

(Re)processing of surgical instrumentation

bg	(Повторна) обработка на хирургически инструменти
cs	Příprava chirurgického nástrojového vybavení
da	Behandling og oparbejdning af kirurgisk instrumentarium
de	Aufbereitung/Wiederaufbereitung von chirurgischem Instrumentarium
el	(Επαν)επεξεργασία χειρουργικών εργαλείων
en	(Re)processing of surgical instrumentation
es	(Re)procesado del instrumental quirúrgico
et	Kirurgiliste instrumentide (taas)töötlemine
fi	Kirurgisten instrumenttien (uudelleen)käsitely
fr	Traitement (et retraitement) des instruments chirurgicaux
hr	(Ponovna) obrada kirurških instrumenata
hu	Sebészeti műszereinek (újra)előkészítése
it	Riprocessamento della strumentazione chirurgica
ja	社の外科用器具の(再)処理
lt	Chirurginių instrumentų (pakartotinis) apdorojimas
nl	(Her)verwerking van chirurgisch instrumentarium
no	(Re)prosessering av kirurgiske instrumenter
pl	Regeneracja narzędzi chirurgicznych
pt	(Re)processamento de instrumentação cirúrgica
ro	(Re)procesarea instrumentarului chirurgical
ru	(Повторная) обработка хирургического инструментария
sk	Recyklácia opakovateľne použiteľného chirurgického vybavenia
sr	(Ponovna) obrada hirurških instrumenata
sv	(Re)konditionering av kirurgiska instrument
tr	Cerrahi cihazlarının (yeniden) işleme

Table of contents

bg	(Повторна) обработка на хирургически инструменти	3
cs	Příprava chirurgického nástrojového vybavení	4
da	Behandling og oparbejdning af kirurgisk instrumentarium	5
de	Aufbereitung/Wiederaufbereitung von chirurgischem Instrumentarium	6
el	(Επαν)επεξεργασία χειρουργικών εργαλείων	7
en	(Re)processing of surgical instrumentation	8
es	(Re)procesado del instrumental quirúrgico	9
et	Kirurgiliste instrumentide (taas)töötlemine	10
fi	Kirurgisten instrumenttien (uudelleen)käsitely	11
fr	Traitement (et retraitement) des instruments chirurgicaux	12
hr	(Ponovna) obrada kirurških instrumenata	13
hu	Sebészeti műszereinek (újra)előkészítése	14
it	Riprocessamento della strumentazione chirurgica	15
ja	社の外科用器具の(再)処理	16
lt	Chirurginių instrumentų (pakartotinis) apdorojimas	17
nl	(Her)verwerking van chirurgisch instrumentarium	18
no	(Re)prosessering av kirurgiske instrumenter	19
pl	Regeneracja narzędzi chirurgicznych	20
pt	(Re)processamento de instrumentação cirúrgica	21
ro	(Re)procesarea instrumentarului chirurgical	22
ru	(Повторная) обработка хирургического инструментария	23
sk	Recyklácia opakovateľne použiteľného chirurgického vybavenia	24
sr	(Ponovna) obrada hirurških instrumenata	25
sv	(Re)konditionering av kirurgiska instrument	26
tr	Cerrahi cihazlarının (yeniden) işleme	27

ПРЕДМЕТ

Почистване и стерилизация на нестерилни медицински изделия на Spierings Orthopaedics. Ако определени медицински изделия са изключени, това ще бъде посочено в указанията за употреба на медицинското изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ние ще откажем всякаква отговорност по отношение качеството на инструментите, ако те са използвани при пациенти с болест на Кройцфелд-Якоб или с HIV инфекция.
- Замърсените медицински изделия няма да бъдат почистени в мястото на закрепване със силиконовите фиксатори, потребителят трябва да се увери, че медицинските изделия са чисти в точките на закрепване, преди да бъдат поставени за стерилизация.
- Никога не използвайте метални четки или стоманена вълна при почистване.
- По време на повторната обработка не надвишавайте температура 140 °C.
- Продължителното потапяне на изделието в разтвор на натриев хлорид (NaCl) може да причини образуване на вдлъбнатини или стрес-корозия.
- Прекатено високото налягане, извиването или неподходящата употреба на медицинското изделие може да го повредят.
- Никога не използвайте повредени медицински изделия. Ремонти могат да се извършват само от производителя. Ремонтите, извършени от някой друг, отменят гаранцията и SE-маркирането.
- Използването на парафинови масла върху пластмасови (части от) изделия може да доведе до абсорбция на парафин в изделието, което води до раздуване на частите.
- Разрешава се обновяване на изделието само от производителя.

ОБЩО

За да се сведе до минимум рискът за пациента, тези инструкции трябва да се спазват внимателно. Правилното приложение, употребата на подходящо оборудване, правилните процедури и изпълнението от квалифициран и адекватно обучен персонал представляват изцяло отговорност на потребителя. Тези инструкции за употреба са валидирани в съответствие с ISO 17664. Медицинското заведение носи отговорност за осигуряването на извършване на процедурата с помощта на оборудване, материали и персонал в определена за целта зона и за изпълнението на желаните изисквания. Това включва валидиране и рутинно наблюдение на процедурата. По подобен начин всяко отклонение от описаните процедури от страна на извършващия обработката следва да бъде оценено за ефективност и евентуални неблагоприятни последици.

- Повторната обработка трябва да започне непосредствено след употреба.

Процедура

1. Предварително почистване
2. Автоматично почистване и дезинфекция
3. Инспекция и тестване
4. Опаковане

5. Стерилизация

6. Съхранение

1. ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

- Повторната обработка трябва да започне непосредствено след употреба, за да се предотврати фиксирането на белтъци и други замърсители.
 - Ако е приложимо, медицинските изделия трябва да бъдат разглобени съгласно Хирургичната техника на Spierings Orthopaedics BV.
 - Трябва да се използват детергенти без ефект на фиксиране на белтъците. Спазвайте указанията на производителя на детергента.
 - Използвайте само ултразвукови устройства, които са предназначени за употреба с медицински изделия.
1. Повърхностното замърсяване трябва да бъде отстранено под течаща вода.
 2. Поставете детергент върху цялата повърхност на медицинското изделие, като използвате стерилна четка. Медицинските изделия с шарнири трябва да се почистват в отворено и затворено положение. За почистване на вътрешността на тесния лумен трябва да се използват подходящи четки.
 3. Дръжте медицинското изделие под течаща вода и изплакнете щателно, за тесния лумен използвайте спринцовка. Това трябва да се повтори няколко пъти.
- В случай на тесен лумен или слепи отвори е необходимо последващо ултразвуково почистване.

Ултразвуково почистване

4. Загрейте предварително ултразвуковата вана до температурата, препоръчвана от производителя на детергента (ако използвате такъв).
5. Потопете изцяло медицинското изделие в почистващата течност. Тесните лумени и „слепите“ отвори трябва да бъдат напълнени с течност. Като почистваща течност трябва да се използва вода, може да се използва и детергент.
6. Почистете медицинското изделие в ултразвуковата вана.
7. Промийте външната повърхност, а също тесните лумени и „слепите“ отвори, като използвате спринцовка с вода. Това трябва да се повтори няколко пъти.

2. АВТОМАТИЗИРАНО ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Детергент: Neodisher MediClean (forte) на Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Германия, или подобно, 2—10 ml/l (0,2—1,0 %).
 - Необходимо е устройство за измиване и дезинфекция, отговарящо на изискванията на ISO 15883 или еквивалентен стандарт.
1. Медицинските изделия с шарнири трябва да се поставят с отворени панти. Медицинските изделия с тесни лумени и други медицински изделия с трудно достъпни или „слепи“ отвори трябва да бъдат оставени в такова положение, че водата да тече през цялото медицинско изделие и да се подпомага източването ѝ.
 2. Цикълът трябва да включва цикъл на предварително изплакване със студена вода, измиване при 40—60 °C в продължение най-малко на 10 минути, изплакване със студена пречистена вода (например вода, получена чрез обратна осмоза).
 3. Дезинфекцирайте при 90 °C в продължение най-малко на 5 минути.

4. Подсушете с горещ въздух при 99 °C в продължение най-малко на 35 минути.

5. Проверете медицинското изделие, особено тесния лумен и „слепите“ отвори, за да се гарантира, че са правилно почистени. Ако не са, повторете процеса на почистване и дезинфекция или ги почистете ръчно/ултразвуково, преди да повторите автоматизираното почистване и дезинфекция.

3. ПОДДРЪЖКА И ПРОВЕРКА

Проверете дали формата и функцията на инструмента не са се влошили вследствие на повторна употреба и повторна обработка. Медицинските изделия трябва да бъдат проверени, за да се приеме, че всички части се движат правилно. Разрешено е върху пантите да се използва малко количество висококачествена смазка. Таза смазка трябва да бъде физиологично безопасна (напр. течен парафин съгласно DAB 8 на Ph. Eur. или USP XX). Използването на парафинови масла върху пластмасови (части от) изделия може да доведе до абсорбция на парафин в изделието, което води до раздуване на частите. Медицинското изделие трябва да бъде проверено визуално, за да се види дали има повреди. Всяко медицинско изделие, което представлява част от голям набор, трябва да бъде проверено с всички други части.

4. ОПАКОВКА

Индивидуална:

Може да се използва стандартизиран опаковъчен материал (напр. EN 868). Избягвайте всякакво напрежение върху опаковъчния материал, когато е запечатан.

Набори:

Всички медицински изделия трябва да бъдат опаковани в индивидуално пригодена табла за стерилизация.

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизирайте с влажна топлина съгласно стандарта EN ISO 17665 при 134 °C с време на експозиция най-малко 3 минути (медицинското изделие може да издържи стерилизация с продължителност до 18 минути). Ако се използват други методи за стерилизация, трябва да се свържете със Spierings Orthopaedics BV и този метод трябва да бъде валидиран от стерилизиращата институция. Изделието трябва да бъде проверено по време на стерилизацията за индикации за влошаване, което може да компрометира годността и функцията му. Тези индикации включват: части, които са счупени, деформирани или не пасват на съответната друга част, наличие на корозия, загуба на острота, неравности и износване. В случай че има признаци на влошаване на характеристиките, изделието трябва да бъде извадено от експлоатация. След стерилизацията проверете всички опаковки за повреди и сухота и индикаторите за стерилност за правилна промяна на цвета.

6. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте стерилизираните медицински изделия в затворени шкафове или в херметизирани шкафове, защитени от прах, влага и температурни промени. Максималният срок на съхранение преди употреба трябва да бъде определен от всяко здраво заведение.

PŘEDMĚT

Čištění a sterilizace nesterilních zdravotnických prostředků Spierings Orthopaedics. Pokud se tyto pokyny na některé konkrétní zdravotnické prostředky nevztahují, bude to v příslušném návodu k použití uvedeno.

POZOR!

- V případě, že byly nástroje použity na pacientech s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou nebo s infekcí virem HIV, zřídíme se veškeré odpovědnosti za jejich kvalitu.
- Když jsou nástroje během čištění umístěny ve sterilizačním koši, zůstanou znečištěné zdravotnické prostředky v místech upnutí v silikonových úchytech nevyčištěné.
- Jestliže podmínky neumožňují čistit zdravotnické prostředky vně silikonových úchytů, je věcí uživatele zajistit, že budou tyto prostředky před zahájením sterilizace čisté i v místech upnutí.
- K čištění nikdy nepoužívejte kovové kartáčky ani kovovou drátěnku.
- Během přípravy nepřekračujte teplotu 140 °C.
- Pokud je prostředek dlouhodobě ponořený v roztoku chloridu sodného (NaCl), může to vyvolat vznik důlkové nebo napěťové koroze.
- Nadměrným tlakem, krutem nebo nevhodným použitím se zdravotnický prostředek může poškodit.
- Pokud je zdravotnický prostředek poškozený, nepoužívejte jej. Opravy smí provádět pouze výrobce. Pokud opravu provede kterákoliv jiná osoba, pozbude záruka i značka CE platnosti.
- Použití parafinových olejů na plastové prostředky (nebo jejich díly) může vést k absorpci parafinu do takového prostředku a tím způsobit zvětšení objemu.
- Renovaci prostředku smí provádět pouze výrobce.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

K minimalizaci ohrožení pacientů je třeba tyto pokyny pro přípravu pečlivě dodržovat. Plnou odpovědnost za zajištění správné aplikace, použití vhodného vybavení, dodržování správných postupů a provádění kvalifikovaným a náležitě vyškoleným personálem nese uživatel. Tyto pokyny k používání byly schváleny jako platné v souladu s normou ISO 17664. Odpovědností zdravotnického zařízení zůstává zajistit, aby příprava byla prováděna s použitím vybavení, materiálů a personálu ve vyhrazeném prostoru a aby její výsledek splňoval stanovené požadavky. To zahrnuje i schválení platnosti a rutinní sledování celého procesu. Jakoukoli odchylku osoby provádějící přípravu od uvedených postupů je třeba prověřit s ohledem na účinnost a veškeré možné nepříznivé důsledky.

- Přípravu je třeba zahájit ihned po použití.

Postup

1. Předběžné čištění
2. Automatické čištění a dezinfekce
3. Kontrola a zkoušení
4. Balení
5. Sterilizace
6. Uchovávání

1. PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

- S předběžným čištěním je třeba začít ihned po použití, aby se předešlo fixaci proteinů a dalších kontaminantů.
- Pokud je zdravotnický prostředek rozebíratelný, je třeba uplatňovat postupy chirurgické techniky společnosti Spierings Orthopaedics BV.

- Je třeba používat takové detergenty, které nefixují proteiny. Řiďte se návodem výrobce.
 - Používejte pouze ultrazvukové přístroje určené k použití se zdravotnickými prostředky.
1. Povrchové nečistoty odstraňte pod tekoucí vodou.
 2. Čistým kartáčkem naneste čistící prostředek na celý povrch zdravotnického prostředku. Zdravotnické prostředky s klouby se čistí v otevřené i zavřené poloze. K čištění vnitřku úzkých průsvitů a dutin použijte vhodné kartáčky.
 3. Propláchněte zdravotnický prostředek důkladně pod tekoucí vodou. K proplachu úzkých průsvitů použijte injekční stříkačku. Tento krok je třeba několikrát zopakovat.
 - Pokud má zdravotnický prostředek úzké průsvity a slepé prostory, je třeba použít ultrazvukové čištění.

Ultrazvukové čištění

4. Předehřejte ultrazvukovou lázeň na teplotu doporučenou jejím výrobcem nebo výrobcem případně použitého detergentu.
5. Zdravotnický prostředek do čistící kapaliny zcela ponořte. Dbejte, aby úzké průsvity a slepé prostory byly kapalinou zcela naplněné. Jako čistící kapalinu použijte vodu, případně s přídavkem detergentu.
6. Zdravotnický prostředek v ultrazvukové lázni vyčistěte.
7. Opláchněte vnější povrch a injekční stříkačkou s vodou propláchněte úzké průsvity a slepé prostory. Postup několikrát zopakujte.

2. AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

- Čistící prostředek: Neodisher MediClean (forte), výrobek firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Německo, nebo podobný, 2-10 ml/l (0,2-1,0 %).
 - Závazně je nutno používat dezinfekční mycí prostředek splňující požadavky normy ISO 15883.
1. Kloubové zdravotnické prostředky je třeba do přístroje vkládat se závěsy otevřenými. Zdravotnické prostředky s úzkými průsvity a další zdravotnické prostředky s těžko přístupnými nebo slepými prostory se musí umístit tak, aby voda mohla zdravotnický prostředek důkladně propláchnout a snadno odtéci.
 2. Cyklus musí zahrnovat předoplach studenou vodou, mytí při 40-60 °C po dobu alespoň 10 minut a oplach studenou čištěnou vodou (např. RO vodou).
 3. Dále musí zahrnovat alespoň 5minutovou dezinfekci při 90 °C.
 4. Následuje horkovzdušné sušení při 99 °C po dobu alespoň 35 minut.
 5. K zajištění dokonalého vyčištění zdravotnický prostředek prohlédněte a přesvědčte se, že jsou úzké průsvity a slepé prostory dokonale čisté. Pokud tomu tak není, čistící a dezinfekční postup zopakujte, případně před opakovaným automatickým mytím a dezinfekcí uplatněte ruční nebo ultrazvukové čištění.

3. ÚDRŽBA A PROHLÍDKY

Zkontrolujte, zda v důsledku opakovaného použití a přípravy nástrojů nedošlo ke zhoršení jejich funkčnosti a tvarové bezchybnosti. Zdravotnické prostředky je třeba zkontrolovat a přesvědčit se, že se všechny jejich součásti pohybují správně. Na závěsy se smí použít malé množství vysoce kvalitního, fyziologicky bezpečného oleje (např. parafinový olej podle DAB 8 Evropského lékopisu nebo USP XX). Použití parafinových olejů na plastové prostředky (nebo jejich díly) může vést k absorpci parafinu do takového prostředku a tím způsobit zvětšení objemu. Vizualní prohlídkou je třeba se přesvědčit, že je zdravotnický prostředek nepoškozený. Každý zdravotnický prostředek, který je součástí většího celku, se musí zkontrolovat společně se všemi ostatními částmi.

4. BALENÍ

Individuální:

Lze použít standardizovaný obalový materiál (např. podle normy EN 868). Dbejte, aby při zatavování nenastalo v obalu prnutí.

Sady:

Všechny zdravotnické prostředky je třeba uložit v používaném sterilizačním koši na správné místo.

5. STERILIZACE

Sterilizuje se vlhkým teplem podle normy EN ISO 17665 při 134 °C po dobu alespoň 3 minut (zdravotnické prostředky snášejí sterilizaci po dobu až 18 minut). Pokud se má použít jiná sterilizační metoda, je třeba kontaktovat společnost Spierings Orthopaedics BV, přičemž metoda musí být sterilizační institucí ověřena. Během sterilizace zdravotnických prostředků je nutno provádět prohlídky zjišťující známky zhoršení jejich stavu, jež by mohlo narušit bezchybnost a funkčnost daného prostředku. Známkami takového zhoršení jsou: praskliny, deformace, nesprávné dosedání a opotřebení. Pokud se jakékoli známky zhoršení stavu objeví, musí být zdravotnický prostředek vyřazen z používání. Po sterilizaci zkontrolujte všechny obaly, zda jsou nepoškozené a suché a zda došlo ke správné změně barvy indikátorů sterility.

6. UCHOVÁVÁNÍ

Sterilizované zdravotnické prostředky uchovávejte v uzavřených nebo utěsněných skříních chráněných před prachem, vlhkostí a změnami teploty. Maximální dobu uložení před použitím stanoví dané zdravotnické zařízení.

EMNE

Rengøring og sterilisering af ikke-sterilt medicinsk udstyr fra Spierings Orthopaedics. Hvis specifikt medicinsk udstyr er udelukket, vil det blive nævnt i brugsanvisningen til det medicinske udstyr.

ADVARSEL

- Vi fraskriver os ethvert ansvar med hensyn til instrumenternes kvalitet, hvis de er blevet anvendt til patienter med Creutzfeldt-Jakobs sygdom eller HIV-infektion.
- Snavsede medicinske instrumenter vil ikke blive rengjort på de steder, hvor de sidder fastklemt i fastspændingsstrips, mens instrumenterne er anbragt i steriliseringsbakken under rengøring.
- Hvis forholdene ikke tillader, at medicinske instrumenter rengøres uden for fastspændingsstederne, skal brugeren kontrollere, at de medicinske instrumenter er rene ved fastspændingsstederne, før steriliseringsprocessen påbegyndes.
- Brug aldrig metalbørster eller ståluld til rengøring.
- Temperaturen må ikke overstige 140 °C under oparbejdning.
- Længerevarende nedsænkning af udstyret i en natriumchloridopløsning (NaCl) kan forårsage grubedannelse eller spændingskorrosion.
- For stor belastning, vridning eller u hensigtsmæssig brug af det medicinske udstyr kan beskadige det.
- Brug aldrig beskadiget medicinsk udstyr. Reparationer må kun udføres af producenten. Reparationer foretaget af andre ugyldiggør garantien og CE-mærkningen.
- Brug af paraffinolie på plastudstyr eller dele heraf kan medføre absorbering af paraffin i udstyret, hvilket resulterer i opsvulmede dele.
- Istandsættelse af udstyret er kun tilladt for producenten.

GENERELT

For at minimere risikoen for patienten skal disse instruktioner følges nøje. Brugeren har det fulde ansvar for korrekt anvendelse, brug af egnet udstyr, de rigtige procedurer, og at de udføres af kvalificeret og behørigt uddannet personale. Disse instruktioner for brug er valideret i henhold til ISO 17664. Det er stadig facilitetens ansvar at sikre, at proceduren udføres med udstyr, materialer og personale i et særligt område og opfylder de ønskede krav. Dette omfatter validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes skal der foretages en evaluering af effektiviteten og eventuelle negative konsekvenser af enhver afvigelse fra de beskrevne procedurer fra behandlerens side.

- Opbejdningen skal påbegyndes umiddelbart efter brug.

Fremgangsmåde

1. Forrengøring
2. Rengøring og desinfektion
3. Eftersyn og testning
4. Emballage
5. Sterilisering
6. Opbejdning

1. FORRENGØRING

- Forrengøringen skal påbegyndes umiddelbart efter brug for at forhindre fiksering af proteiner og andre forurenende stoffer.
- Hvis det er relevant, skal det medicinske udstyr

skilles ad i henhold til den kirurgiske teknik anvist af Spierings Orthopaedics BV.

- Der bør anvendes vaske- og rengøringsmidler uden proteinfikserende virkning. Følg producentens anvisninger for at gøre dette.
 - Brug kun ultralydsudstyr, der er beregnet til brug med medicinsk udstyr.
1. Fjern overfladedebris under rindende vand.
 2. Påfør rengøringsmidlet over hele overfladen af det medicinske udstyr ved hjælp af en ren børste. Medicinsk udstyr med led skal rengøres i en åben og lukket position. Brug passende børster til at rengøre indersiden af smalle hulrum og blinde huller.
 3. Hold det medicinske udstyr under rindende vand, og skyl det grundigt. Brug en sprøjte til at skylle smalle hulrum. Dette bør gentages flere gange.
 - I tilfælde af smalle hulrum eller blinde huller er efterfølgende ultralydsrensning påkrævet.

Ultralydsrensning

4. Forvarm ultralydsbadet til den temperatur, der anbefales af fabrikanten af ultralydsbadet eller rengøringsmidlet (hvis anvendt).
5. Nedsenk det medicinske udstyr helt i rengøringsvæsken. Smalle hulrum og blinde huller skal fyldes med væsken. Vand bør anvendes som rengøringsvæske, et rengøringsmiddel kan også anvendes.
6. Rengør det medicinske udstyr i ultralydsbadet.
7. Skyl den ydre overflade samt de smalle hulrum og blinde huller med en sprøjte med vand. Dette bør gentages flere gange.

2. AUTOMATISK RENGØRING OG DESINFECTIION

- Rengøringsmiddel: Neodisher MediClean (forte) af Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Tyskland eller lignende, 2-10 ml/l (0,2-1,0 %).
- Der skal anvendes en vaskedesinfektor, som opfylder kravene i ISO 15883.

1. Medicinsk udstyr med led skal placeres med hængslerne åbne. Medicinsk udstyr med smalle hulrum og andet medicinsk udstyr med blinde huller, der er svære at nå ind i til, skal placeres på en sådan måde, at vand kan løbe grundigt igennem det medicinske udstyr og så det kan dræne af igen.
2. Cyklussen skal omfatte: forskyllecycklus med koldt vand, vask ved 40-60 °C i mindst 10 minutter, skyl med koldt rensset vand (f.eks. RO-vand).
3. Desinficer ved mindst 90 °C i mindst 5 minutter.
4. Tør med varm luft ved 99 °C i mindst 35 minutter.
5. Kontroller det medicinske udstyr, især smalle hulrum og blinde huller, for at sikre korrekt rengøring. Hvis ikke, gentages rengørings- og desinfektionsprocessen eller der rengøres manuelt/med ultralyd, før man gentager den automatiske rengøring og desinfektion.

3. VEDLIGEHOLDELSE OG EFTERSYN

Det skal kontrolleres, at instrumentets form og funktion ikke er forringet som følge af gentagen brug og oparbejdning. Det medicinske udstyr skal kontrolleres for at sikre, at alle dele bevæger sig korrekt. Det er tilladt at bruge en dråbe olie af høj kvalitet på hængsler. Denne olie skal være fysiologisk sikker (f.eks. paraffinolie i henhold til DAB 8 i Ph. Eur. eller USP XX). Brug af paraffinolie på plastudstyr eller dele heraf kan medføre absorbering af paraffin i udstyret, hvilket resulterer i opsvulmede dele. Der skal foretages en visuel kontrol af det medicinske udstyr for eventuelle skader. Hvert medicinske instrument, der er en del af et større sæt, skal kontrolleres sammen med alle de andre dele.

4. EMBALLAGE

Enkeltvis:

Et standardiseret emballagemateriale (f.eks. EN 868) kan anvendes. Undgå belastning af emballagematerialet, når det er forseglet.

Sæt:

Alt medicinsk udstyr skal anbringes korrekt i en tilpasset steriliseringsbakke.

5. STERILISERING

Steriliseres med fugtig varme i overensstemmelse med EN ISO 17665 ved 134 °C med en eksponeringstid på mindst 3 minutter (det medicinske udstyr kan modstå sterilisering i op til 18 minutter). Hvis der anvendes andre steriliseringsmetoder, skal Spierings Orthopaedics BV kontaktes, og denne metode skal valideres af steriliseringsfaciliteten. I forbindelse med steriliseringen skal udstyret efterses for tegn på forringelse, som kan påvirke udstyrets pas mål og funktion. Disse tegn omfatter knækkede dele, deformation, at dele ikke passer i deres tilhørende dele, korrosion, tab af skarphed, grater og slitage. I tilfælde af tegn på forringelse skal udstyret tages ud af drift. Efter sterilisering kontrolleres al emballage for eventuelle skader og tørhed og steriliseringsindikatorerne for den rigtige farveændring.

