

---

# Naudojimo instrukcija

## Sukimo momentą ribojantys instrumentai

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.

# Naudojimo instrukcija

Sukimo momentą ribojantys instrumentai

## Aprašomi prietaisai

Sukimo momentą ribojantys instrumentai

314.163  
324.052  
324.305  
03.127.016  
03.231.018  
03.231.013  
03.312.851

Sukimo momento ribotuvai (elektriniai)

03.140.023  
511.773  
03.110.002  
511.774  
511.776  
511.777  
511.115

## Įvadas

Sukimo momentą ribojantys instrumentai yra maži prietaisai, kurie tvirtinami prie elektrinio ar rankinio chirurginio instrumento ir kuriais nustatomas to instrumento sukimo momentas, kad operacijos metu chirurgas galėtų priveržti ortopedinį varžtą tinkamu sukimo momentu.

Sukimo momentą ribojantys instrumentai yra įvairių formų, dydžių bei sukimo momento diapazonų ir juose yra įmontuotas sankabos mechanizmas. Prietaisai garsiniu spragtelėjimu parodo chirurgams, kai pasiekiamas iš anksto nustatytas sukimo momentas, o tada prietaisai atleidžia sukamąją trauką. Sukimo momentą ribojantys instrumentai yra daugkartiniai prietaisai ir pakuotėse pateikiami nesterilūs.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šioje naudojimo instrukcijoje pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine procedūra.

## Numatytoji paskirtis

Sukimo momentą ribojantys instrumentai yra skirti riboti varžtų / veržlių priveržimo momentą ortopedinės operacijos metu.

## Indikacijos

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Indikacijos/kontraindikacijos paremtos implantuojamaisiais prietaisais, o ne instrumentais. Konkrečias implantų indikacijas / kontraindikacijas galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijose.

## Kontraindikacijos

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Indikacijos/kontraindikacijos paremtos implantuojamaisiais prietaisais, o ne instrumentais. Konkrečias implantų indikacijas / kontraindikacijas galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijose.

## Tikslinė pacientų grupė

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Tikslinė pacientų grupė nustatoma atsižvelgiant į implantuojamąsias priemones, o ne instrumentus. Konkrečią implantų tikslinę pacientų grupę galima rasti atitinkamo „Synthes“ implanto naudojimo instrukcijoje.

## Numatytasis naudotojas

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti gaminį ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos prietaisus, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės darbuotojams ir asmenims, atsakingiems už prietaiso paruošimą. Visi darbuotojai, dirbantys su prietaisu, turi tinkamai išmanyti naudojimo instrukciją, chirurgines procedūras, jei taikoma, ir (arba) „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

## Tikėtina klinikinė nauda

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Instrumentų klinikinė nauda paremta implantuojamaisiais prietaisais, o ne instrumentais. Konkreti implantų klinikinė nauda aprašyta atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijose.

## Prietaiso veikimo charakteristikos

„Synthes“ nustatė, kad sukimo momentą ribojančių instrumentų veikimo charakteristikos ir saugumas atitinka moderniausių medicinos prietaisų, skirtų užtikrinti, kad chirurgai operacijos metu priveržtų ortopedinius varžtus tinkamu sukimo momentu, veikimą ir saugumą naudojant pagal naudojimo instrukciją ir etiketėse pateiktą informaciją.

## Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

„Synthes“ gamina chirurginius instrumentus, skirtus sričiai paruošti ir „Synthes“ implantams implantuoti. Nepageidaujamas poveikis / šalutinis poveikis kyla dėl implantuojamųjų prietaisų, o ne dėl instrumentų. Konkrečių implantų nepageidaujamą poveikį / šalutinį poveikį galima rasti atitinkamų „Synthes“ implantų naudojimo instrukcijose.

## Medicinos priemonių derinimas

„Synthes“ netikrino gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktomis priemonėmis ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Apdorojimas prieš naudojant priemonę

### Nesterili priemonė

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba įdėkite į talpyklą. Vadovaukitės „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ pateiktomis valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.

### Gedimų šalinimas

Apie rimtą su prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## Klinikinis priemonės apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinį prietaisų, instrumentų padėklų bei dėklų pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Sukimo momento ribotuvų pakartotinio apdorojimo instrukcijos nukrypsta nuo bendrų pakartotinio apdorojimo instrukcijų ir yra nurodytos žemiau.

## 511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777, 511.115 ir 03.140.023

### Konkrečios atsargumo priemonės sukimo momento ribotuvams

- Dėl bendrų atsargumo priemonių žr. „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.
- Sukimo momento ribotuvų negalima nardinti į vandenį ar valymo tirpalą.
- Nevalykite sukimo momento ribotuvų ultragarso bangomis.
- Rekomenduojama naudoti valiklius, kurių pH 7–9,5. Valiklius, kurių pH vertė yra iki 11 arba didesnė nei 11, galima naudoti tik įvertinus medžiagų suderinamumo duomenis, pateiktus medžiagos duomenų lape. Žr. brošiūros „Svarbi informacija“ skyrių „Synthes“ instrumentų medžiagų suderinamumas“ adresu [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).
- Negalima viršyti šių didžiausių verčių: 143 °C ne ilgiau kaip 22 minutes. Didesnės vertės gali pažeisti sterilizuotus produktus.
- Negreitinkite aušimo proceso.
- Nerekomenduojama sterilizuoti karštu oru, etileno oksidu, plazma ir formaldehidu.

