
Οδηγίες χρήσης Εργαλεία περιορισμού ροπής

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις Η.Π.Α.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

Εργαλεία περιορισμού ροπής

Προϊόντα που περιλαμβάνονται

Εργαλεία περιορισμού ροπής

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Περιοριστές ροπής (ηλεκτροκίνητοι)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115
03.527.120
03.535.250

Εισαγωγή

Τα εργαλεία περιορισμού ροπής είναι μικρά προϊόντα που προσαρτώνται σε ένα χειρουργικό εργαλείο ισχύος ή χειρουργικό εργαλείο χειρός για τον καθορισμό της ροπής του συγκεκριμένου εργαλείου, επιτρέποντας στον χειρουργό να εφαρμόζει τη σωστή ροπή κατά τη σύσφιξη μιας ορθοπεδικής βίδας κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

Τα εργαλεία περιορισμού ροπής διατίθενται σε διάφορα σχήματα, μεγέθη και εύρη ροπής και περιλαμβάνουν έναν ενσωματωμένο μηχανισμό σύμπλεξης. Τα προϊόντα παρέχουν μια ένδειξη στους χειρουργούς κατά την επίτευξη του προκαθορισμένου επιπέδου ροπής μέσω ενός ηχητικού κλικ και απελευθερώνουν την περιστροφική έλξη. Τα εργαλεία περιορισμού ροπής είναι επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα και παρέχονται σε μη αποστειρωμένη συσκευασία.

Σημαντική σημείωση για το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες», πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

Προοριζόμενη χρήση

Τα εργαλεία περιορισμού ροπής προορίζονται για τον περιορισμό της ροπής σύσφιξης των βιδών/περιοχλίων κατά τη διάρκεια ορθοπεδικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Ενδείξεις

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Οι ενδείξεις/αντενδείξεις βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικές ενδείξεις/αντενδείξεις για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Αντενδείξεις

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Οι ενδείξεις/αντενδείξεις βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικές ενδείξεις/αντενδείξεις για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Η ομάδα-στόχος ασθενών βασίζεται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικές ομάδες-στόχους ασθενών για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκή βάση για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό τέτοιων προϊόντων.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην

προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένο με τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές επεμβάσεις, κατά περίπτωση, ή/και το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα κλινικά οφέλη για τα εργαλεία βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικά κλινικά οφέλη για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων του προϊόντος

Η Synthes έχει τεκμηριώσει τις επιδόσεις και την ασφάλεια των εργαλείων περιορισμού ροπής και ότι αυτά αντιπροσωπεύουν τις τελευταίες εξελίξεις στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς επιτρέπουν στον χειρουργό να εφαρμόζει τη σωστή ροπή για τη σύσφιξη μιας ορθοπεδικής βίδας κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανσή τους.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Η Synthes κατασκευάζει χειρουργικά εργαλεία που προορίζονται για την προετοιμασία του σημείου επέμβασης και βοηθούν στην εμφύτευση των εμφυτευμάτων της Synthes. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα/οι παρενέργειες βασίζονται στα εμφυτευόμενα προϊόντα παρά στα εργαλεία. Μπορείτε να βρείτε ειδικά ανεπιθύμητα συμβάντα/ειδικές παρενέργειες για τα εμφυτεύματα στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Φροντίδα πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes τα οποία παρέχονται μη αποστειρωμένα, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες».

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων παρέχονται στο έντυπο της Synthes «Σημαντικές πληροφορίες». Στον ιστότοπό μας θα βρείτε οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Dismantling multipart instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων).

Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας των περιοριστών ροπής αποκλίνουν από τις γενικές οδηγίες επανεπεξεργασίας και αναφέρονται παρακάτω.

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

Ειδικές συστάσεις προσοχής για τους περιοριστές ροπής

- Για τις γενικές συστάσεις προσοχής ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.
- Οι περιοριστές ροπής δεν θα πρέπει να εμβάπτιζονται σε νερό ή σε διάλυμα καθαρισμού.
- Μην καθαρίζετε τους περιοριστές ροπής με υπερήχους.
- Συνιστώνται παράγοντες καθαρισμού με τιμή pH 7–9,5. Οι παράγοντες καθαρισμού με τιμή pH έως και 11 και μεγαλύτερη από 11, αντίστοιχα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον αφού ληφθούν υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών, σύμφωνα με το δελτίο δεδομένων αυτών. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατότητα υλικών των εργαλείων Synthes στις Σημαντικές πληροφορίες» στη διαδικτυακή τοποθεσία www.e-ifu.com.
- Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση των ακόλουθων μέγιστων τιμών: 143 °C για μέγιστο χρονικό διάστημα 22 λεπτών. Οι υψηλότερες τιμές μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στα αποστειρωμένα προϊόντα.
- Μην επιταχύνετε τη διαδικασία ψύξης.
- Δεν συνιστάται αποστείρωση με καυτό αέρα, οξείδιο του αιθυλενίου, πλάσμα και φορμαλδεΰδη.