6. OPBEVARING

Opbevar steriliseret medicinsk udstyr i lukkede eller forseglede skabe, beskyttet mod støv, fugt og temperaturændringer. Den maksimale levetid før brug skal fastsættes af den enkelte sundhedsfacilitet.

GEGENSTAND

Reinigung und Sterilisation von nicht sterilen Medizinprodukten von Spierings Orthopaedics. Wenn bestimmte Medizinprodukte ausgeschlossen sind, wird dies in der Gebrauchsanweisung des Medizinproduktes erwähnt.

ACHTUNG

- **Wir lehnen jede Haftung für die Qualität der Instrumente ab, wenn sie bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder einer HIV-Infektionskrankheit eingesetzt wurden.**
- **Verunreinigte Medizinprodukte werden am Klemmpunkt mit den Silikonfixierungsstreifen nicht gereinigt, wenn sich die Instrumente während der Reinigung im Sterilisationsbehälter befinden.**
- **Wenn die Umstände eine Reinigung der Medizinprodukte außerhalb der Silikonfixierung nicht zulassen, muss der Anwender sicherstellen, dass die Medizinprodukte an den Fixierungspunkten sauber sind, bevor sie in den Sterilisationsprozess gelangen.**
- **Verwenden Sie niemals Metallbürsten oder Stahlwolle zur Reinigung.**
- **Die Temperatur darf während der Wiederaufbereitung 140 °C nicht überschreiten.**
- **Langfristiges Eintauchen des Medizinprodukts in einer Salzlösung (NaCl) kann zu Loch- und Spannungskorrosion führen.**
- **Übermäßige Kraftanwendung, Torsion oder unsachgemäßer Gebrauch des Medizinprodukts kann zu Schäden am Medizinprodukt führen.**
- **Verwenden Sie niemals beschädigte Medizinprodukte. Reparaturen dürfen ausschließlich vom Hersteller durchgeführt werden. Reparaturen, die von einer anderen Partei durchgeführt werden, führen zum Erlöschen der Garantie und der CE-Kennzeichnung.**
- **Die Verwendung von Paraffinölen auf Kunststoffprodukten oder Teilen von Kunststoffprodukten kann zur Absorbierung von Paraffin im betreffenden Produkt führen, was ein Anschwellen von Teilen bewirken kann.**
- **Die Aufbereitung des Produkts ist ausschließlich dem Hersteller vorbehalten.**

ALLGEMEINES

Zur Minimierung des Risikos für den Patienten sind diese Anweisungen genauestens zu befolgen. Die korrekte Anwendung, die Verwendung geeigneter Instrumente, korrekte Arbeitsmethoden und die Ausführung durch qualifiziertes und entsprechend geschultes Personal liegen in der vollen Verantwortung des Anwenders. Diese Gebrauchsanweisung wurde gemäß der ISO 17664 validiert. Es liegt in der Verantwortung der jeweiligen Institution, dafür zu sorgen, dass das Verfahren mit Instrumenten, Material und Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich erfolgt und die gewünschten Anforderungen erfüllt. Dazu gehören auch die Validierung und die routinemäßige Überwachung des Verfahrens. Entsprechend ist auch jegliche Abweichung seitens des Bearbeiters von den vorgeschriebenen Verfahren in Bezug auf die Effektivität und jegliche potenzielle negative Folgen zu validieren.

- Die Wiederaufbereitung muss sofort nach der Verwendung beginnen.

Prozedur

1. Vorreinigung
2. Maschinelle Reinigung und Desinfektion
3. Inspektion und Prüfung
4. Verpackung

5. Sterilisation

6. Lagerung

1. VORREINIGUNG

- Die Vorreinigung muss sofort nach der Verwendung beginnen, um die Fixierung von Proteinen und andere Kontamination zu verhindern.
- Medizinprodukte sollten, falls zutreffend, gemäß der chirurgischen Technik von Spierings Orthopaedics BV demontiert werden.
- Es sollten Detergenzien ohne Proteinfixierungseffekt verwendet werden. Beachten Sie die Anweisungen des Detergenzienherstellers.
- Verwenden Sie nur Ultraschallgeräte, die für die Reinigung von Medizinprodukten vorgesehen sind.

1. Entfernen Sie Oberflächenverunreinigungen unter fließendem Wasser.
2. Tragen Sie das Reinigungsmittel mit einer Bürste auf die gesamte Oberfläche des Medizinprodukts auf. Medizinprodukte mit Scharnieren in sowohl in geöffnete und als auch in geschlossene Position reinigen. Verwenden Sie geeignete Bürsten, um die Innenseite von engen Öffnungen und Sacklöchern zu reinigen.
3. Halten Sie das Medizinprodukt unter fließendes Wasser und spülen Sie die engen Öffnungen gründlich mit einer Injektionsspritze aus. Dies muss mehrmals wiederholt werden.
- Bei engen Öffnungen oder Sacklöchern ist eine Ultraschallreinigung erforderlich.

Ultraschall

4. Sie sollten das Ultraschallbad auf die vom Hersteller des Ultraschallbades oder des Reinigungsmittels (falls verwendet) empfohlene Temperatur vorheizen.
5. Tauchen Sie das Medizinprodukte vollständig ein. Enge Öffnungen und Sacklöcher müssen mit der Flüssigkeit gefüllt sein. Verwenden Sie Wasser als Reinigungsflüssigkeit, ein Reinigungsmittel kann dazu auch verwendet werden.
6. Reinigen Sie das Medizinprodukt in einem Ultraschallbad.
7. Sowohl die Außenfläche als auch die engen Öffnungen und Sacklöcher mit einer Injektionsspritze und Wasser spülen. Dies muss mehrmals wiederholt werden.

2. MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Reinigungsmittel: Neodisher MediClean (forte) der Chemischen Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Deutschland oder ähnlich, 2-10 ml/l (0,2-1,0%).
- Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das die Anforderungen der ISO 15883 oder einer vergleichbaren Norm erfüllt, ist erforderlich.

1. Medizinprodukte mit Scharnieren müssen bei geöffneten Scharnieren gereinigt werden. Positionieren Sie Medizinprodukte mit engen Öffnungen oder schwer zugänglichen Sacklöchern so, dass das Wasser durchfließen und gut ablaufen kann.
2. Der Zyklus muss Folgendes umfassen: Vorspülen mit kaltem Wasser, Waschen bei 40-60 °C für mindestens 10 Minuten, Nachspülen mit kaltem, gereinigtem Wasser (z.B. RO-Wasser).
3. Mindestens 5 Minuten lang bei 90 °C desinfizieren.
4. Mindestens 35 Minuten lang mit Warmluft bei einer Temperatur von 99 °C trocknen lassen.
5. Überprüfen Sie das Medizinprodukt, insbesondere enge Lumen und Sacklöcher, um eine ordnungsgemäße Reinigung sicherzustellen. Bei unsachgemäßer Reinigung wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsprozess oder reinigen Sie manuell/ultraschallgesteuert, bevor Sie die maschinelle Reinigung und Desinfektion wiederholen.

3. WARTUNG UND INSPEKTION

Prüfen Sie, dass Form und Funktion des Instruments durch wiederholte Benutzung und Aufbereitung nicht beeinträchtigt wurden. Die Medizinprodukte sollten überprüft werden, um sicherzustellen, dass sich alle Teile korrekt bewegen. Es ist erlaubt, einen Tropfen hochwertiges Öl auf die Scharniere aufzutragen. Dieses Öl muss physiologisch einwandfrei sein (z.B. Kerosinöl nach DAB 8 der Ph. Eur. oder USP XX). Die Verwendung von Paraffinölen auf Kunststoffprodukten oder Teilen von Kunststoffprodukten kann zur Absorbierung von Paraffin im betreffenden Produkt führen, was ein Anschwellen von Teilen bewirken kann. Das Medizinprodukt ist einer Sichtprüfung auf Beschädigungen zu unterziehen. Jedes Medizinprodukt, das Teil eines großen Sets ist, sollte in Kombination mit den anderen Teilen des Sets überprüft werden.

4. VERPACKUNG

Einzelverpackung:

Verwenden Sie Standardverpackungsmaterial (z. B. nach EN 868). Vermeiden Sie jegliche Spannung auf das Verpackungsmaterial, wenn es versiegelt ist.

Sets:

Alle Medizinprodukte müssen in der korrekten Position eines kundenspezifischen Sterilisationscontainers platziert werden.

5. STERILISATION

Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß EN ISO 17665 bei 134 °C mit einer Einwirkungszeit von mindestens 3 Minuten (die Medizinprodukte können einer Sterilisation von bis zu 18 Minuten standhalten). Wenn andere Sterilisationsmethoden verwendet werden, sollte Spierings Orthopaedics BV kontaktiert werden und diese Methoden müssen von der Sterilisationsorganisation validiert werden. Das Produkt muss während der Sterilisation inspiziert werden, um Anzeichen einer Verschlechterung festzustellen, welche die Passform und Funktion des Produkts beeinträchtigen könnte. Solche Anzeichen sind unter anderem: Riss, Verformung, keine Passung in Gegenstück, Korrosion, Verlust der Schärfe, Grate und Verschleiß. Bei jeglichem Anzeichen einer Verschlechterung ist das Produkt außer Betrieb zu setzen. Überprüfen Sie nach der Sterilisation alle Verpackungen auf Beschädigungen und Trockenheit sowie die Sterilitätsindikatoren auf den korrekten Farbwechsel.

6. LAGERUNG

Lagern Sie sterilisierte Medizinprodukte in geschlossenen oder versiegelten Schränken, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen. Die maximale Haltbarkeitsdauer vor der Verwendung sollte von jeder Gesundheitseinrichtung festgelegt werden.

ΘΕΜΑ

Καθαρισμός και αποστείρωση μη αποστειρωμένων ιατρικών εργαλείων της Spierings Orthopaedics. Σε περίπτωση εξαιρέσεως ιατρικού εργαλείου, αυτό αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου ιατρικού εργαλείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η εταιρεία αποποιείται κάθε ευθύνης όσον αφορά την ποιότητα των εργαλείων, σε περίπτωση που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob ή με μόλυνση από τη νόσο του HIV.
- Τα λερωμένα ιατρικά εργαλεία δε θα καθαρίζονται στη θέση του σημείου σύσφιξης με τις ταινίες στερέωσης από σιλικόνη όταν τα εργαλεία τοποθετούνται στο δίσκο αποστείρωσης κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.
- Εάν οι συνθήκες δεν επιτρέπουν τα ιατρικά εργαλεία να καθαρίζονται έξω από τα στερεωτικά σιλικόνης, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι τα ιατρικά εργαλεία είναι καθαρά στα σημεία στερέωσης πριν τοποθετηθούν για τη διαδικασία αποστείρωσης.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή σύρμα για τον καθαρισμό.
- Κατά την επανεπεξεργασία μην υπερβείτε τη θερμοκρασία των 140 °C.
- Η παρατεταμένη εμφύθιση του εργαλείου σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου (NaCl) μπορεί να προκαλέσει τοπική διάβρωση ή διάβρωση από στρες.
- Η παρατεταμένη πίεση, συστροφή ή ακατάλληλη χρήση του ιατρικού εργαλείου μπορεί να προκαλέσει βλάβη του εργαλείου.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε ιατρικά εργαλεία που έχουν υποστεί βλάβη. Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά και μόνο από τον κατασκευαστή. Επισκευές που δεν εκτελούνται από τον κατασκευαστή, ακυρώνουν την εγγύηση και τη σήμανση CE.
- Η χρήση παραφινέλαιων στα πλαστικά (μέρη) των εργαλείων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απορρόφηση παραφίνης, οδηγώντας σε διόγκωση των μερών.
- Μόνο ο κατασκευαστής επιτρέπεται να πραγματοποιεί εργασίες αποκατάστασης στα εργαλεία.

ΓΕΝΙΚΑ

Για ελαχιστοποίηση της περίπτωσης κινδύνου για τον ασθενή, ακολουθείτε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες. Η σωστή εφαρμογή, η χρήση κατάλληλου εξοπλισμού, οι σωστές διαδικασίες και η εκτέλεση από εξειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χρήστη. Οι οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664. Παραμένει ευθύνη της μονάδας να διασφαλίσει ότι η διαδικασία γίνεται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού σε ενδεδειγμένο χώρο και ότι ανταποκρίνεται στις επιθυμητές απαιτήσεις. Ευθύνη της μονάδας αποτελεί επίσης η επικύρωση και η παρακολούθηση ρουτίνας της διαδικασίας. Ομοίως, οποιαδήποτε παρέκκλιση του υπεύθυνου επεξεργασίας από τις αναγραφόμενες διαδικασίες πρέπει να αξιολογείται ως προς την αποτελεσματικότητα και τα πιθανά ανεπιθύμητα αποτελέσματά της.

- Η επανεπεξεργασία πρέπει να ξεκινήσει αμέσως μετά τη χρήση.

Διαδικασία

1. Προκαταρκτικός καθαρισμός
2. Αυτόματος καθαρισμός και απολύμανση

3. Επιθεώρηση και έλεγχος
4. Συσκευασία
5. Αποστείρωση
6. Αποθήκευση

1. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Ο προκαταρκτικός καθαρισμός πρέπει να ξεκινά αμέσως μετά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται η καθήλωση των πρωτεϊνών και άλλων ρύπων.
 - Εφόσον εφαρμόζεται, τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται σύμφωνα με χειρουργική τεχνική της Spierings Orthopaedics BV.
 - Μπορεί να γίνει χρήση απορρυπαντικών χωρίς καθήλωση των πρωτεϊνών. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές υπερήχων που προορίζονται για χρήση με ιατρικά εργαλεία.
1. Απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα στην επιφάνεια κάτω από τρεχούμενο νερό.
 2. Απλώστε το απορρυπαντικό σε ολόκληρη την επιφάνεια του ιατρικού εργαλείου, χρησιμοποιώντας καθαρή βούρτσα. Ιατρικά εργαλεία με σημεία συνένωσης πρέπει να καθαρίζονται σε ανοιχτή και κλειστή θέση. Χρησιμοποιείτε τις κατάλληλες βούρτσες για τον καθαρισμό του εσωτερικού των στενών διατομών και των τυφλών οπών.
 3. Κρατήστε το ιατρικό εργαλείο κάτω από τρεχούμενο νερό και ξεπλύνετε εκτενώς, χρησιμοποιείτε σύρμα για τις στενές διατομές. Αυτό πρέπει να επαναληφθεί αρκετές φορές.
 - Στις στενές διατομές και στις τυφλές οπές απαιτείται επιπλέον καθαρισμός με υπερήχους.

Καθαρισμός με υπερήχους

4. Προθερμαίνετε το λουτρό υπερήχων στη θερμοκρασία που συνιστάται από τον κατασκευαστή του λουτρού υπερήχων ή του απορρυπαντικού (εφόσον χρησιμοποιείται).
5. Εμβυθίστε πλήρως τα ιατρικά εργαλεία στο καθαριστικό υγρό. Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρωση των στενών διατομών και των τυφλών οπών με το υγρό. Ως καθαριστικό υγρό πρέπει να χρησιμοποιείται νερό, ενώ επίσης μπορεί να χρησιμοποιείται και απορρυπαντικό.
6. Καθαρίστε το ιατρικό εργαλείο με το λουτρό υπερήχων.
7. Ξεπλύνετε την εσωτερική επιφάνεια καθώς και τις στενές διατομές και τις τυφλές οπές χρησιμοποιώντας σύριγγα με νερό. Αυτό πρέπει να επαναληφθεί αρκετές φορές.

2. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Καθαριστικό: Neodisher MediClean (δυνατό της Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Germany ή παρόμοιο καθαριστικό, 2-10 ml/l (0.2-1.0%).
 - Συνιστάται η χρήση πλυντηρίου απολύμανσης που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883 ή αντίστοιχου προτύπου.
1. Ιατρικά εργαλεία με σημεία συνένωσης πρέπει να τοποθετούνται με τις αρθρώσεις ανοιχτές. Τα ιατρικά εργαλεία με στενές διατομές και άλλες ιατρικές συσκευές με τυφλές οπές ή σημεία δύσκολης πρόσβασης πρέπει να τοποθετούνται κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατή η εκτενής διέλευση του νερού μέσα από το ιατρικό εργαλείο και να διευκολύνεται η αποστράγγιση.
 2. Ο κύκλος πρέπει να περιλαμβάνει: κύκλο προέκπλυσης με κρύο νερό, πλύνετε στους 40-60 °C για 10 λεπτά τουλάχιστον, ξεπλύνετε με κρύο καθαρό νερό (π.χ. νερό ανάστροφης ώσμωσης).

3. Απολυμάνετε στους 90 °C για 5 λεπτά τουλάχιστον.
4. Στεγνώστε με ζεστό αέρα θερμοκρασίας 99 °C για 35 λεπτά τουλάχιστον.
5. Ελέγχετε το ιατρικό εργαλείο, ειδικά τις στενές διατομές και τις τυφλές οπές, ώστε να διασφαλιστεί ο σωστός καθαρισμός. Αν δεν έχουν καθαριστεί σωστά, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης ή καθαρίστε χειροκίνητα/με υπερήχους προτού επαναλάβετε τον αυτόματο καθαρισμό και την απολύμανση

3. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η μορφή και η λειτουργία του εργαλείου δεν έχουν αλλοιωθεί λόγω της επαναλαμβανόμενης χρήσης και της επανεπεξεργασίας του. Πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος των ιατρικών εργαλείων ώστε να αξιωνεται ότι όλα τα μέρη κινούνται σωστά. Επιτρέπεται η χρήση μικρής ποσότητας λαδιού εξαιρετικής ποιότητας στους μεντεσέδες. Το λάδι αυτό πρέπει να είναι φυσιολογικά ασφαλές (π.χ. παραφινέλαιο, σύμφωνα με το DAB 8 του Ph. Eur. ή USP XX). Η χρήση παραφινέλαιων στα πλαστικά (μέρη) των εργαλείων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απορρόφηση παραφίνης, οδηγώντας σε διόγκωση των μερών. Πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος του ιατρικού εργαλείου για την ύπαρξη τυχόν βλάβης. Κάθε ιατρικό εργαλείο που αποτελεί μέρος ενός μεγάλου συνόλου, πρέπει να ελέγχεται μαζί με όλα τα άλλα μέρη.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Ατομική:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τυποποιημένο υλικό συσκευασίας (π.χ. EN 868). Αποφεύγετε το τέντωμα του υλικού της συσκευασίας κατά τη σφράγιση.

ΣεΤ:

Όλα τα ιατρικά εργαλεία πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς δίσκους αποστείρωσης.

5. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αποστειρώνετε με υγρή θερμότητα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665 στους 134 °C σε χρόνο έκθεσης τουλάχιστον 3 λεπτών (τα ιατρικά εργαλεία μπορούν να αντέξουν σε αποστείρωση έως και 18 λεπτά). Αν χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι αποστείρωσης, πρέπει να επικουρούνται με την Spierings Orthopaedics BV και η συγκεκριμένη μέθοδος να επικυρωθεί από τη μονάδα αποστείρωσης. Κατά την αποστείρωση το εργαλείο πρέπει να επιθεωρείται για ενδείξεις αλλοίωσης που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την καταλληλότητα και τη λειτουργικότητά του. Τέτοιες ενδείξεις είναι μεταξύ άλλων οι εξής: θραύση, παραμόρφωση, κακή εφαρμογή με αντίστοιχα εξαρτήματα, διάβρωση, απώλεια αιχμηρότητας, γρέζι και φθορά. Σε περίπτωση εμφάνισης ενδείξεων αλλοίωσης, το εργαλείο πρέπει να τίθεται εκτός λειτουργίας. Μετά την αποστείρωση ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν φθορά και ζηρότητα, καθώς και τους δείκτες στεριότητας όσον αφορά τη σωστή αλλαγή χρώματος.

6. ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα ιατρικά εργαλεία σε κλειστό ή σφραγισμένο ντουλάπι, προστατευμένα από τη σκόνη, την υγρασία και τις αλλαγές θερμοκρασίας. Η μέγιστη διάρκεια ζωής του προϊόντος πρέπει να καθορίζεται από το ίδρυμα υγειονομικής περιθάλψης.

SUBJECT

Cleaning and sterilization of non-sterile medical devices of Spierings Orthopaedics. If specific medical devices are excluded it will be mentioned in the instructions for use of the medical device.

WARNING

- We refuse any liability regarding the quality of the instruments if they have been used on patients with Creutzfeldt-Jakob disease or HIV infection disease.
- Soiled medical devices will not be cleaned at the position of the clamping point with the fixation strips when the instruments are placed in the sterilization tray during cleaning.
- If the conditions do not allow medical devices to be cleaned outside the fixation, the user must ensure that the medical devices are clean at the fixation points before they are placed in the sterilization process.
- Never use metal brushes or steel wool for cleaning.
- Do not exceed a temperature of 140 °C during reprocessing.
- Prolonged immersion of the device in a sodium chloride solution (NaCl) may cause pitting or stress corrosion.
- Excessive pressure, twisting or inappropriate use of the medical device can damage it.
- Never use damaged medical devices. Repairs must only be made by the manufacturer. Repairs made by anyone else, void the guarantee and CE marking.
- The use of paraffin oils on plastic (parts of) devices may cause absorption of paraffin into the device resulting in swollen parts.
- Refurbishing of the device is only allowed by the manufacturer.

GENERAL

To minimize the risk for the patient, these instructions should be carefully followed. The correct application, the use of suitable equipment, the right procedures and the execution by qualified and properly trained personnel, is the full responsibility of the user. These instructions for use have been validated in accordance with ISO 17664. It remains the responsibility of the facility to ensure that the procedure is performed using equipment, materials and personnel at a designated area, and achieves the desired requirements. This includes validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the described procedures should be evaluated for effectiveness and any potential adverse consequences.

- Reprocessing must start immediately after use.

Procedure

1. Pre-cleaning
2. Automated cleaning and disinfection
3. Inspection and testing
4. Packaging
5. Sterilization
6. Storage

1. PRE-CLEANING

- Pre-cleaning must start immediately after use to prevent fixation of proteins and other contaminants.
- If applicable medical devices should be disassembled according to the Surgical Technique of Spierings Orthopaedics BV.
- Detergents without protein fixing effect should

be used. Follow the detergents manufacturer's instructions.

- Only use ultrasonic devices which are intended for use with medical devices.
1. Remove surface debris under running water.
 2. Apply the detergent to the complete surface of the medical device, using a clean brush. Medical devices with joints have to be cleaned in an open and closed position. Use appropriate brushes for cleaning the inside of narrow lumen and blind holes.
 3. Hold the medical device under running water and rinse thoroughly, use a syringe for narrow lumen. This should be repeated several times.
- In case of narrow lumen or blind holes subsequent ultrasonic cleaning is required.

Ultrasonic cleaning

4. Preheat the ultrasonic bath to the temperature recommended by the manufacturer of the ultrasonic bath or detergent (if used).
5. Completely immerse the medical device in the cleaning liquid. Narrow lumen and blind holes must be filled with the liquid. Water should be used as a cleaning liquid, a detergent may also be used.
6. Clean the medical device in the ultrasonic bath.
7. Flush the outer surface as well as the narrow lumen and blind holes using a syringe with water. This should be repeated several times.

2. AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION

- Cleaning agent: Neodisher MediClean (forte) of Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Germany or similar, 2-10 ml/l (0.2-1.0%).
- A washer-disinfector meeting the requirements of ISO 15883 or equivalent standard is required.

1. Medical devices with joints must be placed with the hinges open. Narrow lumen medical devices and other medical devices with hard to get or blind holes must be positioned in a way that water is able to run thoroughly through the medical device and assist drainage.
2. The cycle must include: pre-rinse cycle with cold water, wash at 40-60 °C for at least 10 minutes, rinse with cold purified water (e.g. RO water).
3. Disinfect at 90 °C for at least 5 minutes.
4. Dry using hot air of 99 °C for at least 35 minutes.
5. Check the medical device, especially narrow lumen and blind holes, to insure proper cleaning. If not, repeat the cleaning and disinfection process or clean manual/ultrasonic before repeating the automated cleaning and disinfection.

3. MAINTENANCE AND INSPECTION

Verify that the instrument's form and function have not deteriorated due to repeated use and reprocessing. The medical devices should be checked to assume that all parts are moving correctly. It is allowed to use a droplet of high quality oil on hinges. This oil must be physiologically safe (e.g. paraffin oil according to DAB 8 of Ph. Eur. or USP XX). The use of paraffin oils on plastic (parts of) devices may cause absorption of paraffin into the device resulting in swollen parts. A visual check should be done on the medical device to see if there is any damage. Each medical device that is part of a large set, should be checked with all the other parts.

4. PACKAGING

Individual:

A standardized packing material (e.g. EN 868) can be used. Avoid any tension on the packaging material when it is sealed.

Sets:

All the medical devices must be placed in the correct location of a customized sterilization tray.

5. STERILIZATION

Sterilize using moist heat in accordance with EN ISO 17665 at 134 °C with an exposure time of at least 3 minutes (the medical devices can withstand sterilization up to 18 minutes). If other sterilization methods are used, Spierings Orthopaedics BV should be contacted and this method must be validated by the sterilization institution. The device should be inspected during sterilization for indications of deterioration which could compromise the fit and function of the device. These indications include: broken, deformed, does not fit in counterpart, corrosion, loss of sharpness, burrs, and wear. In case any indications of deterioration are present, the device must be taken out of service. After sterilization check all packaging for any damage and dryness and the sterility indicators for the right colour change.