### Pakartotinio apdorojimo apribojimai

- Dažnas pakartotinis apdorojimas neturi didelės įtakos sukimo momento ribotuvų eksploatacijos trukmei. Eksploatacijos pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir naudojant atsiradę pažeidimai. Prietaiso pažeidimo ir nusidėvėjimo požymiai gali būti (bet tuo neapsiriboja) korozija (t. y. rūdys, taškinė korozija), spalvos pakitimas, dideli įbrėžimai, atsisluoksniavimas, nusidėvėjimas ir įtrūkimai. Draudžiama naudoti netinkamai veikiančius prietaisus, prietaisus, kurių ženklিনimas neįskaitomas, jeigu nėra arba jeigu pašalinti (nugrąndyti) dalių numeriai, apgadintus arba per daug nusidėvėjusius prietaisus.
- Sukimo momento ribotuvai dažnai patiria dideles mechanines apkrovas ir smūgius naudojimo metu, todėl nereikėtų tikėtis, kad jie bus tinkami naudoti neribotą laiką. Tinkamas tvarkymas ir priežiūra padeda pailginti chirurginių instrumentų naudojimo trukmę.

- „Synthes“ rekomenduoja kasmetinę originalaus gamintojo ar jo išskirtinių prekybos vietų atliekamą techninę priežiūrą ir tikrinimą. Gamintojas nesuteikia garantijos žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo arba savavališkos techninės priežiūros.

#### Klinikinio pakartotinio apdoravimo instrukcijos Priežiūra naudojimo vietoje

- Atlikdami chirurginę procedūrą, nušluostykite kraują ir (arba) atplaišas nuo prietaiso, kad jie nepridžiūtų prie paviršiaus.
- Tuščiaidurius prietaisus išskalaukite steriliu arba išgrynintu vandeniu, kad viduje nepridžiūtų nešvarumai ir (arba) atplaišos.
- Nešvarius prietaisus būtina atskirti nuo neužterštų, kad būtų išvengta personalo ir aplinkos užteršimo.
- Prietaisus reikia uždengti steriliu arba išgrynintu vandeniu sudrėkintu rankšluosčiu, kad nepridžiūtų kraujas ir (arba) atplaišos.

#### Izoliavimas ir transportavimas

- Užterštus ir švarius prietaisus reikia transportuoti atskirai, kad išvengtumėte užteršimo.

#### Paruošimas dezinfekuoti (visiems valymo metodams)

- Panaudotus prietaisus rekomenduojama kiek įmanoma greičiau pakartotinai apdoroti.
- Prieš valant, sukimo ribotuvų spindžius arba kaniules reikia apdoroti rankomis. Pirmiausia reikia pašalinti atplaišas iš spindžių arba kaniulių. Spindžius arba kaniules reikia kruopščiai iššveisti, naudojant tinkamo dydžio minkštų šerelių šepetėlį ir atliekant sukamuosius judesius. Šepetėlis turi įsistatyti standžiai. Šepetėlio dydis turi apytiksliai sutapti su valomo spindžio arba kaniulės skersmeniu. Naudojant spindžio arba kaniulės skersmeniui per didelį arba per mažą šepetėlį, spindžio arba kaniulės paviršius gali būti valomas neveiksmingai.
- Nuskalaukite sukimo momento ribotuvus prieš valymą, kad atmirtų pridžiūvę nešvarumai ar atplaišos. Naudokite fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalą. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateikta naudojimo instrukcija, kad užtikrintumėte tinkamą valymo trukmę, temperatūrą, vandens kokybę ir koncentraciją. Prietaisus nuskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu.
- „Synthes“ prietaisus ir „Synthes“ instrumentų padėklus bei „Synthes“ dėklus reikia valyti atskirai. Valant dėklus, reikia nuimti dangčius (jei jų yra).

#### Valymas – rankiniu būdu

Jranga: skirtingų dydžių minkštų šerelių šepetėliai, nepūkuotos šluostės, švirškštai, pipetės ir (arba) vandens purškiklis, fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalas.