Όρια επανεπεξεργασίας

- Η συχνή επανεπεξεργασία δεν έχει μεγάλη επίδραση στη διάρκεια ζωής των περιοριστών ροπής. Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος καθορίζεται κανονικά από τη φθορά και τη ζημιά λόγω χρήσης. Στις ενδείξεις των βλαβών και των φθορών ενός προϊόντος περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η διάβρωση (δηλαδή σκουριά, μικροδιάβρωση), ο αποχρωματισμός, οι υπερβολικές χαρακιές, το αποφλοιώση, η φθορά και οι ρωγμές. Προϊόντα που δεν λειτουργούν κανονικά, προϊόντα με μη αναγνωρίσιμα σημάδια, αριθμούς εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (ξεθωριάσει), προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά και έχουν φθαρεί υπερβολικά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Οι περιοριστές ροπής εκτίθενται συχνά σε υψηλά μηχανικά φορτία και κραδασμούς κατά τη διάρκεια της χρήσης και δεν θα πρέπει να αναμένεται ότι θα διαρκέσουν επ' αόριστον. Ο σωστός χειρισμός και η συντήρηση βοηθούν στην παράταση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων.
- Η Synthes συνιστά την εκτέλεση σέρβις και την επιθεώρηση σε ετήσια βάση από τον αρχικό κατασκευαστή ή αποκλειστικά σημεία πωλήσεων του. Ο κατασκευαστής δεν παρέχει καμία εγγύηση για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση ή μη εξουσιοδοτημένο σέρβις.

Οδηγίες κλινικής επανεπεξεργασίας

Φροντίδα στο σημείο χρήσης

- Καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σκουπίζετε το αίμα ή/και τα υπολείμματα από το προϊόν για να αποτρέψετε την αποξήρανσή τους πάνω στην επιφάνεια.
- Εκπλύνετε αυλοφόρα προϊόντα με στείρο ή κεκαθαρισμένο νερό για να αποτραπεί η αποξήρανση των ρύπων ή/και των υπολειμμάτων στο εσωτερικό.
- Τα ακάθαρτα προϊόντα πρέπει να διαχωρίζονται από τα μη μολυσμένα προϊόντα για να αποφευχθεί η μόλυνση του προσωπικού ή του περιβάλλοντος χώρου.
- Τα προϊόντα πρέπει να καλύπτονται με μια πετσότα εφυγραμένη με στείρο ή κεκαθαρισμένο νερό για την αποτροπή της αποξήρανσης του αίματος ή/και των υπολειμμάτων.

Συσκευασία και μεταφορά

- Τα ακάθαρτα προϊόντα θα πρέπει να μεταφέρονται ξεχωριστά από τα μη μολυσμένα προϊόντα για την αποτροπή τυχόν μόλυνσης.

Προετοιμασία απολύμανσης (για όλες τις μεθόδους καθαρισμού)

- Συνιστάται η επανεπεξεργασία των προϊόντων αμέσως μόλις καταστεί αυτό εύλογο πρακτικό μετά τη χρήση.
- Οι αυλοί/σωληνίσκοι των περιοριστών ροπής θα πρέπει να υποβάλλονται σε μη αυτόματη επεξεργασία πριν από τον καθαρισμό. Οι αυλοί/σωληνίσκοι θα πρέπει πρώτα να καθαρίζονται από υπολείμματα. Οι αυλοί/σωληνίσκοι θα πρέπει να βουρτσίζονται σχολαστικά με τη χρήση μαλακών βουρτσών κατάλληλου μεγέθους και με περιστροφική κίνηση. Οι βούρτσες θα πρέπει να εφαρμόζουν σφίχτα. Το μέγεθος της βούρτσας θα πρέπει να έχει περίπου την ίδια διάμετρο με τον αυλό/σωληνίσκο που θα καθαριστεί. Εάν χρησιμοποιήσετε βούρτσα η οποία είναι πολύ μεγάλη ή πολύ μικρή για τη διάμετρο του αυλού/σωληνίσκου, η επιφάνειά του ενδέχεται να μην καθαριστεί αποτελεσματικά.
- Εκπλύνετε τους περιοριστές ροπής πριν από τον καθαρισμό για να μαλακώσουν τυχόν αποξηραμένες ακαθαρσίες ή υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τον σωστό χρόνο έκθεσης και τη σωστή θερμοκρασία, συγκέντρωση και ποιότητα νερού. Χρησιμοποιήστε κρύο νερό βρύσης για την έκπλυση των προϊόντων.
- Τα προϊόντα της Synthes πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους οργάνων της Synthes και τις θήκες της Synthes. Τα καπάκια θα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, κατά περίπτωση.

Καθαρισμός – Μη αυτόματη μέθοδος

Εξοπλισμός: βούρτσες με μαλακές τρίχες διαφόρων μεγεθών, υφάσματα που δεν αφήνουν χνούδι, σύριγγες, πιπέτες ή/και πιστόλι νερού, διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού.

Βήμα	Διάρκεια (ελάχιστη)	Οδηγίες καθαρισμού
1	3 λεπτά	Εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε σφουγγάρι, μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή/και βούρτσα με μαλακές τρίχες για την ευκολότερη απομάκρυνση των ορατών ρύπων και υπολειμμάτων. Καθαρίστε όλες τις αυλακώσεις με μια βούρτσα καθαρισμού. Χειριστείτε το κινούμενο τμήμα σύζευξης της λαβής (κολάρο) κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης για να μαλακώσετε και να αφαιρέσετε τα ορατά υπολείμματα. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό αιχμηρά αντικείμενα.
2	3 λεπτά	Ψεκάστε και σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού ή ψεκασμό αφρού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση/αραίωση.

3	2 λεπτά	Εκπλύνετε το προϊόν με κρύο νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε αυλούς, κανάλια και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
4	5 λεπτά	Καθαρίστε το προϊόν με το χέρι κάτω από τρεχούμενο νερό, χρησιμοποιώντας ενζυμικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό. Κινήστε όλα τα κινούμενα τμήματα κάτω από τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές τρίχες ή/και μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι για να αφαιρέσετε όλους τους ορατούς ρύπους και τα υπολείμματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση/αραίωση.
5	2 λεπτά	Εκπλύνετε σχολαστικά το προϊόν χρησιμοποιώντας κρύο έως χλιαρό τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Ενεργοποιήστε το κινούμενο τμήμα σύζευξης της λαβής (κολάρο) για να το εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό.
6		Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επιθεωρήστε αυλακώσεις, χιτώνια σύζευξης κ.λπ. για ορατούς ρύπους. Επανάλαβετε τα βήματα 1–5 μέχρι να μην απομείνουν πλέον ορατοί ρύποι.
7	2 λεπτά	Τελική έκπλυση με αποιονισμένο ή κεκαθαρισμένο νερό.
8		Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή καθαρό πεπιεσμένο αέρα.