6. STORAGE

Store sterilized medical devices in closed cabinets or sealed cabinets, protected against dust, humidity and temperature change. A maximum shelf life before use should be defined by each health care facility.

OBJETO

Limpieza y esterilización del instrumental médico no estéril de Spierings Orthopaedics. En caso de haber instrumentos específicos que son excluidos, se hará mención de ello en el manual de uso del instrumento médico en cuestión.

ADVERTENCIA

- **Spierings Orthopaedics BV rechaza cualquier responsabilidad por la calidad de los instrumentos después del uso de los mismos en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o infectados con el VIH.**
- **Cuando los instrumentos sucios se colocan en la bandeja de esterilización durante el proceso de limpieza y se sujetan con las barras de silicona, no se limpiarán las superficies de los instrumentos que están en contacto con las barras.**
- **Si las circunstancias no permiten limpiar los instrumentos médicos fuera de las barras de silicona, el usuario deberá procurar que las partes de los instrumentos médicos que se coloquen en las barras de sujeción sean limpiadas antes de introducirlos en el proceso de esterilización.**
- **Nunca utilice cepillos metálicos o lana de acero para la limpieza.**
- **La temperatura durante el reprocesado no debe exceder los 140 °C.**
- **La inmersión prolongada del instrumento en una solución salina (NaCl) puede causar puntos de corrosión por picadura o corrosión por tenso-fisuración.**
- **Una presión excesiva, torceduras o el uso incorrecto del instrumento médico pueden dañarlo.**
- **No use nunca instrumentos médicos dañados. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por el fabricante. En caso de no respetarse esta condición, la garantía y el marcado CE perderán su validez.**
- **El uso de aceites de parafina sobre (partes del) instrumental de plástico puede provocar que la parafina se absorba en el instrumento, haciendo que partes de él se hinchen.**
- **Cualquier reacondicionamiento deberá ser efectuado exclusivamente por el fabricante.**

GENERAL

Con el fin de minimizar el riesgo para el paciente, se deberán seguir escrupulosamente estas instrucciones. La aplicación correcta de estas instrucciones, el uso de equipos apropiados, los procedimientos correctos y la ejecución de los mismos por personas cualificadas y debidamente entrenadas, son plena responsabilidad del usuario. Estas instrucciones de uso han sido validadas de acuerdo con la norma ISO 17664. Será completamente responsabilidad del centro sanitario el asegurar que el procedimiento se realice utilizando equipos, materiales y personal en un lugar indicado, así como de que cumpla los requisitos deseados. Eso incluye la validación y la monitorización periódica del proceso. Asimismo, se deberá evaluar la efectividad y las potenciales consecuencias adversas de cualquier procedimiento realizado por el procesador que se desvíe de lo descrito aquí.

- El reprocesado debe empezar inmediatamente después del uso.

Procedimiento

1. Limpieza previa
2. Limpieza automatizada y desinfección
3. Inspección y pruebas
4. Envase

5. Esterilización
6. Almacenamiento

1. LIMPIEZA PREVIA

- La limpieza previa debe empezar inmediatamente después del uso para evitar que se fijen las proteínas y otros contaminantes.
 - Si se aplica, los instrumentos médicos deben desmontarse conforme a la técnica quirúrgica de Spierings Orthopaedics BV.
 - Use productos de limpieza sin efecto de fijación de proteínas. Respete las instrucciones especificadas por el fabricante del producto de limpieza.
 - Use únicamente máquinas de ultrasonidos diseñadas especialmente para la limpieza de instrumental médico.
1. Elimine la suciedad de la superficie bajo un chorro de agua corriente.
 2. Use un cepillo limpio para aplicar el detergente en toda la superficie del instrumento médico. Limpie los instrumentos médicos articulados en posición abierta y cerrada. Utilice cepillos adecuados para limpiar el interior los canales estrechos y las aberturas ciegas.
 3. Coloque el instrumento bajo chorro de agua y enjuáguelo bien; utilice una jeringa para los canales estrechos. Este procedimiento debe repetirse varias veces.
 - En caso de que haya canales estrechos o aberturas ciegas, se requiere una posterior limpieza por ultrasonidos.

Limpieza por ultrasonidos

4. Precaliente el baño de ultrasonidos a la temperatura recomendada por el fabricante de la cubeta de ultrasonidos o el producto de limpieza (si se está utilizando alguno).
5. Sumérjalo completamente el instrumento médico en el líquido limpiador. Los canales estrechos y las aberturas ciegas deben llenarse con el líquido. Debe usarse agua como líquido limpiador; también puede utilizarse un producto de limpieza.
6. Limpie el instrumento médico en el baño de ultrasonidos.
7. Enjuague la superficie exterior, así como todos los canales estrechos y aberturas ciegas, utilizando una jeringa con agua. Este procedimiento debe repetirse varias veces.

2. LIMPIEZA AUTOMATIZADA Y DESINFECCIÓN

- Producto de limpieza: Neodisher MediClean (forte) o Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburgo (Alemania) o similar, 2-10 ml/l (0,2-1,0%).
 - Se requiere un equipo de lavado y desinfección que cumpla los requisitos de la norma ISO 15883 u otra equivalente.
1. Los instrumentos médicos articulados deben colocarse en posición abierta. Si un instrumento médico tiene canales estrechos o aberturas ciegas o de acceso difícil, colóquelo de tal forma que el agua pueda correr por todas partes y ayúdelo a que escurra.
 2. El ciclo deberá incluir: ciclo de preenjuague con agua fría, lavado a 40-60 °C al menos durante 10 minutos y enjuague con agua purificada fría (p. ej., agua sometida a ósmosis inversa).
 3. Desinfecte a 90 °C al menos durante 5 minutos.
 4. Seque por medio de aire caliente a 99 °C al menos durante 35 minutos.
 5. Revise el instrumento médico, especialmente los canales estrechos y las aberturas ciegas, para asegurar que esté bien limpio. En caso de que no lo esté, repita el proceso de limpieza y desinfección o ejecute una limpieza manual/por ultrasonidos antes de repetir la limpieza automatizada y desinfección.

3. MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN

Compruebe que la forma y el funcionamiento del instrumento no se hayan deteriorado debido al uso y reprocesado repetidos. Se deben comprobar todos los instrumentos médicos para asegurar que todos los componentes se muevan correctamente. Se permite el uso de una gota de aceite de alta calidad en las bisagras. Este aceite debe ser fisiológicamente seguro (por ejemplo, aceite de parafina según DAB 8 de Ph. Eur. o USP XX). El uso de aceites de parafina sobre (partes del) instrumental de plástico puede provocar que la parafina se absorba en el instrumento, haciendo que partes de él se hinchen. Efectúe una inspección visual del instrumento médico para comprobar que no presente daños. Cualquier instrumento médico que forme parte de un conjunto debe ser inspeccionado en combinación con los otros componentes del conjunto.

4. ENVASE

Individual:

Se puede usar un material de envase estándar (p.ej. EN 868). Evite someter a tensiones el material de embalaje cuando esté sellado.

Conjuntos:

Se debe crear una bandeja de esterilización a la medida que contenga todo el instrumental médico, y luego se debe envasar este conjunto.

5. ESTERILIZACIÓN

Esterilice usando calor húmedo conforme a la norma EN ISO 17665 a 134 °C con un tiempo de exposición de al menos 3 minutos (los instrumentos médicos pueden soportar hasta 18 minutos de esterilización). Si se usan otros métodos de esterilización, consulte con Spierings Orthopaedics BV y haga validar el método en cuestión por el servicio de esterilización. Durante la esterilización se deberá inspeccionar el instrumental en busca de indicios de un deterioro que pudiera poner en peligro su idoneidad y funcionamiento. Estos indicios incluyen: rotura, deformación, falta de encaje con su contrapieza, corrosión, desafilado, rebabas y desgaste. En caso de constatar cualquier indicio de deterioro se deberá poner el instrumental fuera de servicio. Después de la esterilización, inspeccione todos los envases para detectar los daños o sequedad que pueda haber, y verifique si los indicadores de esterilización han cambiado al color correcto.

6. ALMACENAMIENTO

Los instrumentos médicos en envase estéril deben almacenarse en armarios cerrados o sellados, protegidos del polvo, la humedad y los cambios de temperatura. Cada centro sanitario deberá definir un periodo de conservación máximo antes del uso.

EESMÄRK

Spierings Orthopaedicsi mittesterilsete meditsiiniseadmete puhastamine ja steriliseerimine. Kui teatud meditsiiniseadmete kohta siintoodu ei käi, mainitakse seda vastava meditsiiniseadme kasutusjuhendis.

HOIATUS

- Me keeldume igasugusest vastutusest instrumentide kvaliteedi eest, kui neid on kasutatud Creutzfeldt-Jakobi tõbe või HIV-infektsiooni põdevatel patsientidel.
- Saastunud meditsiiniseadmeid ei puhastata silikoonribade kinnituskohadelt, kui instrumentid on puhastamise ajal steriliseerimiskandikule asetatud.
- Kui tingimused ei võimalda meditsiiniseadmeid puhastada silikoonist fiksaatorite kohalt, peab kasutaja tagama, et meditsiiniseadmed oleksid kinnituskohadelt puhtad enne, kui need steriliseerimise läbivad.
- Ärge kunagi kasutage puhastamiseks metallharja või terasvilla.
- Töötlemise ajal ei tohi temperatuur ületada 140 °C.
- Seadme pikaajaline hoidmine naatriumkloriidi (NaCl) lahuses võib põhjustada materjali hõrenemist või stresskorrosiooni.
- Liigne surve meditsiiniseadmele, selle väänamine või ebaõige kasutamine võivad seda kahjustada.
- Ärge kunagi kasutage kahjustatud meditsiiniseadmeid. Parandustöid tohib teha vaid tootja. Kellegi teise poolt tehtud parandustööd tühistavad garantii ja CE-märgise.
- Parafiinõlide kasutamine plastseadmetel (osadel) võib põhjustada parafiini imendumist seadmesse, mille tulemuseks on osade paisumine.
- Seadme renoveerimine on lubatud ainult tootja poolt.

ÜLDIST

Patsientide mõjuvate riskide minimeerimiseks tuleb käesolevaid juhiseid hoolikalt järgida. Kasutaja täielikul vastutusel on juhiste õige rakendamine, sobiva varustuse kasutamine, õigete protseduuride ning kvalifitseeritud ja hästkoollatud personali kasutamine. Need kasutusjuhised on valideeritud vastavalt standardile ISO 17664. Rajatis vastutab selle eest, et töötlemine toimuks soovitud tulemuse saavutamiseks määratud alal seadmeid, materjale ja personali kasutades. See hõlmab protsessi valideerimist ja rutiinset jälgimist. Samuti tuleks iga töötaja poolt kirjeldatud protseduuridest kõrvalekaldumise tõhusust ja võimalikke negatiivseid tagajärgi hinnata.

- Töötlemine peab algama vahetult pärast instrumendi kasutamist.

Protseduur

1. Eelpuhastus
2. Automatiseeritud puhastamine ja desinfitseerimine
3. Ülevaatus ja testimine
4. Pakendamine
5. Steriliseerimine
6. Hoiustamine

1. EELPUHASTAMINE

- Eelpuhastamist tuleb alustada kohe pärast kasutamist, et vältida valkude ja muude saasteainete fikseerumist.
- Kui see on kohaldatav, tuleb meditsiiniseadmed koost lahti võtta vastavalt ettevõtte Spierings Orthopaedics BV juhendile "Kirurgiline meetod".
- Kasutada tuleb selliseid puhastusvahendeid, mis ei koaguleeri valke. Järgige puhastusvahendi tootja juhiseid.

- Kasutage vaid neid ultraheliseadmeid, mis on mõeldud kasutamiseks meditsiiniseadmetega.

1. Eemaldage pinnajäägid voolava vee all.
2. Kandke puhastusvahendit puhta harjaga kogu meditsiiniseadme pinnale. Liigenditega meditsiiniseadmeid tuleb puhastada nii avatud kui ka suletud asendis. Kitsaste valendike ja halvasti nähtavate kohtade puhastamiseks kasutage sobivaid harju.
3. Hoidke meditsiiniseadet voolava vee all ja loputage hoolikalt, kasutage kitsa valendiku jaoks süstalt. Seda tuleb teha korduvalt.
- Kitsaste valendike ja halvasti nähtavate kohtade korral on vajalik järgnev ultraheliga puhastamine.

Ultraheliga puhastamine

4. Kuumutage ultrahelivanni temperatuurini, mida on soovitanud ultrahelivanni või puhastusvahendi (kui seda kasutatakse) tootja.
5. Kastke meditsiinilise seade täielikult puhastusvedelikku. Kitsad valendikud ja halvasti nähtavad kohad tuleb vedelikuga täita. Puhastusvedelikuna tuleks kasutada vett, samuti võib kasutada puhastusvahendit.
6. Puhastage meditsiiniline seade ultrahelivannis.
7. Loputage välispidi, kitsad valendikud ja halvasti nähtavad kohad süstla abil veega. Seda tuleb teha korduvalt.

2. AUTOMATISEERITUD PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

- Puhastusvahend: Neodisher MediClean (forte), mille on tootnud Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Saksamaa Germany vms, 2–10 ml/l (0,2–1,0%).
- Kohustuslik on ISO 15883 või samaväärse standardi nõuetele vastav pesur-desinfitseerija.

1. Liigenditega meditsiiniseadmed tuleb masinasse asetada avatud hingedega. Kitsa valendikuga meditsiiniseadmed ning muud oma kuju tõttu raskesti puhastatavad tuleb asetada nii, et vesi jookseks läbi kogu meditsiiniseadme ja et soodustatud oleks äravool.
2. Tsükkel peab sisaldama järgmist: eel-loputus tsükkel külma veega, peske temperatuuril 40–60 °C vähemalt 10 minutit, loputage külma puhastatud veega (nt RO-veega).
3. Desinfitseerige vähemalt 5 minutit temperatuuril 90 °C.
4. Kuivatage vähemalt 35 minutit 99 °C kuuma õhu abil.
5. Korraliku puhastamise tagamiseks kontrollige meditsiinilist seadet, eriti kitsaid valendikke ja halvasti nähtavaid kohti. Kui ei, siis korra puhastamist ja desinfitseerimist või puhastage käsitsi / ultraheliga enne automatiseeritud puhastamise ja desinfitseerimise kordamist.

3. HOOLDUS JA ÜLEVAATUS

Veenduge, et instrumendi vorm ja funktsioon ei oleks korduva kasutamise ja ümbertöötlemise tõttu halvenenud. Meditsiiniseadmed tuleb üle vaadata ning kontrollida, kas kõik osad liiguvad õigesti. Liigenditel on lubatud kasutada väheses koguses kõrgekvaliteedilist määrdeõli. Õli peab olema füsioloogiliselt ohutu (nt parafiinõli vastavalt standardile DAB 8 of Ph. Eur. või USP XX). Parafiinõlide kasutamine plastseadmetel (osadel) võib põhjustada parafiini imendumist seadmesse, mille tulemuseks on osade paisumine. Meditsiiniseade tuleb kahjustuste suhtes üle vaadata. Kõik meditsiiniseadmed, mis on osa suuremast komplektist, tuleb koos kõigi teiste osadega üle vaadata.

4. PAKENDAMINE

Üksikpakend:

Kasutada võib standardiseeritud pakkematerjali (nt EN 868). Vältige suletud olekus pakendimaterjali pingsust.

Komplektid:

Kõik meditsiiniseadmed tuleb pakkida kohandatud steriliseerimisalusel.

5. STERILISEERIMINE

Steriliseerige niiske kuumusega vastavalt standardile EN ISO 17665 temperatuuril 134 °C kokkupuuteajaga vähemalt 3 minutit (meditsiinilised seadmed taluvad steriliseerimist kuni 18 minutit). Muude steriliseerimismeetodite kasutamisel tuleb ühendust võtta ettevõttega Spierings Orthopaedics BV ning meetod tuleb steriliseerivas asutuses valideerida. Seadet tuleb steriliseerimise ajal kontrollida, et näha ega see ei ole kahjustunud, mis võib kahjustada seadme sobivust ja funktsiooni. Need märgid hõlmavad järgmist: katki, deformeerunud, ei sobi vastasosaga, korrosioon, teravuse kadu, süvendid ja kulumine. Kui ilmnevad kahjustumise märgid, tuleb seade kasutusest kõrvaldada. Pärast steriliseerimist kontrollige pakendit kahjustuste ja kuivuse suhtes ning vaadake, kas steriilsuse indikaatori värv on õige.

6. SÄILITAMINE

Säilitage steriliseeritud meditsiiniseadmeid suletud või pitseeritud anumates tolmua, niiskuse ja temperatuurimuutuste eest kaitstult. Enne kasutamist peaks iga tervishoiuasutus määratlema maksimaalse kõlblikkusaaja.

AIHE

Spierings Orthopaedicsin ei-steriilien lääkinällisten laitteiden puhdistus ja sterilointi. Mikäli tämä ei koske tiettyjä lääkinällisiä laitteita, se ilmoitetaan kyseisen laitteen käyttöohjeessa.

VAROITUS

- **Emme ole vastuussa instrumenttien laadusta, jos niitä on käytetty potilailla, joilla on Creutzfeldt-Jakobin tauti tai HIV-infektio.**
- **Likaiset lääkinälliset laitteet eivät puhdistu kiinnitysluskojen puristuskohdasta, jos instrumentit ovat steriloitintarjottimella puhdistuksen aikana.**
- **Jos olosuhteet eivät salli lääkinällisten laitteiden puhdistusta kiinnitysmekanismien ulkopuolella, käyttäjän on varmistettava, että lääkinälliset laitteet ovat puhtaita kiinnityskohdista ennen niiden siirtämistä sterilointiprosessiin.**
- **Älä koskaan käytä puhdistukseen metalliharjoja tai teräsvillaa.**
- **Lämpötila ei saa olla uudelleen käsittelyn aikana yli 140 °C.**
- **Laitteen pitkäaikainen upottaminen suolaliuokseen (NaCl) saattaa aiheuttaa pistesyöpymistä tai jännityskorroosiota.**
- **Liiallinen voimankäyttö, lääkinällisen laitteen vääntäminen tai asiaton käyttö voivat aiheuttaa vahinkoja.**
- **Älä koskaan käytä vahingoittuneita lääkinällisiä laitteita. Korjaukset saa tehdä vain valmistaja. Takuu ja CE-merkki eivät ole voimassa, jos korjaukset tekee joku muu osapuoli.**
- **Parafiiniöljyjen käyttö muovisten laitteiden tai niiden osien puhdistukseen voi aiheuttaa parafiinin imeytymisen laitteeseen, mistä aiheutuu osien turpoaminen.**
- **Vain valmistaja saa kunnostaa laitteen.**

YLEISTÄ

Näitä ohjeita on noudatettava tarkasti, jotta potilaalle koitua riski olisi mahdollisimman vähäinen. Käyttäjä on kokonaan vastuussa ohjeiden asianmukaisesta noudattamisesta, tarkoituksenmukaisten laitteiden käytöstä, oikeista menettelyistä ja siitä, että työn suorittaa pätevä ja riittävän koulutuksen saanut henkilöstö. Nämä käyttöohjeet on vahvistettu ISO 17664 -standardin mukaisesti. On laitoksen vastuulla varmistaa, että menettely suoritetaan käyttäen laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä asianmukaisella alueella ja että täytetään toivotut vaatimukset. Tähän sisältyy prosessin validointi ja rutiiniseuranta. Vastaavasti on arvioitava tehokkuus ja mahdolliset haittavaikutukset, jos käsittelijä ei noudata kuvattuja menettelyitä.

- Uudelleen käsittely tulee aloittaa heti käytön jälkeen.

Menettely

1. Esipuhdistus
2. Koneellinen puhdistus ja desinfiointi
3. Tarkastus ja testaus
4. Pakkaus
5. Sterilointi
6. Säilytys

1. ESIPUHDISTUS

- Esipuhdistus tulee aloittaa heti käytön jälkeen proteiinien ja muiden epäpuhtauksien kiinnittymisen ehkäisemiseksi.
- Lääkinällisten laitteiden mahdollinen purkamisen on suoritettava Spierings Orthopaedics BV:n kirurgisen tekniikan mukaisesti.

- Käytä puhdistusaineita, joilla ei ole proteiinia kiinnittävää vaikutusta. Noudata puhdistusaineiden valmistajien ohjeita.
 - Käytä vain ultraäänilaitteita, jotka on tarkoitettu lääkinällisten laitteiden puhdistukseen.
1. Poista pinnoille kertynyt lika juoksevalla vedellä.
 2. Käytä puhdasta harjaa ja levitä puhdistusainetta lääkinällisen laitteen koko pintaan. Nivelletyt lääkinälliset laitteet on puhdistettava avatussa ja suljetussa asennossa. Käytä sopivia harjoja ahtaisten onteloiden ja aukkojen puhdistukseen.
 3. Huuhtelee lääkinällinen laite huolellisesti juoksevalla vedellä. Huuhtelee ahtaat ontelot ruiskua käyttämällä. Tämä vaihe tulee toistaa useita kertoja.
 - Jos laitteessa on ahtaita onteloita tai aukkoja, sille on suoritettava ultraäänipuhdistus.

Ultraäänipuhdistus

4. Esilämmitä ultraäänihaude puhdistusaineen (jos käytössä) tai ultraäänihauteen valmistajan suosittelemaan lämpötilaan.
5. Upota lääkinällinen laite kokonaan puhdistusnesteeseen. Ahtaisten onteloiden ja aukkojen on täytettävä kokonaan nesteellä. Puhdistusnesteenä tulee käyttää vettä. Voit käyttää myös puhdistusainetta.
6. Puhdista lääkinällinen laite ultraäänihauhteessa.
7. Huuhtelee laitteen ulkopinta ja kaikki ahtaat ontelot ja aukot vedellä ruiskua käyttämällä. Tämä vaihe tulee toistaa useita kertoja.

2. KONEELLINEN PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

- Puhdistusaine: Neodisher MediClean (forte), valmistaja Chemische Fabrik Dr Weigert & CO.KG, Hampuri, Saksa, tai vastaava, 2–10 ml/l (0,2–1,0 %).
 - Suosittelemme ISO 15883 -standardin tai vastaavan standardin vaatimukset täyttävän pesu- ja desinfiointikoneen käyttöä.
1. Nivelletyt lääkinälliset laitteet tulee asettaa koneeseen saranat avattuina. Lääkinälliset laitteet, joissa on ahtaita onteloita tai vaikeapääsyisiä aukkoja, tulee asettaa siten, että vesi pääsee kaikkialle ja poistuu helposti.
 2. Jakson tulee sisältää seuraavat vaiheet: esihuuhtelu kylmällä vedellä, pesu 40–60 °C:n lämpötilassa vähintään 10 minuutin ajan ja huuhtelu kylmällä puhdistetulla vedellä (esim. käänteisosmoosilla puhdistettu vesi).
 3. Desinfioi 90 °C:n lämpötilassa vähintään 5 minuutin ajan.
 4. Kuivaa 99 °C:n kuumalla ilmalla vähintään 35 minuutin ajan.
 5. Tarkista, että lääkinällinen laite on puhdas. Kiinnitä huomiota erityisesti ahtaisiin onteloihin ja aukkoihin. Jos laite ei ole puhdas, toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi tai suorita manuaalinen puhdistus / ultraäänipuhdistus ennen koneellisen puhdistuksen ja desinfiointin suorittamista uudelleen.

3. HUOLTO JA TARKASTUS

Varmista, että instrumentin muoto ei ole muuttunut ja toiminta huonontunut toistuvan käytön ja uudelleen käsittelyn vuoksi. Lääkinällisten laitteiden kaikkien osien asianmukainen toiminta tulee tarkistaa. Nivelten voiteluun on sallittua käyttää pieni määrä korkealaatuista öljyä. Käytettävän öljyn tulee olla fysiologisesti turvallista (esim. DAB 8-, Ph. Eur.- tai USP XX -standardien mukainen parafiiniöljy). Parafiiniöljyjen käyttö muovisten laitteiden tai niiden osien puhdistukseen voi aiheuttaa parafiinin imeytymisen laitteeseen, mistä aiheutuu osien turpoaminen. Lääkinällinen laite tulee tarkistaa visuaalisesti vahinkojen varalta. Jokainen lääkinällinen laite, joka on sarjan osa, tulee tarkistaa yhdessä sarjan muiden osien kanssa.

4. PAKKAUS

Yksittäispakkaus:

Pakkaamiseen voidaan käyttää standardien mukaista pakkausmateriaalia (esim. EN 868). Varmista pakkausta sulkiessasi, ettei pakkausmateriaaliin kohdistu jännitystä.

Sarjat:

Kaikki lääkinälliset laitteet tulee asettaa oikeille paikoilleen mittojen mukaan valmistetulle steriloitintarjottimelle.

5. STERILOINTI

Steriloi höyryllä EN ISO 17665 -standardin mukaisesti 134 °C:n lämpötilassa vähintään 3 minuutin ajan (lääkinälliset laitteet voivat kestää enintään 18 minuutin steriloinnin). Jos käytetään muita sterilointimenetelmiä, on otettava yhteys Spierings Orthopaedics BV -yhtiöön ja steriloitilaitoksen on valdaitava käytettävä menetelmä. Steriloitaessa laite on tarkastettava, että sen kunto ei ole huonontunut, mikä voisi vaarantaa sen sopivuuden ja toiminnan. Merkkejä tästä ovat muun muassa: rikkiäinen, vääntynyt, ei sovi vastakappaleeseen, korroosio, tylsynyt, epätasaisuuksia ja kulumia. Mikäli laadun huonontumisen merkkejä esiintyy, laite on poistettava käytöstä. Tarkista steriloinnin jälkeen, että pakkaus on vahingoittumaton ja kuiva ja että sterilointi-indikaattorien väri on oikea.

