
Instrucțiuni de utilizare Instrumente de limitare a torsiunii

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru distribuire în S.U.A.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest
moment pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

Instrumente de limitare a torsiunii

Dispozitive la care se face referire

Instrumente de limitare a torsiunii

314.163
324.052
324.305
03.127.016
03.231.018
03.231.013
03.312.851

Limitatoare de torsiune (alimentate electric)

03.140.023
511.773
03.110.002
511.774
511.776
511.777
511.115
03.527.120
03.535.250

Introducere

Instrumentele de limitare a torsiunii sunt dispozitive mici care se atașează la instrumentele chirurgicale alimentate electric sau la instrumentele chirurgicale manuale, pentru a defini nivelul de torsiune al instrumentului respectiv, permițând chirurgului să aplice nivelul corect de torsiune la strângerea șuruburilor ortopedice în cursul intervenției chirurgicale.

Instrumentele de limitare a torsiunii sunt disponibile în diverse forme, mărimi și intervale de torsiune și includ un mecanism integrat de apucare. Dispozitivele oferă chirurgilor o indicare a momentului în care se atinge nivelul de torsiune presetat, printr-un clic sonor și când trebuie eliberată tracțiunea în plan rotațional. Instrumentele de limitare a torsiunii sunt dispozitive reutilizabile și sunt oferite ambalate nesteril.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Utilizare prevăzută

Instrumentele de limitare a torsiunii sunt destinate limitării torsiunii de strângere pentru șuruburi/piulițe în cursul intervenției chirurgicale ortopedice.

Indicații

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Indicațiile/contraindicațiile au la bază dispozitivele de tip implant și nu instrumentele. Indicații/contraindicații specifice pentru implanturi se pot găsi în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Contraindicații

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Indicațiile/contraindicațiile au la bază dispozitivele de tip implant și nu instrumentele. Indicații/contraindicații specifice pentru implanturi se pot găsi în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Grup țintă de pacienți

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Grupul țintă de pacienți este bazat pe dispozitivele pentru implanturi și nu pe instrumente. Grupul țintă de pacienți specifici pentru implanturi poate fi găsit în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Utilizator prevăzut

Aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent ca instruirea să se facă de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul medical, de ex. chirurghi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Toți membrii personalului care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz.

Beneficii clinice așteptate

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Beneficiile clinice pentru instrumente se bazează pe dispozitivele de tip implant și nu pe instrumente. Beneficiile clinice specifice pentru implanturi se pot găsi în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța instrumentelor de limitare a torsiunii și faptul că acestea reprezintă dispozitive medicale cu tehnologii de vârf în domeniu, pentru a permite chirurgului să aplice nivelul corect de torsiune la strângerea unui șurub ortopedic în cursul intervenției chirurgicale, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și etichetarea lor.

Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Synthes produce instrumente chirurgicale destinate pregătirii locului și facilitării introducerii implanturilor Synthes. Evenimentele adverse/efectele secundare se bazează pe dispozitivele pentru implantare și nu pe instrumente. Evenimentele adverse/efectele secundare specifice pentru implanturi se pot vedea în instrucțiunile de utilizare ale implantului Synthes respectiv.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Producele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, scoateți întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Depanare

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a caseletelor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul web.

Instrucțiunile de reprocesare pentru instrumentele de limitare a torsiunii sunt diferite față de instrucțiunile de reprocesare generale și sunt prezentate mai jos.

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

Atenționări specifice pentru limitatoarele de torsiune

- Pentru atenționări generale, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.
- Limitatoarele de torsiune nu trebuie scufundate în apă sau soluție de curățare.
- Nu curățați limitatoarele de torsiune prin metode cu ultrasunete.
- Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7 - 9,5. Agenții de curățare cu o valoare a pH-ului de până la 11 și, respectiv, mai mare de 11 trebuie utilizați numai cu luarea în considerare a datelor privind compatibilitatea cu materialul în conformitate cu fișa tehnică a acestuia. Consultați „Compatibilitatea materialului instrumentelor Synthes” în „Informații importante” la www.e-ifu.com.
- Următoarele valori maxime nu trebuie să fie depășite: 143 °C timp de maximum 22 de minute. Valorile mai mari pot deteriora produsele sterilizate.
- Nu accelerați procesul de răcire.
- Nu se recomandă sterilizarea cu aer fierbinte, cu oxid de etilenă, cu plasmă și cu formaldehidă.