Καθαρισμός – Μέθοδος αυτοματοποιημένης/μηχανικής συσκευής πλύσης

Εξοπλισμός: συσκευή πλύσης/απολύμανσης, βούρτσες με μαλακές τρίχες διαφόρων μεγεθών, υφάσματα που δεν αφήνουν χνούδι, σύριγγες, πιπέτες ή/και πιστόλι νερού, διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού. Μέθοδος προκαταρκτικού καθαρισμού (πρέπει να εφαρμοστεί μέθοδος προκαταρκτικού καθαρισμού πριν από τη μέθοδο με μηχανική συσκευή πλύσης που αναφέρεται παρακάτω.)

Σημείωση: Ο μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός πριν από τον μηχανικό/ αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση είναι σημαντικός ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αυλακώσεις και άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές είναι καθαρές. Ο μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός, όπως περιγράφεται παρακάτω, πρέπει να ακολουθείται από τη διαδικασία μηχανικού/αυτόματου καθαρισμού.

Βήμα	Διάρκεια (ελάχιστη)	Οδηγίες καθαρισμού
1	2 λεπτά	Εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε σφουγγάρι, μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή/και βούρτσα με μαλακές τρίχες για την ευκολότερη απομάκρυνση των ορατών ρύπων και υπολειμμάτων. Καθαρίστε όλες τις αυλακώσεις με μια βούρτσα καθαρισμού. Χειριστείτε το κινούμενο τμήμα σύζευξης της λαβής (κολάρο) κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης για να μαλακώσετε και να αφαιρέσετε τα ορατά υπολείμματα. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό αιχμηρά αντικείμενα.
2	2 λεπτά	Ψεκάστε και σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού ή ψεκασμό αφρού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση/αραίωση.
3	5 λεπτά	Καθαρίστε το προϊόν με το χέρι κάτω από τρεχούμενο νερό, χρησιμοποιώντας ενζυμικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό. Κινήστε όλα τα κινούμενα τμήματα κάτω από τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές τρίχες ή/και μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι για να αφαιρέσετε όλους τους ορατούς ρύπους και τα υπολείμματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση/αραίωση.
4	2 λεπτά	Εκπλύνετε σχολαστικά το προϊόν χρησιμοποιώντας κρύο έως χλιαρό τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Ενεργοποιήστε το κινούμενο τμήμα σύζευξης της λαβής (κολάρο) για να το εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό.
5		Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επανάλαβετε τα βήματα 1–5 μέχρι να μην απομείνουν πλέον ορατοί ρύποι.

6	Γεμίστε το καλάθι πλύσης*. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι αυλακώσεις, κατά περίπτωση, είναι τοποθετημένες κατακόρυφα, δηλ. σε όρθια θέση.		
Επεξεργασία με μηχανική συσκευή πλύσης: (Η διενέργεια των βημάτων προκαταρκτικού καθαρισμού 1–6 πρέπει να προηγείται αυτού του βήματος.) Σημείωση: Η συσκευή πλύσης/απολύμανσης θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883. Χρησιμοποιήστε μια μονάδα έγχυσης για μικροεμβιατική χειρουργική (MIS), για την επεξεργασία των αυλών και των αυλακώσεων.			
7	Επεξεργαστείτε το προϊόν χρησιμοποιώντας τις παρακάτω παραμέτρους κύκλων:		
Βήμα	Διάρκεια (ελάχιστη)	Οδηγίες καθαρισμού	Τύπος απορρυπαντικού
Εκπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Πρόπλυση	1 λεπτό	Χλιαρό νερό (≥ 40 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Καθαρισμός	2 λεπτά	Χλιαρό νερό (≥ 45 °C)	Παράγοντας καθαρισμού*
Έκπλυση	5 λεπτά	Έκπλυση με αποιονισμένο (DI) ή κεκαθαρισμένο (PURW) νερό	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Θερμική απολύμανση	5 λεπτά	Καυτό αποιονισμένο (DI) νερό, ≥ 93 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Στέγνωμα	40 λεπτά	≥ 90 °C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

* βλέπε πρόσθετες πληροφορίες

Θερμική απολύμανση

Για καθαρισμό με αυτοματοποιημένη/μηχανική πλύση, απολυμάνετε θερμικά σε ελάχιστη θερμοκρασία 93 °C για ελάχιστο χρονικό διάστημα 5 λεπτών. Για προϊόντα με αυλακώσεις ή αυλούς, προσανατολίστε τα τμήμα έτσι ώστε ο αυλός ή η αυλάκωση να είναι σε κάθετη θέση. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό λόγω περιορισμών χώρου μέσα στην αυτόματη/μηχανική συσκευή πλύσης, χρησιμοποιήστε ράφι καταιονισμού/φορέα φόρτωσης με συνδέσεις σχεδιασμένες ώστε να διασφαλίζεται επαρκής ροή των υγρών επεξεργασίας προς τον αυλό ή τη σωλήνωση του προϊόντος, εάν απαιτείται.