6. SÄILYTYS

Säilytä steriloitidut lääkinälliset laitteet suljetuissa tai tiivistetyissä kaapeissa suojattuina pölyltä, kosteudelta ja lämpötilan vaihtelulta. Terveysthuollon laitoksen tulee määrittää, kuinka pitkään laitteita voidaan säilyttää ennen käyttöä.

SUJET

Nettoyage et stérilisation des dispositifs médicaux non stériles de Spierings Orthopaedics. Si un certain dispositif est exclu, cela figure sur la notice d'utilisation du dispositif médical.

AVERTISSEMENT

- Nous déclinons toute responsabilité pour la qualité des instruments après leur utilisation sur des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou contaminés par le VIH.
- Lorsqu'ils sont insérés dans les fixations du panier de stérilisation, les dispositifs médicaux souillés ne peuvent pas être nettoyés à l'emplacement des points de fixation.
- Si les conditions ne permettent pas de nettoyer un dispositif médical hors des fixations, l'utilisateur doit s'assurer que le dispositif médical est propre à l'emplacement des fixations, avant son entrée dans le processus de stérilisation.
- N'utiliser en aucun cas de brosses métalliques ou de laine d'acier pour le nettoyage.
- La température de retraitement ne doit en aucun cas dépasser 140 °C.
- L'immersion de longue durée d'un dispositif dans une solution saline (NaCl) peut provoquer une corrosion par piqûre ou une corrosion de contrainte.
- Toute pression ou torsion excessive ou toute utilisation inappropriée du dispositif médical peut entraîner son endommagement.
- N'utiliser en aucun cas un dispositif médical endommagé. Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le fabricant. Toute réparation effectuée par un tiers annule la garantie et la conformité CE.
- L'utilisation d'huiles de paraffine sur des (parties de) dispositifs en plastique peut entraîner l'absorption de paraffine dans le dispositif, provoquant un gonflement de certaines parties.
- Le fabricant est seul autorisé à remettre le dispositif en état.

GÉNÉRALITÉS

Pour réduire au minimum les risques pour le patient, il convient de suivre attentivement le présent mode d'emploi. L'utilisateur est entièrement responsable de l'application correcte, de l'utilisation d'équipement adéquat, du choix des procédures adaptées et de leur exécution par un personnel qualifié et suffisamment formé. Ce mode d'emploi a été validé conformément à la norme ISO 17664. Il incombe à l'établissement de veiller à ce que la procédure soit effectuée à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel requis dans une zone désignée, et à ce qu'elle réponde aux exigences souhaitées. Cela inclut la validation et le contrôle de routine de la procédure. De même, tout écart par rapport aux procédures décrites doit être évalué en ce qui concerne l'efficacité et les conséquences négatives potentielles.

- Le retraitement doit commencer immédiatement après l'utilisation.

Procédure

1. Pré-nettoyage
2. Nettoyage et désinfection en machine
3. Inspection et test
4. Emballage
5. Stérilisation
6. Stockage

1. PRÉ-NETTOYAGE

- Le pré-nettoyage doit commencer immédiatement après l'utilisation, en prévention de la fixation de protéines et d'autres salissures.
 - Le cas échéant, les dispositifs médicaux doivent être démontés en suivant la Technique Chirurgicale de Spierings Orthopaedics BV.
 - Utiliser des produits de nettoyage sans effet fixateur de protéines. Suivre les instructions du fabricant des produits de nettoyage.
 - Utiliser exclusivement des appareils à ultrasons conçus pour le nettoyage de dispositifs médicaux.
1. Éliminer les impuretés de surface à l'eau courante.
 2. Appliquer le produit de nettoyage sur toute la surface du dispositif médical à l'aide d'une brosse propre. Les dispositifs médicaux articulés doivent être nettoyés en position ouverte et fermée. Utiliser des brosses adéquates pour nettoyer l'intérieur des canules étroites et trous borgnes.
 3. Maintenir le dispositif médical sous l'eau courante et rincer à fond, utiliser une seringue pour les canules étroites. Répéter cette opération plusieurs fois.
- Les canules étroites et les trous borgnes exigent un nettoyage aux ultrasons additionnel.

Nettoyage aux ultrasons

4. Préchauffer le bain à ultrasons à la température recommandée par le fabricant du bain à ultrasons ou du produit de nettoyage (le cas échéant).
5. Immerger entièrement le dispositif médical dans le liquide de nettoyage. Les canules étroites et trous borgnes doivent être remplis du liquide. Le liquide de nettoyage doit être de l'eau, éventuellement additionnée d'un produit de nettoyage.
6. Nettoyer le dispositif médical dans le bain à ultrasons.
7. Rincer à l'eau l'extérieur du dispositif médical, et utiliser une seringue pour les canules et les trous borgnes. Répéter l'opération plusieurs fois.

2. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION EN MACHINE

- Agent de nettoyage : Neodisher MediClean (forte) de Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hambourg, Allemagne, ou équivalent, 2-10 ml/l (0,2-1,0 %).
 - Le laveur-désinfecteur utilisé doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883 ou d'une norme équivalente.
1. Les dispositifs médicaux articulés doivent être nettoyés charnières ouvertes. Positionner les dispositifs médicaux avec des canules étroites et autres dispositifs médicaux avec des trous borgnes difficiles d'accès de façon à permettre à l'eau de passer partout dans le dispositif médical et à faciliter l'égouttage.
 2. Le cycle doit comprendre: un cycle de pré-rinçage à l'eau froide, un lavage à 40-60 °C de 10 minutes au minimum, un rinçage à l'eau froide purifiée (par exemple, par osmose inverse).
 3. Désinfecter à 90 °C pendant au moins 5 minutes.
 4. Sécher à l'air chaud à 99 °C pendant 35 minutes au minimum.
 5. Vérifier la propreté du dispositif médical, en particulier des canules étroites et des trous borgnes. Si besoin est, répéter le processus de nettoyage et désinfection, ou bien effectuer un nettoyage manuel / par ultrasons avant de répéter le nettoyage et la désinfection en machine.

3. ENTRETIEN ET INSPECTION

Vérifier si la forme et le fonctionnement de l'instrument ne se sont pas détériorés en raison d'une utilisation et d'un traitement répétés. Vérifier si toutes les parties du dispositif médical bougent correctement. Il est permis

de lubrifier les charnières avec une goutte d'huile de haute qualité. Il doit s'agir d'une huile non toxique (exemple : huile de paraffine selon la norme DAB 8 de Ph. Eur. ou USP XX). L'utilisation d'huiles de paraffine sur des (parties de) dispositifs en plastique peut entraîner l'absorption de paraffine dans le dispositif, provoquant un gonflement de certaines parties. Contrôler visuellement le dispositif médical pour détecter toute détérioration éventuelle. Lorsqu'un dispositif médical est constitué de plusieurs parties, contrôler la totalité des éléments qui le composent.

4. EMBALLAGE

Individuel :

Utiliser un emballage standard (exemple : EN 868). Éviter toute tension du matériau d'emballage après sa soudure.

Ensembles :

Placer tous les dispositifs médicaux aux emplacements corrects sur un plateau de stérilisation de taille adaptée.

5. STÉRILISATION

Stériliser à la vapeur conformément à EN ISO 17665, à 134 °C, pendant 3 minutes au minimum (les dispositifs médicaux peuvent résister à une stérilisation de 18 minutes au maximum. En cas d'utilisation d'autres méthodes de stérilisation, prière de contacter Spierings Orthopaedics BV et de faire valider la méthode employée par l'instance responsable de la stérilisation. Le dispositif doit être inspecté au cours de la stérilisation afin de détecter tout signe de détérioration susceptible de compromettre l'adaptation et le fonctionnement du dispositif. Ces signes sont notamment les suivants : cassure, déformation, insertion impossible dans la contrepartie, corrosion, perte de tranchant, bavures et usure. En cas de signes de détérioration, le dispositif doit être mis hors service. Après stérilisation, contrôler l'état et la sécheresse des emballages ainsi que la bonne couleur des indicateurs de stérilisation.

6. STOCKAGE

Un dispositif médical stérilisé doit être stocké dans une armoire fermée ou scellée, protégeant son contenu contre la poussière, l'humidité et les variations de température. Une durée de conservation maximale avant utilisation doit être fixée par chaque établissement de soins de santé.

PREDMET

Čišćenje i sterilizacija nesterilnih medicinskih proizvoda tvrtke Spierings Orthopaedics. Ako je određeni medicinski uređaj izostavljen, bit će spomenut u uputama za upotrebu medicinskog uređaja.

UPOZORENJE

- **Mi se odričemo svake odgovornosti po pitanju kvalitete instrumenata koji su upotrijebljeni na pacijentima oboljelim od Creutzfeldt-Jakobove bolesti ili zaraženima virusom HIV.**
- **Priljavi medicinski uređaji stegnuti silikonskim pričvrstnim trakama neće biti očišćeni ako se instrumenti nalaze u ladici za sterilizaciju tijekom čišćenja.**
- **Ako uvjeti ne dopuštaju čišćenje medicinskih uređaja bez pričvrstnih nosača, korisnik se mora pobrinuti da su medicinski uređaji koji su stegnuti pričvrstnim trakama čisti prije početka sterilizacije.**
- **Za čišćenje nikada nemojte upotrebljavati metalne četke ili čeličnu vunu.**
- **Ne prelazite temperaturu od 140 °C tijekom postupka ponovne obrade.**
- **Ako je uređaj dulje vrijeme uronjen u otopinu natrij-klorida (NaCl) to može izazvati točkasto korodiranje ili koroziju uz naprezanje.**
- **Medicinsku opremu može oštetiti pretjerani tlak, savijanje ili nepravilna upotreba.**
- **Nikada ne upotrebljavajte oštećenu medicinsku opremu. Popravke smije obavljati samo proizvođač. Popravci koje je obavio netko drugi poništavaju jamstvo i CE oznaku.**
- **Upotreba parafinskog ulja na plastičnim proizvodima (ili njihovim dijelovima) može dovesti do njegove apsorpcije u proizvod te uzrokovati širenje dijelova.**
- **Obnavljanje proizvoda smije provoditi samo proizvođač.**

OPĆENITO

Kako bi se minimalizirala opasnost za pacijenta, ove se upute trebaju pažljivo slijediti. Korisnik je u potpunosti odgovoran za ispravnu primjenu, korištenje odgovarajuće opreme, pravilnost postupka te angažiranje kvalificiranog i pravilno obučenog osoblja za izvođenje postupaka. Ove su upute za upotrebu usklađene s normom ISO 17664. Odgovornost je ustanove osigurati da osoblje provodi postupak pomoću opreme i materijala na odgovarajućem području kako bi zahtjevi bili ispunjeni. To uključuje provjeru i rutinski nadzor procesa. Također, bilo kakvo odstupanje od opisanih postupaka tijekom procesa mora biti procijenjeno radi učinkovitosti i bilo kakvih potencijalnih neželjenih posljedica.

- Ponovna obrada mora započeti odmah nakon upotrebe.

Postupak

1. Predčišćenje
2. Automatsko čišćenje i dezinfekcija
3. Pregled i ispitivanje
4. Pakiranje
5. Sterilizacija
6. Pohranjivanje

1. PREDČIŠĆENJE

- Predčišćenje mora započeti odmah nakon upotrebe kako bi se spriječilo fiksiranje bjelancevina i drugih onečišćenja.
- Ako je moguće, medicinsku opremu treba rastaviti u skladu s kirurškom tehnikom tvrtke Spierings Orthopaedics BV.

- Treba upotrebljavati deterdžente bez učinka fiksiranja bjelancevina. Slijedite upute proizvođača deterdženta.
 - Upotrebljavajte samo ultrazvučne uređaje koji su namijenjeni za upotrebu s medicinskom opremom.
1. Uklonite površinske ostatke tekućom vodom.
 2. Pomoću sterilne četke nanesite deterdžent na cijelu površinu medicinske opreme. Medicinska oprema sa zglobnim spojevima treba se čistiti u otvorenom i zatvorenom položaju. Upotrijebite odgovarajuće četke za čišćenje unutrašnjosti uskog lumena i slijepih rupa.
 3. Medicinsku opremu držite ispod tekuće vode i temeljito je isperite, za uski lumen upotrijebite štrcaljku. Ovaj postupak treba ponoviti nekoliko puta.
 - U slučaju uskog lumena ili slijepih rupa potrebno je naknadno ultrazvučno čišćenje.

Ultrazvučno čišćenje

4. Zagrijte ultrazvučnu kupku na temperaturu koju preporučuje proizvođač ultrazvučne kupke ili deterdženta (ako se upotrebljava).
5. Medicinsku opremu potpuno uronite u tekućinu za čišćenje. Uski lumen i slijepe rupe moraju se ispuniti tekućinom. Za tekućinu za čišćenje može se upotrijebiti voda, a i deterdžent.
6. Medicinsku opremu očistite u ultrazvučnoj kupki.
7. Isperite vanjsku površinu te uski lumen i slijepe rupe štrcaljkom punom vode. Ovaj postupak treba ponoviti nekoliko puta.

2. AUTOMATSKO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

- Sredstvo za čišćenje: Neodisher MediClean (forte) tvrtke Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Njemačka ili slično, 2 – 10 ml/l (0,2 – 1,0 %).
 - Potrebno je sredstvo za pranje i dezinfekciju koje ispunjava zahtjeve norme ISO 15883.
1. Medicinska oprema sa zglobnim spojevima mora se postaviti tako da su zglobovi u otvorenom položaju. Medicinska oprema uskog lumena i ostala medicinska oprema s teško dostupnim ili slijepim rupama moraju se postaviti u položaj koji omogućuje protok vode kroz opremu i odvodnju.
 2. Ciklus mora uključivati: ciklus prethodnog ispiranja hladnom vodom, ispiranje na 40 – 60 °C najmanje 10 minuta, ispiranje hladnom pročišćenom vodom (npr. voda pročišćena obrnutom osmozom).
 3. Dezinficirajte na 90 °C najmanje 5 minuta.
 4. Osušite vrućim zrakom na 99 °C najmanje 35 minuta.
 5. Provjerite medicinsku opremu, posebno uski lumen i slijepe rupe, kako biste osigurali pravilno čišćenje. Ako ne možete to učiniti, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije ili očistite ručno/ultrazvučno prije ponavljanja automatiziranog čišćenja i dezinfekcije.

3. ODRŽAVANJE I ISPITIVANJE

Provjerite da nije došlo do propadanja oblika i funkcije instrumenta zbog ponovljene upotrebe i obrade. Medicinsku opremu treba provjeravati kako biste bili sigurni da se svi dijelovi ispravno pomiču. Dopuštena je upotreba male količine ulja visoke kvalitete na zglobovima. Ovo ulje mora biti fiziološki sigurno (npr. parafinsko ulje u skladu s DAB 8 Ph. Eur. ili USP XX). Upotreba parafinskog ulja na plastičnim proizvodima (ili njihovim dijelovima) može dovesti do njegove apsorpcije u proizvod te uzrokovati širenje dijelova. Medicinsku opremu treba i vizualno pregledati kako biste vidjeli postoje li oštećenja. Svaki dio medicinske opreme dio je većeg kompleta i treba se pregledati sa svim ostalim dijelovima.

4. PAKIRANJE

Pojedinačno:

Može se upotrebljavati standardni materijal za pakiranje (npr. EN 868). Izbjegavajte napinjanje materijala pakiranja kada je pakiranje zatvoreno.

Kompleti:

Sva medicinska oprema mora se pakirati u prilagođene ladice za sterilizaciju.

5. STERILIZACIJA

Sterilizirajte vlažnom toplinom u skladu sa standardom EN ISO 17665 na 134 °C s vremenom izlaganja od najmanje 3 minute (medicinska oprema može izdržati sterilizaciju do 18 minuta). Ako se koristi neki drugi način sterilizacije, treba kontaktirati s tvrtkom Spierings Orthopaedics BV, a taj način sterilizacije mora potvrditi ustanova za sterilizaciju. Tijekom sterilizacije potrebno je ispitati uređaj kako bi se otkrili znakovi propadanja koji bi mogli ugroziti oblik i funkciju uređaja. Ti znakovi uključuju uređaj koji je slomljen ili izobličen, ne odgovara drugim dijelovima te koji je hrđav, nedovoljno oštar, neravan ili istrošen. U slučaju prisutnosti bilo kojeg od znakova propadanja uređaj treba povući iz upotrebe. Nakon sterilizacije provjerite na svim pakiranjima ima li oštećenja, jesu li suha i jesu li se pokazatelji sterilnosti promijenili u odgovarajuću boju.

6. POHRANJIVANJE

Steriliziranu medicinsku opremu pohranite u zatvorene ili zabrtvljene ormarice, zaštićene od prašine, vlage i promjene temperature. Svaka zdravstvena ustanova treba definirati maksimalni rok trajanja prije upotrebe.

TÁRGY

A Spierings Orthopaedics nem steril orvosi műszereinek tisztítása és sterilizálása. Ha valamely orvosi eszközre ez az eljárás nem vonatkozik, ez külön említése kerül az adott orvosi eszköz használati utasításában.

FIGYELMEZTETÉS

- A műszerek minőségéért nem vállalunk felelősséget, amennyiben azokat Creutzfeldt-Jakob-kórban szenvedő vagy HIV fertőzött betegeknél használták.
- Amennyiben a szennyezett műszerek a tisztítás alatt a sterilizáló tálcára helyezve maradnak, a szilikonos rögzítópántok csatlakozási pontjainál lévő részek nem tisztíthatók meg.
- Ha a körülmények nem teszik lehetővé, hogy az orvosi eszközöket ki lehessen venni a szilikonos rögzítésből, a felhasználónak gondoskodnia kell arról, hogy az orvosi eszközök az érintkezési pontoknál tiszták legyenek, mielőtt a sterilizáláshoz a tálcára helyezné őket.
- Soha ne használjon fém keféket vagy acélgyapapot a tisztításhoz.
- A kezelés során a hőmérséklet nem haladhatja meg a 140 °C-ot.
- Ha az eszközt hosszan áztatják nátrium-klorid (NaCl) oldatban, az pont- vagy stresszkorroziót okozhat.
- A túlságosan nagy nyomás, csavarás vagy a helytelen használat károsíthatja az orvosi eszközt.
- Soha ne használjon sérült orvosi eszközöket. A javítást kizárólag a gyártó végezheti el. Ha a javítást más végzi, akkor a garancia és a CE jelzés érvényét veszti.
- Ha a műanyag készülékeken (vagy azok alkatrészein) paraffinolajat használ, a paraffinolaj beivódása a készülékbe az alkatrészek megduzzadását okozhatja.
- A készülék felújítása csak a gyártó számára megengedett.

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A beteggel szembeni kockázat minimalizálása érdekében ezeket az utasításokat gondosan be kell tartani. A felhasználó kizárólagos felelőségi körébe tartozik, hogy mindent megfelelő végzettségű szakemberrel, pontosan, alkalmas eszközökkel és helyes eljárásmódokkal hajtsa végre. Ezeket a használati utasításokat az ISO 17664 szabványnak megfelelően hitelesítették. A létesítmény felelősége marad annak biztosítása, hogy a kívánt követelmények elérése érdekében az eljárást a kijelölt területen lévő berendezésekkel, anyagokkal és személyzettel végezzék. Ebben beletartozik a folyamat hitelesítése és rutinszerű monitorozása is. Hasonló módon, leírt eljárástól az előkészítést végző személy általi bármely eltérés esetén ki kell értékelni a hatássúlyosságot és a lehetséges káros következményeket.

- A kezelést a használat után azonnal meg kell kezdeni.

Eljárás

1. Előtisztítás
2. Gépi tisztítás és fertőtlenítés
3. Ellenőrzés és vizsgálat
4. Csomagolás
5. Sterilizálás
6. Tárolás

1. ELŐTISZTÍTÁS

- A fehérjék és más szennyeződések rögzülésének elkerülése érdekében az előtisztítást közvetlenül a használat után el kell kezdeni.

- Ha szükséges, akkor az orvosi eszközöket a Spierings Orthopaedics BV. műtéti utasításában foglaltak szerint szét kell szerelni.
 - Fehérjefixáló hatással nem rendelkező mosószereket kell használni. A mosószer gyártójának használati utasításait be kell tartani.
 - Kizárólag orvosi eszközök tisztítására szolgáló ultrahangos készülékeket használjon.
1. A felületi szennyeződést folyóvízzel kell eltávolítani.
 2. Öntsön mosószert az orvosi eszközre, és egy tiszta kefével oszlassa szét az egész felületen. Az orvosi eszközök csatlakozásait nyitott és zárt helyzetben is meg kell tisztítani. A szűk üregek és vakfuratok tisztításához megfelelő keféket kell használni.
 3. A leöblítéshez tartsa az orvosi eszközt folyóvíz alá és alaposan öblítse le. A szűk üregekhez használjon fecskendőt. Ezt többször ismételje meg.
 - Szűk üreg vagy vakurat esetén ezt követő ultrahangos tisztítás is szükséges.

Ultrahangos tisztítás

4. Ha használ mosószert, melegítse fel az ultrahangos fürdőt a mosószer gyártója által javasolt hőmérsékletre.
5. Merítse bele teljesen az orvosi eszközt a tisztítóoldatba. A szűk üregeknek és vakfuratoknak teljesen fel kell tölteniük a folyadékkal. Tisztító folyadékként vizet vagy tisztítószert használjon.
6. Tisztítsa meg az orvosi eszközt az ultrahangos fürdőben.
7. Fecskendőt használva vízzel öblítse le a külső felületeket, valamint öblítse ki a szűk üregeket és vakfuratokat. Ezt többször ismételje meg.

2. GÉPI TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

- Tisztítószert: Neodisher MediClean (forte) (gyártó: Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Németország) vagy hasonló, 2-10 ml/l (0,2-1,0%).
- Az ISO 15883 vagy azzal egyenértékű szabvány követelményeinek megfelelő mosó-fertőtlenítő berendezés használata szükséges.

1. Az összecukható orvosi eszközöket kinyitva kell behelyezni. A szűk üreggel rendelkező, illetve nehezen elérhető helyeket vagy vakfuratokat tartalmazó orvosi eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy az orvosi eszköz alaposan megtisztítható legyen és az elhelyezés elősegítse a folyadék elvezetését.
2. A ciklusnak tartalmaznia kell a következőket: előöblítési ciklus hideg vízzel, mosás 40-60 °C-on legalább 10 percig, öblítés hideg tisztított vízzel (pl. fordított ozmózissal tisztított vízzel).
3. Fertőtlenítés 90 °C-on legalább 5 percig.
4. Forró levegős szárítás 99 °C-on legalább 35 percig.
5. A megfelelő megtisztítás biztosítására ellenőrizze az orvosi eszközt, különösen a szűk üregeket és vakfuratokat. Ha a tisztítás nem megfelelő, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást vagy végezzen manuális/ultrahangos tisztítást, mielőtt a gépi tisztítást és fertőtlenítést megismételné.

3. KARBANTARTÁS ÉS FELÜLVIZSGÁLAT

Ellenőrizze, hogy a műszer épsége és működése nem romlott-e az ismétlődő használat és előkészítés következtében. Az orvosi eszközöket ellenőrizni kell, hogy minden alkatrészük megfelelően mozog-e. Kis mennyiségű, magas minőségű olaj használata megengedett. Ennek az olajnak biológiai szempontból biztonságosnak kell lennie (pl. a Ph. Eur. DAB 8 vagy az USP XX szerinti paraffinolaj). Ha a műanyag készülékeken (vagy azok alkatrészein) paraffinolajat használ, a paraffinolaj beivódása a készülékbe az alkatrészek megduzzadását okozhatja. Szemrevételezéssel ellenőrizni

kell, hogy az orvosi eszköz nem sérült-e meg. Nagyobb készlet részét képező orvosi eszközöknél azokat az összes többi résszel össze kell próbálni és ellenőrizni.

4. CSOMAGOLÁS

Egyedi:

Standardizált csomagolóanyag (pl. EN 868) használható. Ügyeljen rá, hogy a lezáráskor a csomagolóanyagok ne feszüljenek.

Szettek:

Minden orvosi eszközt egyedileg meghatározott sterilizáló tálcára kell csomagolni.

5. STERILIZÁLÁS

IA sterilizálást az EN ISO 17665 szabvány szerinti nedves hővel kell végezni 134 °C-on, legalább 3 perces expozíciós idővel (az orvosi eszközök max. 18 pernyi sterilizálást bírnak ki). Ha más sterilizáló eljárást használ, vegye fel a kapcsolatot a Spierings Orthopaedics BV céggel; a módszert a sterilizáló intézménynek validálnia kell. A készüléket a sterilizálás során felüli kell vizsgálni olyan állapotromlási jeleket keresve, melyek a készülék épségét és működését befolyásolhatják. Ilyen jelek lehetnek többek között a következők: törés, deformálódás, az ellendarabba való illeszkedés hiánya, korrózió, életlenség, sorja, kopás. Az állapotromlás bármely jele esetén a készüléket ki kell venni a használatból. Sterilizálás után ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e, megfelelően száraz-e és a sterilizálás jelzők az előírt színváltozást mutatják-e.

6. TÁROLÁS

A steril orvosi eszközöket csukott vagy lezárt szekrényekben, a portól, nedvességtől és hőmérsékletváltozástól védve kell tárolni. A maximális eltarthatóságot minden egyes egészségügyi intézménynek magának kell meghatároznia.

OGGETTO

Pulitura e sterilizzazione dei dispositivi medici non sterili di Spierings Orthopaedics. Qualora specifici dispositivi medici siano esclusi dal campo di applicazione ciò sarà menzionato nelle istruzioni per l'uso del dispositivo medico.

