Oluline teave
(koos puhastamise ja steriliseerimise juhenditega)

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Aug 14, 2023

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE 0123

© Synthes GmbH 2023. Kõik õigused kaitstud. SE_023827 AP 07/2023

Oluline teave

Seda olulist teavet käsitlevat dokumenti tuleb vajaduse korral kasutada koos vastavate tootekohaste kasutusjuhenditega.

Synthesi implantaatide ja instrumentide kasutamise alusjuhendid

Toote kirjeldus
Kirurgilisi implantaate ja instrumente kasutatakse inimese luu- ja lihaskonna ortopeedilistel operatsioonidel. Neil on üldtoetav tähtsus ravimisel, murdude ravis ja taastavas kirurgias (osteosüntees ja degeneratiivsed haigused). Samas ei sobi implantaadid kehaosade püsivaks asendamiseks ega keharaskuse kandmiseks (vt tootekohaseid juhendeid).

Olulised kaalutlused
Luustiku traumaatiliste ja/või degeneratiivsete muutuste ravimisel kaaluge järgmisi tingimusi.

1. Implantaadi/süsteemi valimine. Tähtis on valida sobiv seade. Implantaatide korral tuleb valida kindlasti sobiva suuruse ja kujuga toode, mis sobib ettenähtud otstarbeks.
Infektsioon võib mõjutada operatsiooni tulemust. Oluline on nakkusega tõhusalt toime tulla ja otsustada implanteerimisprotseduuri sobiv ajastus.
Inimluu ja pehme koe omadused seavad piiranguid implantaadi mõõtudele ja tugevusele. Osalise koormustaluvusega või koormustaluvuseta toote korral ei saa eeldada, et see peaks vastu täielikule, toetamata kehakaalule. Patsiendil tuleb piirata füüsilisi tegevusi, mis tekitavad implantaadile sobimatu pinge või võimaldavad murrukohal sobimatult liikuda ning nii paranemist edasi lükata. Patsienti tuleb vastavalt teavitada.

2. Patsiendiga seotud tegurid. Kirurgia edukust võivad oluliselt mõjutada järgmised patsiendiga seotud tegurid.
a Kaal. Ülekaaluline või rasvunud patsient võib tootele nii suurt pinget avaldada, et see ei hakka tööle, mis võib isegi operatsiooni tulemusi halvendada.
b Amet või tegevus. Kutsealased tegevused kujutavad endast riski, kui välisjõud tekitavad kehale olulise füüsilise koormuse. See võib põhjustada toote ebaõnnestunud toimimise ja koguni tühistada kirurgilised saavutused.
c Seniilsus, psüühilised haigused või alkoholism. Need seisundid võivad tuua kaasa vajalike piirangute ja ettevaatusabinõude eiramise patsiendi poolt, mis võib lõppeda toote kahjustumise või teiste tüsistustega.
d Teatud degeneratiivsed haigused ja suitsetamine. Mõnel juhul võib degeneratiivne haigus siirdamise ajal olla nii kaugelearenenud, et see võib oluliselt vähendada implantaadi kasuliku tööea kestust. Sellistel juhtudel toimivad tooted ainult haiguse süvenemist edasi lükkava või ajutiselt leevendava vahendina.
e Tundlikkus võõrkehade suhtes. Ülitundlikkuse kahtluse korral materjali suhtes peab enne materjali valimist või siirdamist tegema asjakohased katsed.

3. Õige käsitsemine. Implantaatide ja instrumentide õige käsitsemine on äärmiselt oluline. Kui implantaadi kuju tuleb muuta, ei tohi seadet järsult painutada, tagurpidi painutada, täksida ega kraapida. Sellised tegevused võivad lisaks muule ebaõigele käsitsemisele või kasutamisele tekitada pinnadefekte ja/või koondada pinget implantaadi südamikus. See võib omakorda põhjustada lõpuks toote rikke.

4. Operatsioonijärgne hooldus on oluline. Patsiente tuleb teavitada implantaadi koormuspiirangutest, operatsioonijärgsest käitumisest ja suurenevatest füüsilistest koormustest. Selle tegemata jätmine võib lõppeda paigalt nihkumise, luu paranemise edasilükkumise, implantaadi rikke, infektsioonide, tromboflebiidi ja/või haava hematoomiga.

5. Osteosünteetilise toote eemaldamine. Kuigi arst teeb lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise aja suhtes, on soovitatav eemaldada fikseerimisvahendid pärast paranemisprotsessi lõppu, kui see on kindla patsiendi puhul võimalik ja asjakohane. See kehtib eriti noorte ja aktiivsete patsientide kohta.

6. Kokkusobivus. Synthes tagab, et tema erinevad orginaalimplantaadid ja/või instrumendid sobivad kokku nende kavandatud kasutusega. Järgida tuleb Synthesi kirjeldatud tootekohaseid kasutusjuhendeid. Synthesi tooteid pole soovitav kasutada koos teiste tootjate seadmetega, sest toodete disain, materjalid, mehhanismid ning konstruktsioonid ei ole ühtlustatud. Synthes ei vastuta tüsistuste eest, mis tulenevad teiste tootjate komponentide või seadmete kasutamisest.
Eri metallidest implantaate pole soovitav kombineerida, kui pole osutatud teisiti. Metallide kombineerimine võib põhjustada galvaanilist korrosiooni ja ioonide vabanemist. See võib põhjustada põletikuvastust, ülitundlikkusreaktsioone metalli suhtes ja/või pikaajalist süsteemset kahjulikku mõju. Lisaks sellele võib korrosiooniprotsess vähendada implantaadi mehaanilist tugevust.

7. Teave ja kvalifikatsioon. Tervishoiutöötajad peavad olema täiesti teadlikud toodete kavandatud kasutamisest ja rakendatavaist kirurgilistest tehnikaist ning nad peavad olema saanud vastava väljaõppe.

8. Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
- Implantaadi rike vale implantaadi valimise ja/või osteosünteesi ülekoormamise tõttu
- Infektsioon
- Pehmete kudede kahjustus
- Allergilised reaktsioonid materjalide kokkusobimatusest
- Aeglane paranemine vaskulaarsete häirete tõttu
- Implantaadi põhjustatud valu

Kasutusjuhendites on vajadusel kirjeldatud eriomaseid võimalikke kõrvalnähte, soovimatuid kõrvaltoimeid ja jääkriske.

9. MRT – magnetresonantstomograafia
Kui seadet on hinnatud kasutamiseks MR-keskkonnas, on MR-teave saadaval kasutusjuhendis aadressil www.depuysynthes.com/ifu and/or www.e-ifu.com.

Ühekordselt kasutatavad tooted
Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada (vt tootekohaseid juhendeid ja jaotist „Sümbolite tähendus“).
Määrdunud seadmete taaskasutamine või kliiniline taastöötlemine strukturaalset terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlushäiret. See võib põhjustada patsiendi vigastuse, haigestumise või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.
Ärge taastöödelge saastunud implantaate ega ühekordselt kasutatavaid instrumente. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, kudede ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Kuigi kasutatud ja saastunud implantaadid ja ühekordselt kasutatavad instrumendid võivad tunduda kahjustamata, võib neil siiski olla väikeseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimust.

Steriilsed tooted
Steriilsena tarnitud tooted on tähistatud sildiga „STERILE“ (STERIILNE) (vt „Sümbolite tähendused“). Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil. Tootja ei saa tagada steriilsust ning ei võta mingit vastutust juhtudel, kui pakendi on purunenud, kahjustatud või kui pakend on valesti avatud.

Mittesteriilsed tooted
Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage ja kõrvaldage kasutusest kogu ühekordselt kasutatav algne pakend (nt silikoonkummist kaitsmed, otsakaitsmed, kaitsekorgid, mullikiled, ümbrised, kotid, pakkevaht, pappkarp jne). Puhastage tooted enne esimest ja igakordset kasutamist ning enne hooldusse ja remonti saatmist. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud steriliseerimispakendisse või -mahutisse.
Esimene ja olulisim samm kõigi korduskasutatavate instrumentide taastöötlemisel on nende põhjalik (käsitsi ja/või mehaaniline) puhastamine ning loputamine. Põhjalik puhastamine on kompleksne protsess, mille edukus sõltub erinevaist omavahel seotud tegureist: vee kvaliteet, puhastusaine kogus ja liik, puhastusmeetod (käsitsi, ultrahelivann, pesumasin/desinfektor), põhjalik loputamine ja kuivatamine, toote õige ettevalmistus, aeg, temperatuur ning puhastuse eest vastutava isiku hoolsus.
Orgaaniline jääkmaterjal ja/või mikroorganismide suur hulk võivad steriliseerimisprotsessi tõhusust vähendada.