Etapas	Trukmė (minimali)	Valymo instrukcijos
1	3 minutės	Plaukite prietaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Didžiumai nešvarumų ir atplaišų pašalinti naudokite kempinę, minkštą nepūkuotą šluostę ir (arba) minkštų šerelių šepetėlį. Išvalykite visas kaniules su valymo šepetėliu. Pasukite judančią rankenos jungiamąją dalį (žiedą) po tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu, kad atmirtų ir pasišalintų didžioji atplaišų dalis. <b>Pastaba.</b> Valymui nenaudokite smailių daiktų.
2	3 minutės	Apipurškite prietaisą fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalu arba putojančiu purškalu. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.
3	2 minutės	Prietaisą nuskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius, kanalus ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
4	5 minutės	Valykite prietaisą rankomis po tekančiu vandeniu, naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį. Pajudinkite visas judamąsias dalis po tekančio vandens srove. Naudokite minkštą šepetėlį ir (arba) minkštą nepūkuotą šluostę visiems matomiems nešvarumams ir atplaišoms pašalinti. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.
5	2 minutės	Kruopščiai nuskalaukite prietaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Kruopščiai nuskalaukite po tekančiu vandeniu, sukiodami judančią rankenos jungiamąją dalį (žiedą).
6	Apžiūrėkite prietaisą. Apžiūrėkite kaniules, sujungimo įvares ir pan., ar nesimato nešvarumų. Jei matote nešvarumų, pakartokite 1–5 veiksmus.	
7	2 minutės	Galutinis skalavimas dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu.
8		Nusausinkite prietaisą minkšta nepūkuota šluoste arba švari suslėgtuoju oru.

#### Valymas – automatinio / mechaninio plautuvo metodu

Jranga: dezinfekavimo plautuvas, skirtingų dydžių minkštų šerelių šepetėliai, nepūkuotos šluostės, švirškštai, pipetės ir (arba) vandens purškiklis, fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalas.

Parengtinio valymo metodas (parengtinio valymo metodą reikia taikyti prieš plaukant toliau aprašytu mechaniniu plautuvu).

**Pastaba.** Rankinis parengtinis valymas prieš mechaninį / automatinį valymą ir dezinfekavimą yra svarbus siekiant užtikrinti, kad kaniulės ir kitos sunkiai prieinamos vietos būtų švarios. Po rankinio parengtinio valymo, aprašyto žemiau, turi būti atlikta mechaninio / automatinio valymo procedūra.

Etapas	Trukmė (minimali)	Valymo instrukcijos	
1	2 minutės	Plaukite prietaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Didžiumai nešvarumų ir atplaišų pašalinti naudokite kempinę, minkštą nepūkuotą šluostę ir (arba) minkštų šerelių šepetėlį. Išvalykite visas kaniules su valymo šepetėliu. Pasukite judančią rankenos jungiamąją dalį (žiedą) po tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu, kad atmirtų ir pasišalintų didžioji atplaišų dalis. <b>Pastaba.</b> Valymui nenaudokite smailių daiktų.	
2	2 minutės	Apipurškite prietaisą fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalu arba putojančiu purškalu. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.	
3	5 minutės	Valykite prietaisą rankomis po tekančiu vandeniu, naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį. Pajudinkite visas judamąsias dalis po tekančio vandens srove. Naudokite minkštą šepetėlį ir (arba) minkštą nepūkuotą šluostę visiems matomiems nešvarumams ir atplaišoms pašalinti. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.	
4	2 minutės	Kruopščiai nuskalaukite prietaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu. Švirškštu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Kruopščiai nuskalaukite po tekančiu vandeniu, sukiodami judančią rankenos jungiamąją dalį (žiedą).	
5		Apžiūrėkite prietaisą. Jei matote nešvarumų, pakartokite 1–5 veiksmus.	
6		Įkraukite plovimo krepšį*. Įsitinkinkite, kad visos kaniulės, jei taikoma, yra vertikaliaje padėtyje, t. y. stačios.	
Valymo mechaniniu plautuvu procesas (prieš atliekant šį veiksmą, reikia atlikti 1–6 parengtinio valymo veiksmus). <b>Pastaba.</b> Dezinfekavimo plautuvas turi atitikti reikalavimus, išdėstytus standarte ISO 15883. Spindžiams ir kaniulėms valyti naudokite MIS purškiklį.			
7		Prietaisą apdorokite naudodami toliau pateiktus ciklų parametrus:	
Etapas	Trukmė (minimali)	Valymo instrukcijos	Ploviklio tipas
Skalavimas	2 minutės	Šiltas vandentiekio vanduo	Netaikoma
Parengtinis plovimas	1 minutė	Šiltas vanduo (≥40 °C)	Valymo medžiaga*
Valymas	2 minutės	Šiltas vanduo (≥45 °C)	Valymo medžiaga*
Skalavimas	5 minutės	Skalavimas dejonizuotu (DI) arba išgrynintu (PURW) vandeniu	Netaikoma
Terminis dezinfekavimas	5 minutės	Karštas dejonizuotas vanduo, ≥93 °C	Netaikoma
Džiovinimas	40 minučių	≥90 °C	Netaikoma

\* žr. skiltį „Papildoma informacija“

#### Šiluminis dezinfekavimas

Valydami automatiškai / mechaniškai plautuve, dezinfekuokite nežemesnėje kaip 93 °C temperatūroje netrumpiau kaip 5 minutes. Jei prietaisuose yra kaniulių arba spindžių, dalį pakreipkite taip, kad spindis arba kaniulė būtų vertikalus. Jei to padaryti neįmanoma dėl ribotos vietos automatiškai arba mechaniškai plautuve, pririnkus naudokite drėkinimo stovą ir (arba) įkrovos laikiklį su jungtimis, skirtomis užtikrinti tinkamą darbinį skysčių srautą į prietaiso spindį arba kaniulę.