AVVERTENZE

- Decliniamo ogni responsabilità in relazione alla qualità dei dispositivi se utilizzati su pazienti colpiti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob o con infezioni da HIV.
- I dispositivi medici sporchi non saranno puliti nei punti di contatto con le strisce di fissaggio quando gli strumenti vengono messi nel vassoio di sterilizzazione durante la pulitura.
- Se le circostanze non consentono di pulire gli strumenti dopo averli staccati dai punti di contatto dei fissaggi l'utilizzatore deve assicurarsi che i dispositivi vengano puliti in corrispondenza dei punti di fissaggio prima di essere immessi nel processo di sterilizzazione.
- Non usare spazzole di metallo o lana d'acciaio.
- Non superare la temperatura di 140 °C durante il riprocessamento.
- Una prolungata immersione del dispositivo in una soluzione di cloruro di sodio (NaCl) può causare vaiolatura o tensocorrosione.
- Una pressione eccessiva, la torsione o l'uso improprio del dispositivo medico possono danneggiarlo.
- Non utilizzare mai dispositivi medici danneggiati. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal costruttore del dispositivo. Riparazioni effettuate da altri soggetti invalidano la garanzia e la marcatura CE.
- L'uso di oli di paraffina su dispositivi in materia plastica (o loro parti) può causare l'assorbimento di paraffina da parte del dispositivo con conseguente rigonfiamento delle parti interessate.
- Il ricondizionamento del dispositivo è consentito solo al fabbricante.

GENERALITÀ

Per ridurre al minimo i rischi del paziente, è necessario seguire scrupolosamente le presenti istruzioni. La corretta applicazione, l'utilizzo di adeguate attrezzature, le procedure più idonee e l'esecuzione da parte di personale qualificato e adeguatamente formato sono requisiti che ricadono sotto l'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Le presenti istruzioni per l'uso sono state omologate in conformità alla norma ISO 17664. È comunque responsabilità della struttura che utilizza lo strumentario garantire che la procedura di riprocessamento sterile venga eseguita con attrezzature, materiali e personale in un'area appositamente designata e che incontri i requisiti richiesti. Ciò include la convalida e il monitoraggio di routine del trattamento. Allo stesso modo, qualsiasi deroga dalle procedure descritte fatta da chi effettua il trattamento deve essere valutata per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

- Il riprocessamento deve essere avviato immediatamente dopo l'uso.

Procedura

1. Prelavaggio
2. Pulitura e disinfezione automatizzata
3. Controlli e prove
4. Imballaggio
5. Sterilizzazione
6. Stoccaggio

1. PRELAVAGGIO

- Il trattamento deve essere avviato immediatamente dopo l'uso per evitare il fissaggio di materiale proteico e di altri agenti contaminanti.
 - Se applicabile i dispositivi medici devono essere smontati attenendosi alla Tecnica Chirurgica di Spierings Orthopaedics BV.
 - Utilizzare detergenti che non causano fissazione di materiale proteico. Seguire le istruzioni fornite dal produttore delle sostanze adottate.
 - Utilizzare solo apparecchi per lavaggio ad ultrasuoni specificatamente ideati per la detersione dei dispositivi medici.
1. Contaminazione e detriti sulle superfici devono essere rimossi con acqua corrente.
 2. Applicare il detergente su tutta la superficie del dispositivo medico, usando una spazzola pulita. I dispositivi medici con articolazioni/cerniere devono essere puliti in entrambe le posizioni, aperta e chiusa. Utilizzare apposite spazzole per pulire l'interno degli interstizi e le cavità cieche.
 3. Tenere il dispositivo medico sotto l'acqua corrente e risciacquarlo accuratamente, detergere gli interstizi stretti usando una siringa. L'operazione va ripetuta più volte.
 - Nel caso di interstizi o cavità cieche particolarmente anguste è necessaria una successiva pulitura con lavaggio a ultrasuoni.

Lavaggio ad ultrasuoni

4. Il bagno ad ultrasuoni deve essere preriscaldato alla temperatura consigliata dal produttore del sistema di pulitura ad ultrasuoni o del detergente (se usato).
5. I dispositivi medici devono essere completamente immersi nel liquido di pulitura. Interstizi stretti e cavità cieche devono essere riempite con il liquido detergente. Utilizzare acqua come liquido per la pulitura, eventualmente impiegare anche un detergente.
6. Lavare il dispositivo medico nel bagno ad ultrasuoni.
7. Sciacquare le superfici esterne nonché tutti gli interstizi stretti e le cavità cieche usando una siringa con acqua. L'operazione va ripetuta più volte.

2. PULITURA E STERILIZZAZIONE AUTOMATIZZATA

- Agente detergente: Neodisher MediClean (forte) oppure Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Amburgo, Germania o prodotto simile, 2-10 ml/l (0.2-1.0%).
 - È necessario l'utilizzo di un termodisinfettore che risponde ai requisiti della norma ISO 15883 o di una norma equivalente.
1. I dispositivi medici con giunti devono essere posizionati con le cerniere aperte. I dispositivi medici con interstizi stretti e altri dispositivi medici con cavità cieche o punti difficili da raggiungere devono essere posizionati in modo che l'acqua possa scorrere a fondo attraverso il dispositivo e agevolare il drenaggio.
 2. Il ciclo deve comprendere: ciclo di pre-risciacquo con acqua fredda, lavaggio a 40-60 °C per almeno 10 minuti, risciacquo con acqua fredda purificata (ad es. acqua trattata con Osmosi Inversa).
 3. Disinfettare a 90 °C per almeno 5 minuti.
 4. Asciugare con aria calda a 99 °C per almeno 35 minuti.
 5. Controllare il dispositivo medico, in particolare gli interstizi stretti e le cavità cieche, per assicurare una pulizia adeguata. In caso contrario, ripetere il processo di pulizia e disinfezione o pulire manualmente/ad ultrasuoni prima di ripetere la pulitura e la disinfezione automatizzata.

3. MANUTENZIONE E ISPEZIONE

Verificare che forma e funzionamento dello strumento non siano stati alterati o deteriorati dall'uso e dal riprocessamento ripetuti. Verificare che il dispositivo medico funzioni in modo corretto in tutte le sue parti. È consentito utilizzare nei giunti qualche goccia di lubrificante di buona qualità, rispondente a requisiti fisiologici (ad esempio olio di paraffina secondo DAB 8 di Ph. Eur. oppure USP XX). L'uso di oli di paraffina su dispositivi in materia plastica (o loro parti) può causare l'assorbimento di paraffina da parte del dispositivo con conseguente rigonfiamento delle parti interessate. Deve essere effettuato un controllo visivo del dispositivo medico allo scopo di individuare eventuali danneggiamenti. Ciascun dispositivo medico facente parte di un assieme, deve essere controllato insieme a tutte le altre componenti.

4. IMBALLO

Articolo individuale:

Si può utilizzare del materiale da imballaggio di tipo standard (ad esempio EN 868). Evitare che il materiale imballante sia soggetto a tensione dopo averlo sigillato.

Set di articoli:

Tutti i dispositivi medici devono essere sistemati nella giusta posizione all'interno dello specifico vassoio di sterilizzazione.

5. STERILIZZAZIONE

Sterilizzare con calore umido secondo EN ISO 17665 a 134 °C con un tempo di esposizione di almeno 3 minuti (i dispositivi medici possono resistere alla sterilizzazione fino a 18 minuti). Qualora siano utilizzati altri metodi di sterilizzazione occorre contattare Spierings Orthopaedics BV, inoltre il metodo usato deve essere convalidato dalla struttura di sterilizzazione. Il dispositivo deve essere ispezionato durante la sterilizzazione per individuare eventuali indicazioni di deterioramento che potrebbero compromettere l'accoppiamento ad altre parti e il funzionamento del dispositivo. Tali indicazioni includono: rottura, deformazione, imprecisione di accoppiamento, corrosione, perdita di affilatura, bave e usura. In presenza di una qualsiasi indicazione di deterioramento, il dispositivo deve essere messo fuori uso. Dopo la sterilizzazione controllare tutti gli imballaggi per individuare eventuali danni e che siano asciutti, assicurarsi che gli indicatori di sterilità abbiano assunto il giusto colore.

6. STOCCAGGIO

Conservare i dispositivi medici sterilizzati all'interno di armadi chiusi o sigillati, al riparo dalla polvere, dall'umidità e dagli sbalzi di temperatura. La durata massima di conservazione prima dell'uso deve essere stabilita da ogni struttura sanitaria.

題目

Spierings Orthopaedics社の末滅菌な医療機器の洗浄および滅菌。特定の医療機器が除外された場合には、その医療機器の使用説明書に記載されます。

注意

- 当社はクロイツフェルト・ヤコブ病やHIV感染症患者に使用された場合の医療機器の品質に関する一切の責任を持ちません
- 洗浄中に機器を滅菌トレイに置いている場合、シリコン製固定ストライプを留めている位置にある汚れた医療機器は洗浄されません。
- シリコン製固定部の外側にある医療機器が洗浄されない状況では、滅菌処理を始める前に、医療機器が洗浄されていることを確認する必要があります。
- 洗浄の際に、金属製ブラシまたはスチールワールは決して使用しないでください。
- 再処理する過程の中では温度が140°Cを超えないようにしてください。
- 塩化ナトリウム溶液(NaCl)の中に医療機器を長時間浸漬すれば、孔食や応力腐食を引き起こす可能性があります。
- 医療機器は、過度の圧力、ねじれや不適切な使用により、損傷する可能性があります。
- 損傷した医療機器を使用しないでください。製造元によって修理が行わなければなりません。他社によって行われた修理は、保証とCEマーキングが無効になります。
- プラスチック製の機器(又はその一部)にパラフィンオイルを使用すると、パラフィンが機器に吸収され、その結果部品が膨張する可能性があります。
- 機器の修復は製造元のみが行えます。

一般原理

患者のリスクを最小限に抑えるために、これらの指示に注意深く従う必要があります。適切なアプリケーション、適切に装置を使用し、正しい手順、資格を持って適切な訓練を受けた担当者の実行、以上すべてはユーザーの責任です。これらの指示は、ISO 17664に従って検証されています。指定されたエリアで機器、材料、人員を活用して正しく手順を実行し、所望の要件を満たすのは施設の責任です。これには、プロセスの検証と日常的なモニタリングが含まれます。同様に、記載された手順からプロセスが逸脱した場合は、その有効性と潜在的な悪影響について必ず評価する必要があります。

- 再処理は、使用後ただちに開始する必要があります。

手順

- 前洗浄
- 自動洗浄および滅菌
- 検査および試験
- 包装
- 滅菌
- 保管

1. 前洗浄

- タンパク質やその他の汚染物質の凝固を防ぐため、前洗浄は使用後ただちに開始する必要があります。
- 該当する場合、医療機器を分解する場合は、Spierings Orthopaedics BV社の手術手技の指示に従って分解する必要があります。
- タンパク質の凝固を起ささない洗浄剤を使用する必要があります。洗浄剤メーカーの指示に従ってください。
- 医療機器用として意図されている超音波装置のみを使用してください。

- 流水下で、表面の残屑を除去します。

- 清潔なブラシを使用して、医療機器の表面全体に洗浄剤を塗布します。接合部のある医療機器は、開いた状態と閉じた状態で洗浄する必要があります。狭い管腔部や止まり穴の内部を洗浄するには、ふさわしいブラシを使用します。
- 流水下で医療機器を保持し、狭い管腔部にはシリンジを使用して、十分にすすぎます。すすぎは、数回繰り返す必要があります。
- 狭い管腔部や止まり穴がある場合は、この後超音波洗浄が必要です。

超音波洗浄

- 超音波洗浄器の水槽を超音波洗浄器または洗浄剤(使用する場合)のメーカーが推奨する温度に予熱します。
- 洗浄液に医療機器を完全に浸漬します。狭い管腔部や止まり穴に洗浄液を満たす必要があります。洗浄液には水を使用しますが、洗浄剤を使用することもできます。
- 超音波洗浄器内で医療機器を洗浄します。
- シリンジと水を使用して、外表面とともに狭い管腔部や止まり穴も洗い流します。数回繰り返して洗い流す必要があります。

2. 自動洗浄および滅菌

- 洗浄剤: ドイツ、ハンブルグのChemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG社製Neodisher MediClean (forte)、または相当品、2~10 ml/L (0.2~1.0%)
 - 洗浄滅菌装置には、ISO 15883 規格または同等規格の適合品が必要です
- 接合部のある医療機器はヒンジを開いた状態で配置する必要があります。狭い管腔部を有する医療機器および洗浄しにくい箇所や止まり穴がある医療機器では、水が医療機器全体に十分に行き渡り、かつ排水しやすいように配置する必要があります。
 - サイクルには、冷水による前すすぎ、40~60°Cで最低10分間洗浄、冷精製水(例えば、逆浸透水)によるすすぎが含まれます。
 - 90°Cで最低5分間滅菌します。
 - 99°Cの熱風で最低35分間乾燥します。
 - 医療機器は、特に狭い管腔部や止まり穴を調べて、適切に洗浄されていることを確認します。適切に洗浄されていない場合は、洗浄と滅菌処理を繰り返すか、自動洗浄と滅菌処理を繰り返す前に手動または超音波洗浄器で洗浄します。

3. メンテナンスと検査

繰り返しの使用や再処理によって器具の形状や機能が劣化していないことを確認します。医療機器は、すべての部品が正しく動作するかどうかを確認する必要があります。ヒンジには、高品質オイルを少量使用することが許可されています。このオイル(例えば、ヨーロッパ薬局方(Ph. Eur.)のDAB 8又はUSP XXによるパラフィン油)は生理学的に安全でなければなりません。プラスチック製の機器(又はその一部)にパラフィンオイルを使用すると、パラフィンが機器に吸収され、その結果部品が膨張する可能性があります。

医療機器の目視検査を実行して、損傷があるかどうかを確認する必要があります。大きなセットの一部である各医療機器は、すべての他の部分を確認する必要があります。

4. 包装

個別:

標準化された梱包材料(例えば、EN868)を使用することができます。密封時に、包装材料に張力がかからないようにします。

セット:

すべての医療機器は、カスタマイズされた滅菌トレイに包装されている必要があります。

5. 殺菌

EN ISO 17665に準拠し、134°Cで、最低3分間、湿熱滅菌します(医療機器は、最大18分間の滅菌に耐えることがで

きます)。他の滅菌方法が使用される場合は、Spierings Orthopaedics BVに連絡すべきであり、その方法は、滅菌機構によって認証される必要があります。機器の整合性や機能を損なう可能性のある劣化の兆候がないか、滅菌中に機器を確認する必要があります。これらの兆候には、破損、変形、相手部品との収まり具合、腐食、切れ味の低下、バリ、摩耗が含まれます。劣化の兆候が少しでも見られる場合は、機器の使用を中止する必要があります。滅菌した後に、パッケージの損傷、乾燥と正しい色の変化のための無菌性指標のすべてを確認してください。

6. 保管

ほこり、湿度、温度の変化に対して保護できる密閉型の保管庫または密閉できるキャビネットで滅菌された医療機器を保管してください。有効期間は、各医療施設によって定められる必要があります。

TEMA

Nesterilių „Spierings Orthopaedics“ medicinos prietaisų valymas ir sterilizavimas. Jei konkretūs aparatai čia neįtraukti, jie bus paminėti medicinos aparatų naudojimo instrukcijose.

DĖMESIO

- Mes neatsakome už instrumentų kokybę, jei jie buvo panaudoti pacientams sergantiems Kroitsfildo Džiakobo liga arba ŽIV infekucijoms.
- Jeigu instrumentai paliekami sterilizavimo dėkle valymo metu, nešvarumai nebus pašalinti nuo prietaiso vietų, kurios glaudžiasi prie silikoninio laikiklio juostelių.
- Jeigu nėra galimybės valymo metu išimti medicinos prietaisus iš silikoninio laikiklio, naudotojas turi užtikrinti, kad medicinos prietaisai prieš pradėdant sterilizaciją yra švarūs jų prilaikymo vietose.
- Valymui niekada nenaudokite metalinių šepetėlių ar plieno vatos.
- Perdirbant neviršykite 140 °C temperatūros.
- Per ilgai mirkant įrenginį natrio chlorido (NaCl) tirpale gali atsirasti įtrūkimų rūdžių.
- Naudojant per didelį slėgį, suklinėjant ar naudojant ne pagal paskirtį galima sugadinti medicininį aparatą.
- Niekada nenaudokite sugadinto medicininio aparato. Taisyti gali tik gamintojas. Jei aparatą taisyti ne gamintojas, gali būti nutraukta garantija ir panaikintas CE ženklavimas.
- Naudojant parafino alyvas ant plastikinių prietaisų (jų dalių), alyvos gali įsigerti į prietaisą ir jo dalys gali išsipūsti.
- Atnaujinti prietaisą leidžiama tik gamintojui.

BENDRA

Siekiant sumažinti riziką pacientui, reikia kruopščiai laikytis šių instrukcijų. Už tinkamą, tinkamos įrangos ir procedūrų atlikimą, kai jas atlieka kvalifikuotas ir tinkamai apmokytas personalas visiškai atsako naudotojas. Šios naudojimo instrukcijos patvirtintos pagal ISO 17664. Įstaiga lieka atsakinga užtikrinti, kad apdorojimas būtų atliekamas naudojant įrangą, medžiagas ir darbuotojus tam skirtoje vietoje ir atitiktų norimus reikalavimus. Tai apima proceso patvirtinimą ir įprastinę stebėseną. Be to, bet koks apdorojimą atliekančio asmens nukrypimas nuo aprašytų procedūrų turėtų būti vertinamas dėl veiksmingumo ir galimų neigiamų pasekmių.

- Perdirbti reikia pradėti nedelsiant po naudojimo.

Procedūra

1. Paruošiamasis valymas
2. Automatizuotas valymas ir dezinfekavimas
3. Apžiūra ir testavimas
4. Pakavimas
5. Sterilizavimas
6. Laikymas

1. PARUOŠIAMASIS VALYMAS

- Paruošiamąjį valymą reikia pradėti nedelsiant po naudojimo, kad nepilipėtų baltymai ir kiti teršalai.
- Jei įmanoma, naudojami medicininiai aparatai turi būti išrenkami pagal „Spierings Orthopaedics BV“ naudojimo instrukcijoje nurodomus chirurginius metodus.
- Naudojamos valymo priemonės turi būti be baltymų prikibimo poveikio. Vadovaukitės valymo priemonių gamintojo instrukcijomis.

- Naudokite tik su medicininiais aparatais naudoti skirtus ultragarso įrenginius.

1. Nuplaukite paviršinius nešvarumus po tekančiu vandeniu.
2. Visą medicininio aparato paviršių valykite naudodami dezinfekavimo priemones ir švarų šepetį. Medicininiai aparatai su lankstais turi būti valomi tiek atidaryti, tiek uždaryti. Siauriems spindžiams ir aklinosioms skylėms valyti naudokite tinkamus šepetėlius.
3. Laikykite medicinos aparatą po tekančiu vandeniu ir kruopščiai nuskalaukite, siaurą spindį plaukite švirkštu. Šis veiksmas turi būti pakartotas kelis kartus.
- Jeigu yra siauras spindis arba aklinių skylių, po to reikia valyti ultragarsu.

Ultragarso valymas

4. Įkaitinkite ultragarso vonelę iki ultragarso vonelės ar valymo priemonės (jeigu naudojama) gamintojo rekomenduojamos temperatūros.
5. Visiškai panardinkite medicinos aparatą valymo skystyje. Siauras spindis ir aklinosios skylės turi būti pripildyti skysčio. Kaip valymo skystis turi būti naudojamas vanduo, taip pat galima naudoti valymo priemonę.
6. Valykite medicinos aparatą ultragarso vonelėje.
7. Praplaukite išorinį paviršių bei siaurą spindį ir aklinašias skyles vandeniu, naudodami švirkštą. Šis veiksmas turi būti pakartotas kelis kartus.

2. AUTOMATIZUOTAS VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

- Valymo priemonė: „Neodisher MediClean (forte)“, pagaminta „Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG“, Hamburge, Vokietijoje arba panaši, 2–10 ml/l (0,2–1,0 %).
- Būtina naudoti ISO 15883 arba lygiavertį standarto reikalavimus atitinkantį plautuvą-dezinfekavimo prietaisą.

1. Medicininiai aparatai su jungtimis turi būti laikomi atvertais vyriais. Siauro spindžio medicininiai aparatai ir kiti aparatai su sunkiai pasiekiamomis ar aklinosiomis skylėmis turi būti taip pakisami po vandens srove, kad vanduo gerai išplautų visą prietaisą ir gerai nutekėtų.
2. Ciklas turi apimti: paruošiamąjį plovimo ciklą šaltu vandeniu, plaukite 40–60 °C temperatūroje bent 10 minučių, nuskalaukite šaltu, grynintu vandeniu (pvz., RO vandeniu).
3. Dezinfekuokite 90 °C temperatūroje bent 5 minutes.
4. Džiovinkite karštu oru 99 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 35 minutes.
5. Patikrinkite medicinos prietaisą, ypač siaurą spindį ir aklinašias skyles, ar tinkamai išvalyti. Jeigu ne, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą arba valykite rankomis / ultragarsu, prieš kartodami automatizuotą valymą ir dezinfekavimą.

3. PRIEŽIŪRA IR TIKRINIMAS

Patikrinkite, ar dėl pakartotinio naudojimo ir pakartotinio apdorojimo prietaiso būklė ir veikimo funkcija nepablogėjo. Įsitinkite, kad visos medicininio aparato dalys juda kaip turėtų. Vyriams galima panaudoti lašelj kiekį aukštos kokybės alyvos. Ši alyva turi būti fiziologiškai saugi (t. y. parafino aliejus pagal DAB 8 iš Ph. Eur. ar USP XX). Naudojant parafino alyvas ant plastikinių prietaisų (jų dalių), alyvos gali įsigerti į prietaisą ir jo dalys gali išsipūsti. Reikia apžiūrėti medicininį aparatą siekiant įsitikinti, kad nėra pažeidimų. Bet kuri medicininio aparato dalis, kuri yra didesnio rinkinio dalis turi būti patikrinta su kitomis dalimis.

4. PAKAVIMAS

Individuali:

gali būti naudojama standartizuota pakavimo medžiaga (pvz., EN 868). Užsandarinus stenkitės netempti jokios pakavimo medžiagos.

Rinkiniai:

visi medicininiai aparatai turi būti tinkamai supakuoti į individualiai pritaikytus sterilizavimo dėklus.

5. STERILIZAVIMAS

Sterilizuokite drėgnu karščiu pagal EN ISO 17665 134 °C temperatūroje, laikydami ne trumpiau kaip 3 minutes (medicinos priemonės gali būti sterilizuojamos ne ilgiau kaip 18 minučių). Jei naudojami kiti sterilizavimo metodai, turite susisiekti su „Spierings Orthopaedics BV“ ir metodas turi būti patvirtintas sterilizavimo institucijos. Sterilizavimo metu prietaisą reikia patikrinti, ar nėra gedimo požymių, kurie galėtų pakenkti prietaiso tinkamumui ir funkcijai. Šios indikacijos apima: sulūžę, deformuoti, į gretimą dalį netelpantys, aprūdiję, atšipę, su atplaišomis ir nusidėvėję elementai. Jei yra kokių nors gedimo požymių, prietaiso naudojimas turi būti nutrauktas. Baigę sterilizavimą, patikrinkite visas pakutes ar nesuplyšo, ar yra sausos, ar sterilizavimo indikatoriai pasikeitę į reikiamą spalvą.

6. SAUGOJIMAS

Sterilizuotus medicininis aparatus saugokite uždaroje arba užantspauduotose spintelėse, apsaugotose nuo dulkių, drėgmės ir temperatūros pokyčių. Kiekviena sveikatos priežiūros įstaiga turi nustatyti maksimalią laikymo trukmę prieš naudojimą.

ONDERWERP

Het reinigen en steriliseren van niet-steriele medische hulpmiddelen van Spierings Orthopaedics. Indien specifieke medische hulpmiddelen uitgesloten zijn, wordt dit vermeld in de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel.

WAARSCHUWING

- **Wij accepteren geen aansprakelijkheid voor de kwaliteit van de instrumenten wanneer deze gebruikt zijn bij patiënten met de ziekte van Creutzfeld-Jacob of een hiv-besmetting.**
- **Wanneer de instrumenten in het sterilisatienet worden geplaatst tijdens het reinigen, worden verontreinigde medische hulpmiddelen niet gereinigd ter plaatse van klempunten met de bevestigings strips.**
- **Wanneer de omstandigheden het niet toelaten om de instrumenten buiten het sterilisatienet te reinigen, dient de gebruiker zeker te stellen dat de instrumenten gereinigd zijn op de klempunten voordat deze het sterilisatie proces ingaan.**
- **Gebruik nooit metalen borstels of staalwol om te reinigen.**
- **De temperatuur gedurende de behandeling mag 140 °C niet overschrijden.**
- **Langdurige onderdompeling van het hulpmiddel in een zoutoplossing (NaCl) kan put- en spanningscorrosie veroorzaken.**
- **Buitensporige kracht, verdraaiing of oneigenlijk gebruik van het medisch hulpmiddel kan beschadiging veroorzaken.**
- **Gebruik nooit beschadigde medische hulpmiddelen. Reparaties mogen alleen uitgevoerd worden door de fabrikant. Bij afwijking hiervan vervallen garanties en CE markering.**
- **Het gebruik van paraffine olie op plastic (delen van) hulpmiddelen kan absorptie van paraffine in het hulpmiddel veroorzaken, wat resulteert in gezwollen delen.**
- **Het reviseren van het hulpmiddel mag alleen door de fabrikant uitgevoerd worden.**

ALGEMEEN

Om het risico voor de patiënt te minimaliseren dienen deze behandelingsinstructies zorgvuldig te worden gevolgd. De juiste toepassing, het gebruik van geschikte apparatuur, de juiste werkwijzen en uitvoering door gekwalificeerd en de voldoende getraind personeel, valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze instructies zijn gevalideerd volgens ISO 17664. Het blijft de verantwoordelijkheid van de facilititeit om ervoor te zorgen dat de procedure wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel op een aangewezen plaats, en dat aan de gewenste eisen wordt voldaan. Dit omvat validatie en routinematige monitoring van het proces. Daarnaast moet iedere afwijking van de hier genoemde procedures op effectiviteit en eventuele negatieve gevolgen geëvalueerd worden.