Instrumendi või selle tükkide asukoha määramine
Synthesi instrumendid on välja töötatud ja valmistatud nende kavandatud kasutuskohase otstarbe turvaliseks täitmiseks.
Samas, kui metallinstrument (nt terasest, alumiiniumist, titaanist ja selle sulamist jne) kasutamisel puruneb, võib meditsiiniline kuvamisseade (nt KT, röntgenseade jne) aidata määrata instrumendi tükkide ja/või osade asukohta.

Ladustamine
Tooteid tuleb hoida kuivas puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmusliku temperatuuri ja niiskuse eest.

Meditsiiniseadmete kasutusest kõrvaldamine
Seadmed tuleb meditsiiniseadmena kasutusest kõrvaldada vastavalt asutuse protseduuridele, kui pole teisiti märgitud.

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

Synthesi korduskasutatavate seadmete, instrumentide, nende aluste ja karpide taastöötlemine

Need soovitused kehtivad Synthesi korduskasutatavate seadmete töötlemise kohta. Synthesi korduskasutatavate seadmete hulka kuuluvad teatud kirurgilised instrumendid, nende alused ja karbid. Esitatud teave ei kehti Synthesi implantaatide kohta. Neid soovitusi tuleb järgida, kui tootekohastel teabelehtedel pole märgitud teisiti.

Ettevaatust!	– Kõiki seadmeid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada ja kontrollida. Pikad kitsad valendikud, umbavad, liikuvad ja keerukad osad vajavad puhastamisel ja kontrollimisel erilist tähelepanu. Puhastamisel kasutage ainult puhastusaineid, mis sobivad meditsiiniseadmetel kasutamiseks, ja järgige tootja juhiseid (nt temperatuuri, kontakti- ja loputusaja kohta). Soovitatav on kasutada puhastusaineid, mille pH on lahjendatult vahemikus 7–9,5. Tugevalt aluselised vahendid (pH > 11) võivad kahjustada osi/seadmeid, nt alumiiniummaterjale. Ärge kasutage soolalahust, keskkonna desinfitseerimiseks mõeldud tooteid (sh kloorilahuseid) või kirurgilisi antiseptikuid (nt joodi või kloorheksidiini sisaldavaid tooteid). Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis võivad kahjustada instrumentide pinda, nt küürimisnuustikud, abrasiivsed puhastusvahendid või traatharjad. – Asetage ultrahelipuhastisse Synthesi seadmetega koos üksnes sarnase metallilise koostisega esemeid. – Määrdunud või kasutatud Synthesi seadmeid ei tohi asetada karpi mehaanilises pesuris puhastamiseks. Määrdunud Synthesi seadmeid peab töötlema alustest ja karpidest eraldi. Synthesi karbid on loodud korraldusvahendina auruga steriliseerimise protsessi jaoks, kõigi meditsiiniseadmete hoiuvahendina ning korraldusvahendina operatsiooni jaoks. – Steriliseerimisparameetrid kehtivad ainult piisavalt puhastatud seadmete kohta. – Loetletud parameetrid kehtivad ainult nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja nõuetele vastava taastöötlemisseadme kohta, vastavalt sellistele standarditele nagu ISO 15883 ja ISO 17665 seeriad. – Elektritööriistade käsi- ja lisaseadmete kliinilisel töötlemisel ei tohi neid kasta vette ega puhastuslahusese. Ärge puhastage elektriseadmeid ultraheliga. Tutvuge elektritööriistade tootekohase kirjandusega. – Ravides kirurgilisi patsiente, kel on tuvastatud Creutzfeldti-Jakobi tõbi (CJD) ning sellega seotud infektsioonide esinemise risk, tuleb kasutada ühekordselt kasutatavaid instrumente. Pärast operatsiooni kõrvaldage kasutusest instrumendid, mida on või arvatakse olevat kasutatud CJD-ga patsientide ravimisel ja/või järgige kehtivaid riiklikke soovitusi. – Lisateavet vt riiklikest õigusaktidest ja eeskirjadest. Järgida tuleb ka haigla sise-eeskirju ja töökorda ning puhastusainete ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusi.
Taastöötlemise piirangud	– Neis juhendeis kirjeldatud korduvail töötlemistsükleil on minimaalne mõju Synthesi kirurgilistele instrumentidele. – Seadme kasutusea lõpp määratakse tavaliselt kasutusest tingitud kulumise ja kahjustuste alusel. Seadmel esinevate kahjustus- ja kulumistunnuste hulka võivad muuhulgas kuuluda korrosioon (nt rooste, täppkorrosioon), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, koorumine, kulumised ja praod. Kasutada ei tohi seadmeid, mis toimivad valesti, on tuvastamatu märgistusega, kadunud või eemaldatud (kustunud) osanumbritega, kahjustatud ja liigselt kulunud. – Rohkem teavet toote kasutusea lõpu tunnusmärkide kohta saab müügiesindajalt või allalaadimiseks veebilehelt www.depuysynthes.com/ifu ja/või www.e-ifu.com. – Instrumente võib olla vaja enne steriliseerimist katsetada, et veenduda nende toimivuses. Toimimise katsetamise meetod, kui see on instrumendile kohaldatav, on esitatud tootekohastes kasutusjuhendeis ja toimivuse kontrollimise dokumendis, mis on saadaval aadressil www.depuysynthes.com/ifu ja/või www.e-ifu.com.
Käsitsemine kasutuskohas	– Pühkige seadmelt verd ja/või prahti kogu kirurgilise protseduuri ajal, et vältida nende kuivamist seadme pinnal. – Loputage kanüülitud seadmeid steriilse või puhastatud veega, et vältida mustuse ja/või prahi kuivamist sisemuses. – Saastunud seadmed tuleb eraldada saastumata seadmetest, et vältida saaste levimist personalile ja ümbritsevasse keskkonda. – Seadmed tuleks katta steriilse või puhastatud veega niisutatud rätikuga, et vältida vere ja/või prahi kuivamist.
Isoleerimine ja transport	– Kirurgias kasutatud seadmeid võib pidada bioloogiliselt ohtlikuks ja need tuleb kohalike eeskirjade järgi ohutult kindlaksmääratud töötlemisalasse transportida.
Puhastamise ettevalmistamine (kõigi puhastusmeetodite jaoks)	– Soovitatav on seadmeid taastöödelda niipea, kui see on pärast kasutamist praktiliselt võimalik. – Kui seade on lahtivõetav, võtke seade enne taastöötlemist lahti. Täpsemaid juhiseid instrumendi lahtivõtmiseks saab kohalikult müügiesindajalt või allalaadimiseks veebilehelt www.depuysynthes.com/ifu ja/või www.e-ifu.com. – Avage põrkmehhanismiga, karplukkudega või liigenditega seadmed. – Teravate seadmete käsitsemisel ja puhastamisel tuleb olla ettevaatlik. Neid on soovitatav puhastada eraldi, et vähendada vigastuste ohtu. – Seadmete valendikke/kanüüle tuleb enne puhastamist töödelda käsitsi. Valendikud/kanüülid tuleb esmalt prahist puhastada. Valendikke/kanüüle tuleb harjata põhjalikult, kasutades asjakohase suurusega pehmete harjastega harju ja pöörlevaid liigutusi. Harjad peavad tihedalt sobima. Harja suurus peab olema ligikaudu sama läbimõõduga nagu puhastatav valendik/kanüül. Valendiku/kanüüli jaoks liiga suure või liiga väikese läbimõõduga harja kasutamine ei pruugi valendikku/kanüüli tõhusalt puhastada. – Leotage ja/või loputage tugevalt määrdunud või kanüülitud seadmeid enne puhastamist, et vabastada mis tahes kuivanud mustus või jäägid. Kasutage neutraalse või kergelt aluselise puhastusaine lahust. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige kokkupuuteaja, temperatuuri, vee kvaliteedi ja lahjenduse kohta. Kasutage seadmete loputamiseks külma kraanivett. – Synthesi seadmeid peab puhastama eraldi Synthesi instrumendialustest ja Synthesi karpidest. Võimalusel tuleb puhastusprotsessi jaoks kaaned karpidelt eemaldada.

