk desinfektion	5 minutter	Varmt deioniseret vand, ≥ 93 °C
Tørring	40 minutter	≥ 90 °C

Inspektion

Tag alt udstyr ud af vaskekurven. Inspicer kanyleringen, håndtagets bevægelige koblingsdel (kraven) og den faste koblingsdel for synligt snavs. Gentag eventuelt den manuelle forrengørings-/mekaniske rengøringscyklus. Mekanisk rengøring/desinfektion udgør en ekstra belastning for det momentbegrænsende håndtag, specielt for forseglinger. Derfor skal systemerne smøres korrekt og regelmæssigt sendes til service.

Smøring

Momentbegrænsende håndtag

Efter hver brug påføres 1 dråbe Synthes-specialolie (519.970) mellem den bevægelige koblingsdel (kraven) og den faste koblingsdel. Fordel olien ved at bevæge kraven flere gange, og aftør eventuel overskydende olie med en klud.

Funktionskontrol

Saml et skruetrækkerskab med det momentbegrænsende håndtag for at kontrollere koblingsfunktionen.

Emballage

Anbring det rengjorte, tørre udstyr på de respektive pladser i Synthes-etuiet eller vaskekurven. Anvend desuden en hensigtsmæssig steriliseringssvøb eller et system med genbrugelige, stive beholdere til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem i henhold til ISO 11607. Der skal udvises forsigtighed for at beskytte implantater og spidse og skarpe instrumenter mod kontakt med andre genstande, som kan beskadige overfladen eller det sterile barriersystem.

Sterilisering

Synthes momentbegrænsende håndtag kan resteriliseres ved anvendelse af validerede dampsteriliseringsmetoder (ISO 17665 eller nationale standarder). Anbefalinger fra Synthes til indpakke enheder og kasser.

Cyklustype	Min. eksponeringstid for sterilisering (minutter)	Sterilisering, eksponeringstemperatur	Tørretid
Mættet damp med tvangsudsugning (præevakuum) (minimum tre impulser)	Minimum 4 minutter	Minimum 132 °C Maksimum 138 °C	20-60 minutter
	Minimum 3 minutter	Minimum 134 °C Maksimum 138 °C	20-60 minutter

Tørringstiderne varierer generelt fra 20 til 60 minutter på grund af forskelle i indpakningsmaterialer (sterilt barriersystem, f.eks. svøb eller systemer med genbrugelige stive beholdere), dampkvalitet, udstyrsmaterialer, samlet mængde, sterilisatorens ydeevne og varierende afkølingstid.

Forsigtig

- Følgende maksimumsværdier må ikke overskrides: 143 °C over maksimalt 22 minutter.
- Højere værdier kan beskadige de steriliserede produkter.
- Fremskynd ikke nedkølingsprocessen.
- Sterilisering med varm luft, ethylenoxid, plasma og formaldehyd anbefales ikke.

Opbevaring

Opbevaringsforhold for produkter, der er mærket "STERILE" er trykt på pakkeetiketten. Indpakke og steriliserede produkter skal opbevares i et tørt og rent miljø, hvor de er beskyttet mod direkte sollys, skadedyr og ekstreme temperatur- og fugtighedsforhold. Produkterne skal anvendes i den rækkefølge, de modtages ("først ind, først ud-princippet"), og i henhold til udløbsdatoen på etiketten.

Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

Særlige betjeningsanvisninger

314.163 og 324.052

Kalibrering:

Den momentbegrænsende skruetrækker skal kalibreres årligt.

324.305

Vigtigt:

Hold hele momentnøglen håndtag i hånden ved tilspænding.

Produktlevetid:

Dette instrument har en produktlevetid på 4 år. Efter denne periode skal instrumentet udskiftes. Kontakt din salgsrepræsentant på dette tidspunkt.

03.127.016

Rekalibrering af det momentbegrænsende håndtag:

Det momentbegrænsende håndtag skal hvert år sendes til Synthes' servicecenter til vedligeholdelse og kalibrering. Se inspektionsrapporten for oplysninger om, hvornår det næste serviceeftersyn skal finde sted, eller hvornår udstyret sidst blev kalibreret. Brugeren påtager sig ansvaret for denne årlige kalibrering.

03.231.018 og 03.231.013

Rekalibrering af de momentbegrænsende håndtag:

DePuy Synthes anbefaler 6-måneders serviceeftersyn og inspektion foretaget af den oprindelige fabrikant. Det momentbegrænsende håndtag skal hvert år sendes til DePuy Synthes' reparationscenter til kalibrering. Brugeren påtager sig ansvaret for denne årlige kalibrering.

03.312.851

Bad med instrumentmælk:

Efter håndvask og før sterilisering skal den 10 Nm momentnøgle rengøres i henhold til de anbefalinger, der er beskrevet i Synthes' Vigtige oplysninger.

Dette instrument kræver nedsænkning i et bad med instrumentmælk. Efter rengøring og skylning skal 10 Nm momentnøglehåndstykket nedsænkes helt i instrumentmælk (ikke-silikonbaseret medicinsk smøremiddel), som er tilberedt i henhold til smøremiddelfabrikantens anvisninger ved stuetemperatur i en egnet beholder, hvorefter der omrøres i 30-45 sekunder.

Kalibrering:

Hver 6. måned skal 10 Nm momentnøglen returneres til serviceafdelingen til recalibrering.

03.140.023

Yderligere produktspecifikke oplysninger:

Momentbegrænseren kan sluttes til håndtag og elværktøjer. Ved drejning med uret må låsning kun foretages i hånden med et manuelt håndtag og aldrig direkte med elværktøjet. Efter ét hørbart klik er det optimale moment opnået. Når momentbegrænseren anvendes mod uret, må den ikke udsættes for momenter, der er højere end 15 Nm, ellers kan udstyret blive beskadiget.

DePuy Synthes anbefaler at sende momentbegrænseren til en momentkontrol en gang om året, eller hvis der er mistanke om, at momentbegrænseren er ude af kalibrering. Momentkontrol håndteres via datterselskabets normale salgskanaler i hvert land. Brugeren påtager sig ansvaret for denne årlige kontrol.

Udstyret skal udskiftes, når 300 rengørings-/steriliseringscyklusser er nået. Fabrikanten påtager sig ikke noget ansvar for skader, der opstår som følge af forkert brug eller uautoriseret service.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 og 511.115

Vigtigt:

Systemet kræver regelmæssige vedligeholdelseeftersyn, mindst en gang om året, for at kunne bibeholde dets funktionalitet. Eftersynet skal foretages af den originale fabrikant eller af en godkendt forhandler. Producenten påtager sig intet ansvar for beskadigelse, der skyldes forsømt eller uautoriseret vedligeholdelse.



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