#### Džiovinimas

Jei mechaniškai plautuve džiovinimo ciklo nėra:

- Kruopščiai nusausinkite kiekvieno prietaiso vidų ir išorę, kad išvengtumėte korozijos ir gedimo.
- Naudokite švarią minkštą nepūkuotą vienkartinę šluostę, kad nepažeistumėte paviršiaus.

- Ypatingą dėmesį skirkite sriegiams, reketo mechanizmams, lankstams ir vietoms, kuriose gali prisikaupti skysčio. Atidarykite ir uždarykite prietaisus, kad galėtumėte pasiekti visas vietas. Tuščiaidures dalis (spindžius, kaniules) džiovinkite medicininio suslėgto oro srautu.

### Tikrinimas

Apdorojus „Synthes“ instrumentus, prieš sterilizuojant būtina patikrinti, ar jie:

- švarūs;
- ar kaniulės švarios;
- ar nėra matomų nešvarumų ant judančios jungiamosios dalies (žiedo) ir fiksuotos jungiamosios dalies;
- ar jie nėra pažeisti, įskaitant koroziją (rūdį, taškinę koroziją), spalvos pakitimą, didelių įbrėžimų, atsisluoksniavimą, įtrūkius ir nusidėvėjimą, tačiau tuo neapsiribojant;
- ar netrūksta dalių numerių arba ar jie nepašalinoti (nugrandyti), ar nenusidėvėję;
- draudžiama naudoti netinkamai veikiančius prietaisus, prietaisus, kurių ženklina neįskaitomas, jeigu nėra arba jeigu pašalinti (nugrandyti) dalių numeriai, apgadintus arba nusidėvėjusius prietaisus.

Patikrinkite, ar instrumentų paviršius sveikas, ar instrumentai tinkamai sureguliuoti ir tinkamai veikia. Nenaudokite stipriai pažeistų instrumentų, instrumentų su neįskaitomomis žymėmis, korozijos požymiais arba atšipusiais pjovimo paviršiais. Išsamesnės informacijos apie veikimo kontrolės nurodymus galite gauti iš savo prekybos atstovo arba atsisiųsti iš [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

**Sutepkite sukimo momento ribotuvus.** „Synthes“ instrumentus rekomenduojama tepti ir prižiūrėti naudojant tik specialią „Synthes“ alyvą (519.970).

**Pastaba.** Mechaninis valymas / dezinfekavimas yra papildoma įtampa sukimo momento ribotuvui, ypač tarpikliams. Todėl sistemos turi būti tinkamai suteptos ir reguliariai siunčiamos techninei priežiūrai.

### Pakavimas

Nuvalytus ir sausus prietaisus padėkite į tinkamą „Synthes“ dėklą vietą. Papildomai naudokite tinkamą vyniojamąją sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios talpyklos sistemą, pvz., sterilaus barjero sistemą, atitinkančią standarto ISO 11607 reikalavimus. Pasirūpinkite, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai nepaliestų kitų objektų ir nepažeistų jų paviršiaus.

### Sterilizavimas

Toliau pateiktos „Synthes“ prietaisų sterilizavimo rekomendacijos:

Ciklo rūšis	Minimali sterilizavimo trukmė (minutės)	Poveikio temperatūra sterilizuojant	Džiovinimo trukmė
Oro išstumimas sočiuoju garu (pirminis vakuuminis oro pašalinimas) (bent trys impulsai)	4	Minimaliai 132 °C Maksimaliai 138 °C	20–60 minučių
	3	Minimaliai 132 °C Maksimaliai 138 °C	20–60 minučių

Kai džiovinami „Synthes“ dėklai ir jų priedai, būtina džiovinimo trukmė gali neatitikti standartinių sterilizavimo su pirminiu vakuuminiu oro pašalinimu parametru, taikomų gydymo įstaigoms. Tai itin svarbu, kai polimeriniai (plastikiniai) dėklai ir (arba) padėklai naudojami su patvariomis neaustinėmis vyniojamosiomis sterilizavimo medžiagomis. Šiuo metu rekomenduojama džiovinimo trukmė „Synthes“ dėklams gali būti nuo standartinės 20 minučių iki prailgintos 60 minučių trukmės. Džiovinimo trukmė labiausiai lemia polimerinės medžiagos (plastikai), todėl pašalinus silikoninius patiesalus ir (arba) pakeitus steriliojo barjero sistemą (pvz., storą plėvelę pakeitus plona) galima sutrumpinti būtina džiovinimo trukmę. Džiovinimo trukmės gali labai skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (pvz., neaustinės vyniojamosios medžiagos), aplinkos sąlygų, garo kokybės, prietaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės. Naudotojas turi patikrinamais metodais (pvz., apžiūrėdamas) patvirtinti, kad džiovinama tinkamai. Džiovinimo trukmė paprastai yra nuo 20 iki 60 minučių ir gali skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (steriliojo barjero sistemos, pvz., vyniojamųjų medžiagų arba daugkartinę standžių sterilizavimo talpyklos sistemų), garo kokybės, prietaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės.