Limitări privind reprocesarea

- Reprocesarea frecventă nu afectează semnificativ durata de viață a limitatoarelor de torsiune. Sfârșitul duratei de funcționare a unui dispozitiv este determinat în mod normal de uzura și deteriorarea datorate întrebunătății. Dovezile de deteriorare și uzură de pe un dispozitiv pot include, fără limitare, coroziunea (adică rugina, coroziunea în puncte), decolorarea, zgârieturile excesive, exfolierea și crăpăturile. Dispozitivele care funcționează incorect, cele cu marcate neidentificabile, cu serii lipsă sau șterse (prin lustruire) ale pieselor, precum și dispozitivele deteriorate și uzate nu trebuie utilizate.

- Limitatoarele de torsiune sunt expuse frecvent la sarcini mecanice înalte și șocuri în timpul utilizării și nu este de așteptat ca acestea să reziste pe termen nedefinit. Manipularea și întreținerea corespunzătoare ajută la prelungirea duratei de viață a instrumentelor chirurgicale.
- Synthes recomandă service-ul și inspecția anuală efectuate de către producătorul original sau punctele de vânzare exclusive ale acestuia. Producătorul nu asigură nicio garanție pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare sau service-ului neautorizat.

Instrucțiuni privind reprocesarea clinică Îngrijirea la locul de utilizare

- Îndepărtați prin ștergere sângele și/sau resturile pe tot parcursul procedurii chirurgicale, pentru a le împiedica să se usuce pe suprafață.
- Clătiți dispozitivele canulate cu apă sterilă sau purificată, pentru a preveni uscarea reziduurilor și/sau resturilor în interior.
- Dispozitivele contaminate trebuie separate de cele necontaminate, pentru a evita contaminarea personalului sau a spațiului.
- Dispozitivele trebuie acoperite cu un prosop umezit cu apă sterilă sau purificată, pentru a împiedica uscarea sângelui și/sau resturilor.

Izolare și transport

- Dispozitivele murdărite trebuie transportate separat de dispozitivele necontaminate, pentru a evita contaminarea.

Pregătirea pentru decontaminare (pentru toate metodele de curățare)

- Se recomandă ca dispozitivele să fie reprocesate imediat ce este posibil, în mod rezonabil, după utilizare.
- Lumenele/canula limitatoarelor de torsiune trebuie procesate manual înainte de curățare. Lumenele/canula trebuie mai întâi curățate de resturi. Lumenele/canula trebuie periate atent folosind perii cu peri moi dimensionate corespunzător și o acțiune de răsucire. Periile trebuie să se potrivească strâns. Periile trebuie să aibă aproximativ același diametru cu lumenul/canelura care urmează să fie curățată(ă). Utilizarea unei perii care este prea mare sau prea mică pentru diametrul lumenului/canulei poate curăța inefficient suprafața unui lumen/canule.
- Clătiți limitatoarele de torsiune înainte de curățare, pentru a desprinde orice murdărie sau reziduu uscat. Folosiți un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului în ceea ce privește timpul de expunere, temperatura, calitatea apei și concentrația corecte. Pentru clătirea dispozitivelor folosiți apă rece de la robinet.
- Dispozitivele Synthes trebuie curățate separat de tăvile pentru instrumente Synthes și casetele Synthes. Pentru procesul de curățare trebuie scoase capacele de la casete, dacă acest lucru este aplicabil.

Curățare – metoda manuală

Echipament: perii cu peri moi de diferite mărimi, lavete fără scame, seringi, pipete și/sau jet de apă, agent de curățare enzimatic sau soluție de detergent.

Etapă	Durață (minim)	Instrucțiuni pentru curățare
1	3 minute	Clătiți dispozitivul sub jet de apă rece de la robinet. Folosiți un burete, o lavetă moale fără scame și/sau o perie cu peri moi pentru a ajuta la îndepărtarea murdăriei și reziduurilor grosiere. Curățați toate canelurile cu o perie de curățare. Manipulați porțiunea de cuplare mobilă a mânerului (colier) sub jet de apă rece de la robinet, pentru a desprinde și îndepărta reziduurile grosiere. Notă: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.
2	3 minute	Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent sau spray-spumă. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.
3	2 minute	Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele, canalele și alte zone greu accesibile.
4	5 minute	Curățați manual dispozitivul sub jet de apă utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Folosiți o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru a îndepărta toată murdăria și reziduurile vizibile. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.
5	2 minute	Clătiți bine dispozitivul folosind jet de apă de la robinet rece până la călduță. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați porțiunea de cuplare mobilă a mânerului (colier) pentru a clăti temeinic sub jet de apă.