Puhastamine – käsitsi meetod

1. Loputage määrdunud seadet jooksva külma kraanivee all vähemalt kahe minuti jooksul. Suurema mustuse ja prahi eemaldamise hõlbustamiseks kasutage pehmete harjastega harja.
2. Leotage seadet vähemalt kümme minutit neutraalse või õrnatoimelise puhastusaine lahuses. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige kokkupuuteaja, temperatuuri, vee kvaliteedi ja lahjenduse kohta.
3. Loputage seadet külma veega vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.
4. Puhastage seadet käsitsi värskelt valmistatud neutraalse või kergelt aluselise puhastusaine lahuses vähemalt viie minuti jooksul. Mustuse ja jääkide eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja. Vajaduse korral käitage liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku puhastusaine lahusega. Saasteainete aerosooliks muutumise vältimiseks puhastage seadet vee all. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
5. Loputage seadet vähemalt kaks minutit põhjalikult toasooja (≤ 40 °C) kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja seadme teisi liikuvaid osi, et loputada põhjalikult jooksva vee all.
6. Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 2–6, kuni seadmel ei esine enam nähtavat mustust.

Ultraheliprotsess: enne seda sammu tuleb läbida eelpuhastuse sammud 1–6

7. Valmistage ultrahelivanni jaoks värske puhastusaine lahus, kasutades neutraalset või kergelt aluselist puhastusainet. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige kokkupuuteaja, temperatuuri, vee kvaliteedi ja lahjenduse kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
8. Puhastage Synthesi seadet ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades sagedust vähemalt 40 kHz.
9. Loputage seadet põhjalikult toasooja (≤ 40 °C) deioniseeritud (DI) või puhastatud (PURW) veega vähemalt kahe minuti jooksul. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja seadme teisi liikuvaid osi, et loputada põhjalikult jooksva vee all.
10. Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 2–10, kuni seadmel ei esine enam nähtavat mustust.
11. Loputage seadet viimast korda, kasutades toasooja (≤ 40 °C) DI või PURW vett vähemalt 15 sekundi jooksul.
12. Kuivatage seadet puhta, pehme, ebemevaba ja ühekordselt kasutatava riidelapiga või meditsiinilise suruõhuga. Veenduge, et kõik valendikud ja liigendatud alad kuivatatakse suruõhu abil.
13. Järgige selle olulise teabe desinfektsioonijaotises kirjeldatud automaatse kuumdesinfektsiooni juhiseid, sest käsitsi desinfitseerimine ei ole soovitatav.

Puhastamise-desinfitseerimise automaatmeetod

1. Loputage määrdunud seadet jooksva külma kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul. Eemaldage suurem mustus, kasutades pehmete harjastega harja või pehmet ebemevaba riidelappi.
2. Puhastage seadet käsitsi värskelt valmistatud neutraalse või kergelt aluselise puhastusaine lahuses vähemalt kahe minuti jooksul. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kasutusaja kohta. Mustuse ja jääkide eemaldamiseks kasutage pehmete harjastega harja. Vajaduse korral käitage liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et kõik pinnad puutuksid kokku puhastusaine lahusega. Saasteainete aerosooliks muutumise vältimiseks puhastage seadet vee all. Märkus. Värske lahus on värskelt valmistatud puhas lahus.
3. Loputage seadet vähemalt üks minut põhjalikult toasooja (≤ 40 °C) kraanivee all. Valendike ja kanalite puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga. Vajadusel käitage liigendeid, käepidemeid ja seadme teisi liikuvaid osi, et loputada põhjalikult jooksva vee all.
4. Valmistage ultrahelivanni jaoks värske puhastusaine lahus, kasutades neutraalset või kergelt aluselist puhastusainet. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhendit õige lahjenduse, temperatuuri, veekvaliteedi ja kasutusaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
5. Puhastage Synthesi seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades sagedust vähemalt 40 kHz.
6. Loputage seadet, kasutades toasooja (≤ 40 °C) DI või PURW vett vähemalt kahe minuti jooksul. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga. Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett.
7. Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 2–7, kuni seadmel ei esine enam nähtavat mustust.
8. Automaatpesu tuleb läbi viia kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja -2 või samaväärse standardi nõuetele vastava heakskiidetud pesur-desinfektoriga. Laadige seadme osad pesur-desinfektorisse vastavalt tootja juhenditele, tagades seadmete ja valendike vaba nõrgumise. Automaatpesu saab lisada heakskiidetud pesemis-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsükli osaks vastavalt tootja juhenditele. Puhastamise valideerimiseks kasutatud valideeritud tsükli näide on järgmine.

Tsükkel	Taasringluse aeg (minutid)	Vee kvaliteet/-temperatuur	Puhastamise tüüp
Eelpesu	2	Külm kraanivesi < 40 °C	Pole kohaldatav
Pesu I	2	Külm kraanivesi < 40 °C	Puhastusvahend*
Pesu II	5	Soe kraanivesi > 40 °C	Puhastusvahend*
Loputamine	2	Soe deioniseeritud/ puhastatud vesi > 40 °C	Pole kohaldatav
Termiline desinfitseerimine	5	Kriitiline vesi (RO, DI või destilleeritud vesi) ≥ 93 °C	Pole kohaldatav
Kuivatamine	40	≥ 90 °C	Pole kohaldatav

* vt jaotist Lisateave

Termiline desinfitseerimine

Automatiseeritud puhastamiseks-desinfitseerimiseks desinfitseerige termiliselt temperatuuril vähemalt 93 °C vähemalt 5 minuti jooksul (vt Puhastamise-desinfitseerimise automaatmeetod, sealhulgas vee kvaliteedinõuded). Kanüülide ja valendikega seadmete korral suunake osad nii, et valendik või kanüül on püstises asendis. Kui see pole võimalik automaatse/mehaanilise pesuri ruumipiirangute tõttu, kasutage loputusraami/koormakandurit koos ühendustega, mis on loodud selleks, et vajadusel tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.

Kuivatamine

Juhul, kui mehaanilises pesuris kuivatustsükkel puudub.
– Kuivatage igat seadet põhjalikult seest ja väljast, et vältida roostetamist ja rikkeid.
– Pinna kahjustamise vältimiseks kasutage puhast, pehmet, ebemevaba ja ühekordselt kasutatavat riidelappi.

Pöörake erilist tähelepanu keermetele, põrkmehhanismidele ja liigenditele või aladele, kuhu võib koguneda vedelik. Avage ja sulgege seadmeid nii, et jõutakse kõigi aladeni. Kuivatage õõnsaid osi (valendikke, kanüüle) meditsiinilise suruõhu joaga.

Kontroll

Synthesi instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist kontrollida järgmiste kasutusea lõpu näitajate suhtes.
- Puhtus, kui kontrollimise käigus avastatakse jääkmustust, korrake nende seadmete puhastussamme, kuni kogu nähtav mustus on seadmest eemaldatud.
- Niiskuse puudumine, kontrollige hoolikalt seadme valendikke ja liikuvaid osi. Niiskuse avastamisel tuleb käsitsi kuivatada.
- Kahjustused, mille hulka võivad muu hulgas kuuluda korrosioon (nt rooste, täppkorrosioon), värvimuutused, üleliigsed kriimustused, koorumine, praod ja kulumine.
- Õige toimimine, mille hulka võib kuuluda lõikeriistade teravus, paindlike seadmete paindumine, liigendite/ühenduste/karplukkude ning liikuvate osade, nagu käepidemed, põrkmehhanismid ja muhvid, liikumine. Kahjustatud või kulunud seadmeid ei tohi kasutada.

Toimingu juhtimise täpsemad juhendid ja kasutusea lõpu näitajad saate oma kohalikult müügiesindajalt või allalaadimiseks veebilehelt www.depuysynthes.com/ifu ja/või www.e-ifu.com.

Määrige instrumente, millel on liikuvad osad, nagu liigendid ja ühendused, kuulfiksaatorid ning keermestatud osad. Synthesi instrumente on soovitatav määrida ja hooldada üksnes Synthesi eriõliga.

Lahtivõetud seadmed tuleks enne steriliseerimist kokku panna, kui ei ole teisiti märgitud või kui karp ei ole konfigureeritud kokkupandud seadmete jaoks. Täpsemaid juhiseid instrumendi lahtivõtmiseks saab kohalikult müügiesindajalt või allalaadimisek sveebilehelt www.depuysynthes.com/ifu ja/või www.e-ifu.com.