- Behandeling dient direct na gebruik gestart te worden.

Procedure

1. Voorreinigen
2. Geautomatiseerd reinigen en desinfecteren
3. Inspectie en testen
4. Verpakken
5. Sterilisatie
6. Opslag

1. VOORREINIGEN

- Voorreinigen dient direct na gebruik gestart te worden, om aanhechting van eiwitten en andere besmettingen te voorkomen.
- Demonteer het medisch hulpmiddel, indien van toepassing, volgens de instructies van Spierings Orthopaedics BV.
- Gebruik reinigings-/desinfectiemiddelen zonder proteïnebindende werking. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van deze middelen.
- Gebruik alleen ultrasoon apparaten welke bedoeld zijn om medische hulpmiddelen te reinigen.
 1. Verwijder oppervlaktevuil met stromend water.
 2. Breng met een schoonmaak borstel het reinigingsmiddel aan op het gehele oppervlak van het medisch hulpmiddel. Reinig medische hulpmiddelen met scharnieren in open en gesloten toestand. Gebruik geschikte borstels voor het reinigen aan de binnenkant van nauwe openingen of blinde gaten.
 3. Houd het medische hulpmiddel onder stromend water en spoel grondig af, gebruik een injectiespuit voor het spoelen van nauwe openingen. Herhaal dit meerdere keren.
- Bij een nauwe openingen of blinde gaten is vervolgens ultrasone reiniging vereist.

Ultrasone reiniging

4. Het ultrasoon bad voorverwarmen zoals aanbevolen door de fabrikant van het ultrasone bad of reinigingsmiddel (indien toegepast).
5. Dompel het medische hulpmiddel volledig onder in de reinigingsvloeistof. De nauwe openingen en blinde gaten dienen gevuld te worden met de vloeistof. Gebruik water als reinigingsvloeistof, een reinigingsmiddel mag ook gebruikt worden.
6. Reinig het medisch hulpmiddel in het ultrasone bad.
7. Spoel het buitenoppervlak met water en gebruik een injectiespuit om de nauwe en blinde holtes te spoelen met water. Herhaal dit meerdere keren.

2. AUTOMATISCHE REINIGING EN DESINFECTIE

- Schoonmaak middel: Neodisher MediClean (forte) van Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Duitsland of vergelijkbaar, 2-10 ml/l (0.2-1.0%).
 - Het gebruik van een desinfecterende wasmachine, welke voldoet aan de eisen opgesteld in ISO 15883 of in een equivalente standaard is noodzakelijk.
1. Plaats medische hulpmiddelen met scharnieren met geopende scharnieren. Medische hulpmiddelen met nauwe holtes en andere medische hulpmiddelen met moeilijke bereikbare of blinde gaten dienen zo geplaatst te worden dat het water grondig door het medische hulpmiddel kan spoelen en afgevoerd kan worden.
 2. De cyclus moet bestaan uit: voorspoelen met koud water, minstens 10 minuten wassen op 40-60 °C, spoelen met koud gezuiverd water (bijv. RO water).
 3. Minstens 5 minuten desinfecteren op 90 °C.
 4. Laat minstens 35 minuten drogen met behulp van warme lucht van 99 °C.
 5. Controleer het medische hulpmiddel, vooral in nauwe holtes en blinde plekken, om zeker te stellen dat het voldoende is gereinigd. Mocht dit niet het geval zijn, herhaal dan het reinigings- en desinfectie proces of reinig handmatig/ultrasoon vóór het herhalen van de automatische reiniging en desinfectie.

3. ONDERHOUD EN INSPECTIE

Verifieer dat de vorm en functie van het instrument niet verslechterd zijn door herhaaldelijk gebruik en behandelingen. Het medische hulpmiddel dient gecontroleerd te worden om zeker te zijn dat alle onderdelen correct bewegen. Het gebruik van een druppel hoge kwaliteit olie op de scharnieren is toegestaan. Deze olie dient fysiologisch veilig te zijn voor gebruik (bijv. paraffine olie conform DAB 8 van Ph. Eur. of USP XX). Het gebruik van paraffine olie op plastic (delen van) hulpmiddelen kan absorptie van paraffine in het hulpmiddel veroorzaken, wat resulteert in gezwollen delen. Voer een visuele inspectie uit om na te gaan of het medische hulpmiddel beschadigd is. Ieder medisch hulpmiddel, dat onderdeel is van een grote set, dient in combinatie met de andere onderdelen gecontroleerd te worden.

4. VERPAKKEN

Individueel:

Standaard verpakkingsmateriaal (bijv. EN 868) kan gebruikt worden. Vermijd iedere spanning op het verpakkingsmateriaal wanneer deze verzegeld is.

Set:

Plaats alle medische hulpmiddelen in de juiste locatie van het op maat gemaakte sterilisatienet.

5. STERILISATIE

Steriliseer met behulp van vochtige hitte conform EN ISO 17665 op 134 °C met een blootstellingsperiode van minstens 3 minuten (de medische hulpmiddelen zijn bestand tegen tot 18 minuten steriliseren). Raadpleeg Spierings Orthopaedics BV indien gebruik wordt gemaakt van andere sterilisatie methoden en laat de sterilisatie methode valideren door de sterilisatie-instelling. Controleer het hulpmiddel tijdens sterilisatie voor indicaties van verslechtering die de vorm en functie van het hulpmiddel kunnen aantasten. Deze indicaties zijn onder meer: defect, vervormd, past niet in het tegendeel, corrosie, verlies van scherpte, bramen en slijtage. Indien er indicaties van verslechtering aanwezig zijn, moet het hulpmiddel buiten gebruik gesteld worden. Controleer na steriliseren alle verpakkingen op beschadigingen en droogheid en de sterilisatie-indicatoren op de juiste verkleuring.

6. OPSLAG

Sluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen op in gesloten of verzegelde kasten, beschermd tegen stof, vocht en temperatuurswisselingen. De houdbaarheidsdatum dient vastgesteld te worden door iedere gezondheidszorg instantie.

EMNE

Rengjøring og sterilisering av ikke-sterile medisinske enheter fra Spierings Orthopaedics. Hvis spesifikt medisinsk utstyr er ekskludert, vil dette være oppgitt i instruksjonene for bruken av den medisinske enheten.

ADVARSEL

- **Vi fraskriver oss alt ansvar for instrumentenes kvalitet hvis de er blitt benyttet på pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom eller HIV-infeksjon.**
- **Tilsølt medisinsk utstyr vil ikke bli rengjort ved fikseringsstripsenes klempunktsposisjon når instrumentene er plassert på steriliseringsbrettet under rengjøring.**
- **Hvis forholdene ikke muliggjør at medisinsk utstyr kan rengjøres utenfor fikseringen, må brukeren sørge for at de medisinske enhetene er rene ved fikseringspunktene før de plasseres i steriliseringsprosessen.**
- **Bruk aldri stålborster eller stålull til rengjøring.**
- **Ikke overskrid en temperatur på 140 °C under repressering.**
- **Forlenget nedsenkning av enheten i en natriumkloridløsning (NaCl) kan føre til gropforming eller spenningskorrosjon.**
- **Overdrevent trykk på, vridning av eller uriktig bruk av det medisinske utstyret kan skade det.**
- **Ikke bruk ødelagt medisinsk utstyr. Reparasjoner skal kun utføres av produsenten. Reparasjoner som er utført av andre vil ugyldiggjøre garantien og CE-merkingen.**
- **Bruk av parafinoljer på (deler av) platenheter kan føre til absorpsjon av parafin inn i enheten, noe som resulterer i oppsvulmede deler.**
- **Det er kun produsenten som kan reparere enheten.**

GENERELT

For å redusere risikoen for pasienten må disse instruksjonene følges nøyaktig. Korrekt applikasjon, bruk av riktig utstyr, riktige prosedyrer og gjennomføring av kvalifisert og tilstrekkelig opplært personell er brukerens hele og fulle ansvar. Denne bruksanvisningen er validert i henhold til ISO 17664. Det er alltid institusjonens ansvar å sikre at prosedyren utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell på et anvist område, og at ønsket resultat oppnås. Dette omfatter validering og rutineovervåking av prosessen. På samme måte skal alle avvik av den som behandler fra de beskrevne prosedyrene vurderes for effektivitet og eventuelle negative konsekvenser.

- Repressering må starte umiddelbart etter bruk.

Prosedyre

1. For-rengjøring
2. Automatisert rengjøring og desinfeksjon
3. Inspeksjon og testing
4. Innpakking
5. Sterilisering
6. Oppbevaring

1. FOR-RENGJØRING

- For-rengjøring må startes umiddelbart etter bruk for å hindre fiksering av proteiner og annen forurensning.
- Hvis det er relevant skal medisinsk utstyr demonteres i henhold til Spierings Orthopaedics BVs kirurgiske teknikk.
- Det skal benyttes rengjøringsmidler som ikke har proteinfikserende effekt. Følg rengjøringsmiddelprodusentens instruksjoner.
- Bruk kun ultrasonisk utstyr som er beregnet for bruk med medisinsk utstyr.

1. Fjern overflatetilskitning under rennende vann.
2. Påfør rengjøringsmiddelet på hele det medisinske utstyrets overflate, ved bruk av en ren børste. Medisinsk utstyr med ledd må rengjøres i både åpen og lukket posisjon. Bruk riktige børster for rengjøring av innsiden av små lumen og blindhull.
3. Hold det medisinske utstyret under rennende vann og skylt grundig, bruk en sprøyte for små lumen. Dette må gjentas flere ganger.
- Hvis det finnes smale lumen eller blindhull er det påkrevd med ultrasonisk rengjøring.

Ultrasonisk rengjøring

4. Forvarm det ultrasoniske badet til den temperaturen som anbefales av produsenten av det ultrasoniske badet eller rengjøringsmiddelet (hvis slikt brukes).
5. Senk det medisinske utstyret helt ned i rengjøringsvæsken. Smale lumen og blindhull må fylles med væsken. Vann skal brukes som rengjøringsvæske, et rengjøringsmiddel kan også brukes.
6. Rengjør det medisinske utstyret i det ultrasoniske badet.
7. Skylt både de ytre overflatene og smale lumen og blindhull med vann ved bruk av en sprøyte. Dette må gjentas flere ganger.

2. AUTOMATISERTRENGJØRING OG DESINFEKSJON

- Rengjøringsmiddel: Neodisher MediClean (forte) av Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Tyskland eller lignende, 2-10 ml/l (0,2-1,0%).
- Det er obligatorisk å bruke en vasker/desinfiserer som oppfyller kravene i ISO 15883.

1. Medisinsk utstyr med ledd må plasseres med hengslene åpne. Medisinsk utstyr med smale lumen og annet medisinsk utstyr med punkter som er vanskelige å nå eller blindhull, må posisjoneres på en slik måte at rikelig med vann kan renne gjennom det medisinske utstyret og assistere drenering.
2. Syklusen må inkludere: forskyllingssyklus med kaldt vann, vask ved 40-60 °C i minimum 10 minutter, skylling med kaldt rensed vann (f.eks. reversert osmose-vann).
3. Desinfiser ved 90 °C i minst 5 minutter.
4. Tørk ved bruk av varmluft ved 99 °C i minst 35 minutter.
5. Kontroller det medisinske utstyret, spesielt smale lumen og blindhull, for å forsikre deg om at det er grundig rengjort. Hvis ikke, gjenta rengjørings- og desinfeksjonsprosessen eller rengjør manuelt/ultrasonisk før automatisert rengjøring og desinfeksjon gjentas.

3. VEDLIKEHOLD OG INSPEKSJON

Kontroller at instrumentets form og funksjon ikke har blitt dårligere på grunn av gjentatt bruk og repressering. Det medisinske utstyret skal kontrolleres for å sjekke at alle deler beveger seg som de skal. Det er tillatt å bruke en dråpe av høykvalitetsolje på hengsler. Denne oljen må være fysiologisk trygg (f.eks. parafinolje i henhold til DAB 8 i Ph. Eur. eller USP XX). Bruk av parafinoljer på (deler av) platenheter kan føre til absorpsjon av parafin inn i enheten, noe som resulterer i oppsvulmede deler. En visuell kontroll av det medisinske utstyret må utføres for å se om det finnes skader. Alt medisinsk utstyr som er en del av et sett skal sjekkes sammen med alle de andre delene.

4. INNPAKKING

Individuelt:

Det kan benyttes standardisert innpakningsmateriale (f.eks. EN 868). Unngå eventuell spenning på innpakningsmaterialet når det forsegles.

Sett:

Alt det medisinske utstyret må plasseres på korrekt sted på et spesiallaget steriliseringsbrett.

5. STERILISERING

Steriliser ved bruk av fuktig varme i samsvar med EN ISO 17665 ved 134 °C med en eksponeringstid på minst 3 minutter (det medisinske utstyret tåler sterilisering i opptil 18 minutter). Hvis andre steriliseringsmetoder benyttes, må Spierings Orthopaedics BV kontaktes, og denne metoden må valideres av steriliseringsinstitusjonen. Enheten bør inspiseres under sterilisering for tegn på forringelse som kan kompromittere enhetens passform og funksjon. Disse tegnene inkluderer: ødeleggelse, deformering, passer ikke i tilhørende del, korrosjon, tap av skarphet, ruhet og slitasje. Hvis det oppdages tegn på forringelse skal enheten tas ut av bruk. Etter sterilisering skal all innpakning kontrolleres for eventuelle skader og tørrhet, og steriliseringsindikatoren for korrekt fargeskifte.

6. OPPBEVARING

Oppbevar sterilisert medisinsk utstyr beskyttet mot støv, fuktighet og temperaturendringer i lukkede skap eller forseglede skap. Maksimal holdbarhetstid før bruk skal defineres av hver helseinstitusjon.

TEMAT

Czyszczenie i sterylizacja niejałowych wyrobów medycznych firmy Spierings Orthopaedics. W przypadku wyłączenia specyficznych wyrobów medycznych jest to podane w instrukcji używania wyrobu.

OSTRZEŻENIE

- Firma Spierings Orthopaedics BV nie ponosi odpowiedzialności za jakość instrumentów po użyciu u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba lub zakażonych wirusem HIV.
- Zanieczyszczone wyroby medyczne, które podczas czyszczenia są umieszczone w tacy sterylizacyjnej, nie są czyszczone w miejscach kontaktu z silikonowymi zaciskami.
- Jeżeli warunki nie pozwalają na czyszczenie wyrobów medycznych w inny sposób niż w silikonowych zaciskach, wówczas użytkownik powinien upewnić się, że wyroby medyczne są czyste w punktach kontaktu z zaciskami przed oddaniem ich do procesu sterylizacji.
- Do czyszczenia nie wolno nigdy używać szczotek metalowych ani wełny stalowej.
- Podczas regeneracji temperatura nie może przekraczać 140 °C.
- Długotrwałe zanurzenie wyrobu medycznego w roztworze soli (NaCl) może spowodować korozję wgłębną i naprężeniową.
- Nadmierna siła, skręcenie lub niewłaściwe użycie wyrobu medycznego mogą doprowadzić do jego uszkodzenia.
- Nigdy nie używać wyrobów uszkodzonych. Wszelkie naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez producenta. Nieprzestrzeganie tego warunku spowoduje unieważnienie gwarancji i znaku CE.
- Stosowanie olejów parafinowych na plastikowych powierzchniach wyrobów lub ich części może prowadzić do pochłaniania parafiny przez wyrób, powodując pęcznienie jego części.
- Odnawianie wyrobu może przeprowadzać wyłącznie producent.

INFORMACJE OGÓLNE

W celu zminimalizowania ryzyka dla pacjenta należy starannie przestrzegać podanych instrukcji. Odpowiedzialność za ich właściwe zastosowanie, użycie odpowiedniego sprzętu, poprawne procedury i zlecenie wykonania wykwalifikowanemu i odpowiednio przeszkolonemu personelowi spoczywa w pełni na użytkowniku. Instrukcja używania została zweryfikowana zgodnie z normą ISO 17664. Placówka medyczna ma obowiązek zapewnić, że procedura odbywa się przy użyciu sprzętu i materiałów i przeprowadzana jest przez personel w wyznaczonym miejscu oraz że spełnia pożądane wymagania. Dotyczy to również weryfikacji i rutynowego monitorowania procesu. Wszelkie odstępstwa od opisanych procedur powinny być oceniane pod kątem skuteczności i ewentualnych negatywnych konsekwencji.

- Regeneracja musi rozpocząć się bezpośrednio po użyciu.

Procedura

- Czyszczenie wstępne
- Automatyczne czyszczenie i dezynfekcja
- Kontrola i sprawdzenie funkcjonowania
- Opakowanie
- Sterylizacja
- Przechowywanie

1. CZYSZCZENIE WSTĘPNE

- Czyszczenie wstępne musi rozpocząć się bezpośrednio po użyciu, aby zapobiec utrwaleniu białek i innych zanieczyszczeń.
 - Jeśli ma to zastosowanie, wyrób medyczny należy zdemontować zgodnie z opracowaniem pt. Surgical Technique (Technika chirurgiczna) firmy Spierings Orthopaedics BV.
 - Używać środków czyszczących niewiążących protein. Przestrzegać instrukcji podanej przez producenta detergentów.
 - Używać tylko urządzeń ultradźwiękowych przeznaczonych do czyszczenia wyrobów medycznych.
- Usunąć zabrudzenia powierzchniowe pod bieżącą wodą.
 - Na całą powierzchnię wyrobu medycznego nanieść czystą szcztoką środek czyszczący. Wyrób z zawiasami oczyścić w pozycji otwartej i zamkniętej. Używać szczotek odpowiednich do czyszczenia wąskich kanałów i zagłębień.
 - Przytrzymać wyrób pod bieżącą wodą i dokładnie przepłukać, stosując strzykawkę w przypadku wąskich kanałów. Czynność tę należy powtórzyć kilkakrotnie.
 - W przypadku wąskich kanałów lub zagłębień wymagane jest późniejsze czyszczenie ultradźwiękowe.

Czyszczenie ultradźwiękowe

- Podgrzać łaźnię ultradźwiękową do temperatury zalecanej przez producenta łaźni ultradźwiękowej lub detergentu (jeśli jest używany).
- Całkowicie zanurzyć wyrób medyczny w płynie czyszczącym. Wąskie kanały i zagłębienia muszą zostać wypełnione cieczą. Jako płyn czyszczący należy zastosować wodę, można też użyć detergentu.
- Wyrób czyścić w łaźni ultradźwiękowej.
- Powierzchnię zewnętrzną wyrobu oraz wszystkie wąskie kanały i zagłębienia przepłukać wodą za pomocą strzykawki. Czynność tę należy powtórzyć kilkakrotnie.

2. AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

- Środek czyszczący Neodisher MediClean (forte) firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO. KG, Hamburg, Niemcy lub podobny, 2–10 ml/l (0,2–1,0%).
 - Zaleca się używanie myjki-dezynfektora zgodnego z normą ISO 15883 lub jej odpowiednikiem.
- Wyrób medyczny z zawiasami należy czyścić, ustawiając zawiasy w pozycji otwartej. Ustawić wyrób, w którym są wąskie kanały lub trudno dostępne zagłębienia, w taki sposób, aby woda mogła wszędzie przepłynąć oraz aby ułatwić jej odpływ.
 - Cykl musi obejmować: cykl płukania wstępnego wodą zimną, mycie w temperaturze 40–60 °C przez co najmniej 10 minut, płukanie zimną wodą oczyszczoną (np. wodą RO).
 - Dezynfekować w temperaturze 90 °C przez co najmniej 5 minut.
 - Suszyć gorącym powietrzem o temperaturze 99 °C przez co najmniej 35 minut.
 - Sprawdzić wyrób medyczny, zwłaszcza wąskie kanały i zagłębienia, aby upewnić się, że został prawidłowo wyczyszczony. W razie potrzeby należy powtórzyć proces czyszczenia lub oczyścić wyrób ręcznie/ultradźwiękowo przed powtórzeniem automatycznego czyszczenia i dezynfekcji.

3. KONSERWACJA I KONTROLA

Sprawdzić, czy forma i funkcja narzędzia nie uległy pogorszeniu z uwagi na wielokrotne użytkowanie i regenerację. Sprawdzić wyrób medyczny pod kątem prawidłowego funkcjonowania. Na zawiasach można zastosować kroplę wysokiej jakości oleju. Olej musi

być fizjologicznie bezpieczny (np. olej parafinowy zgodny z DAB 8, Ph. Eur., lub USP XX). Stosowanie olejów parafinowych na plastikowych powierzchniach wyrobów lub ich części może prowadzić do pochłaniania parafiny przez wyrób, powodując pęcznienie jego części. Przeprowadzić kontrolę wizualną wyrobu pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Każdy wyrób wchodzący w skład zestawu powinien być sprawdzany w połączeniu z pozostałymi częściami.

4. OPAKOWANIE

Jednostkowe:

Stosować standardowy materiał opakowaniowy (np. EN 868). W trakcie zgrzewania unikać naciągania materiału opakowaniowego.

Zestawy:

Wszystkie wyroby medyczne należy umieszczać na wykonanej na wymiar tacy sterylizacyjnej.

5. STERYLIZACJA

Sterylizować wilgotnym ciepłem, zgodnie z normą EN ISO 17665, w temperaturze 134 °C, przy czasie ekspozycji wynoszącym co najmniej 3 minuty (wyroby medyczne znoszą sterylizację trwającą do 18 minut). W przypadku zastosowania innej metody sterylizacji należy skonsultować się z firmą Spierings Orthopaedics BV i zlecić przeprowadzenie walidacji metody przez zakład sterylizacji. Wyrób należy sprawdzać podczas sterylizacji pod kątem oznak zużycia, które mogłyby negatywnie wpływać na stan i działanie wyrobu. Wskazania obejmują: złamanie, odkształcenie, niedopasowanie do odpowiednika, korozję, utratę ostrości, zadziory i zużycie. W przypadku obecności oznak pogorszenia stanu wyrób musi być wycofany z eksploatacji. Po sterylizacji sprawdzić opakowania pod kątem uszkodzeń i osuszenia, a wskaźniki sterylizacji pod kątem właściwego zabarwienia.

6. PRZECHOWYWANIE

Sterylnie opakowany wyrób medyczny należy przechowywać w zamkniętej lub zabezpieczonej szafce, w sposób zapewniający ochronę przed kurzem, wilgocią i wahaniami temperatury. Maksymalny okres trwałości przed użyciem powinien zostać zdefiniowany przez każdą placówkę ochrony zdrowia.

ASSUNTO

A limpeza e esterilização de dispositivos médicos não esterilizados da Spierings Orthopaedics. Quando determinados dispositivos médicos estejam excluídos, isso será indicado nas instruções de utilização do dispositivo médico.

ADVERTÊNCIA

- Spierings Orthopaedics BV não aceita qualquer responsabilidade relativamente à qualidade dos instrumentos ao serem estes utilizados em pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob ou infeção HIV.
- Os dispositivos médicos contaminados não são limpos nas áreas correspondentes aos pontos de aperto com a strip de fixação de silicone quando os instrumentos são colocados na bandeja de esterilização durante a limpeza.
- Quando as circunstâncias não permitem a limpeza dos dispositivos médicos fora da fixação de silicone, o usuário deve assegurar-se de que os dispositivos médicos estejam limpos nos pontos de fixação antes de serem submetidos ao processo de esterilização.
- Nunca use escovas de metal ou palha de aço para limpar.
- Não ultrapasse a temperatura de 140 °C durante o reprocessamento.
- Uma imersão prolongada do dispositivo numa solução de cloreto de sódio (NaCl) pode provocar corrosão pontiforme ou corrosão sob tensão.
- O dispositivo médico pode ser danificado pela aplicação de força excessiva, torção ou o uso indevido deste.
- Não use jamais dispositivos médicos danificados. As reparações devem ser sempre efetuadas pelo fabricante. Reparções feitas por outros, invalidam a garantia e a marcação CE.
- O uso de óleos de parafina em (partes de) dispositivos de plástico pode causar a absorção de parafina no dispositivo, resultando em partes dilatadas.
- O acondicionamento do dispositivo só é permitido pelo fabricante.

OBSERVAÇÃO GERAL

Para minimizar o risco para o paciente, estas instruções devem ser seguidas cuidadosamente. A aplicação correta, a utilização de equipamento apropriado, os procedimentos adequados e a execução por pessoal qualificado e devidamente treinado, são da plena responsabilidade do utilizador. Estas instruções de uso foram validadas de acordo com a ISO 17664. É responsabilidade da unidade de saúde garantir que o procedimento seja realizado utilizando equipamentos, materiais e pessoal em uma área designada e atenda aos requisitos desejados. Isto inclui validação e monitoramento de rotina do processo. Da mesma forma, qualquer desvio por parte do processador dos procedimentos descritos deve ser avaliado quanto à eficácia e quaisquer potenciais consequências adversas.

- O reprocessamento deve ser iniciado imediatamente após a utilização.