6	Inspectați vizual dispozitivul. Inspectați canulațiile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați etapele 1–5 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.	
7	2 minute	Clătirea finală cu apă deionizată sau purificată.
8	Uscați dispozitivul utilizând o lavetă moale, fără scame, sau aer comprimat curat.	

Curățare – metoda cu mașina de spălat automată/mecanică

Echipament: mașină de spălare-dezinfectare, perii cu peri moi de diferite mărimi, lavete fără scame, seringi, pipete și/sau jet de apă, agent de curățare enzimatic sau soluție de detergent.

Metoda de pre-curățare (metoda de pre-curățare trebuie executată înainte de metoda cu mașina de spălat mecanică menționată mai jos.)

Notă: Pre-curățarea manuală înainte de curățarea mecanică/automată și dezinfectare este importantă pentru a vă asigura că canelurile și alte zone dificil de accesat sunt curate. Pre-curățarea manuală, așa cum este descrisă mai jos, trebuie urmată de procedura de curățare mecanică/automată.

Etapă	Durață (minim)	Instrucțiuni pentru curățare	
1	2 minute	Clătiți dispozitivul sub jet de apă rece de la robinet. Folosiți un burete, o lavetă moale fără scame și/sau o perie cu peri moi pentru a ajuta la îndepărtarea murdăriei și reziduurilor grosiere. Curățați toate canelurile cu o perie de curățare. Manipulați porțiunea de cuplare mobilă a mânerului (colier) sub jet de apă rece de la robinet, pentru a desprinde și îndepărta reziduurile grosiere. Notă: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.	
2	2 minute	Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent sau spray-spumă. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.	
3	5 minute	Curățați manual dispozitivul sub jet de apă utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Folosiți o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru a îndepărta toată murdăria și reziduurile vizibile. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.	
4	2 minute	Clătiți bine dispozitivul folosind jet de apă de la robinet rece până la călduță. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați porțiunea de cuplare mobilă a mânerului (colier) pentru a clăti temeinic sub jet de apă.	
5	Inspectați vizual dispozitivul. Repetați etapele 1–5 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.		
6	Încărcați coșul pentru spălare*. Asigurați-vă că toate canelurile, dacă este aplicabil, sunt așezate în poziție verticală, adică în poziția stând vertical.		
Procesarea în mașina de spălat mecanică: (Înainte de această etapă trebuie să intervină etapele de pre-curățare 1–6.) Notă: Mașina de spălat-dezinfectat trebuie să respecte cerințele specificate în ISO 15883. Folosiți unitatea cu injector MIS pentru a procesa lumenele și canelurile.			
7	Procesați dispozitivul folosind următorii parametri de ciclu:		
Etapă	Durață (minim)	Instrucțiuni pentru curățare	Tip de detergent
Clătire	2 minute	Apă rece de la robinet	Nu este cazul
Pre-spălare	1 minut	Apă caldă (≥40 °C)	Agent de curățare*
Curățare	2 minute	Apă caldă (≥45 °C)	Agent de curățare*
Clătire	5 minute	Clătiți cu apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW)	Nu este cazul
Dezinfecție termică	5 minute	Apă DI fierbinte, ≥ 93 °C	Nu este cazul
Uscare	40 de minute	≥ 90 °C	Nu este cazul

* consultați informațiile suplimentare

Dezinfectare termică

Pentru curățare la mașina de spălat automată/mecanică, dezinfectați termic la minimum 93 °C timp de minimum 5 minute. Pentru dispozitivele cu canulații sau lumene, orientați componenta astfel încât lumenul sau canulația să se afle în poziție verticală. Dacă acest lucru nu este posibil din cauza limitărilor spațiale din interiorul mașinii de spălat automate/mecanice, folosiți un grătar de irigare/suport de încărcare cu conexiuni concepute să asigure un flux adecvat al fluidelor de proces în lumenul sau canula dispozitivului dacă este necesar.