Pakendamine

Asetage puhastatud kuivad seadmed Synthesi karbis õigesse kohta. Peale selle kasutage asjakohast steriliseerimispakendit (ühe- või kahekordset) või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607-1 vastavat steriilset barjääri, ja pakendamistehnikaid, mida on kirjeldatud standardis ANSI/AAMI ST79. Kinnitatud pakendimaterjali on HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Wrap. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokku puutumast teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada.

Steriliseerimine

Auruga (niiske kuumus) steriliseerimine tuleb läbi viia kohalikult heakskiidetud eelvaakumi (õhu sundeemaldamine) tsüklis. Aurusterilisaator peab olema valideeritud vastavalt kohalike standardite ja juhiste nõuetele, nagu EN 285 või ANSI/AAMI ST8, sealhulgas vastavus ISO 17665 nõuetele. Aurusterilisaator tuleb paigaldada ja seda tuleb hooldada vastavalt tootja juhendeile ja kohalikele nõuetele. Veenduge, et valite aurusterilisaatori tsükli, mis on mõeldud õhu eemaldamiseks poorsest või valendikega seadmest vastavalt tootja juhistele ja mis ei ületa sterilisaatori suurimat koormat.

Järgmised auruga steriliseerimise tsüklid on valideeritud tsüklite näited.

Tsükli liik	Kohaldatavus	Steriliseerimise ekspositsiooniaeg (minutid)*	Steriliseerimise ekspositsioonitemperatuur*	Kuivatamisaeg (minutid)**
Eelvaakumi küllastunud auruga õhu eemaldamine	USA-d	4	132 °C	20 kuni 60
(eelvaakum, kolm impulssi)	Väljaspool USA-d	3	134 °C	20 kuni 60

* Kohalike nõuete (väljaspool USA-d) täitmiseks võib kasutada pikemat auruga kokkupuute tsüklit, nagu 18 minutit 134 °C juures.
** Rakendades kuivatusaegu Synthesi karpide ja nende lisatarvikutega, võib olla vajalik rakendada tavameditsiinilise eelvaakumi parameetreist erinevaid kuivatusaegu. See on eriti oluline polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste korral, mida kasutatakse koos eriti vastupidavate lausmaterjalist steriliseerimispakenditega. Kehtivad soovitatavad kuivatusajad võivad Synthesi karpide korral ulatuda tavapärasest 20 minutist kuni pikendatud ajani 60 minutit. Kuivatusaega mõjutavad kõige sagedamini polümeeripõhised (plastist) materjalid. Seega võivad vajalikku kuivatusaega vähendada muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse tõkke süsteemi muutmine (st eriti vastupidav vähe vastupidavaks pakendiks). Kasutaja peab rakendama kontrollitavaid meetodeid (nt vaatluskontrolle), et veenduda kuivatamise piisavuses. Kuivatusajad jäävad üldiselt vahemikku 20 kuni 60 minutit erinevuste tõttu pakendi materjalides (steriilse tõkke süsteem, nt pakendid või korduskasutatavad jäigad mahutisüsteemid), auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus ja sterilisaatori toimivuses, samuti erinevate jahutusaegade tõttu. Kuivatamise ajal ei või temperatuur ületada 140 °C.

Hoiustamine

Pakitud tooteid tuleks hoiustada kuivas, puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest. Steriilse toote hoiustamisaja piiranguid ning temperatuuri ja niiskuse nõudeid vaadake steriliseerimispakendi või jäiga mahuti tootja kasutusjuhendist.

Lisateave

Nõudmisel on saadaval täiendav teave eriomaste puhastusvahendite, ultrahelipesurite, pesur-desinfitseerijate, pakkematerjalide või steriliseerijate kasutamise kohta valideerimisuuringute ajal. Synthes kasutas nende taastöötlemise soovituste valideerimisel järgmisi vahendeid.
- Käsitsi puhastamine. Käsitsi eelpuhastus ensümaatilise puhastusainega Enzol® 8 ml/l temperatuuril 16–17 °C, deconex® POWER ZYME'IGA 3 ml/l temperatuuril 19–21 °C, Endozime®'iga 6,24 g/l temperatuuril 33–34 °C, ja ultrahelipuhastus ensümaatilise puhastusainega Enzol® 8 ml/l temperatuuril 18–25 °C.
- Automaatne puhastamine: eelpuhastus käsitsi 8 ml/l 16–17 °C ensümaatilise puhastusvahendiga Enzol® ja ultrahelipuhastus 8 ml/l 18–25 °C ensümaatilise puhastusvahendiga Enzol®. Puhastamine vesi-desinfektoriga (1. pesu) ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentraadiga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 23–26 °C ja (2. pesu) kahekordse neutraalse puhastusainega Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 44–46 °C, NpH Klenz®-iga 0,78 g/l temperatuuril 41–42 °C, pesuvahendiga neodisher® MediZym 5 ml/l temperatuuril 45 °C.
- Ebemevaba riidelapp: Berkshire Durx 670.
- Steriliseerimispakend: HALYARD® KIMGUARD®-I üheetapiline polüpropüleenist pakend KC600 (vastab CSR-pakendi kahele kihile).

Ülal esitatud soovitused on meditsiiniseadme tootja kinnitanud ja nendega on võimalik ettevõtte Synthes mittesteriilseid meditsiiniseadmeid ette valmistada. Neid kasutusjuhendeid on kontrollitud ja need on kooskõlas standarditega ISO 17664-1 ja -2, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ja ANSI/AAMI ST77. Meditsiiniseadme tootja on valideerinud ülaltoodud soovitused, mis suudavad tagada Synthesi mittesteriilse meditsiiniseadme ettevalmistamise. Töötleja vastutab selle eest, et töötlemine viiakse läbi taastöötleva asutuse seadmete, materjalide ja töötajate abil ja saavutab soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleb tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede jaoks nõuetekohaselt hinnata töötleja mis tahes kõrvalekaldeid esitatud soovitustest.
Taastöötlemisel kasutatud vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutused peavad seadmete taastöötlemisel järgima soovitavaid vee kvaliteedi nõudeid vastavalt kohalikele suunistele (näiteks AAMI TIR34, vesi meditsiiniseadmete taastöötlemiseks) ja käesolevat kasutusjuhendit.

Tootja kontaktteave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma Synthesi kohaliku müügiesindajaga.

Mittesteriilsete Synthesi implantaatide ja ühekordselt kasutatavate instrumentide töötlemine

Järgnevad soovitused on mittesteriilsete Synthesi implantaatide ja ühekordselt kasutatavate instrumentide töötlemise kohta. Esitatud teave kehtib vaid kasutamata ja määrdumata Synthesi implantaatide ning kasutamata ja määrdumata ühekordsete instrumentide kohta. Synthesi eksplanteeritud implantaate ei tohi mitte kunagi taastöödelda ja neid peab kasutusest kõrvaldamisel käitlema haigla eeskirja kohaselt. Mis tahes kasutamata, aga määrdunud implantaati või ühekordselt kasutatavat instrumenti peab käitlema haigla juhiste järgi. Ärge taastöödelge määrdunud implantaate ja määrdunud ühekordselt kasutatavaid instrumente. Neid soovitusi peab järgima, kui konkreetsete toodete infolehtedes ei ole teisiti märgitud.

Ettevaatust!