Στέγνωμα

Εάν η μηχανική συσκευή πλύσης δεν περιλαμβάνει κύκλο στεγνώματος:

- Στεγνώστε σχολαστικά το εσωτερικό και το εξωτερικό κάθε προϊόντος για να αποτρέψετε σκουρίασμα και δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό, μαλακό ύφασμα μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά στην επιφάνεια.
- Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε σπειρώματα, κασάνιες και αρθρώσεις ή σε περιοχές όπου μπορεί να συσσωρευθεί υγρό. Ανοίξτε και κλείστε τα προϊόντα, ώστε να είναι προσβάσιμες όλες οι περιοχές. Στεγνώστε τα κοίλα τμήματα (αυλοί, σωληνώσεις) χρησιμοποιώντας το πιστόλι αέρος με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης.

Επιθεώρηση

Τα εργαλεία της Synthes θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά την επεξεργασία, πριν από την αποστείρωση, για:

- Καθαριότητα
- Καθαριότητα των αυλακώσεων
- Ορατούς ρύπους στο κινούμενο τμήμα σύζευξης (κολάρο) και στο σταθερό τμήμα σύζευξης
- Ζημιά, όπως, μεταξύ άλλων, διάβρωση (σκουριά, μικροδιάβρωση), αποχρωματισμός, υπερβολικές χαραγές, αποφλοιώση, ρωγμές και φθορά
- Απώλεια ή αφαίρεση (ξεθώριασμα) των αριθμών εξαρτημάτων και φθορά
- Προϊόντα που δεν λειτουργούν κανονικά, προϊόντα με μη αναγνωρίσιμες σημάνσεις, αριθμούς εξαρτημάτων που λείπουν ή έχουν αφαιρεθεί (ξεθωριάσει), προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά και έχουν φθαρεί δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Ελέγξτε τα εργαλεία ως προς την καλή κατάσταση των επιφανειών και διορθώστε τη ρύθμιση και τη λειτουργία τους. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία που έχουν υποστεί οσοβαρή ζημιά ούτε εργαλεία με μη αναγνωρίσιμα σημάδια, διάβρωση ή αμβλείες επιφάνειες κοπής. Πρόσθετες λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο της λειτουργίας διατίθενται από τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή για λήψη από τη διαδικτυακή τοποθεσία: www.e-ifu.com.

Λίπανση των περιοριστών ροπής. Συνιστάται να λιπαίνετε και να συντηρείτε τα εργαλεία της Synthes μόνο με το ειδικό έλαιο Synthes (519.970).

Σημείωση: Ο μηχανικός καθαρισμός/η απολύμανση αποτελεί πρόσθετη καταπόνηση για τον περιοριστή ροπής, ειδικά για τα παρεμβύσματα. Επομένως, τα συστήματα πρέπει να λιπαίνονται σωστά και να αποστέλλονται τακτικά για συντήρηση.

Συσκευασία

Τοποθετήστε τα καθαρά, στεγνά προϊόντα στις κατάλληλες θέσεις στη θήκη της Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα άκαμπτων περιεκτών για αποστείρωση, π.χ. σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα μυτερά και αιχμηρά όργανα να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια.

Αποστείρωση

Οι παρακάτω είναι οι συστάσεις για την αποστείρωση των προϊόντων Synthes:

Τύπος κύκλου	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε αποστείρωση (λεπτά)	Θερμοκρασία έκθεσης σε αποστείρωση	Χρόνος στεγνώματος
Κορεσμένος ατμός με εξαναγκασμένη απομάκρυνση αέρα (προκατεργασία κενού) (τουλάχιστον τρεις παλμοί)	4	Ελάχιστη 132 °C Μέγιστη 138 °C	20–60 λεπτά
	3	Ελάχιστη 132 °C Μέγιστη 138 °C	20–60 λεπτά

Κατά την εφαρμογή των χρόνων στεγνώματος στις θήκες της Synthes και τα παρελκόμενά τους, μπορεί να απαιτούνται χρόνοι στεγνώματος εκτός των τυπικών παραμέτρων προκατεργασίας κενού για την υγειονομική φροντίδα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για θήκες/δίσκους από υλικό με βάση τα πολυμερή (πλαστικά) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μη υφασμένα περιτυλίγματα αποστείρωσης υψηλής αντοχής. Οι τρέχοντες συνιστώμενοι χρόνοι στεγνώματος για τις θήκες της Synthes μπορεί να κυμαίνονται από έναν τυπικό χρόνο 20 λεπτών έως έναν παρατεταμένο χρόνο 60 λεπτών. Ο χρόνος στεγνώματος επηρεάζεται πολύ συχνά από την παρουσία υλικών με βάση τα πολυμερή (πλαστικά). Συνεπώς, μεταβολές όπως η απομάκρυνση των προστατευτικών ολικόνης ή/και μεταβολές στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού (δηλ. περιτύλιγμα βαρέος τύπου σε ελαφρού τύπου) μπορούν να μειώσουν τον απαιτούμενο χρόνο στεγνώματος. Οι χρόνοι στεγνώματος ενδέχεται να ποικίλουν σημαντικά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (π.χ. μη υφασμένα περιτυλίγματα), τις περιβαλλοντικές συνθήκες, την ποιότητα του ατμού, τα υλικά του προϊόντος, τη συνολική μάζα, την απόδοση του κλιβάνου αποστείρωσης και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης. Ο χρήστης θα πρέπει να χρησιμοποιεί επαληθεύσιμες μεθόδους (π.χ. οπτικές επιθεωρήσεις) για την επιβεβαίωση του επαρκούς στεγνώματος. Γενικά, οι χρόνοι στεγνώματος κυμαίνονται από 20 έως 60 λεπτά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, π.χ., περιτυλίγματα ή επαναχρησιμοποιήσιμα συστήματα άκαμπτων περιεκτών), την ποιότητα του ατμού, τα υλικά του προϊόντος, τη συνολική μάζα, την απόδοση του κλιβάνου αποστείρωσης, καθώς και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης.