Uscare

Dacă în mașina de spălat mecanică nu este inclus un ciclu de uscare:

- Uscăți atent fiecare dispozitiv în interior și în exterior pentru a împiedica ruginirea și funcționarea defectuoasă.
- Folosiți o lavetă curată, moale, de unică folosință, fără scame, pentru a evita deteriorarea suprafeței.
- Acordați o atenție deosebită filetelor, clicheților și balamalelor sau zonelor unde se poate acumula lichid. Deschideți și închideți dispozitivele astfel încât să se ajungă la toate zonele. Uscăți părțile concave (lumene, canule) folosind un jet de aer cu aer comprimat de uz medical.

Inspecție

Instrumentele Synthes trebuie verificate după procesare, înainte de sterilizare, având în vedere:

- Curățenia
- Curățenia canelurii
- Porțiunea de cuplare mobilă (colier) și porțiunea de cuplare fixă, pentru murdărie vizibilă
- Deteriorare, incluzând dar fără a se limita la coroziune (rugină, coroziune în puncte), decolorare, zgârieturi excesive, cojire, crăpături și uzură
- Numere de componentă care lipsesc sau au fost îndepărtate (tocite) și uzură
- Dispozitivele care funcționează necorespunzător, dispozitivele cu marcaje care nu pot fi recunoscute, cu numere de componentă care lipsesc sau au fost îndepărtate (tocite), dispozitivele deteriorate și uzate nu trebuie utilizate.

Verificați ca instrumentele să aibă suprafețe normale și ca reglajul și funcționarea să fie normale. Nu utilizați instrumente cu deteriorări grave, instrumente cu marcaje care nu se pot recunoaște, instrumente care prezintă coroziune sau suprafețe de tăiere tocite (boante). Mai multe detalii privind instrucțiunile de controlare a funcției sunt disponibile de la reprezentantul de vânzări local sau pot fi descărcate la www.e-ifu.com.

Lubrifiați limitatoarele de torsiune. Se recomandă ca lubrifierea și întreținerea instrumentelor Synthes să se facă exclusiv cu ulei special Synthes (519.970).

Notă: Curățarea mecanică/dezinfectarea este un factor de uzură suplimentar pentru limitatorul de torsiune, în special pentru garniturile de etanșare. Prin urmare, sistemele trebuie să fie lubrifiate corespunzător și trimise în mod regulat pentru service.

Ambalare

Puneți dispozitivele curățate și uscate în locul corespunzător din caseta Synthes. În plus, utilizați pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Trebuie să se aibă grijă să se protejeze implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase de contactul cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața.

Sterilizare

Mai jos sunt prezentate recomandările pentru sterilizarea dispozitivelor Synthes:

Tip ciclu	Durată minimă de expunere pentru sterilizare (minute)	Temperatură de expunere la sterilizare	Timp de uscare
Abur saturat - îndepărtare forțată a aerului (pre-vacuum) (minim trei impulsuri)	4	Minim 132 °C Maxim 138 °C	20–60 minute
	3	Minim 132 °C Maxim 138 °C	20–60 minute

La aplicarea timpilor de uscare pentru casetele Synthes și accesoriile acestora, pot fi necesari timpi de uscare în afara parametrilor sanitari standard de pre-vacuum. Acest lucru este în mod special important pentru casetele/tăvile pe bază de polimeri (plastic) utilizate împreună cu ambalajele de sterilizare pentru sarcini grele neșute. Timpii de sterilizare recomandați în prezent pentru casetele Synthes pot varia între 20 de minute standard și o durată extinsă de 60 de minute. Timpul de uscare este cel mai adesea influențat de prezența unor materiale pe bază de polimeri (plastic); ca urmare, modificări cum ar fi eliminarea covorașelor din silicon și/sau modificări ale sistemului cu barieră sterilă (adică ambalaj greu până la ușor) pot reduce timpul de uscare necesar. Timpii de uscare pot varia foarte mult din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (de exemplu, ambalaje neșute), condițiile de mediu, calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil. Utilizatorul trebuie să folosească metode verificabile (de ex. verificările

vizuale) pentru a confirma uscarea corespunzătoare. Timpii de uscare variază în general între 20 și 60 de minute din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (sistem cu barieră sterilă, de ex. sisteme cu ambalaj sau sisteme cu recipient rigid reutilizabil), calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil.