- Mis tahes kasutamata, aga vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega määrdunud implantaati või ühekordselt kasutatavat instrumenti peab käitlema haigla juhiste järgi. Synthes ei soovita taastöödelda määrdunud implantaate ega ühekordselt kasutatavaid instrumente.
- Ärge kasutage Synthesi implantaati või ühekordselt kasutatavat instrumenti, kui selle pind on kahjustatud.
- Synthesi implantaate ja ühekordselt kasutatavaid instrumente ei tohi töödelda ega transportida koos mis tahes liiki määrdunud või saastunud materjalidega.
- Kõiki seadmeid tuleb enne steriliseerimist põhjalikult puhastada ja kontrollida. Pikad kitsad valendikud, umbavad, liikuvad ja keerulised osad vajavad puhastamisel ja kontrollimisel erilist tähelepanu. Kasutage puhastamisel ainult selliseid puhastusaineid, mis sobivad meditsiiniseadmete puhastamiseks, ja järgige tootja juhiseid. Soovitatav on kasutada puhastusvahendeid, mille pH on lahjendatult 7–9,5. Tugevalt aluselised tingimused (pH > 11) võivad kahjustada osiseid/seadmeid, nt alumiiniummaterjale. Ärge kasutage soolalahust, keskkonna desinfitseerimiseks mõeldud tooteid (sh kloorilahuseid) või kirurgilisi antiseptikuid (nt joodi või kloorheksidiini sisaldavaid tooteid). Ärge kasutage puhastamise abivahendeid, mis võivad kahjustada implantaatide pinda, nt küürimisnuustikud, abrasiivsed puhastajad või traatharjad. Tutvuge Synthesi instrumentide ja implantaatide materjalide kokkusobivusega kliinilise taastöötlemise jaotises.
- Synthesi implantaate ei tohi õlitada.
- Synthesi implantaadid ja ühekordselt kasutatavad instrumendid on elutähtsad seadmed ja neid tuleb enne kasutust lõplikult steriliseerida.
- Steriliseerimisparameetrid kehtivad ainult piisavalt puhastatud seadmete korral.
- Synthesi seadmete ja täislaaditud karpidega (karp koos oma kogu või osa määratud sisuga) võib kasutada ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on kuuma auruga steriliseerimiseks heakskiidetud.
- Loetletud parameetrid kehtivad ainult nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud, kalibreeritud ja nõuetele vastava taastöötlemisseadme jaoks, vastavalt sellistele standarditele nagu ISO 15883 ja ISO 17665 seeriad.

Jäikade steriliseerimismahutite kasutusvõimalused koos Synthesi seadmetega ja täislaaditud karpidega on järgmised.

- Jäika steriliseerimismahutisse tohib otse asetada ainult ühe (1) täislaaditud karbi.
- Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada vaid ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumendialuse.
- Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed tuleb paigutada virnastamata mahuti korvi, et tagada parim õhutus.
- Jäiga steriliseerimismahuti mahu ja õhutuse suurim suhe ei tohi ületada 322 cm^3/cm^2.
- Synthesi seadmete ja täislaaditud karpidega võib kasutada ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on eelvaakumi auruga steriliseerimiseks heakskiidetud.
- Lisateavet vt riiklikest õigusaktidest ja eeskirjadest. Järgida tuleb ka haigla sise-eeskirju ja töökorda ning puhastusainete ja mis tahes kliinilise töötlemise seadmete tootjate soovitusi.

Taastöötlemise piirangud

- Selles juhendis kirjeldatud korduvad töötlustsüklid mõjutavad Synthesi implantaate ja ühekordselt kasutatavaid instrumente minimaalselt.
- Synthesi implantaadid või ühekordselt kasutatavad instrumendid võivad enne steriliseerimist vajada katsetamist nende toimimises veendumiseks. Toimimise katsetamise meetod, kui see on implantaadile või instrumendile kohaldatav, on esitatud tootekohastes kasutusjuhendeis ja toimivuse kontrollimise dokumendis, mis on saadaval aadressil www.depuysynthes.com/ifu ja/või www.e-ifu.com.
- Synthesi implantaate ja ühekordselt kasutatavaid instrumente tuleb kontrollida rooste, kahjustuste, nagu kriimud ja täkked, prahiga kaetuse, värvimoonduste või jääkainete suhtes.
- Värvimuutused ei avalda kahjulikku toimet titaanist või titaanisulamist implantaatidele. Kaitsev oksiidkiht säilib täielikult.
- Kõik rooste, kriimude, täkete, jääkainetega või prahiga kaetud implantaadid või ühekordselt kasutatavad instrumendid tuleb kasutusest kõrvaldada.

Käsitsemine kasutuskohas

- Kõik implantaadid ja ühekordselt kasutatavad instrumendid peavad olema kinni kaetud seni, kuni neid on vaja kasutada, et vältida nende määrdumist või saastumist. Käsitseda võib ainult implanteeritavaid või kasutatavaid implantaate ja instrumente.
- Pinnakahjustuste vältimiseks peab implantaate võimalikult vähe käsitsema.

Isoleerimine ja transport

- Implantaadid ja ühekordselt kasutatavad instrumendid ei tohi kokku puutuda määrdunud seadmete ja/või varustusega.
- Vältige transportimisel implantaatide ja ühekordselt kasutatavate instrumentide ristsaastumist määrdunud instrumentidega.

Töötlemiseks ettevalmistamine

Synthes ei soovita taastöödelda määrdunud implantaate ega ühekordselt kasutatavaid instrumente.

Puhastamine – käsitsi meetod

1. Loputage seadet vähemalt kaks minutit jooksva külma kraanivee all. Puhastage seadet pehmete harjastega harja abil.
2. Leotage seadet vähemalt kümme minutit neutraalse või õrnatoimelise puhastusaine lahuses. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kasutusaja kohta.
3. Loputage seadet külma veega vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike, kanalite ja teiste raskesti ligipääsetavate kohtade puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga.
4. Kastke seadmed üleni puhastusaine lahusesse, veendudes, et kõik valendikud või liikuvad osad puutuvad sellega kokku. Puhastage seadmeid vähemalt viis minutit käsitsi värskes neutraalse või kergelt aluselise puhastusaine lahuses, kasutades pehmete harjastega harja. Saasteainete aerosooliks muutumise vältimiseks puhastage seadet vee all. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
5. Loputage seadet vähemalt kaks minutit põhjalikult toasooja (≤ 40 °C) kraanivee all. Kasutage valendike ja õõnsuste loputamiseks süstalt, pipetti või veejuga.
6. Valmistage ultrahelivanni jaoks värske puhastusaine lahus, kasutades neutraalset või kergelt aluselist puhastusainet. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kasutusaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
7. Puhastage Synthesi seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minutit ja minimaalse vannisagedusega 40 kHz.
8. Loputage seadet vähemalt kaks minutit põhjalikult toasooja (≤ 40 °C) kraanivee all. Vajaduse korral käitage liigendeid, käepidemeid ja teisi liikuvaid seadmeosi, et neid põhjalikult loputada. Veenduge, et kõik valendikud puutuksid vedelikuga kokku. Lõplikuks loputamiseks peab kasutama DI või PURW vett.
9. Kuivatage seadet puhta, pehme, ebemevaba ja ühekordselt kasutatava riidelapiga või meditsiinilise suruõhuga. Veenduge, et kõik valendikud ja liigenduvad pinnad oleks suruõhuga kuivatatud.
10. Järgige desinfektsiooni jaotises kirjeldatud automaatse kuumdesinfektsiooni olulisi juhiseid, sest käsitsi desinfitseerimine ei ole soovitatav.

Puhastamise-desinfitseerimise automaatmeetod

1. Loputage seadmeid voolava külma kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul. Kasutage seadme puhastamiseks pehmete harjastega harja või pehmet ebemevaba riidelappi.
2. Valmistage ultrahelivanni jaoks värske puhastusaine lahus, kasutades neutraalset või kergelt aluselist puhastusainet. Järgige puhastusaine tootja kasutusjuhiseid õige lahjenduse, temperatuuri, vee kvaliteedi ja kasutusaja kohta. Märkus. Värske lahus on äsja valmistatud puhas lahus.
3. Kastke seadmed üleni puhastusaine lahusesse, veendudes, et kõik valendikud või liikuvad osad puutuvad sellega kokku. Puhastage Synthesi seadmeid ultraheliga vähemalt 15 minuti jooksul, kasutades sagedust vähemalt 40 KHz.
4. Loputage seadet, kasutades toasooja (≤ 40 °C) DI või PURW vett vähemalt kahe minuti jooksul. Valendike ja kanalite puhastamiseks kasutage süstalt, pipetti või veejuga. Viimaseks loputamiseks kasutage deioniseeritud (DI) või puhastatud (PURW) vett.
5. Kontrollige seadet vaadeldes. Korrake samme 2–5, kuni seadmed on nähtavalt puhtad.
6. Automaatpesu tuleb läbi viia kooskõlas standardi ISO 15883-1 ja -2 või samaväärse standardi nõuetele vastava heakskiidetud pesur-desinfektoriga. Laadige seadme osad pesur-desinfektorisse vastavalt tootja juhenditele, tagades seadmete ja valendike vaba nõrgumise. Automaatpesu saab lisada heakskiidetud pesemis-, desinfitseerimis- ja/või kuivatustsükli osaks vastavalt tootja juhenditele. Puhastamise valideerimiseks kasutatud valideeritud tsükli näide on järgmine.