Procedimento

1. Pré-limpeza
2. Limpeza e desinfecção automatizadas
3. Inspeção e teste
4. Embalagem
5. Esterilização
6. Armazenamento

1. PRÉ-LIMPEZA

- A pré-limpeza deve começar imediatamente após o uso para evitar a fixação de proteínas e outros contaminantes.
 - Caso seja aplicável, os dispositivos médicos devem ser desmontados de acordo com a Técnica Operatória de Spierings Orthopaedics BV.
 - Detergentes sem efeito de fixação de proteínas devem ser utilizados. Siga as instruções do fabricante de detergentes.
 - Utilize somente dispositivos ultrassônicos que são destinados a ser utilizados na limpeza de dispositivos médicos.
1. Remova os detritos da superfície em água corrente.
 2. Aplique o detergente a toda a superfície do dispositivo médico, utilizando uma escova estéril. Limpe os dispositivos médicos com charneiras tanto na posição aberta como na posição fechada. Utilize escovas apropriadas para limpar o interior de cavidades estreitas e orifícios cegos.
 3. Mantenha o dispositivo médico sob a água corrente e enxagúe abundantemente, use uma seringa para cavidades estreitas. Repita este procedimento várias vezes.
 - No caso de uma cavidade estreita ou orifícios cegos, é necessária uma limpeza ultrassônica subsequente.

Limpeza ultrassônica

4. Pré-aqueça o banho ultrassônico até a temperatura recomendada pelo fabricante do banho ou detergente (se usado).
5. Mergulhe completamente o dispositivo médico no líquido de limpeza. Cavidades estreitas e orifícios cegos devem ser preenchidos com o líquido. A água deve ser usada como um líquido de limpeza, um detergente também pode ser usado.
6. Limpe o dispositivo médico no banho ultrassônico.
7. Enxagúe a superfície externa e as cavidades estreitas e orifícios cegos usando uma seringa com água. Isso deve ser repetido várias vezes.

2. LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMATIZADAS

- Agente de limpeza: Neodisher MediClean (forte) da Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburgo, Alemanha ou similar, 2-10 ml/l (0,2-1,0%).
 - É necessária uma lavadora-desinfetadora que atenda aos requisitos da ISO 15883 ou padrão equivalente.
1. Os dispositivos médicos com charneiras devem ser limpos com as charneiras abertas. Os dispositivos médicos com cavidades estreitas e outros dispositivos médicos com lugares de difícil acesso ou orifícios cegos devem ser posicionados de forma a permitir que a água flua abundantemente através de todo o dispositivo médico e auxilie na drenagem.
 2. O ciclo deve incluir: ciclo de pré-lavagem com água fria, lavagem a 40-60 °C por pelo menos 10 minutos, lavagem com água purificada a frio (por exemplo, água OI).
 3. Desinfete a 90 °C por pelo menos 5 minutos.
 4. Seque com ar quente de 99 °C por pelo menos 35 minutos.
 5. Verifique o dispositivo médico, especialmente cavidades estreitas e orifícios cegos, para garantir uma limpeza adequada. Caso contrário, repita o processo de limpeza e desinfecção ou faça a limpeza manual/ultrassônica antes de repetir a limpeza e desinfecção automatizada.

3. MANUTENÇÃO E INSPEÇÃO

Verifique se a forma e a função do instrumento não se

deterioraram devido ao uso repetido e ao reprocessamento. Os dispositivos médicos devem ser submetidos a controlo para se assegurar que todas as peças se movam corretamente. É permitido o uso de uma gota de óleo de alta qualidade nas charneiras. Este óleo deve ser fisiologicamente seguro (p.ex. óleo de parafina segundo DAB 8 de Ph. Eur. ou USP XX). O uso de óleos de parafina em (partes de) dispositivos de plástico pode causar a absorção de parafina no dispositivo, resultando em partes dilatadas. Realize um controlo visual do dispositivo médico para verificar se há algum dano. Cada dispositivo médico que é parte de um conjunto grande, deve ser controlado em combinação com todas as outras partes.

4. EMBALAGEM

Individual:

Pode-se utilizar material de embalagem padrão (p.ex. EN 868). Evite qualquer tensão no material da embalagem quando o mesmo estiver selado.

Conjuntos:

Todos os dispositivos médicos devem ser embalados numa bandeja de esterilização personalizada.

5. ESTERILIZAÇÃO

Esterilize usando calor húmido de acordo com a EN ISO 17665 a 134 °C com um tempo de exposição de pelo menos 3 minutos (os dispositivos médicos podem suportar esterilização por até 18 minutos). Caso outros métodos de esterilização forem utilizados, a Spierings Orthopaedics BV deve ser contactada e esse método deve ser validado pela instituição de esterilização. O dispositivo deve ser submetido a controlo durante a esterilização em busca de indicações de deterioração que possam comprometer o seu ajuste e o funcionamento. Essas indicações incluem: quebra, deformação, não encaixe na contraparte, corrosão, perda de afiação, rebarbas e desgaste. Caso haja algum indicio de deterioração, o dispositivo deverá ser retirado de serviço. Após a esterilização, assegure-se de que toda a embalagem esteja livre de danos e seca e que os indicadores de esterilidade tenham a mudança de cor correta.

6. ARMAZENAGEM

Armazene dispositivos médicos esterilizados em armários fechados ou selados, protegidos contra poeira, humidade e mudança de temperatura. O prazo de validade máximo antes do uso deve ser definido por cada unidade de saúde.

SUBIECT

Curățarea și sterilizarea dispozitivelor medicale nesterile ale Spierings Orthopaedics. Dacă anumite dispozitive medicale sunt excluse, acest lucru va fi menționat în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului medical.

AVERTIZARE

- Nu ne asumăm nicio responsabilitate cu privire la calitatea instrumentelor în cazul utilizării acestora la pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob sau cu boala infecțioasă HIV.
- Dispozitivele medicale murdare nu vor fi curățate în poziția punctului de prindere cu benzile de fixare atunci când instrumentele se află în tava de sterilizare în timpul curățării.
- În cazul în care condițiile nu permit curățarea dispozitivelor medicale în afara benzilor de fixare, utilizatorul trebuie să se asigure că acestea sunt curate în punctele de fixare înainte de a fi introduse în procesul de sterilizare.
- Nu utilizați niciodată perii de metal sau sârmă de parchet pentru curățare.
- Nu depășiți o temperatură de 140 °C pe durata reperlucării.
- Scufundarea o perioadă lungă de timp a dispozitivului într-o soluție de clorură de sodiu (NaCl) poate duce la formarea petelor de coroziune sau coroziune sub tensiune.
- Apăsarea excesivă, răsucirea sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului medical pot duce la deteriorarea acestuia.
- Nu utilizați niciodată dispozitive medicale deteriorate. Reparațiile trebuie efectuate numai de producător. Reparațiile efectuate de oricine altcineva anulează garanția și marcul CE.
- Utilizarea de uleiuri parafinice pe (părți din) dispozitive din plastic poate cauza absorbția parafinei în dispozitiv, conducând la umflarea părților respective.
- Recondiționarea dispozitivului este permisă doar de către producător.

GENERALITĂȚI

Pentru a reduce la minimum riscul pentru pacient, aceste instrucțiuni trebuie urmate cu atenție. Utilizatorul răspunde în întregime de aplicabilitatea corectă, utilizarea de echipament potrivit, procedurile corecte și execuția efectuată de personal calificat și bine instruit. Aceste instrucțiuni de utilizare au fost validate în conformitate cu ISO 17664. Unitatea rămâne responsabilă să se asigure că procedura este efectuată utilizând echipamente, materiale și personal în spațiul desemnat și că întrunește cerințele vizate. Aici sunt incluse validarea și monitorizarea de rutină a procesului. De asemenea, orice abatere a personalului de procesare de la procedurile descrise trebuie evaluată din punct de vedere al eficacității și al oricăror potențiale consecințe adverse.

- Reperlucarea trebuie să înceapă imediat după utilizare.

Procedură

1. Curățarea preliminară
2. Curățarea și dezinfectarea automată
3. Inspectarea și testarea
4. Ambalarea
5. Sterilizarea
6. Depozitarea

1. CURĂȚAREA PRELIMINARĂ

- Curățarea preliminară trebuie să înceapă imediat după utilizare pentru a preveni fixarea proteinelor și a altor agenți de contaminare.
 - Dacă este cazul, instrumentele medicale trebuie demontate în conformitate cu tehnica chirurgicală a Spierings Orthopaedics BV.
 - Trebuie utilizați detergenți fără efect de fixare a proteinelor. Respectați instrucțiunile producătorului detergenților.
 - Utilizați numai dispozitive cu ultrasunete care sunt destinate utilizării cu dispozitive medicale.
1. Îndepărtați murdăria de la suprafață cu apă de la robinet.
 2. Aplicați detergentul pe toată suprafața dispozitivului medical, utilizând o perie curată. Dispozitivele medicale cu articulații trebuie curățate în poziție deschisă și închisă. Utilizați perii corespunzătoare pentru curățarea interiorului lumenului îngust și al găurilor oarbe.
 3. Țineți dispozitivul medical sub apă de la robinet și clătiți bine, utilizați o seringă pentru lumenul îngust. Această procedură trebuie repetată de câteva ori.
 - În cazul unui lumen îngust sau al găurilor oarbe, este necesară curățarea ulterioară cu ultrasunete.

Curățarea cu ultrasunete

4. Preîncălziți baia cu ultrasunete la temperatura recomandată de producătorul băii cu ultrasunete sau de producătorul detergentului (dacă este utilizat).
5. Scufundați în întregime dispozitivul medical în lichidul de curățare. Lumenul îngust și găurile oarbe trebuie umplute cu lichid. Apa trebuie utilizată ca lichid de curățare; de asemenea poate fi utilizat un detergent.
6. Curățați dispozitivul medical în baia cu ultrasunete.
7. Spălați suprafața exterioară, precum și lumenul îngust și găurile oarbe utilizând o seringă cu apă. Această procedură trebuie repetată de câteva ori.

2. CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA AUTOMATĂ

- Agent de curățare: Neodisher MediClean (forte) produs de Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Germania sau un agent de curățare similar, 2-10 ml/l (0,2-1,0 %).
 - Este necesar un spălător-dezinfectant care întrunește cerințele ISO 15883 sau ale unui standard echivalent.
1. Dispozitivele medicale cu articulații trebuie așezate cu balamalele deschise. Dispozitivele medicale cu lumen îngust și alte dispozitive medicale cu puncte greu accesibile sau găuri oarbe trebuie poziționate în așa fel încât apa să poată curge în întregime prin dispozitivul medical și să faciliteze evacuarea.
 2. Ciclul trebuie să includă: un ciclu de clătire preliminară cu apă rece, spălare la 40-60 °C timp de cel puțin 10 minute, clătire cu apă distilată rece (de exemplu, apă obținută prin osmoză inversă).
 3. Dezinfectați la 90 °C timp de cel puțin 5 minute.
 4. Uscați utilizând aer cald la 99 °C timp de cel puțin 35 de minute.
 5. Verificați dispozitivul medical, în special lumenul îngust și găurile oarbe, pentru a asigura curățarea corespunzătoare. În caz contrar, repetați procesul de curățare și dezinfectare sau curățați manual/ cu ultrasunete înainte de a repeta curățarea și dezinfectarea automată.

3. ÎNTREȚINERE ȘI INSPECȚIE

Verificați dacă forma și funcția instrumentului nu s-au deteriorat din cauza unei utilizări și reprocesări repetate. Dispozitivele medicale trebuie verificate pentru a fi siguri că toate componentele se mișcă în mod

corespunzător. Este permisă utilizarea unei picături mici de ulei de înaltă calitate pe balamale. Acest ulei trebuie să fie sigur din punct de vedere fiziologic (de exemplu, ulei de parafină în conformitate cu DAB 8 din Ph. Eur. sau USP XX). Utilizarea de uleiuri parafinice pe (părți din) dispozitive din plastic poate cauza absorbția parafinei în dispozitiv, conducând la umflarea părților respective. Trebuie efectuată o verificare vizuală a dispozitivului medical pentru a vedea dacă există orice fel de deteriorări. Fiecare dispozitiv medical ce face parte dintr-un set mai mare, trebuie verificat cu toate celelalte componente.

4. AMBALAREA

Individuală:

Poate fi utilizat un material de ambalare standardizat (de exemplu EN 868). Evitați orice solicitare asupra materialului de ambalare atunci când acesta este sigilat.

Seturi:

Toate dispozitivele medicale trebuie ambalate într-o tavă de sterilizare personalizată.

5. STERILIZAREA

Sterilizați utilizând căldură umedă în conformitate cu standardul EN ISO 17665 la 134 °C; timpul de expunere trebuie să fie de minimum 3 minute (dispozitivele medicale pot rezista timp de maximum 18 minute la sterilizare). Dacă se utilizează alte metode de sterilizare, Spierings Orthopaedics BV trebuie contactată și această metodă trebuie validată de instituția de sterilizare. Dispozitivul trebuie inspectat în timpul sterilizării pentru a se depista semne de deteriorare care ar putea compromite starea și funcția dispozitivului. Aceste semne includ: componente rupte, deteriorate, dispozitivul nu se potrivește în echipamentul omolog, coroziune, pierderea ascuțimii, bavuri și uzură. În cazul în care sunt prezente orice semne de deteriorare, dispozitivul trebuie scos din funcțiune. După sterilizare verificați toate ambalajele pentru orice fel de urmă de deteriorare și uscare, precum și indicatorii de sterilitate pentru schimbarea corespunzătoare a culorii.

6. DEPOZITAREA

Depozitați dispozitivele medicale sterilizate în cabinete închise sau sigilate, protejate împotriva prafului, umidității și modificărilor de temperatură. Perioada de valabilitate maximă înainte de utilizare trebuie să fie definită de fiecare unitate medicală.

ТЕМА

Чистка и стерилизация нестерильных медицинских устройств Spierings Orthopaedics. Если отдельное устройство не относится к этому классу, об этом должно быть упомянуто в инструкции по применению данного медицинского устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Мы не несем какой-либо ответственности за качество инструментов, если они были использованы у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ВИЧ-инфекцией.
- Если поместить инструменты на стерилизационный поднос во время очистки, загрязненные медицинские устройства не будут очищены в местах зажима силиконовыми фиксирующими полосками.
- Если условия не позволяют очистить медицинские устройства снаружи от силиконового фиксатора, пользователь должен убедиться, что устройства очищены в местах фиксации, перед помещением их на стерилизацию.
- Запрещается использовать металлические щетки и металлические мочалки для очистки.
- При повторной обработке запрещается использовать температурные условия выше 140 °C.
- Длительное погружение устройства в раствор хлорида натрия (NaCl) может стать причиной появления питтинговой или механической коррозии.
- Избыточное давление, скручивание или ненадлежащее использование медицинского устройства могут стать причиной его повреждения.
- Использовать поврежденные медицинские инструменты запрещается. Ремонтные мероприятия могут проводиться только производителем. Проведение ремонтных работ любым другим лицом или организацией является причиной аннулирования гарантии и соответствия маркировке CE.
- Использование парафиновых масел на пластиковых (частях) устройствах может привести к впитыванию парафина в устройство, что приведет к вздутию деталей.
- Восстановление устройства может осуществлять только производитель.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Чтобы свести к минимуму риск для пациента, следует тщательно соблюдать данные инструкции. Пользователь несет полную ответственность за правильное применение, использование подходящего оборудования, правильных процедур и их выполнение квалифицированным и должным образом обученным персоналом. Настоящие инструкции по применению были утверждены в соответствии со стандартом ISO 17664. Предприятие по-прежнему несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и персонала в специально отведенном месте и соответствовала желаемым требованиям. Это включает в себя валидацию и рутинный мониторинг процесса. Аналогичным образом, любое отклонение от описанных процедур должно оцениваться на предмет эффективности и любых потенциальных неблагоприятных последствий.

- Процесс повторной обработки должен начинаться сразу после использования инструмента.

Процедура

1. Предварительная очистка
2. Автоматическая очистка и дезинфекция
3. Осмотр и проверка
4. Упаковка
5. Стерилизация
6. Хранение

1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

- Предварительную очистку необходимо проводить немедленно после использования, чтобы избежать отложения белков и других загрязнений.
 - При необходимости медицинские устройства следует разбирать, применяя хирургическую технику Spierings Orthopaedics BV.
 - Необходимо использовать чистящие средства, не имеющие эффекта застывания белков. Соблюдайте инструкции производителей чистящих средств.
 - Используйте только ультразвуковые приборы, предназначенные для применения с медицинскими устройствами.
1. Смойте загрязнения с поверхности проточной водой.
 2. Затем обработайте всю поверхность медицинского инструмента моющим средством при помощи чистой щетки. Очистку медицинских устройств, имеющих соединения, необходимо проводить в открытом и закрытом положении. Используйте подводящие щетки для очистки отверстий и лунок изнутри.
 3. Удерживайте медицинское устройство под проточной водой и тщательно сполосните его. Для промывки отверстия малого диаметра используйте шприц. Это процесс необходимо повторять несколько раз.
 - Если в медицинском устройстве есть узкие отверстия или луны, требуется последующая очистка ультразвуком.

Очистка ультразвуком

4. Разогрейте ультразвуковую ванну до температуры, рекомендованной производителем ультразвуковой ванны или чистящего средства (если оно используется).
5. Полностью погрузите медицинское устройство в чистящую жидкость. Узкие отверстия и луны должны быть заполнены жидкостью. В качестве чистящей жидкости следует использовать воду. Также можно использовать чистящее средство.
6. Очистите медицинское устройство в ультразвуковой ванне.
7. Ополосните внешние поверхности водой. Узкие отверстия и луны промойте водой с помощью шприца. Это процесс необходимо повторять несколько раз.

2. АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Чистящее средство: «Neodisher MediClean (forte)», производитель: Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Гамбург, Германия, или аналогичное средство, 2–10 мл/м (0,2–1,0 %).
 - Требуется моющее и дезинфицирующее средство, соответствующее требованиям стандарта ISO 15883 или эквивалентного стандарта.
1. Медицинские устройства, имеющие соединения, должны размещаться с шарнирами в открытом положении. Медицинские устройства с узкими отверстиями и прочие медицинские устройства с труднодоступными местами и полостями

необходимо располагать так, чтобы вода полностью промывала все устройство и свободно стекала.

2. Цикл должен включать: предварительное ополаскивание холодной водой, мойку при температуре 40–60 °C в течение не менее 10 минут, ополаскивание очищенной холодной водой (например, водой, очищенной с помощью процедуры обратного осмоса).
3. Дезинфекция при температуре 90 °C в течение не менее 5 минут.
4. Сушка горячим воздухом при температуре 99 °C в течение не менее 35 минут.
5. Проверьте медицинское устройство, особенно узкие отверстия и луны, чтобы убедиться в надлежащей очистке. При неудовлетворительной очистке повторите процесс очистки и дезинфекции или очистите медицинское устройство вручную/ультразвуком перед повторной автоматической очисткой и дезинфекцией.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОСМОТР

Убедитесь, что форма и функции устройства не ухудшились из-за многократного использования и повторной обработки. Медицинские устройства необходимо проверять на правильность перемещения всех компонентов. Разрешается смазывать шарниры небольшим количеством высококачественной смазки. Эта смазка должна быть безопасной для здоровья (например, парафиновое масло в соответствии с DAB 8 Европейской Фармакопеи или Фармакопеи США). Использование парафиновых масел на пластиковых (частях) устройствах может привести к впитыванию парафина в устройство, что приведет к вздутию деталей. Путем визуального осмотра необходимо убедиться, что на медицинском устройстве отсутствуют повреждения. Каждое медицинское устройство, являющееся частью большого набора, необходимо проверить вместе с другими компонентами.

4. УПАКОВКА

Индивидуальная:

Может использоваться стандартный упаковочный материал (например, EN 868). При запечатывании избегайте натяжения упаковочного материала.

Наборы:

Все медицинские устройства необходимо уложить на специальный стерилизационный поднос.

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Используйте стерилизацию паром в соответствии с EN ISO 17665 при температуре 134 °C, время выдержки не менее 3 минут (медицинские устройства выдерживают стерилизацию с выдержкой до 18 минут). При применении других методов стерилизации необходимо связаться с компанией Spierings Orthopaedics BV. Предполагаемый метод стерилизации должен быть проверен и разрешен учреждением, специализирующимся на стерилизации. После стерилизации проверьте упаковку на наличие повреждений и степень сухости; убедитесь, что цвет индикаторов стерильности правильно изменился.

6. ХРАНЕНИЕ

Хранить стерильные медицинские устройства следует в закрытых или опечатанных шкафах, защищенных от пыли, влаги и колебаний температуры. Во время стерилизации устройство следует проверить на наличие признаков износа, которые могут нарушить его пригодность и функционирование. К таким признакам относятся: поломка, деформация, не соответствующие аналогу, коррозия, потеря остроты, заусенцы и износ. При наличии каких-либо признаков износа устройство необходимо вывести из эксплуатации. Максимальный срок хранения перед использованием устанавливается каждой медицинской организацией.

PREDMET

Čistenie a sterilizácia nesterilných lekárskeho nástrojov značky Spierings Orthopaedics. Ak sú vylúčené špecifické lekárske nástroje, uvedie sa to v návode na použitie lekárskeho nástroja.

UPOZORNENIE

- **Odmietame akúkoľvek zodpovednosť za kvalitu nástrojov, ak boli použité u pacientov s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou alebo s infekčným ochorením HIV.**
- **Keď počas čistenia umiestnite nástroje do sterilizačného podnosu, špinavé zdravotnícke pomôcky sa nevyčistia v polohe upevňovacieho bodu s páskami silikónového upevnenia.**
- **Ak podmienky neumožňujú čistenie zdravotníckych pomôcok mimo silikónové upevnenie, používateľ musí zaistiť, že sa zdravotnícke zariadenia vyčistia vo fixačných bodoch pred ich umiestnením do procesu sterilizácie.**
- **Na čistenie nikdy nepoužívajte kovové kefy ani oceľovú vlnu.**
- **Pri recyklácii neprekračujte teplotu 140 °C.**
- **Dlhšie ponorenie nástroja do roztoku chloridu sodného (NaCl) môže spôsobiť jamkovú alebo napätú koróziu.**
- **Nadmerným tlakom, krútením alebo nevhodným použitím sa môže lekárske náradie poškodiť.**
- **Nikdy nepoužívajte poškodené lekárske náradie. Opravy smie vykonať iba výrobca. Opravy vykonané inými osobami budú viesť k strate záruky a označenia CE.**
- **Používanie parafínových olejov na plastové časti nástrojov môže spôsobiť absorpciu parafínu do vybavenia a v dôsledku toho vyduťtie častí.**
- **Renovácia vybavenia je povolená len výrobcom.**

VŠEOBECNÉ

Na minimalizáciu rizika pre pacienta sa musí tento návod dôsledne dodržiavať. Správna aplikácia, použitie vhodného vybavenia, správne postupy a vykonanie kvalifikovaným a riadne vyškoleným personálom je plne v kompetencii užívateľa. Tento návod na použitie bol schválený v súlade s ISO 17664. Zariadenie samotné zodpovedá za vykonanie postupu pomocou vybavenia, materiálov a pracovníkmi v stanovenej oblasti a spĺňa želané požiadavky. Patrí sem zároveň schvaľovanie a rutinné sledovanie procesu. Pri akokoľvek nedodržaní postupu sa musí posúdiť účinnosť a možné nežiaduce dôsledky.

- Recyklácia sa musí začať ihneď po použití.

Postup

1. Predbežné čistenie
2. Automatické čistenie a dezinfekcia
3. Kontrola a testovanie
4. Balenie
5. Sterilizácia
6. Uskladnenie

1. PREDBEŽNÉ ČISTENIE

- Predbežné čistenie treba začať ihneď po použití s cieľom zabrániť zachytávaniu proteínov a iných znečisťujúcich látok.
- Ak treba príslušné lekárske nástroje rozobrať, postupujte podľa operačného postupu od spoločnosti Spierings Orthopaedics BV.
- Používajte čistiace prostriedky bez fixačného účinku na proteíny. Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.

- Používajte iba ultrazvukové zariadenia, ktoré sú určené na použitie s lekáskymi nástrojmi.

1. Povrchové nečistoty odstráňte pod tečúcou vodou.
 2. Na celý povrch lekárskeho nástroja naneste pomocou sterilnej kefy čistiaci prostriedok. Lekárske nástroje s klbmi treba vyčistiť v otvorenej aj zatvorenej polohe. Na čistenie vnútra úzkej dutiny a nedostupných otvorov používajte vhodné kefy.
 3. Držte lekársky nástroj pod tečúcou vodou a dôkladne vypláchnite, na úzke dutiny použite striekačku. Toto treba niekoľkokrát opakovať.
- V prípade úzkej dutiny alebo nedostupných otvorov sa vyžaduje následné čistenie ultrazvukom.

Čistenie ultrazvukom

4. Ultrazvukovú vaňu treba predhriať na teplotu odporúčanú výrobcom ultrazvukovej vane alebo čistiaceho prostriedku (ak sa používa).
5. Lekárske nástroje treba úplne ponoriť do čistiacej kvapaliny. Úzke dutiny a nedostupné otvory treba naplniť kvapalinou. Na umývanie by sa mala používať voda, môže sa použiť aj čistiaci prostriedok.
6. Vyčistite lekársky nástroj v ultrazvukovom kúpeli.
7. Prepláchnite vodou vonkajší povrch, úzke dutiny a neprístupné otvory pomocou striekačky. Toto by sa malo opakovať niekoľkokrát.

2. AUTOMATICKÉ ČISTENIE A DEZINFEKCIA

- Čistiaci prostriedok: Neodisher MediClean (forte) od Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Germany alebo podobný, 2 – 10 ml/l (0,2 – 1,0 %).
- Dezinfekčná umývačka musí spĺňať požiadavky normy ISO 15883 alebo podobnej.