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului autoclavei și principiile directe recomandate pentru o încărcare maximă pentru sterilizare. Autoclava trebuie instalată, întreținută, validată și calibrată corect.

Depozitare

Produsele ambalate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, protejat de lumina solară directă, de dăunători și de valori extreme de temperatură și umiditate.

Informații suplimentare

Synthes a utilizat următoarele materiale în timpul validării acestor recomandări privind reprocesarea. Aceste materiale nu sunt prezentate ca fiind preferabile altor materiale disponibile care se pot comporta satisfăcător. Informație agent de curățare: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME, deconex TWIN ZYME și Johnson & Johnson Enzol. Lavetă fără scame: Berkshire Durx 670. Coș pentru spălare Synthes 68.001.606.

Informațiile privind curățarea și sterilizarea sunt furnizate în conformitate cu ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 și AAMI ST77.

Recomandările oferite mai sus au fost validate de către producătorul de dispozitive medicale ca fiind capabile să pregătească un dispozitiv medical Synthes nesteril. Rămâne responsabilitatea procesatorului să se asigure că procesarea se realizează în fapt, utilizând aparatul, materialele și personalul din unitatea de reprocesare și că se obține rezultatul dorit. Acest lucru necesită validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere de la recomandările oferite, de către persoana care efectuează reprocesarea, trebuie evaluată pentru a se stabili eficacitatea și potențialele consecințe adverse.

Instrucțiunile de reprocesare pentru instrumentele de limitare a torsiunii de mai jos sunt diferite față de instrucțiunile de reprocesare generale și sunt prezentate mai jos. **03.127.016**

Informații generale

Dispozitivele de limitare a torsiunii sunt expuse frecvent la sarcini mecanice înalte și șocuri în timpul utilizării și nu ar trebuie să vă așteptați ca acestea să reziste pe termen nedefinit. Manipularea și întreținerea corespunzătoare ajută la prelungirea duratei de viață a instrumentelor chirurgicale.

Reprocesarea frecventă nu afectează semnificativ durata de viață a unității și a pieselor atașate. Îngrijirea și întreținerea atentă cu lubrifiere corespunzătoare pot crește substanțial fiabilitatea și durata de viață a componentelor sistemului.

Synthes recomandă service-ul și inspecția anuală efectuate de către producătorul original sau punctele de vânzare exclusive ale acestuia. Producătorul nu asigură nicio garanție pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare sau service-ului neautorizat.

Atenție

- Reprocesarea trebuie efectuată imediat după fiecare utilizare.
- Canelurile, manșoanele de deblocare și alte locuri înguste necesită o atenție specială în timpul curățării.
- Se recomandă agenți de curățare cu un pH de 7–9,5. Utilizarea de agenți de curățare cu o valoare a pH-ului mai ridicată poate cauza - în funcție de agentul de curățare - dizolvarea suprafeței de aluminiu și al aliajelor din aluminiu, plastic sau materiale compozite; acești agenți trebuie utilizați numai cu luarea în considerare a datelor privind compatibilitatea cu materialul în conformitate cu fișa tehnică a acestuia. La valori ale pH-ului mai mari de 11, suprafețele din oțel inoxidabil pot fi de asemenea afectate. Pentru informații detaliate referitoare la compatibilitatea materialelor, consultați „Compatibilitatea de material a instrumentelor Synthes” în „Informații importante” la www.e-ifu.com.

Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare enzimatic sau detergentului privind concentrația corectă de diluare, temperatură, timpul de expunere și calitatea apei. Dacă temperatura și timpul nu sunt furnizate, urmați recomandările Synthes. Dispozitivele trebuie curățate într-o soluție proaspătă, nou preparată.

– Procedurile de curățare/dezinfectare alternativă diferite de cele din procedura descrisă mai jos (inclusiv pre-curățarea manuală) nu au fost validate de Synthes.

Agenți patogeni transmisibili neobișnuiți

Pacienții chirurgicale identificați cu risc de boală Creutzfeldt-Jakob (BCJ) și infecții asociate trebuie tratați cu instrumente de unică folosință. După intervenția chirurgicală înlăturați instrumentele utilizate sau suspecte de a fi fost utilizate la un pacient cu BCJ și/sau respectați recomandările naționale în vigoare.

Important

Instrucțiunile de procesare clinică furnizate au fost validate de Synthes pentru pregătirea unui dispozitiv medical Synthes nesteril; aceste instrucțiuni sunt furnizate în conformitate cu ISO 17664:2004 și ANSI/AAMI ST81:2004.