Tsükkel	Taasringluse aeg (minutid)	Vee kvaliteet/-temperatuur	Puhastamise tüüp
Eelpesu	2	Külm kraanivesi < 40 °C	Pole kohaldatav
Pesu I	2	Külm kraanivesi < 40 °C	Puhastusvahend*
Pesu II	5	Soe kraanivesi > 40 °C	Puhastusvahend*
Loputamine	2	Soe deioniseeritud/ puhastatud vesi > 40 °C	Pole kohaldatav
Termiline desinfitseerimine	5	Kriitiline vesi (RO, DI või destilleeritud vesi) ≥ 93 °C	Pole kohaldatav
Kuivatamine	40	≥ 90 °C	Pole kohaldatav

* vt jaotist Lisateave

Termiline desinfitseerimine

Automatiseeritud puhastamiseks-desinfitseerimiseks desinfitseerige termiliselt temperatuuril vähemalt 93 °C vähemalt 5 minuti jooksul (vt Puhastamise-desinfitseerimise automaatmeetod, sealhulgas vee kvaliteedinõuded). Kanüülide ja valendikega seadmete korral suunake osad nii, et valendik või kanüül on püstises asendis. Kui see pole võimalik automaatse/mehaanilise pesuri ruumipiirangute tõttu, kasutage loputusraami/koormakandurit koos ühendustega, mis on loodud selleks, et vajadusel tagada töötlemisvedelike piisav vool seadme valendikku või kanüüli.

Kontroll

Synthesi implantaate ja ühekordselt kasutatavaid instrumente tuleb pärast töötlemist ja enne steriliseerimist visuaalselt kontrollida puhtas keskkonnas hea valgustuse all, veendumaks, et seadmed ei ole nähtavalt määrdunud, kahjustunud või niisked.

Kontrollige seadmeid järgneva suhtes.
- Niiskuse puudumine, kontrollige hoolikalt seadme valendikke ja liikuvaid osi. Niiskuse avastamisel tuleb käsitsi kuivatada.
- Puhtus, kui kontrollimise käigus avastatakse jääkmustust, korrake nende seadmete puhastussamme, kuni kogu nähtav mustus on seadmest eemaldatud.
- Kahjustused, mille hulka võivad kuuluda korrosioon (st rooste, täppkorrosioon), värvimuutused, kriimustused, koorimine, praod ja kulumised.
- Õige toimimine, mille hulka võib kuuluda lõikeosade teravus, paindlike seadmete paindumine, liigendite/ühenduste/karplukkude ning liikuvate osade, nagu põrkmehhanismid ja muhvid, liikumine ning puuduvad või eemaldatud osanumbrid.

Valesti töötavad, tuvastamatu märgistusega, puuduvate või eemaldatud (kustunud) osanumbritega ning kahjustatud ja kulunud seadmed tuleb kõrvaldada.

Pakendamine

Pange puhtad ja kuivad implantaadid või ühekordselt kasutatavad instrumendid Synthesi karpi õigesse kohta. Peale selle kasutage asjakohast steriliseerimispakendit (ühe- või kahekordset) või steriliseerimiseks ettenähtud korduskasutatavat jäika mahutisüsteemi, näiteks standardile ISO 11607-1 vastavat steriilset barjääri, ja pakendamistehnikaid, mida on kirjeldatud standardis ANSI/AAMI ST79. Kinnitatud pakendimaterjali on HALYARD® KIMGUARD® ONE-STEP® Wrap. Olge ettevaatlik, et kaitsta implantaate ning teravatipulisi ja teravaid instrumente kokkupuute eest teiste objektidega, mis võivad pinda kahjustada.

Steriliseerimine

Auruga (niiske kuumus) steriliseerimine tuleb läbi viia kohalikult heakskiidetud eelvaakumi (õhu sundeemaldamine) tsüklis. Aurusterilisaator peab olema valideeritud vastavalt kohalike standardite ja juhiste nõuetele, nagu EN 285 või ANSI/AAMI ST8, sealhulgas vastavus ISO 17665 nõuetele. Aurusterilisaator tuleb paigaldada ja seda tuleb hooldada vastavalt tootja juhendeile ja kohalikele nõuetele. Veenduge, et valitakse aurusterilisaatori tsükkel, mis on mõeldud õhu eemaldamiseks pooride või valendikega seadmete koormaist vastavalt tootja juhistele ja mis ei ületa sterilisaatori maksimaalset koormust.

Järgmised auruga steriliseerimise tsüklid on valideeritud tsüklite näited.

Tsükli liik	Kohaldatavus	Steriliseerimise ekspositsiooniaeg (minutid)*	Steriliseerimise ekspositsioonitemperatuur*	Kuivatamisaeg (minutid)**
Eelvaakum, küllastunud aururõhuga õhu eemaldamine (eelvaakum, kolm impulssi)	USA-d	4	132 °C	20 kuni 60
	Väljaspool USA-d	3	134 °C	20 kuni 60

* Kohalike nõuete (väljaspool USA-d) täitmiseks võib kasutada pikemat auruga kokkupuute tsüklit, nagu 18 minutit 134 °C juures.
** Rakendades kuivatusaegu Synthesi karpide ja nende lisatarvikutega, võib olla vajalik rakendada tavameditsiinilise eelvaakumi parameetreist erinevaid kuivatusaegu. See on eriti oluline polümeeripõhiste (plastist) karpide/aluste korral, mida kasutatakse koos eriti vastupidavate lausmaterjalist steriliseerimispakenditega. Kehtivad soovitatavad kuivatusajad võivad Synthesi karpide korral ulatuda tavapärasest 20 minutist kuni pikendatud ajani 60 minutit. Kuivatusaega mõjutavad kõige sagedamini polümeeripõhised (plastist) materjalid. Seega võivad vajalikku kuivatusaega vähendada muutused, nagu silikoonmattide eemaldamine ja/või steriilse tõkke süsteemi muutmine (st eriti vastupidav vähe vastupidavaks pakendiks). Kuivatusajad võivad olla väga erinevad erinevuste tõttu pakendi materjalides (nt laustekstiilist pakendid), keskkonnatingimustes, auru kvaliteedis, seadme materjalides, kogukaalus, sterilisaatori toimivuses ja jahutusaegades. Kasutaja peab rakendama kontrollitavaid meetodeid (nt vaatluskontrolle), et veenduda kuivatamise piisavuses. Kuivatamise ajal ei või temperatuur ületada 140 °C.

– Steriilsena müüdud toote uuesti steriliseerimise jaoks tutvuge seadmekohase teabelehega.
– Jäiga steriliseerimismahuti kasutamise juhised ja kaalutlused

Kui kasutate jäika steriliseerimismahutit, siis peab korraliku Synthesi implantaatide ja ühekordselt kasutatavate instrumentide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvestama järgmisega.

– Järgida tuleb jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhendeid. Kui tekib jäiga steriliseerimismahuti kasutamisega seotud küsimusi, soovitab Synthes suuniste saamiseks võtta ühendust selle konkreetse mahuti tootjaga.
– Jäikade steriliseerimismahutite kasutusvõimalused koos Synthesi seadmetega ja täislaaditud karpidega on järgmised.
  – Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada otse üksnes ühe (1) täislaaditud karbi.
  – Jäika steriliseerimismahutisse tohib asetada üksnes ühest (1) täislaaditud karbist pärit instrumendialuse.
  – Eraldiseisvad moodulid/raamid või üksikseadmed tuleb paigutada virnastamata mahuti korvi, et tagada parim õhutus.
– Valides Synthesi seadmete ja täislaaditud karpide jaoks jäiga steriliseerimismahuti, ei tohi jäiga steriliseerimismahuti mahu ning õhutuse suhe ületada 322 cm^3/cm^2. Mis tahes küsimuste korral mahu ja õhutuse suhte kohta võtke ühendust mahuti tootjaga.
– Synthesi seadmete ja täislaaditud karpidega võib kasutada üksnes eelvaakumi auruga steriliseerimiseks heaks kiidetud jäiku steriliseerimismahuteid vastavalt ülaltoodud tabelis antud parameetritele.

Hoiustamine

Pakitud tooteid tuleks hoiustada kuivas, puhtas keskkonnas, kaitstuna otsese päikesevalguse, kahjurite ning äärmuslike temperatuuride ja niiskuse eest. Steriilse toote hoiustamisaja piiranguid ning temperatuuri ja niiskuse nõudeid vaadake steriliseerimispakendi või jäiga mahuti tootja kasutusjuhendist.