Būtina vadovautis autoklavo gamintojo pateiktomis naudojimo instrukcijomis ir rekomendacijomis dėl didžiausios sterilizavimo įkrovos. Autoklavas turi būti tinkamai sumontuotas, prižiūrimas, patvirtintas ir sukalibruotas.

### Laikymo sąlygos

Supakuotus gaminius reikia laikyti sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir itin aukštos ar žemos temperatūros ar itin didelio ar mažo drėgnumo.

### Papildoma informacija

Tvirtindama šias pakartotinio apdoravimo rekomendacijas, „Synthes“ naudojo toliau nurodytus reikmenis. Šiems išvardytiems reikmenims pirmenybė neteikiama ir yra kitų tinkamų reikmenų. Valymo medžiagos informacija: „deconex TWIN PH10“, „deconex POWER ZYME“, „deconex TWIN ZYME“ ir „Johnson & Johnson Enzol“. Nepūkuotas audinys: „Berkshire Durx 670“. Plovimo krepšys „Synthes“ 68.001.606.

Valymo ir sterilizavimo informacija pateikiama pagal standartus ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 ir AAMI ST77.

Medicinos priemonės gamintojas patvirtino, kad pirmiau pateiktos rekomendacijos tinkamos nesteriliai „Synthes“ medicinos priemonei paruošti. Apdoravimo skyrius atsakingas už tai, kad būtų apdorojama naudojant reikiamą įrangą ir medžiagas, o pakartotinio apdoravimo skyriaus darbuotojai pasiektų reikiamą rezultatą. Tam reikalingas proceso patvirtinimas ir nuolatinis stebėjimas. Taip pat turi būti tinkamai įvertintas bet kokio apdorojančio asmens nukrypimo nuo pateiktų rekomendacijų poveikis ir galimos nepageidaujamos pasekmės.

Sukimo momentą ribojančių instrumentų pakartotinio apdoravimo instrukcijos nukrypsta nuo bendrų pakartotinio apdoravimo instrukcijų ir yra nurodytos žemiau. **03.127.016**

### Bendra informacija

Sukimo momentą ribojantys prietaisai dažnai patiria dideles mechanines apkrovas ir smūgius naudojimo metu, todėl nereikėtų tikėtis, kad jie bus tinkami naudoti neribotą laiką. Tinkamas tvarkymas ir priežiūra padeda pailginti chirurginių instrumentų naudojimo trukmę.

Dažnas pakartotinis apdorojimas trumpina įrenginio ir priedų tarnavimo trukmę. Rūpestingai prižiūrint ir tinkamai tepant galima gerokai padidinti sistemos komponentų patikimumą ir tarnavimo trukmę.

„Synthes“ rekomenduoja kasmetinę originalaus gamintojo ar jo išskirtinių prekybos vietų atliekamą techninę priežiūrą ir tikrinimą. Gamintojas nesuteikia garantijos žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo arba savavališkos techninės priežiūros.

### Atsargiai

- Pakartotinį apdorojimą būtina atlikti iškart po kiekvieno panaudojimo.
- Valymo metu reikia atkreipti ypatingą dėmesį į kaniulius, atrakinimo įvorių ir kitų siaurų vietų valymą.
- Rekomenduojama naudoti valiklius, kurių pH 7–9,5. Naudojant didesnės pH vertės valiklius, priklausomai nuo valiklio, jie gali pažeisti aliuminio ir jo lydinių, plastikų ar sudėtinių medžiagų paviršius; juos galima naudoti tik įvertinus medžiagų suderinamumo duomenis, pateiktus medžiagos duomenų lape. Jei pH vertė yra didesnė nei 11, valiklis gali pažeisti ir net nerūdijančio plieno paviršius. Išsamios informacijos apie medžiagų suderinamumą rasite brošiūros „Svarbi informacija“ skyriuje „Synthes“ instrumentų medžiagų suderinamumas“ adresu [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo pateikta naudojimo instrukcija dėl teisingos skiedimo koncentracijos, temperatūros, valymo trukmės ir vandens kokybės. Jei temperatūra ir laikas nenurodyti, vadovaukitės „Synthes“ rekomendacijomis. Prietaisai turi būti valomi šviežiu naujai pagamintu tirpalu.

- „Synthes“ nepatvirtino jokių alternatyvių valymo / dezinfekavimo procedūrų, išskyrus žemiau aprašytą procedūrą (įskaitant rankinį parengtinį valymą).