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή του αυτόκαυστου και οι συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες για το μέγιστο φορτίο αποστείρωσης. Το αυτόκαυστο πρέπει να είναι σωστά εγκατεστημένο, συντηρημένο, επικυρωμένο και βαθμονομημένο.

Φύλαξη

Τα συσκευασμένα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό, καθαρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως, τα παράσιτα, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.

Πρόσθετες πληροφορίες

Η Synthes χρησιμοποίησε τις ακόλουθες προμήθειες κατά τη διάρκεια της επικύρωσης αυτών των συστάσεων επανεπεξεργασίας. Οι προμήθειες αυτές δεν παρατίθενται ως προτιμώμενες σε σχέση με άλλες διαθέσιμες προμήθειες που μπορεί να έχουν ικανοποιητική απόδοση. Πληροφορίες σχετικά με τους παράγοντες καθαρισμού: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME και Johnson & Johnson Enzol. Ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι: Berkshire Durx 670. Καλάθι πλύσης Synthes 68.001.606.

Οι πληροφορίες καθαρισμού και αποστείρωσης παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 και AAMI ST77.

Οι συστάσεις που παρέχονται παραπάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως ικανές για την προετοιμασία ενός μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Synthes. Είναι ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η επεξεργασία όντως πραγματοποιήθηκε με τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις εγκαταστάσεις επανεπεξεργασίας και επιτεύχθηκε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας. Παρομοίως, οποιαδήποτε απόκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις παρεχόμενες συστάσεις θα πρέπει να αξιολογηθεί κατάλληλα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και τις δυναμικές ανεπιθύμητες συνέπειες.

Οι οδηγίες επανεπεξεργασίας του παρακάτω εργαλείου περιορισμού ροπής αποκλίνουν από τις γενικές οδηγίες επανεπεξεργασίας και αναφέρονται παρακάτω.

03.127.016

Γενικές πληροφορίες

Τα προϊόντα περιορισμού ροπής εκτίθενται συχνά σε υψηλά μηχανικά φορτία και κραδασμούς κατά τη διάρκεια της χρήσης και δεν θα πρέπει να αναμένεται ότι θα διαρκέσουν επ' αόριστον. Ο σωστός χειρισμός και η συντήρηση βοηθούν στην παράταση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των χειρουργικών εργαλείων.

Η συχνή επανεπεξεργασία δεν έχει μεγάλη επίδραση στη διάρκεια ζωής της μονάδας και των προσαρτημάτων. Η προσεκτική φροντίδα και συντήρηση με την κατάλληλη λίπανση μπορούν να αυξήσουν σημαντικά την αξιοπιστία και τη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων του συστήματος.

Η Synthes συνιστά την εκτέλεση σέρβις και την επιθεώρηση σε ετήσια βάση από τον αρχικό κατασκευαστή ή αποκλειστικά σημεία πωλήσεων του. Ο κατασκευαστής δεν παρέχει καμία εγγύηση για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση ή μη εξουσιοδοτημένο σέρβις.

Προσοχή

- Πρέπει να εκτελείται επανεπεξεργασία αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Αυλόι, χιτώνια απασφάλισης και άλλα στενά σημεία απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
- Συνιστάται η χρήση καθαριστικών με pH μεταξύ 7–9,5. Η χρήση καθαριστικών με υψηλότερες τιμές pH μπορεί – ανάλογα με το καθαριστικό – να προκαλέσει διάσπαση της επιφάνειας από αλουμίνιο και κράματα αλουμινίου, πλαστικών ή συνθετικών υλικών. Συνεπώς, τέτοια καθαριστικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αφού ληφθούν υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών που παρέχονται στο αντίστοιχο δελτίο δεδομένων. Σε τιμές pH υψηλότερες από 11, οι επιφάνειες από ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί επίσης να επηρεαστούν. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα των υλικών, ανατρέξτε στην ενότητα «Συμβατότητα υλικών των εργαλείων Synthes στις Σημαντικές πληροφορίες» στη διαδικτυακή τοποθεσία www.e-ifu.com.

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού για τη σωστή συγκέντρωση αραιώσης, τη θερμοκρασία, τον χρόνο έκθεσης και την ποιότητα νερού. Εάν η θερμοκρασία και ο χρόνος δεν παρέχονται, ακολουθήστε τις συστάσεις της Synthes. Τα προϊόντα θα πρέπει να καθαρίζονται με νέο, πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα.

- Εναλλακτικές διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης, εκτός από τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω (συμπεριλαμβανομένου του χειρωνακτικού προκαταρτικού), δεν έχουν επικυρωθεί από τη Synthes.

Ασυνήθη μεταδιδόμενα παθογόνα

Για χειρουργικούς ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο για νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) και σχετικές λοιμώξεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εργαλεία μίας χρήσης. Απορρίψτε εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί ή πιθανολογείται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με νόσο CJD μετά τη χειρουργική επέμβαση ή/και ακολουθήστε τις ισχύουσες εθνικές συστάσεις.