Lisateave

Nõudmisel on saadaval täiendav teave eriomaste puhastusvahendite, ultrahelipesurite, pesur-desinfitseerijate, pakkematerjalide või steriliseerijate kasutamise kohta valideerimisuuringute ajal. Synthes kasutas nende taastöötlemise soovituste valideerimisel järgmisi vahendeid.

– Käsitsi puhastamine. Käsitsi eelpuhastus ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentraadiga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 14–16 °C, deconex® POWER ZYME'IGA 3 ml/l temperatuuril 19–21 °C, Endozime®-iga 6,24 g/l temperatuuril 33–34 °C, ning ultrahelipuhastus ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentraadiga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 12–21 °C.
– Automaatne puhastamine. Käsitsi eelpuhastus ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentraadiga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 14–16 °C, NpH Klenz®-iga 0,78 g/l temperatuuril 41–42 °C, pesuvahendiga neodisher® MediZym 5 ml/l temperatuuril 45 °C. Puhastamine vesi-desinfektoriga (1. pesu) ensümaatilise pesuvahendi kahekordse kontsentraadiga Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 23–26 °C ja (2. pesu) kahekordse neutraalse puhastusainega Prolystica® 1 ml/l temperatuuril 44–46 °C.
– Ebemevaba riidelapp: Berkshire Durx 670.
– Steriliseerimispakend: HALYARD® KIMGUARD®-I üheetapiline polüpropüleenist pakend KC600 (vastab CSR-pakendi kahele kihile).

Ülal esitatud soovitused on meditsiiniseadme tootja kinnitanud ja nendega on võimalik ettevõtte Synthes mittesteriilseid meditsiiniseadmeid ette valmistada. Neid kasutusjuhendeid on kontrollitud ja need on kooskõlas standarditega ISO 17664-1, ANSI/AAMI/ISO 17665-1, ANSI/AAMI ST79 ja ANSI/AAMI ST77. Meditsiiniseadme tootja on valideerinud ülaltoodud soovitused, mis suudavad tagada Synthesi mittesteriilse meditsiiniseadme ettevalmistamise. Töötleja vastutab selle eest, et töötlemine viiakse läbi taastöötleva asutuse seadmete, materjalide ja töötajate abil ja saavutab soovitud tulemuse. See nõuab protsessi valideerimist ja rutiinset järelevalvet. Samuti tuleb tõhususe ja võimalike kahjulike tagajärgede jaoks nõuetekohaselt hinnata töötleja mis tahes kõrvalekaldeid esitatud soovitustest.

Taastöötlemisel kasutatud vee keemiline kvaliteet võib mõjutada seadme ohutust. Asutused peavad seadmete taastöötlemisel järgima soovitavaid vee kvaliteedi nõudeid vastavalt kohalikele suunistele (näiteks AAMI TIR34, vesi taastöötlemiseks).

Tootja kontaktteave

Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma Synthesi kohaliku müügiesindajaga.

Synthesi instrumentide ja implantaatide materjalide kokkusobivus kliiniliselt töödeldes

Kasutatavate materjalide ja nende omaduste tundmine on oluline selleks, et tagada instrumente oskuslik töötlemine ning hooldamine.

Roostevabad terased
Synthesi instrumendid on valmistatud peamiselt korrosioonikindlaist terastest, mis on äratuntavad oma läikiva või mati metalse värvi poolest. Nende suure kroomi- ja niklisisalduse tulemusel tekib korrosioonikindlate teraste metalsele pinnale kroomoksiidkiht, mida tuntakse passiivkihina. See passiivkiht kaitseb instrumenti korrosiooni ja rooste eest. Vale või hooletu käsitsemine (nt pinna kahjustamine) ning keemilise, elektrokeemilise või füüsikalise iseloomuga kahjustused võivad korrosioonikindlust mõjutada.
Kasutatakse kahte liiki roostevaba terast, mida eristatakse nende koostise ja omaduste alusel.
– Martensiitterased, mis on korrosioonikindlad ja mille suurt kõvadust saab mõjutada ning reguleerida kuumtöötlusega, omavad kõrget kulumiskindlust ja lõikeserva head püsivust. Neid teraseid kasutatakse lõike- ja teravaotsaliste instrumentide korral, nt puuriotsakud, hõõritsapead, naasklid, freesid või tangide lõikeservad.
– Austeniitterased, mida ei saa kuumtöötlusega kõvendada, omavad kõrget korrosioonikindlust, elastsust ja vastupidavust ning on tavaliselt mittemagnetilised. Neid teraseid kasutatakse mittelõikavate instrumentide korral, nt puuride juhikud, mõõdikud ja sihtimisseadmed.
– Synthes soovitab kõigi roostevabade teraste jaoks desinfektsioonivahendeid, puhasteid või puhastusvahendeid, mille pH on 7–11.

Alumiinium, titaan ja selle sulamid
Kuna alumiinium on kerge materjal, kasutatakse seda näiteks graafiliste korpuste, instrumentide käepidemete ja instrumendi teatavate muude osade jaoks. Elektrokeemiline pinnatöötlus (anodiseerimine, „Ematal“ või kõva anodiseerimine) tekitab alumiiniumile kindla värvitava oksiidikihi.
Titaani ja titaanisulameid kasutatakse laialdaselt implantaadi materjalidena. Instrumentide puhul kasutatakse titaani ainult vähestel juhtudel, peamiselt instrumentide värvikodeerimisel. Titaanisulamite pinda töödeldakse samuti elektrokeemiliselt (anodiseerimine), tekitades kindla oksiidikihi. Selle kihi kasutamisel saab rakendada erinevaid värvivarjundeid.
Kuigi anodeeritud alumiiniumil, titaanil ja selle sulameil on hea korrosioonikindlus, võib kokkupuude tugevate aluseliste puhastus- või desinfektsioonivahenditega ning joodi või teatud metallisooli sisaldavate lahustega põhjustada keemilise reaktsiooni ja pinna lahustumise, mis sõltub puhastusvahendi eriomasest koostisest.
Seepärast soovitab Synthes desinfektsioonivahendeid, puhasteid või puhastusvahendeid, mille pH on 6–9,5. Tooteid, mille pH-väärtus on kõrgem, eriti üle 11, tuleb kasutada üksnes kooskõlas materjali kokkusobivuse nõuetega, mis on esitatud puhastusvahendi tootja teabelehel ja muu teabena.

Plastid
Teatud instrumendiosadel, nt käepidemeil ja röntgenläbipaistvail osadel, on kasutatud erinevaid plaste. Lisaks puhtale plastile kasutatakse mõnel juhul ka komposiitmaterjale, näiteks puidumustrilist kangaga tugevdatud fenoolvaiku kruvikeerajate, hõõritsate, peitlite jne käepidemeis või süsinikkiuga tugevdatud plaste sihtimisrelvades.
Kõik kasutatavad plastid peavad vastu õigele töötlemisele. Osa plaste võib auruga steriliseerimisel muutuda pehmeks, kuid ei moondu püsivalt steriliseerimise tavatemperatuuridel alla 140 °C. Materjali võib kahjustada näiteks korduv sukeldamine desinfektsioonivahendeisse, mille pH on vahemikust 4–9,5 väljaspool ja ülekoormamine. Samuti võib mõne loputusvahendi korduv kasutamine põhjustada plastide ja komposiitide värvimuutusi või hapraks muutumist.

Soovitatavad temperatuurid ja pH-tasemed

Materjal	Temperatuur*	pH
Roostevaba teras	kuni 149 °C	7–11
Alumiinium	kuni 150 °C	6 – 9,5
Titaanisulamid	kuni 150 °C	6 – 9,5
Plastid	kuni 140 °C	4 – 9,5
Nitinool	kuni 149 °C	6 – 9,5

* Töötlemise soovitatavad temperatuurid arvestavad materjalide omadusi ja töötlemiseks tootja poolt valideeritud parameetreid.

Korrosiooni ja pinnamuutuse või -kahjustuse põhjused
Instrumentide pinda võivad lagundada ja kahjustada vale käsitsemine või kokkupuude erinevate ainetega. Järgmiste korrosiooni ja materjalikahjustuste võimalike põhjuste tundmine võib aidata nende tekkimist vältida.