### Neįprasti užkrečiamieji patogenai

Jei įtariama, kad operuojamas pacientas gali sirgti Kroicfeldo-Jakobo liga (CJD) arba susijusiomis infekcijomis, jam gydyti būtina naudoti vienkartinius instrumentus. Instrumentus, kurie panaudoti arba kurie, įtariama, galėjo būti panaudoti CJD operuotam pacientui, išmeskite po operacijos ir (arba) vadovaukitės esamomis nacionalinėmis rekomendacijomis.

### Svarbu!

„Synthes“ patvirtino pateiktas klinikinio apdoravimo instrukcijas nesteriliai „Synthes“ medicinos prietaisų paruošimui; šios instrukcijos pateiktos pagal ISO 17664:2004 ir ANSI/AAMI ST81:2004.

Papildomos informacijos žr. nacionaliniuose reglamentuose ir rekomendacijose. Taip pat būtina laikytis liginės vidaus taisyklių bei procedūrų ir ploviklių, dezinfektantų bei visos klinikinio apdoravimo įrangos gamintojų rekomendacijų. Apdoravimo skyrius atsakingas už tai, kad jo personalui apdoravimo skyriuje atlikus apdorojimą, naudojant tinkamą ir teisingai sumontuotą, prižiūrimą ir patvirtintą įrangą bei medžiagas, būtų pasiektas reikiamas rezultatas. Turi būti tinkamai įvertintas bet kokio apdorojančio asmens nukrypimo nuo pateiktų instrukcijų poveikis ir galimos nepageidaujamos pasekmės.

### Valymo ir sterilizavimo instrukcija

Sukimo momentą ribojanti rankena 03.127.016 gali būti apdorota naudojant

- rankinį valymą arba
- automatinį valymą su parengtiniu rankiniu valymu

### Paruošimas prieš valymą

Prieš apdorojimą nuimkite suktuvo strypą nuo sukimo momentą ribojančios rankenos. Neišardykite pačios rankenos. Išsamesnes instrumento išmontavimo instrukcijas galima atsisiųsti iš [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com).

## Valymas – rankiniu būdu

Etapas	Trukmė (minimali)	Valymo instrukcijos
1	3 minutės	Plaukite prietaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Didžiumai nešvarumų ir atplaišų pašalinti naudokite kempinę, minkštą nepūkuotą šluostę ir (arba) minkštų šerelių šepetėlį. Išvalykite visas kaniules su valymo šepetėliu. Pasukiokite judančią rankenos jungiamąją dalį (žiedą) po tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu, kad atmirktų ir pasišalintų didžioji atplaišų dalis. <b>Pastaba.</b> Valymui nenaudokite smailių daiktų.
2	3 minutės	Apipurškite prietaisą fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalu arba putojančiu purškalu. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.
3	2 minutės	Prietaisą nuskalaukite šaltu vandentiekio vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius, kanalų ir kitas sunkiai pasiekiamas vietas.
4	5 minutės	Valykite prietaisą rankomis po tekančiu vandeniu, naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį. Pajudinkite visas judamąsias dalis po tekančio vandens srove. Naudokite minkštą šepetėlį ir (arba) minkštą nepūkuotą šluostę visiems matomiems nešvarumams ir atplaišoms pašalinti. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.
5	2 minutės	Kruopščiai nuskalaukite prietaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Kruopščiai nuskalaukite po tekančiu vandeniu, sukiodami judančią rankenos jungiamąją dalį (žiedą).
6	Apžiūrėkite prietaisą. Apžiūrėkite kaniules, sujungimo įvares ir pan., ar nesimato nešvarumų. Jei matote nešvarumų, pakartokite 1–6 veiksmus.	
7	2 minutės	Galutinį skalavimą dejonizuotu arba išgrynintu vandeniu.
8	Nusausinkite prietaisą minkšta nepūkuota šluoste arba švarių suslėgtuoju oru.	

## Valymas – automatinio / mechaninio plautuvo metodu

### Parengtinis rankinis valymas

**Pastaba.** Rankinis parengtinis valymas prieš mechaninį / automatinį valymą ir dezinfekavimą yra svarbus siekiant užtikrinti, kad kaniulės ir kitos sunkiai prieinamos vietos būtų švarios. Po rankinio parengtinio valymo, aprašyto žemiau, turi būti atlikta mechaninio / automatinio valymo procedūra.