Σημαντικό

Οι παρεχόμενες οδηγίες κλινικής επεξεργασίας έχουν επικυρωθεί από τη Synthes για την προετοιμασία μη αποστειρωμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Synthes. Αυτές οι οδηγίες παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664:2004 και ANSI/AAMI ST81:2004. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε τους εθνικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες. Απαιτείται επιπλέον συμμόρφωση με τις εσωτερικές πολιτικές και διαδικασίες του νοσοκομείου, καθώς και με τις συστάσεις των κατασκευαστών των απορρυπαντικών, των απολυμαντικών και οποιουδήποτε εξοπλισμού κλινικής επεξεργασίας. Αποτελεί ευθύνη του υπεύθυνου επεξεργασίας να διασφαλίσει ότι η εκτελούμενη επεξεργασία επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα, με τη χρήση κατάλληλα εγκατεστημένου, συντηρημένου και επικυρωμένου εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στη μονάδα επεξεργασίας. Οποιαδήποτε παρέκκλιση αυτού που έχει αναλάβει την επεξεργασία από τις οδηγίες που παρέχονται πρέπει να αξιολογείται κατάλληλα για την αποτελεσματικότητα και ενδεχόμενες ανεπιθύμητες συνέπειες.

Οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης

Η λαβή περιορισμού ροής 03.127.016 μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία μέσω

- μη αυτόματου καθαρισμού ή
- αυτόματου καθαρισμού με μη αυτόματο προκαταρκτικό καθαρισμό

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

Αφαιρέστε το στέλεχος καταβιδιού από τη λαβή περιορισμού ροής πριν από την επεξεργασία. Μην αποσυρμολογείτε την ίδια τη λαβή. Πρόσθετες λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την αποσυρμολόγηση των εργαλείων διατίθενται προς λήψη στη διαδικτυακή τοποθεσία www.e-ifu.com.

Καθαρισμός – Μη αυτόματη μέθοδος

Βήμα	Διάρκεια (ελάχιστη)	Οδηγίες καθαρισμού
1	3 λεπτά	Εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε σφουγγάρι, μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή/και βούρτσα με μαλακές τρίχες για την ευκολότερη απομάκρυνση των ορατών ρύπων και υπολειμμάτων. Καθαρίστε όλες τις αυλακώσεις με μια βούρτσα καθαρισμού. Χειριστείτε το κινούμενο τμήμα σύζευξης της λαβής (κολάρο) κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης για να μαλακώσετε και να αφαιρέσετε τα ορατά υπολείμματα. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό αιχμηρά αντικείμενα.

2	3 λεπτά	Ψεκάστε και σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού ή ψεκάσμο αφρού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση/αραίωση.
3	2 λεπτά	Εκπλύνετε το προϊόν με κρύο νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να εκπλύνετε αυλούς, κανάλια και άλλες δυσπρόσιτες περιοχές.
4	5 λεπτά	Καθαρίστε το προϊόν με το χέρι κάτω από τρεχούμενο νερό, χρησιμοποιώντας ενζυμικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό. Κινήστε όλα τα κινούμενα τμήματα κάτω από τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές τρίχες ή/και μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι για να αφαιρέσετε όλους τους ορατούς ρύπους και τα υπολείμματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση/αραίωση.
5	2 λεπτά	Εκπλύνετε σχολαστικά το προϊόν χρησιμοποιώντας κρύο έως χλιαρό τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Ενεργοποιήστε το κινούμενο τμήμα σύζευξης της λαβής (κολάρο) για να το εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό.
6		Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επιθεωρήστε αυλακώσεις, χιτώνια σύζευξης κ.λπ. για ορατούς ρύπους. Επαναλάβετε τα βήματα 1–6 μέχρι να μην απομείνουν πλέον ορατοί ρύποι.
7	2 λεπτά	Τελική έκπλυση με αποιονισμένο ή κεκαθαρισμένο νερό.
8		Στεγνώστε το προϊόν χρησιμοποιώντας μαλακό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή καθαρό πεπιεσμένο αέρα.

Καθαρισμός – Μέθοδος αυτοματοποιημένης/μηχανικής συσκευής πλύσης

Μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός

Σημείωση: Ο μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός πριν από τον μηχανικό/ αυτόματο καθαρισμό και απολύμανση είναι σημαντικός ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αυλακώσεις και άλλες δύσκολα προσβάσιμες περιοχές είναι καθαρές. Ο μη αυτόματος προκαταρκτικός καθαρισμός, όπως περιγράφεται παρακάτω, πρέπει να ακολουθείται από τη διαδικασία μηχανικού/αυτόματου καθαρισμού.

Βήμα	Διάρκεια (ελάχιστη)	Οδηγίες καθαρισμού
1	2 λεπτά	Εκπλύνετε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης. Χρησιμοποιήστε ένα σφουγγάρι, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή/και βούρτσα με μαλακές τρίχες για την ευκολότερη απομάκρυνση των ορατών ρύπων και υπολειμμάτων. Καθαρίστε όλες τις αυλακώσεις με μια βούρτσα καθαρισμού. Χειριστείτε το κινούμενο τμήμα σύζευξης της λαβής (κολάρο) κάτω από τρεχούμενο κρύο νερό βρύσης για να μαλακώσετε και να αφαιρέσετε τα ορατά υπολείμματα. Σημείωση: Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό αιχμηρά αντικείμενα.
2	2 λεπτά	Ψεκάστε και σκουπίστε το προϊόν χρησιμοποιώντας διάλυμα ενζυμικού καθαριστικού ή απορρυπαντικού ή ψεκάσμο αφρού. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση/αραίωση.
3	5 λεπτά	Καθαρίστε το προϊόν με το χέρι κάτω από τρεχούμενο νερό, χρησιμοποιώντας ενζυμικό καθαριστικό ή απορρυπαντικό. Κινήστε όλα τα κινούμενα τμήματα κάτω από τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε βούρτσα με μαλακές τρίχες ή/και μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι για να αφαιρέσετε όλους τους ορατούς ρύπους και τα υπολείμματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του ενζυμικού καθαριστικού ή του απορρυπαντικού για τη σωστή θερμοκρασία, την ποιότητα του νερού και τη συγκέντρωση/αραίωση.
4	2 λεπτά	Εκπλύνετε σχολαστικά το προϊόν χρησιμοποιώντας κρύο έως χλιαρό τρεχούμενο νερό. Χρησιμοποιήστε σύριγγα, πιπέτα ή πιστόλι νερού για να ξεπλύνετε αυλούς και κανάλια. Ενεργοποιήστε το κινούμενο τμήμα σύζευξης της λαβής (κολάρο) για να το εκπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό.