Pentru informații suplimentare consultați reglementările și directivele naționale. În plus, trebuie să respectați politicile și procedurile interne spitalicești și recomandările producătorilor de detergenți, dezinfectanți și oricăror echipamente de procesare clinică. Este responsabilitatea persoanei care efectuează procesarea să se asigure că procesarea efectuată obține rezultatele dorite, utilizând în unitatea de procesare echipamentele instalate, întreținute și validate adecvat, materiale și personal corespunzător. Orice abatere a personalului care efectuează procesarea de la instrucțiunile furnizate trebuie evaluată corespunzător în ceea ce privește eficiența și consecințele adverse posibile.

Instrucțiuni pentru curățare și sterilizare

Mănerul limitator de torsiune 03.127.016 poate fi procesat folosind

- curățare manuală, sau
- curățare automată cu pre-curățare manuală

Pregătirea înainte de curățare

Scoateți axul de șurubelniță din mânerul limitator de torsiune înainte de tratament. Nu dezamblați mânerul în sine. Instrucțiuni suplimentare detaliate privind demontarea instrumentului sunt disponibile pentru a fi descărcate la www.e-ifu.com.

Curățare – metoda manuală

Etapă	Durată (minim)	Instrucțiuni pentru curățare
1	3 minute	Clătiți dispozitivul sub jet de apă rece de la robinet. Folosiți un burete, o lavetă moale fără scame și/sau o perie cu peri moi pentru a ajuta la îndepărtarea murdăriei și reziduurilor grosiere. Curățați toate canelurile cu o perie de curățare. Manipulați porțiunea de cuplare mobilă a mânerului (colier) sub jet de apă rece de la robinet, pentru a desprinde și îndepărta reziduurile grosiere. Notă: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.
2	3 minute	Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent sau spray-spumă. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare cu enzime pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.
3	2 minute	Clătiți dispozitivul cu apă rece de la robinet. Folosiți o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a purja lumenele, canalele și alte zone greu accesibile.
4	5 minute	Curățați manual dispozitivul sub jet de apă utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Folosiți o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru a îndepărta toată murdăria și reziduurile vizibile. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare cu enzime pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.
5	2 minute	Clătiți bine dispozitivul folosind jet de apă de la robinet rece până la călduță. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați porțiunea de cuplare mobilă a mânerului (colier) pentru a clăti temeinic sub jet de apă.
6		Inspectați vizual dispozitivul. Inspectați canelațiile, manșoanele de cuplaj etc. pentru ca acestea să nu prezinte murdărie vizibilă. Repetați etapele 1–6 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.
7	2 minute	Clătirea finală cu apă deionizată sau purificată.
8		Uscați dispozitivul utilizând o lavetă moale, fără scame, sau aer comprimat curat.

Curățare – metoda cu mașina de spălat automată/mecanică

Pre-curățare manuală

Notă: Pre-curățarea manuală înainte de curățarea mecanică/automată și dezinfectare este importantă pentru a vă asigura că canelurile și alte zone dificil de accesat sunt curate. Pre-curățarea manuală, așa cum este descrisă mai jos, trebuie urmată de procedura de curățare mecanică/automată.

Etapă	Durată (minim)	Instrucțiuni pentru curățare
1	2 minute	Clătiți dispozitivul sub jet de apă rece de la robinet. Folosiți un burete, o lavetă moale fără scame și/sau o perie cu peri moi pentru a vă ajuta la îndepărtarea murdăriei și reziduurilor grosiere. Curățați toate canelurile cu o perie de curățare. Manipulați porțiunea de cuplare mobilă a mânerului (colier) sub jet de apă rece de la robinet, pentru a desprinde și îndepărta reziduurile grosiere. Notă: Nu utilizați obiecte ascuțite pentru curățare.