Etapas	Trukmė (minimali)	Valymo instrukcijos
1	2 minutės	Plaukite prietaisą šaltu tekančiu vandentiekio vandeniu. Didžiumai nešvarumų ir atplaišų pašalinti naudokite kempinę, minkštą nepūkuotą šluostę ir (arba) minkštų šerelių šepetėlį. Išvalykite visas kaniules su valymo šepetėliu. Pasukiokite judančią rankenos jungiamąją dalį (žiedą) po tekančiu šaltu vandentiekio vandeniu, kad atmirktų ir pasišalintų didžioji atplaišų dalis. <b>Pastaba.</b> Valymui nenaudokite smailių daiktų.
2	2 minutės	Apipurškite prietaisą fermentinio valiklio arba ploviklio tirpalu arba putojančiu purškalu. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.
3	5 minutės	Valykite prietaisą rankomis po tekančiu vandeniu, naudodami fermentinį valiklį arba ploviklį. Pajudinkite visas judamąsias dalis po tekančio vandens srove. Naudokite minkštą šepetėlį ir (arba) minkštą nepūkuotą šluostę visiems matomiems nešvarumams ir atplaišoms pašalinti. Vadovaukitės fermentinio valiklio arba ploviklio gamintojo naudojimo instrukcija dėl tinkamos temperatūros, vandens kokybės ir koncentracijos arba atskiedimo.
4	2 minutės	Kruopščiai nuskalaukite prietaisą šaltu arba drungnu tekančiu vandeniu. Švirksčiu, pipete arba vandens purškikliu praplaukite spindžius ir kanalus. Kruopščiai nuskalaukite po tekančiu vandeniu, sukiodami judančią rankenos jungiamąją dalį (žiedą).
Apžiūrėkite prietaisą. Jei matote nešvarumų, pakartokite 1–5 veiksmus.		

6	Įkraukite plovimo krepšį. Įsitikinkite, kad visos kaniulės, jei taikoma, yra vertikaliaje padėtyje, t. y. stačios, kaip parodyta.
<b>Pastaba.</b> Dezinfekavimo plautuvas turi atitikti reikalavimus, išdėstytus standarte ISO 15883. Kai tik įmanoma, spindžiams ir kaniulėms valyti naudokite MIS purškiklį.	

Etapas	Trukmė (minimali)	Valymo instrukcijos
Skalavimas	2 minutės	Šaltas vandentiekio vanduo
Parengtinis plovimas	1 minutė	Šiltas vanduo (≥40 °C); naudokite ploviklį
Valymas	2 minutės	Šiltas vanduo (≥45 °C); naudokite ploviklį
Skalavimas	5 minutės	Skalavimas dejonizuotu (DI) arba išgrynintu vandeniu (PURW)
Terminis dezinfekavimas	5 minutės	Karštas dejonizuotas vanduo, ≥93 °C
Džiovinimas	40 minučių	≥90 °C

### Tikrinimas

Išimkite visus prietaisus iš plovimo krepšio. Patikrinkite kaniules, judančią rankenos jungiamąją dalį (žiedą) ir fiksuotą jungiamąją dalį, ar ant nėra matomų nešvarumų. Jei būtina, kartokite rankinio parengtinio valymo / automatinio valymo ciklą. Mechaninis valymas / dezinfekavimas yra papildoma įtampa sukimo momentą ribojančiai rankenai, ypač tarpikliams. Todėl sistemos turi būti tinkamai suteptos ir reguliariai siunčiamos techninei priežiūrai.

### Tepimas

#### Sukimo momentą ribojanti rankena

Po kiekvieno naudojimo užtepkite 1 lašą specialios „Synthes“ alyvos (519.970) tarp judančios jungiamosios dalies (žiedo) ir fiksuotos jungiamosios dalies. Paskirstykite alyvą kelis kartus pasukdami žiedą ir šluoste nušluostykite alyvos perteklių.

### Funkcijų patikra

Surinkite suktuvo strypą ir sukimo momentą ribojančią rankeną, kad patikrintumėte sujungimo funkciją.

### Pakavimas

Nuvalytus, sausus prietaisus sudėkite į atitinkamas vietas „Synthes“ dėkle arba plovimo krepšyje. Papildomai naudokite tinkamą vnyiojamą sterilizavimo medžiagą arba daugkartinės standžios talpyklos sistemą, pvz., sterilus barjero sistemą, atitinkančią standarto ISO 11607 reikalavimus. Imkitės atsargumo priemonių, kad implantai ir smailūs, aštrūs instrumentai nepaliestų kitų objektų ir nepažeistų jų paviršiaus arba sterilus barjero sistemos.

### Sterilizavimas

„Synthes“ sukimo momentą ribojančios rankenos gali būti pakartotinai sterilizuotos, naudojant patvirtintus sterilizavimo garais metodus (atitinkančius ISO 17665 arba nacionalinius standartus). „Synthes“ pateikia toliau išdėstytas rekomendacijas supakuotiems prietaisams ir dėklams.

Ciklo rūšis	Minimali sterilizavimo trukmė (minutės)	Poveikio temperatūra sterilizuojant	Džiovinimo trukmė
Oro iššūtimas sočiuoju garu	Mažiausiai 4 minutės	Minimaliai 132 °C Maksimaliai 138 °C	20–60 minučių
(pirminis vakuuminis oro pašalinimas) (bent trys impulsai)	Mažiausiai 3 minutės	Minimaliai 134 °C Maksimaliai 138 °C	20–60 minučių

Džiovinimo trukmė paprastai yra nuo 20 iki 60 minučių ir gali skirtis dėl skirtingų pakavimo medžiagų (steriliojo barjero sistemos, pvz., vnyiojamųjų medžiagų arba daugkartinį standžių sterilizavimo talpyklos sistemų), garo kokybės, prietaiso medžiagų, bendrosios masės, sterilizatoriaus našumo ir skirtingos aušimo trukmės.