5	Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 έως ότου απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.
6	Γεμίστε το καλάθι πλύσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι αυλακώσεις, κατά περίπτωση, είναι τοποθετημένες κατακόρυφα, δηλ. σε όρθια θέση όπως απεικονίζεται.
Σημείωση: Η συσκευή πλύσης/απολύμανσης θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883. Όταν είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε μια μονάδα έγχυσης για μικροσπειρωτική χειρουργική (MIS), για την επεξεργασία των αυλών και των αυλακώσεων.	

Βήμα	Διάρκεια (ελάχιστη)	Οδηγίες καθαρισμού
Έκπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης
Πρόπλυση	1 λεπτό	Χλιαρό νερό (≥40 °C). Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικό
Καθαρισμός	2 λεπτά	Χλιαρό νερό (≥45 °C). Χρησιμοποιήστε απορρυπαντικό
Έκπλυση	5 λεπτά	Έκπλυση με αποιονισμένο (DI) ή κεκαθαρισμένο νερό (PURW)
Θερμική απολύμανση	5 λεπτά	Καυτό αποιονισμένο (DI) νερό, ≥ 93 °C
Στέγνωμα	40 λεπτά	≥ 90 °C

Επιθεώρηση

Αφαιρέστε όλα τα προϊόντα από το καλάθι πλύσης. Επιθεωρήστε την αυλάκωση, το κινούμενο τμήμα σύζευξης της λαβής (κολάρο) και το σταθερό τμήμα σύζευξης για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον κύκλο μη αυτόματου προκαταρκτικού καθαρισμού/αυτόματου καθαρισμού. Ο μηχανικός καθαρισμός/η απολύμανση αποτελεί πρόσθετη καταπόνηση για τη λαβή περιορισμού ροπής, ειδικά για τα παρεμβύσματα. Επομένως, τα συστήματα πρέπει να λιπαίνονται σωστά και να αποστέλλονται τακτικά για συντήρηση.

Λίπανση

Λαβή περιορισμού ροπής

Μετά από κάθε χρήση, εφαρμόζετε 1 σταγόνα ειδικού ελαίου Synthes (519.970) ανάμεσα στο κινούμενο τμήμα σύζευξης (κολάρο) και το σταθερό τμήμα σύζευξης. Κατανέμετε το έλαιο μετακινώντας αρκετές φορές το κολάρο και σκουπίστε τυχόν πλεόνασμα ελαίου με ένα πανί.

Έλεγχος λειτουργίας

Συναρμολογήστε ένα στέλεχος κατασβιδιού με τη λαβή περιορισμού ροπής για να ελέγξετε τη λειτουργία της σύζευξης.

Συσκευασία

Τοποθετήστε τα καθαρισμένα, στεγνά προϊόντα στις κατάλληλες θέσεις τους στη θήκη ή στο καλάθι πλύσης Synthes. Επιπλέον, χρησιμοποιήστε κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα άκαμπτων περιεκτών για αποστείρωση, π.χ. σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11607. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, ώστε τα εμφυτεύματα και τα μπερά και αιχμηρά εργαλεία να προστατεύονται από την επαφή με άλλα αντικείμενα τα οποία πιθανόν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια ή στο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού.

Αποστείρωση

Οι λαβές περιορισμού ροπής της Synthes μπορούν να επαναποστειρωθούν με τη χρήση επικυρωμένων μεθόδων αποστείρωσης με ατμό (κατά το πρότυπο ISO 17665 ή τα εθνικά πρότυπα). Οι συστάσεις της Synthes για συσκευασμένα προϊόντα και θήκες είναι οι εξής.

Τύπος κύκλου	Ελάχιστος χρόνος έκθεσης σε αποστείρωση (λεπτά)	Θερμοκρασία έκθεσης σε αποστείρωση	Χρόνος στεγνώματος
Κορεσμένος ατμός με εξαναγκασμένη απομάκρυνση αέρα (προκατεργασία κενού) (τουλάχιστον τρεις παλμοί)	Τουλάχιστον 4 λεπτά	Ελάχιστη 132 °C Μέγιστη 138 °C	20-60 λεπτά
	Τουλάχιστον 3 λεπτά	Ελάχιστη 134 °C Μέγιστη 138 °C	20-60 λεπτά

Γενικά, οι χρόνοι στεγνώματος κυμαίνονται από 20 έως 60 λεπτά, λόγω διαφορών στα υλικά συσκευασίας (σύστημα αποστειρωμένου φραγμού, π.χ., περιτυλίγματα ή επαναχρησιμοποιήσιμα συστήματα άκαμπτων περιεκτών), την ποιότητα του ατμού, τα υλικά του προϊόντος, τη συνολική μάζα, την απόδοση του κλιβάνου αποστείρωσης, καθώς και τη διακύμανση του χρόνου ψύξης.

Προσοχή

- Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση των ακόλουθων μέγιστων τιμών: 143 °C για μέγιστο χρονικό διάστημα 22 λεπτών.
- Οι υψηλότερες τιμές μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στα αποστειρωμένα προϊόντα.