Veri, mäda, eritised jne
Enamik inimkeha vedelikke ja jääke sisaldavad klooriioone, mis võivad põhjustada korrosiooni instrumendiga kokkupuutesse jäetuna või sel pikka aega kuivades. Seepärast tuleb instrumendid puhastada ja kuivatada kohe pärast igat kasutuskorda.

Soolalahused, jooditinktuurid, vesi
Nende lahuste kloori- ja joodiioonid põhjustavad söövitavat korrosiooni. Hoidke nende ioonidega kokkupuude võimalikult väike. Loputage instrumente põhjalikult destilleeritud veega*, et eemaldada kõik jäägid.
Tavaline kraanivesi sisaldab sageli samuti kloriide, nagu kõrges kontsentratsioonis ka teisi mineraale, mis võivad moodustada instrumendi pinnal teravaservalisi jälgi. Tavaliselt on need võimalik eemaldada destilleeritud vee* ja roostevaba terase mitteabrasiivsete puhastusvahendite abil. Ärge mitte kunagi jätke instrumente pikaajaliselt märjaks, vaid kuivatage need alati kohe. Steriliseerimisel tekkivat kondensaati on võimalik vältida kuivatusfaasi pikendades.

* Destilleeritud vee jaoks on soovitatav juhtivus < 0,5 µS.

Puhastusvahendid, desinfektsiooni- ja loputusvahendid ning muud lisandid
Nende toodete liigkõrged kontsentratsioonid või tugevalt happelised või aluselised puhastusvahendid võivad lagundada roostevaba terase, titaani ja alumiiniumi kaitsva oksiidikihi ning põhjustada materjalide, omaduste ja pinnatingimuste korrosiooni, värvimuutuse või muid muutusi. Selliseid tooteid kasutades järgige alati tootja soovitusi kontsentratsiooni, kokkupuuteaegade, temperatuuride ja materjali kokkusobivuse kohta. Soovitatav on kasutada tooteid, mille pH-tase on vahemikus 7–9,5. Mõne loputusvahendi korduv või pikaajaline kasutamine võib teatavaid plaste lagundada ja põhjustada värvimuutusi või muuta need hapraks. Puhastades instrumente automaatses pesur-desinfektoris järgige pesur-desinfektorite, puhastus- ja loputusvahendite ning muude lisandite tootjate suuniseid.

Terasvill, terasharjad, viilid ning muud abrasiivsed puhastustööriistad
Ärge kunagi kasutage ülipeent ega tavalist terasvilla, terasharju, viile või teisi metallide suhtes abrasiivse toimega puhastustööriistu kirurgiliste instrumentide puhastamisel, sest see põhjustab passiivkihi mehaanilise kahjustuse, mis viib korrosiooni ja väärtalitluseni.

Eri metallidest valmistatud instrumentide kokkupuude
Kui roostevabast terasest instrumendid jäetakse pikaajaliselt kokkupuutesse pinnakahjustustega instrumentidega ning neid niisutatakse samaaegselt elektrolüüdiga, võib moodustuda kokkupuutepunktides rooste. Elektrolüütidena võivad toimida aur, vesi, ultraheli puhastuslahused või muud vedelikud ja lahused. Sellist toimet täheldatakse aeg-ajalt automaatpuhastuse ajal. Juba tekkinud korrosioonisaadused võivad elektrolüütide abil üle kanduda ka teistele instrumentidele, tekitades nii pinnaroostet. Võimalusel tuleb eri materjalidest valmistatud instrumente puhastada ja steriliseerida eraldi. Seega tuleb korrosiooniga või roostetäpilised instrumendid alati eraldada ning vahetada veatute vastu. Instrumente tuleb puhastada avatult ja lahti võetult, et vältida mitte ainult ebapiisavat puhastamist, vaid ka piludes ja uuretes tekkivat korrosiooni. Pilude või liitmikuvahede passiivkihti võib kahjustada keemiline või mehaaniline toime, mis viib korrosioonini.

Ebapiisav õlitamine
Korrapäraselt õlitada tuleb instrumentide liikuvaid osi, nt liigendeid, libisevaid osi, lahtivõetavaid keermesliiteid jne. Pidev metallide hõõrdumine suurendab passiivkihi kahjustust ja seega suurendab oluliselt korrosiooniriski. Synthesi implantaate ei tohi õlitada.

Puhastusvahendi jäägid pakendamisel kasutatavail riidematerjalil
Seadmete steriliseerimisel pakendamiseks kasutataval riidematerjalil ei tohi olla puhastusvahendi ega muid jääke. Sellised jäägid võivad seadme pinnale kanduda auruga ja pinnale toimet avaldada.

Instrumentide ülekoormamine
Instrumendid on kavandatud üksnes kindla eesmärgi täitmiseks ja neid tuleb vastavalt kasutada. Väärkasutus võib põhjustada mehaanilise ülekoormuse, rikke ja instrumendi püsiva kahjustuse ning see omakorda suurendab nende vastuvõtlikkust korrosioonile.

Märkus lateksi suhtes
Kuna Synthesi instrumendid ei sisalda lateksit, võib neid turvaliselt kasutada lateksiallergiaga patsientidel.

Märkus Synthesi eriõli suhtes
Synthesi eriõli on sünteetiline ja pole mürgine. Synthesi instrumente on soovitatav õlitada ja hooldada ainult Synthesi eriõliga.

Synthesi instrumentide parandamine ja varuosade tellimine

Vigased instrumendid võite saata parandamiseks oma kohalikku Synthesi klienditeenindusse. Klienditeenindus hindab, kas instrumenti saab parandada. Veenduge, et panete vigase instrumendiga kaasa saatelehe, mis sisaldab järgmist teavet.
– Haigla aadress, kontaktisik ja telefoninumber
– Tagastatava vigase instrumendi tootenumber
– Probleemi kirjeldus
Kui saadate elektritööriistad parandusse, on teil võimalik kasutada asendustööriistu (kui on laos), mis võimaldab teil töid jätkata. Asendustööriistade saadavuse suhtes pidage nõu oma kohaliku klienditeenindusega.
Teie kohalik klienditeenindus võib tarnida varuosi lihtsate, mitmeosaliste instrumentide (nt sügavusmõõdikud, puuri hülsid) vigaste või puuduvate osiste jaoks. Varuosade saadavuse suhtes pidage nõu oma kohaliku klienditeenindusega.

Ohtliku aine identifikaator

Siin on toodud teave toodete kohta, mille silt näitab ohtliku aine esinemist (üle 0,1 massiprotsendi). Allpool sümboli all esitatud numbrid näitavad alljärgnevas tabelis loetletud ainete olemasolu. Arv näitab samuti, kui esineb rohkem kui üks ohtlik aine.

#	Aine olemasolu	Jääkrisk
1	Koobalt CASi nr 7440-48-4 EÜ nr 231-158-0	See seade või selle seadme üks või mitu komponenti sisaldavad kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi järgmist ainet nimega **CMR 1B**. Kehtivad teaduslikult tõendatud andmed toetavad seda, et koobaltist valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega kahjulikku mõju reproduktiivsusele.
2	Dibutüültinadilauraat CASi nr 77-58-7 EÜ nr 201-039-8	See seade või selle seadme üks või mitu komponenti sisaldavad kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi järgmist ainet nimega **CMR 1B**. Lisateabe saamiseks vaadake ECHA veebilehte https://echa.europa.eu.

Sümbolite tähendused

REF
Viitenumber

Tootja

SN
Seerianumber

Tootmiskuupäev

EC REP
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus

NON STERILE
Mittesteriilne

Aegumiskuupäev

CE
Euroopa vastavusdeklaratsioon

STERILE
Steriilne

Ettevaatust

STERILE EO
Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Temperatuurinäidik

STERILE R
Steriliseeritud kiirgusega

Temperatuuripiirang

Ärge korduskasutage

Temperatuuri alampiir

STERILIZE
Ärge resteriliseerige

Temperatuuri ülempiir

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud,
ning lugege kasutusjuhendit

Hoida päikesevalguse eest

LATEX
Sisaldab või esineb looduslikku kummilateksit

0123
Teavitatud asutus

LOT
Partii number

Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit

Steriliseerimise näidik

Hoida kuivas

MR-ohutu

MR-tingimustele vastav

Ohtlik kasutada MRT-uuringus

Meditsiiniseade

Materjal

Kahekordne steriilsusbarjäär

Pakendi sisu

Sisaldab ohtlikke aineid

Ühekordseks kasutamiseks ühel patsiendil

Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem

Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga

Sisaldab raviainet

CE
0123

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