### Atsargiai

- Negalima viršyti šių didžiausių verčių: 143 °C ne ilgiau kaip 22 minutes.
- Didesnės vertės gali pažeisti sterilizuotus produktus.
- Nerekomenduojama sterilizuoti karštu oru, etileno oksidu, plazma ir formaldehidu.

### Laikymo sąlygos

„STERILE“ (sterilu) užrašų pažymėtų gaminių laikymo sąlygos yra išspausdintos ant pakuočių etiketės.

Supakuotus ir sterilizuotus gaminius reikia laikyti sausoje, švarioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginės saulės šviesos, kenkėjų ir itin aukštos ar žemos temperatūros ar itin didelio ar mažo drėgumo. Naudokite gaminius tokia tvarka, kokia jie buvo gauti (pagal FIFO principą), atsižvelgiant į galiojimo datą etiketėje.

## Šalinimas

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.

## Specialūs naudojimo nurodymai

### 314.163 ir 324.052

Kalibravimas:

Sukimo momentą ribojantį suktuvą reikia kasmet kalibruoti.

### 324.305

Svarbu:

Verždami rankoje laikykite visą sukimo veržliarakčio rankeną.

Gaminio tarnavimo trukmė:

Šio instrumento tarnavimo trukmė yra 4 metai. Po šio laikotarpio instrumentą būtina pakeisti. Atėjus tam laikui kreipkitės į savo pardavimo atstovybę.

### 03.127.016

Sukimo momentą ribojančios rankenos perkalibravimas:

Sukimo momentą ribojančią rankeną reikia kasmet siųsti į „Synthes“ techninės priežiūros centrą priežiūrai ir kalibravimui. Žr. tikrinimo protokolą, kur pateikiama informacija, iki kada reikia atlikti kitą techninę priežiūrą arba kada prietaisas paskutinį kartą kalibruotas. Naudotojas atsakingas už šį kasmetinį kalibravimą.

### 03.231.018 ir 03.231.013

Sukimo momentą ribojančių rankenų perkalibravimas:

„DePuy Synthes“ rekomenduoja, kad pradinis gamintojas kas 6 mėnesius atliktų techninę priežiūrą ir tikrinimą. Sukimo momentą ribojančią rankeną reikia kasmet siųsti į „DePuy Synthes“ remonto centrą sukalibruoti. Naudotojas atsakingas už šį kasmetinį kalibravimą.

### 03.312.851

Lubrikanto vonelė:

Po rankinio plovimo ir prieš sterilizavimą nuvalykite 10 Nm sukimo veržliarakčių laikydami rekomendacijų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Šį instrumentą reikia pamerkti į lubrikanto vonelę. Nuvalę ir nuskalavę, visą 10 Nm sukimo veržliarakčio rankeną pamerkite į kambario temperatūros pagal lubrikanto gamintojo instrukciją paruoštą instrumentų lubrikantą (medicininį lubrikantą be silikono), supiltą į tinkamą talpą, ir maišykite 30–45 sekundes.

Kalibravimas:

Kas šešis mėnesius 10 Nm sukimo veržliarakčių reikia grąžinti į techninės priežiūros skyrių perkalibruoti.

## 03.140.023

Papildoma informacija apie konkretų prietaisą:

Sukimo momento ribotuvą galima prijungti prie rankenų ir elektrinių įrankių. Jungti būtina tik ranka prie rankinės rankenos, sukant pagal laikrodžio rodyklę, ir niekada tiesiogiai prie elektrinio įrankio. Optimalus sukimo momentas pasiekiamas po vieno girdimo spragtelėjimo. Naudojant prieš laikrodžio rodyklę, sukimo momento ribotuvo negalima veikti didesniu kaip 15 Nm sukimo momentu, kitaip prietaisas gali būti pažeistas.

„DePuy Synthes“ rekomenduoja sukimo momento ribotuvą siųsti patikrinti jo sukimo momentą kartą per metus arba įtarus, kad sukimo momento ribotuvus yra nesukalibruotas. Sukimo momento patikros paslaugos teikiamos įprastame atitinkamos šalies filialo pardavimo tinkle. Naudotojas atsakingas už šią kasmetinę patikrą.

Prietaisą būtina pakeisti, pasiekus 300 valymo / sterilizavimo ciklų. Gamintojas nesuteikia garantijos žalai, atsiradusiai dėl netinkamo naudojimo arba savavališkos techninės priežiūros.

## 511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 ir 511.115

Svarbu:

Siekiant išsaugoti šios sistemos funkcionalumą, būtina reguliariai, bent kartą per metus atlikti jos techninę priežiūrą. Šią techninę priežiūrą turi atlikti pradinis gamintojas arba įgaliota įstaiga. Gamintojas neprisims jokios atsakomybės už žalą dėl neatliktos ar savavališkos techninės priežiūros.

CE  
0123



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