- Μην επιταχύνετε τη διαδικασία ψύξης.
- Δεν συνιστάται αποστείρωση με καυτό αέρα, οξείδιο του αιθυλενίου, πλάσμα και φορμαλδεΰδη.

Φύλαξη

Οι συνθήκες φύλαξης για προϊόντα με επισήμανση «STERILE» (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ) είναι τυπωμένες στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τα συσκευασμένα και αποστειρωμένα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό, καθαρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το άμεσο ηλιακό φως, τα παράσιτα, καθώς και από ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας. Χρησιμοποιήστε τα προϊόντα με τη σειρά που λαμβάνονται (σύμφωνα με την αρχή «πρώτο παραλαμβάνεται-πρώτο χρησιμοποιείται»), λαμβάνοντας υπόψη την εκάστοτε ημερομηνία λήξης στην ετικέτα.

Απόρριψη

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα υγειονομικής περιθάλψης σύμφωνα με τις νοσοκομειακές διαδικασίες.

Ειδικές οδηγίες χειρισμού

314.163 και 324.052

Βαθμονόμηση:

Το κατασβιδι περιορισμού ροπής πρέπει να βαθμονομείται σε ετήσια βάση.

324.305

Σημαντικό:

Κρατάτε ολόκληρη τη λαβή του ροπόκλειδου στο χέρι σας κατά τη σύσφιξη.

Διάρκεια ζωής προϊόντος:

Αυτό το εργαλείο έχει διάρκεια ζωής 4 ετών. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εργαλείο πρέπει να αντικατασταθεί. Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο πωλήσεων όταν έρθει αυτή η στιγμή.

03.127.016

Επαναβαθμονόμηση της λαβής περιορισμού ροπής:

Η λαβή περιορισμού ροπής πρέπει να αποστέλλεται στο κέντρο σέρβις της Synthes για συντήρηση και βαθμονόμηση σε ετήσια βάση. Ανατρέξτε στην αναφορά επιθεώρησης για πληροφορίες σχετικά με τον χρόνο εκτέλεσης του επόμενου σέρβις ή της τελευταίας βαθμονόμησης του προϊόντος. Ο χρήστης αποδέχεται την ευθύνη για αυτήν την ετήσια βαθμονόμηση.

03.231.018 και 03.231.013

Επαναβαθμονόμηση των λαβών περιορισμού ροπής:

Η DePuy Synthes συνιστά την εκτέλεση σέρβις και την επιθεώρηση από τον αρχικό κατασκευαστή κάθε 6 μήνες. Η λαβή περιορισμού ροπής πρέπει να αποστέλλεται στο κέντρο επισκευών της DePuy Synthes για βαθμονόμηση σε ετήσια βάση. Ο χρήστης αποδέχεται την ευθύνη για αυτήν την ετήσια βαθμονόμηση.

03.312.851

Λουτρό γαλακτώματος:

Μετά το πλύσιμο με το χέρι και πριν από την αποστείρωση, καθαρίστε το ροπόκλειδο 10 Nm σύμφωνα με τις συστάσεις που περιγράφονται στις σημαντικές πληροφορίες της Synthes.

Απαιτείται εμβάπτιση αυτού του εργαλείου σε λουτρό γαλακτώματος. Μετά τον καθαρισμό και την έκπλυση, εμβάπτιστε πλήρως τη χειρολαβή του ροπόκλειδου 10 Nm σε γαλάκτωμα εργαλείων (λιπαντικό ιατρικής χρήσης χωρίς σιλικόνη) που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του λιπαντικού σε θερμοκρασία δωματίου, σε κατάλληλο περιέκτη και αναδεύστε για 30-45 δευτερόλεπτα.

Βαθμονόμηση:

Κάθε έξι μήνες το ροπόκλειδο 10 Nm πρέπει να επιστρέφεται στο τμήμα σέρβις για επαναβαθμονόμηση.

03.140.023

Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν:

Ο περιοριστής ροπής μπορεί να προσαρτηθεί σε λαβές και εργαλεία ισχύος. Η ασφάλιση πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά με το χέρι με μια χειροκίνητη λαβή κατά τη δεξιόστροφη περιστροφή και ποτέ απευθείας με το εργαλείο ισχύος. Μόλις ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» επιτυγχάνεται η βέλτιστη ροπή. Κατά την αριστερόστροφη χρήση, ο περιοριστής ροπής δεν πρέπει να εκτίθεται σε ροπές μεγαλύτερες από 15 Nm, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο προϊόν.

Η DePuy Synthes συνιστά την αποστολή του περιοριστή ροπής για έλεγχο ροπής μία φορά τον χρόνο ή εάν υπάρχει υποψία μη βαθμονόμησης του περιοριστή ροπής. Ο έλεγχος ροπής διεκπεραιώνεται μέσω των κανονικών καναλιών πωλήσεων της θυγατρικής στην αντίστοιχη χώρα. Ο χρήστης αποδέχεται την ευθύνη για αυτόν τον ετήσιο έλεγχο.

Το προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί όταν συμπληρωθούν 300 κύκλοι καθαρισμού/αποστείρωσης. Ο κατασκευαστής δεν παρέχει καμία εγγύηση για ζημιές που προκύπτουν από ακατάλληλη χρήση ή μη εξουσιοδοτημένο σέρβις.

511.773, 03.110.002, 511.774, 511.776, 511.777 και 511.115, 03.527.120, 03.535.250

Σημαντικό:

Αυτό το σύστημα απαιτεί τακτική συντήρηση, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, προκειμένου να διατηρηθεί η λειτουργικότητά του. Το σέρβις αυτό πρέπει να εκτελείται από τον αρχικό κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο κέντρο. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν λόγω παραμέλησης της συντήρησης ή μη εξουσιοδοτημένης συντήρησης.

CE
0123



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