2	2 minute	Pulverizați și ștergeți dispozitivul utilizând un agent de curățare enzimatic sau o soluție de detergent sau spray-spumă. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare cu enzime pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.
3	5 minute	Curățați manual dispozitivul sub jet de apă utilizând un agent de curățare enzimatic sau un detergent. Manipulați toate părțile mobile sub jet de apă. Folosiți o perie cu peri moi și/sau o lavetă moale fără scame pentru a îndepărta toată murdăria și reziduurile vizibile. Respectați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare cu enzime pentru temperatura, calitatea apei și concentrația/diluția corecte.
4	2 minute	Clătiți bine dispozitivul folosind jet de apă de la robinet rece până la călduță. Utilizați o seringă, o pipetă sau un jet de apă pentru a spăla lumenele și canalele. Acționați porțiunea de cuplare mobilă a mânerului (colier) pentru a clăti temeinic sub jet de apă.
5		Inspectați vizual dispozitivul. Repetați etapele 1–5 până când nu mai rămâne murdărie vizibilă.
6		Încărcați coșul pentru spălare. Asigurați-vă că toate canelurile, dacă este aplicabil, sunt așezate în poziție verticală, adică în poziția stând vertical, așa cum este prezentat.

Notă: Mașina de spălat-dezinfectat trebuie să respecte cerințele specificate în ISO 15883. Ori de câte ori este posibil, folosiți unitatea cu injector MIS pentru a procesa lumenele și canelurile.

Etapă	Durată (minim)	Instrucțiuni pentru curățare
Clătire	2 minute	Apă rece de la robinet
Pre-spălare	1 minut	Apă caldă (≥ 40 °C); folosiți detergent
Curățare	2 minute	Apă caldă (≥ 45 °C); folosiți detergent
Clătire	5 minute	Clătiți cu apă deionizată (DI) sau apă purificată (PURW)
Dezinfecție termică	5 minute	Apă DI fierbinte, ≥ 93 °C
Uscare	40 de minute	≥ 90 °C

Inspecție

Scoateți toate dispozitivele din coșul pentru spălare. Inspectați canelura, porțiunea de cuplare mobilă a mânerului (colier) și porțiunea de cuplare fixată, pentru a detecta murdăria vizibilă. Dacă este necesar, repetați ciclul de pre-curățare manuală/curățare automată. Curățarea mecanică/dezinfectarea este un factor de uzură suplimentar pentru mânerul de limitare a torsiunii, în special pentru garniturile de etanșare. Prin urmare, sistemele trebuie să fie lubrifiate corespunzător și trimise în mod regulat pentru service.

Lubrifiere

Măner limitator de torsiune

După fiecare utilizare, aplicați 1 picătură de ulei special Synthes (519.970) între porțiunea de cuplare mobilă (colier) și porțiunea de cuplare fixă. Distribuți uleiul mișcând de câteva ori colierul și ștergeți orice surplus de ulei cu o lavetă.

Controlul funcționării

Asamblați un ax de șurubelniță cu mânerul de limitare a torsiunii pentru a verifica funcția de cuplare.

Ambalare

Așezați dispozitivele curățate, uscate, în locurile lor corespunzătoare din cutia Synthes sau coșul pentru spălare. În plus, utilizați pentru sterilizare un ambalaj de sterilizare corespunzător sau un sistem reutilizabil cu recipiente rigide, cum ar fi un sistem cu barieră sterilă în conformitate cu ISO 11607. Procedați cu grijă pentru a proteja implanturile și instrumentele ascuțite și tăioase de contactul cu alte obiecte care ar putea deteriora suprafața sau sistemul cu barieră sterilă.

Sterilizare

Mănerile de limitare a torsiunii Synthes pot fi reesterilizate utilizând metode de sterilizare cu abur validate (ISO 17665 sau standarde naționale). Recomandările Synthes pentru dispozitivele ambalate și pentru cutii sunt următoarele.

Tip ciclu	Durată minimă de expunere pentru sterilizare (minute)	Temperatură de expunere la sterilizare	Temp de uscare
Abur saturat - îndepărtare forțată a aerului (pre-vacuum) (minim trei impulsuri)	Minimum 4 minute	Minim 132 °C Maxim 138 °C	20–60 minute
	Minimum 3 minute	Minim 134 °C Maxim 138 °C	20–60 minute

Duratele de uscare variază în general între 20 și 60 de minute din cauza diferențelor dintre materialele de ambalare (sistem cu barieră sterilă, de ex. sisteme cu ambalaj sau sisteme cu recipient rigid reutilizabil), calitatea aburului, materialele dispozitivului, masa totală, performanța sterilizatorului și timpul de răcire variabil.

Atenție

- Următoarele valori maxime nu trebuie să fie depășite: 143 °C timp de maximum 22 de minute.
- Valorile mai mari pot deteriora produsele sterilizate.
- Nu accelerați procesul de răcire.
- Nu se recomandă sterilizarea cu aer fierbinte, cu oxid de etilenă, cu plasmă și cu formaldehidă.

Depozitare

Condițiile de depozitare pentru produsele etichetate „STERILE” sunt tipărite pe eticheta ambalajului.

Produsele ambalate și sterilizate trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat, protejat de lumina solară directă, de dăunători și de valori extreme de temperatură și umiditate. Utilizați produsele în ordinea în care au fost primite („principiul primul intrat, primul utilizat”), ținând cont de data de expirare de pe etichetă.

Eliminare la deșeurii

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Instrucțiuni speciale de utilizare

314.163 și 324.052

Calibrare:

Șurubelnița cu limitarea torsiunii necesită calibrare anuală.

324.305

Important:

Țineți întregul mâner al cheii de torsiune în mână atunci când efectuați strângerea.

Durata de viață a produsului:

Acest instrument are o durată de viață de 4 ani. După această perioadă, instrumentul trebuie înlocuit. Consultați-vă reprezentantul de vânzări în momentul respectiv.

03.127.016

Recalibrarea mânerului de limitare a torsiunii:

Mânerul de limitare a torsiunii trebuie trimis la centrul dvs. de service Synthes anual pentru întreținere și calibrare. Vă rugăm să consultați raportul de inspecție pentru informații privind data la care va fi necesară următoarea lucrare de service sau la care a fost efectuată ultima calibrare a dispozitivului. Utilizatorul acceptă responsabilitatea pentru această calibrare anuală.

03.231.018 și 03.231.013

Recalibrarea mânerelor de limitare a torsiunii:

DePuy Synthes recomandă service și inspecție la fiecare 6 luni, efectuate de către producătorul original. Mânerul de limitare a torsiunii trebuie trimis la centrul dvs. de reparații DePuy Synthes anual pentru calibrare. Utilizatorul acceptă responsabilitatea pentru această calibrare anuală.

03.312.851

Baie de lubrifiere:

După spălarea manuală și înainte de sterilizare, curățați cheia de torsiune de 10 Nm în conformitate cu recomandările descrise în broșura „Informații importante” Synthes.

Acest instrument necesită scufundare într-o baie de lubrifiere. După curățare și clătire, scufundați complet piesa de mână cheie de torsiune de 10 Nm în lubrifiant pentru instrument (lubrifiant medical fără bază de silicon) pregătit în conformitate cu instrucțiunile producătorului lubrifiantului, la temperatura camerei într-un recipient adecvat și agitați timp de 30-45 de secunde.

Calibrare:

La fiecare șase luni, cheia de torsiune de 10 Nm trebuie returnată la departamentul de service pentru re-calibrare.

03.140.023

Informații suplimentare specifice dispozitivului:

Limitatorul de torsiune poate fi atașat la mână și instrumentele electrice. Blocarea trebuie să fie efectuată doar manual cu un mâner manual în timp ce roțiți în sens orar și nu niciodată direct cu instrumentul electric. După un singur clic sonor a fost obținută torsiunea optimă. În timp ce este utilizat în sens antiorar, limitatorul de torsiune nu trebuie expus la forțe de torsiune ce depășesc 15 Nm, în caz contrar, dispozitivul poate fi deteriorat.

DePuy Synthes recomandă ca limitatorul de torsiune să fie trimis pentru un control al torsiunii o dată pe an sau dacă se suspectează că limitatorul de torsiune este decalibrat. Controlul torsiunii se desfășoară prin intermediul canalelor normale de vânzări ale reprezentanței din țara respectivă. Utilizatorul acceptă responsabilitatea pentru această verificare anuală.

Dispozitivul trebuie înlocuit atunci când sunt atinse 300 de cicluri de curățare/sterilizare. Producătorul nu asigură nicio garanție pentru daunele rezultate în urma utilizării necorespunzătoare sau service-ului neautorizat.

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

Important:

Acest sistem necesită service de întreținere periodic, cel puțin o dată pe an, pentru a-și păstra funcționalitatea. Aceste lucrări de service trebuie efectuate de producătorul original sau de un centru autorizat. Producătorul nu își asumă nicio responsabilitate pentru daunele cauzate de lipsa de întreținere sau de întreținerea neautorizată.

CE
0123



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