1. Lekárske nástroje s klbmi treba umiestniť otvorené (vyklopené). Lekárske nástroje s úzkou dutinou a iné lekárske nástroje s ťažko dostupnými alebo nedostupnými otvormi sa musia umiestniť tak, aby cez lekársky nástroj mohla poriadne tiecť voda a dobre odtiecť.
2. Cyklus musí zahŕňať: cyklus predbežného vyplachovania studenou vodou, umývanie na 40 – 60 °C počas aspoň 10 minút, oplachovanie studenou čistenou vodou (napr. RO vodou).
3. Dezinfikujte na 90 °C aspoň počas 5 minút.
4. Sušte horúcim vzduchom na 99 °C aspoň počas 35 minút.
5. Skontrolujte lekársky nástroj, najmä úzke dutiny a nedostupné otvory s cieľom zabezpečiť riadne vyčistenie. Ak je to potrebné, zopakujte proces čistenia a dezinfekcie alebo vyčistite ručne/ultrazvukom ešte pred zopakovaním automatického čistenia a dezinfekcie.

3. ÚDRŽBA A KONTROLA

Skontrolujte, či sa nezmenil tvar a nezhoršila funkcia nástroja z dôvodu opakovaného používania a čistenia. Pri lekárskeho nástrojoch treba skontrolovať, či sa všetky časti správne pohybujú. Na klby môžete použiť kvapôčku veľmi kvalitného oleja. Tento olej musí byť fyziologicky neškodný (napr. parafínový olej podľa DAB 8 z Ph. Eur. alebo USP XX). Používanie parafínových olejov na plastové časti nástrojov môže spôsobiť absorpciu parafínu do vybavenia a v dôsledku toho vyduťtie častí. Lekársky nástroj musíte vizuálne skontrolovať, aby ste zistili, či nedošlo k nejakému poškodeniu. Každý lekársky nástroj, ktorý je súčasťou veľkej sady, treba skontrolovať so všetkými ostatnými časťami.

4. BALENIE

Samostatné:

Dá sa použiť štandardizovaný obalový materiál (napr. EN 868). Prdchádzajte akémukoľvek napätiu pri uzávere vrečka.

Sady:

Všetky lekárske nástroje treba dať do upraveného sterilizačného podnosu.

5. STERILIZÁCIA

Sterilizujte v autokláve v súlade s EN ISO 17665 pri teplote 134 °C s časom expozície aspoň 3 minúty (lekárske nástroje vydržia sterilizáciu počas 18 minút). Pri použití iných sterilizačných metód treba kontaktovať spoločnosť Spierings Orthopaedics BV a príslušnú sterilizačnú metódu musí schváliť inštitúcia, ktorá schvaľuje metódy sterilizácie. Na zariadení sa musia počas sterilizácie kontrolovať známky poškodenia, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť správne nasadenie a jeho funkčnosť. Tieto známky zahŕňajú: zlomenie, deformáciu, nemožnosť správneho nasadenia, koróziu, stratu ostroti, vyštrbenia a opotrebenie. V prípade známk poškodenia sa zariadenie musí vyradiť. Po sterilizácii skontrolujte, či sa nejaký obal nepoškodil a či sú všetky suché a tiež skontrolujte, či sa na sterilizačných indikátoroch správne zmenila farba.

6. USKLADNENIE

Sterilizované lekárske nástroje skladujte v uzatvorených alebo uzavretých kabinetoch chránených pred prachom, vlhkosťou a zmenou teploty. Maximálna uchovateľnosť výrobku pred jeho použitím by malo stanoviť každé zdravotnícke zariadenie.

PREDMET

Čišćenje i sterilizacija nesterilnih medicinskih sredstava kompanije Spierings Orthopaedics. Ukoliko su određena medicinska sredstva isključena, ona će biti pomenuta u uputstvima za upotrebu medicinskog sredstva.

UPOZORENJE

- **Ne priznajemo nikakvu odgovornost po pitanju kvaliteta instrumenata ukoliko su oni korišćeni na pacijentima sa Creutzfeldt-Jakobovom bolešću ili bolešću izazvanom HIV infekcijom.**
- **Ako se instrumenti postave u posudu za sterilizaciju tokom čišćenja, nečisti medicinski uređaji neće biti očišćeni na delu na kojem su pritegnuti silikonskim trakama za fiksiranje.**
- **Ako uslovi ne dopuštaju da se medicinski uređaji očiste van silikonskih fiksatora, korisnik mora da osigura čistoću medicinskih uređaja na delu na kojem su pritegnuti fiksatorima pre nego što ih postavi u posudu radi započinjanja postupka sterilizacije.**
- **Nikada ne koristite metalne četke ili čeličnu vunu za čišćenje.**
- **Tokom ponovne obrade nemojte prekoračivati temperaturu od 140 °C.**
- **Produženo natapanje sredstva u rastvoru natrijum-hlorida (NaCl) može dovesti do nastanka udubljenja ili korozije naprezanjem.**
- **Prekomerni pritisak, vrtanje ili neodgovarajuća upotreba medicinskog sredstva mogu da ga oštete.**
- **Nikada nemojte koristiti oštećeno medicinsko sredstvo. Popravke mora obavljati isključivo proizvođač. Popravke koje obavli bilo koji drugi poništavaju garanciju i CE oznaku.**
- **Upotreba parafinskih ulja na plastičnim (delovima) uređaja može dovesti do apsorpcije parafina u uređaj, što dovodi do bubrenja određenih delova uređaja.**
- **Remont uređaja vrši se samo uz dozvolu proizvođača.**

OPŠTE INFORMACIJE

Da biste smanjili rizik za pacijenta, pažljivo sledite ovo uputstvo. Pravilna upotreba, korišćenje odgovarajuće opreme, ispravne procedure i njihovo obavljanje od strane kvalifikovanog i odgovarajuće obučenog osoblja je u potpunosti na odgovornosti korisnika. Ovo uputstvo za upotrebu validirano je u skladu sa standardom ISO 17664. Ustanova je dužna da postupak vrši korišćenjem opreme, materijala i osoblja na za to predviđenom prostoru u skladu sa željenim potrebama. Ovo uključuje validaciju i rutinsko praćenje procesa. Isto tako, svako odstupanje obrađivača od opisanih procedura treba proceniti kako bi se utvrdila delotvornost i eventualne štetne posledice.

- Ponovna obrada se mora započeti neposredno nakon upotrebe.

Procedura

1. Pripremno čišćenje
2. Automatizovano čišćenje i dezinfekcija
3. Pregledanje i testiranje
4. Pakovanje
5. Sterilizacija
6. Skladištenje

1. PRIPREMNO ČIŠĆENJE

- Pripremno čišćenje se mora započeti neposredno nakon upotrebe da bi se sprečilo vezivanje proteina i drugih kontaminata.

- Ako je moguće, medicinska sredstva treba rastaviti u skladu s hirurškom tehnikom kompanije Spierings Orthopaedics BV.
 - Treba koristiti deterdžente bez efekta vezivanja proteina. Pratite uputstva proizvođača deterdženta.
 - Koristite isključivo ultrazvučne uređaje koji su namenjeni upotrebi sa medicinskim sredstvima.
1. Uklonite ostatke sa površine pod tekućom vodom.
 2. Nanesite deterdžent na čitavu površinu medicinskog sredstva upotrebom čiste četke. Medicinska sredstva sa zglobovima treba očistiti u otvorenom i zatvorenom položaju. Za čišćenje unutrašnjosti uzanog lumena i slepih rupa treba koristiti odgovarajuće četke.
 3. Držite medicinsko sredstvo pod tekućom vodom i temeljno ispirajte; koristite špric za uzani lumen. Ovo treba ponoviti nekoliko puta.
 - U slučaju uzanog lumena ili slepe rupe, potrebno je naknadno ultrazvučno čišćenje.

Ultrazvučno čišćenje

4. Prethodno zagrejte ultrazvučnu kadu do temperature koju preporučuje proizvođač ultrazvučnog kupatila ili deterdženta (ako se koristi).
5. U potpunosti potopite medicinsko sredstvo u tečnost za čišćenje. Uzani lumen i slepe rupe moraju da se napune tečnošću. Voda treba da se koristi kao tečnost za čišćenje; takođe se može koristiti deterdžent.
6. Očistite medicinsko sredstvo u ultrazvučnom kupatilu.
7. Ispirite spoljašnje površine kao i uzane lumene i slepe rupe korišćenjem šprica sa vodom. To treba ponavljati nekoliko puta.

2. AUTOMATIZOVANO ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA

- Sredstvo za čišćenje: Neodisher MediClean (forte) kompanije Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Nemačka ili slično, 2–10 ml/l (0,2–1,0%).
- Preporučuje se korišćenje uređaja za pranje i dezinfekciju koji ispunjava zahteve standarda ISO 15883.

1. Medicinska sredstva sa zglobovima se moraju postaviti sa otvorenim šarkama. Medicinska sredstva sa uzanim lumenom i druga medicinska sredstva sa teško pristupačnim ili slepim rupama se moraju postaviti tako da voda može da temeljno protiče kroz medicinsko sredstvo i da se omogućiti isticanje.
2. Ciklus mora da obuhvati sledeće: ciklus pripremnog pranja hladnom vodom, pranje na 40–60 °C najmanje 10 minuta, ispiranje hladnom pročišćenom vodom (npr. RO vodom).
3. Dezinfikujte na 90 °C tokom najmanje 5 minuta.
4. Sušite vrućim vazduhom na 99 °C tokom najmanje 35 minuta.
5. Proverite medicinsko sredstvo, naročito uzan lumen i slepe rupe, da biste osigurali ispravno čišćenje. Ako to nije slučaj, ponovite proces čišćenja i dezinfekcije ili očistite ručno/ultrazvučno ponavljanjem automatizovanog čišćenja i dezinfekcije.

3. ODRŽAVANJE I PREGLED

Proverite da li je došlo do pogoršanja oblika i funkcije instrumenta usled ponovljene upotrebe i ponovne obrade. Medicinska sredstva treba proveriti kako bi se potvrdilo da se svi delovi pomeraju pravilno. Dozvoljena je upotreba male količine ulja visokog kvaliteta na šarkama. Ovo ulje mora biti fiziološki bezbedno (npr. parafinsko ulje u skladu s DAB 8 Ph. Eur. ili USP XX). Upotreba parafinskih ulja na plastičnim (delovima) uređaja može dovesti do apsorpcije parafina u uređaj, što dovodi do bubrenja određenih delova uređaja. Treba vizuelno proveriti medicinsko sredstvo kako bi se videlo da li postoji bilo kakvo oštećenje. Svako medicinsko sredstvo koje je deo velikog kompleta treba proveriti zajedno s drugim delovima.

4. PAKOVANJE

Pojedinačno:

Može se koristiti standardizovano pakovanje (npr. EN 868). Izbegavajte zatezanje materijala za pakovanje kada se zapečati.

Kompleti:

Sva medicinska sredstva se moraju zapakovati u prilagođenu kadicu za sterilizaciju.

5. STERILIZACIJA

Sterilišite korišćenjem vlažne toplote u skladu sa standardom EN ISO 17665 na 134 °C uz vreme izlaganja od najmanje 3 minuta (medicinska sredstva mogu da izdrže sterilizaciju do 18 minuta). Ako se koriste drugi metodi sterilizacije, treba kontaktirati Spierings Orthopaedics BV, a dati metod mora biti ocenjen od strane institucije za sterilizaciju. Uređaj treba pregledati tokom sterilizacije kako bi se utvrdile naznake eventualnog pogoršanja koja bi mogle da ugroze pogodnost za upotrebu i funkciju uređaja. Ove naznake uključuju: slomljen, deformisan uređaj, uređaj koji se ne uklapa sa ostalim delovima, korozija, gubitak oštine, neravnine i habanje. U slučaju bilo kakvih naznaka pogoršanja, uređaj se ne sme upotrebljavati. Nakon sterilizacije proverite sva pakovanja po pitanju bilo kakvih oštećenja i suvoće, a indikatore sterilnosti proverite po pitanju promene boje.

6. SKLADIŠTENJE

Čuvajte sterilisana medicinska sredstva u zatvorenim ormarićima ili zapečaćenim ormarićima, zaštićena od prašine, vlage i promena temperature. Maksimalni rok trajanja pre upotrebe treba da definiše svaka zdravstvena ustanova.

ANGÅENDE

Rengöring och sterilisering av icke-sterila medicintekniska produkter från Spierings Orthopaedics. Om specifika medicinska instrument är undantagna, anges detta i handledningen till det medicinska hjälpmedlet.

VARNING

- **Vi är inte ansvariga för instrumentens kvalitet efter användning på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom eller HIV-smitta.**
- **Förorenade medicinska hjälpmedel rengörs inte vid klämpunktens läge med fixeringsremsorna om instrumenten placeras i steriliseringsnätet under rengöringen.**
- **Om förhållandena inte tillåter att de medicinska hjälpmedlen rengörs utanför fixeringen, måste användaren se till att de medicinska hjälpmedlen är rena vid fixeringspunkterna innan de placeras i steriliseringsprocessen.**
- **Använd aldrig metallborstar eller stålull under rengöringen.**
- **Temperaturen får inte överskrida 140 °C under hanteringen.**
- **Om hjälpmedlet är nedsänkt i en saltlösning (NaCl) under en längre tid kan det medföra grop- eller spänningskorrosion.**
- **För hög kraft på, eller vridning eller felaktig användning av det medicinska hjälpmedlet kan medföra skador.**
- **Använd aldrig skadade medicinska hjälpmedel. Reparationer ska endast utföras av tillverkaren. Vid avvikelser från detta förfaller garantier och CE-märkningar.**
- **Användningen av paraffinolja på plastenheter (eller delar därav) kan vara orsak till att enheten absorberar paraffin vilket leder till expanderade delar.**
- **Enheten får endast renoveras av tillverkaren.**

ALLMÄNT

För att minimera riskerna för patienten ska dessa instruktioner följas noga. Ansvaret för rätt tillämpning, användning av lämplig utrustning, rätt arbetsmetod och att enbart kvalificerad och tillräckligt utbildad personal använder hjälpmedlet, är helt och hållet användarens ansvar. Dessa användarinstruktioner har validerats enligt ISO 17664. Det förblir anläggningens ansvar att säkerställa att proceduren utförs med hjälp av utrustning, material och personal i ett angivet område, och uppnår det önskade resultatet. Detta kräver validering och rutinmässig övervakning av processen. Likaså bör alla avvikelser från processen från de angivna procedurerna utvärderas vad gäller effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

- Rengöringen måste inledas omedelbart efter användning.

Förfarande

1. Grovrengöring
2. Automatisk rengöring och desinficering
3. Kontroll och test
4. Förpackning
5. Sterilisering
6. Lagring

1. GROVRENGÖRING

- Grovrengöringen måste inledas omedelbart efter användningen för att förebygga att proteiner och andra föroreningar fastnar.
- Om det är tillämpligt ska medicinska hjälpmedel

demonteras i enlighet med Spierings Orthopaedics BVs kirurgiska tekniker.

- Rengöringsmedel utan proteinfixerande verkan ska användas. Följ instruktionerna för rengöringsmedlet.
 - Använd endast ultraljudsapparater som är avsedda att användas med medicinska hjälpmedel.
1. Avlägsna ytföroreningar under rinnande vatten.
 2. Anbringa rengöringsmedlet på det medicinska hjälpmedlets hela yta med hjälp av en ren borste. Medicinska hjälpmedel med gångjärn ska rengöras både i öppet och stängt läge. Använd lämpliga borstar för rengöring inuti trånga öppningar och blindhål.
 3. Håll det medicinska hjälpmedlet under rinnande vatten och skölj noggrant, använd en spruta i trånga öppningar. Detta ska upprepas flera gånger.
 - Om det finns trånga öppningar eller blindhål krävs även ultraljudsrengöring efter grovrengöringen.

Ultraljudsrengöring

4. Förvärm ultraljudsbadet till den temperatur som rekommenderas av ultraljudsbadets eller rengöringsmedlets (om sådant används) tillverkare.
5. Sänk ned hela det medicinska hjälpmedlet i rengöringsvätskan. Trånga öppningar och blindhål måste fyllas med vätskan. Vatten ska användas som rengöringsvätska. Dessutom får ett rengöringsmedel användas.
6. Rengör det medicinska hjälpmedlet i ultraljudsbadet.
7. Skölj både utsidan och trånga öppningar och blindhål med en spruta med vatten. Detta ska upprepas flera gånger.

2. AUTOMATISK RENGÖRING OCH DESINFICERING

- Rengöringsmedel: Neodisher MediClean (forte) från Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamborg, Tyskland, eller liknande, 2-10 ml/l (0,2-1,0 %).
 - Disk och spoldesinfektorer som uppfyller kraven enligt ISO 15883 erfordras.
1. Medicinska hjälpmedel med gångjärn ska rengöras med gångjärnen öppna. Placera medicinska hjälpmedel med trånga öppningar och andra medicinska hjälpmedel med svåråtkomliga öppningar eller blindhål på ett sådant sätt att vattnet kan strömma igenom överallt och underlätta dräneringen.
 2. Cykeln måste omfatta: en försköljningscykel med kallt vatten, tvätt vid 40-60 °C under minst 10 minuter, sköljning med kallt renat vatten (som t.ex. renats genom omvänd osmos).
 3. Desinficera vid 90 °C i minst 5 minuter.
 4. Torka med hetluft på 99 °C i minst 35 minuter.
 5. Syna det medicinska hjälpmedlet, särskilt dess trånga öppningar och blindhål, för att se till att det har rengjorts ordentligt. Upprepa annars rengörings- och desinficeringsprocessen eller rengör manuellt/ med ultraljud innan den automatiska rengöringen och desinficeringen upprepas.

3. UNDERHÅLL OCH INSPEKTION

Kontrollera att instrumentets form och funktion inte har försämrats på grund av upprepad användning och rekonditionering. De medicinska hjälpmedlen ska kontrolleras så att alla delar rör sig korrekt. En droppe olja av hög kvalitet får användas på gångjärnen. Denna olja måste vara fysiologiskt säker (t.ex. paraffinolja i enlighet med DAB 8 eller Ph. Eur. eller USP XX). Användningen av paraffinolja på plastenheter (eller delar därav) kan vara orsak till att enheten absorberar paraffin vilket leder till expanderade delar. Syna det medicinska hjälpmedlet på eventuella skador. Varje medicinskt hjälpmedel som ingår i en större sats ska kontrolleras i kombination med de övriga delarna.

4. FÖRPACKNING

Individuellt:

Standard förpackningsmaterial (t.ex. EN 868) kan användas. Undvik spänning på förpackningsmaterialet när det förseglas.

Satser:

Alla medicinska hjälpmedel måste placeras på rätt plats i ett specialanpassat steriliseringsnät.

5. STERILISERING

Angsterilisera enligt EN ISO 17665 vid 134 °C med en exponeringstid på minst 3 minuter (de medicinska hjälpmedlen klarar sterilisering i upp till 18 minuter). Om en annan steriliseringsmetod används ska Spierings Orthopaedics BV konsulteras och metoden måste valideras av steriliseringsinstitutionen. Enheten ska inspekteras under sterilisering för indikationer på försämring som kan äventyra enhetens passform och funktion. Dessa indikationer inkluderar: defekt, deformerad, passar inte motparten, korrosion, förlust av skärpa, nötningar och slitage. Om det finns indikationer på försämring, måste enheten tas ur drift. Kontrollera efter sterilisering att förpackningarna är torra och oskadade och att steriliseringsindikatorerna anger rätt färg.

6. FÖRVARING

Förvara sterilt förpackade medicinska hjälpmedel i ett stängt eller förslutet skåp, skyddat mot damm, fukt och temperaturväxlingar. Maximal hållbarhet före användningen ska fastställas av varje värdenhet.

KONU

Spierings Orthopaedics'in steril olmayan tıbbi cihazlarının temizlenmesi ve sterilizasyonu. Özel tıbbi cihazlar hariç tutulmuş olduğunda, bu husus tıbbi cihaz kullanım talimatları içinde belirtilmelidir.

UYARI

- **Creutzfeldt-Jakob hastası veya HIV enfeksiyon hastası olanlar üzerinde uygulanan tıbbi cihazlar ile ilgili kalite sorumluluğu üstlenilmez.**
- **Cihazlar temizleme sırasında sterilizasyon tepsisine yerleştirildiğinde kirli tıbbi cihazların silikon sabitleyicilere takıldığı noktalar temizlenmeyecektir.**
- **Şartlar tıbbi cihazın silikon sabitleyicilerin dışında temizlenmesine izin vermiyorsa, kullanıcı sterilizasyon işlemine başlamadan önce tıbbi cihazların bağlantı noktalarındaki kısımlarının temizlendiğinden emin olmalıdır.**
- **Temizlik için asla metal fırça veya bulaşık teli kullanmayın.**
- **Uygulama sırasında sıcaklık seviyesi 140 °C üzerine çıkmamalıdır.**
- **Tıbbi cihazın uzun süre sodyum klorit çözeltisi (NaCl) içinde tutulması karınalanma veya gerilim korozyonuna yol açabilir.**
- **Tıbbi cihazlar üzerine uygulanacak aşırı basınç, burma veya uygunsuz kullanım hasara yol açabilir.**
- **Hasarlı tıbbi cihazlar kesinlikle kullanılmamalıdır. Tıbbi cihaz onarımı sadece imalatçı firma tarafından yapılmalıdır. Bir başkası tarafından yapılacak onarım garanti ve CE marka uygulamasına aykırıdır.**
- **Parafin yağların cihazların plastik parçaları üzerinde kullanılması parafinin cihaz tarafından emilimine sebep olabilir, bu da parçalarda şişmeye yol açar.**
- **Cihazın yenileştirilmesini sadece üretici yapabilir.**

GENEL

Hasta için risk düzeyini asgari tutmak amacıyla, bu talimatlara harfiyen uyulmalıdır. Doğru uygulama, uygun donanım kullanımı ve işlemlerin doğru yapılması ile kalifiye ve iyi eğitim almış personel uygulaması tümüyle kullanıcı sorumluluğunda olacaktır. Bu talimatların geçerliliği ISO 17664 uyarınca kabul edilmiştir. İşlemin ekipman, malzeme ve personel kullanılarak belirlenen alanda gerçekleştirilmesi ve istenilen gereksinimlere ulaşılmasını sağlamak tesisin sorumluluğunda olacaktır. İşlemin doğrulanması ve rutin olarak takip edilmesi de buna dahildir. Benzer şekilde, işleyicinin açıklanan prosedürlere göre farklı şekilde yaptıkları etkinliği ve olası olumsuz sonuçları açısından değerlendirilmelidir.

- Yeniden işleme kullanım sonrasında derhal başlamalıdır.

Prosedür

1. Ön temizleme
2. Otomatik temizleme ve dezenfeksiyon
3. Kontrol ve testler
4. Ambalaj
5. Sterilizasyon
6. Saklama

1. ÖN TEMİZLEME

- Proteinlerin ve diğer bulaşkanların fiksasyonunu önlemek amacıyla ön temizleme kullanımdan hemen sonra başlamalıdır.
- Mümkünse, tıbbi cihazlar Spierings Orthopaedics BV Cerrahi Tekniklerine göre sökülmelidir.

- Herhangi bir protein tutma özelliği olmayan deterjanlar kullanılmalıdır. Deterjan üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

- Sadece tıbbi cihazlar için kullanılmak için tasarlanmış ultrasonik cihazlar kullanılmalıdır.

1. Yüzey kirlerini akan suyun altında temizleyin.
2. Tıbbi cihaz yüzeyi temiz bir fırça ile boydan boya deterjan ile ovulur. Mafsalı tıbbi cihazlar hem açık ve hem de kapalı konumda temizlenmelidir. Tüplerin iç kısımları ve kör delikler uygun fırçalar kullanılarak temizlenir.
3. Tıbbi cihazı akan suyun altında tutun ve iyice durulayın, tüplerin iç kısımları için şırınga kullanın. Durulama işlemi gerektiği kadar tekrarlanmalıdır.
- Tüplerin iç kısımları ve kör delikler için bunun ardından ultrasonik temizleme gereklidir.

Ultrasonik temizleme

4. Ultrasonik banyoyu deterjan veya ultrasonik banyo üreticisinin talimatları doğrultusunda ön ısıtma işlemine tabi tutun.
5. Tıbbi cihazı temizleme sıvısının içine tümüyle daldırın. Cihazın tüplerin iç kısımları ve kör delikler sıvı ile dolmalıdır. Temizleme sıvısı olarak su kullanılmalıdır, deterjan da eklenebilir.
6. Tıbbi cihazı ultrasonik banyo içinde temizleyin.
7. Dış yüzeyleri, tüplerin iç kısımlarını ve kör delikleri şırınga kullanılarak su ile yıkayın. Durulama işlemi gerektiği kadar tekrarlanmalıdır.

2. OTOMATİK TEMİZLEME VE DEZENFEKSİYON

- Temizleme maddesi: Chemische Fabrik Dr. Weigert & CO.KG, Hamburg, Almanya üretimi Neodisher MediClean (forte) veya benzeri, 2-10 ml/l (%0,2-1,0).
- ISO 15883 veya benzeri bir standardın gereksinimlerini karşılayan yıkama-dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

1. Mafsalı tıbbi cihazlar menteşeler açık konumda yerleştirilmelidir. Tıbbi cihazların tüplerinin iç kısımları ve erişimi zor ya da kör deliklere sahip diğer tıbbi cihazlar suyun tıbbi cihazın her yanından rahatlıkla akabileceği ve boşaltmaya yardımcı olacak şekilde yerleştirilmelidir.
2. Döngü şunları içermelidir: soğuk su ile ön durulama döngüsü, 40-60 °C sıcaklıkta en az 10 dakika yıkama, saf su (örn. RO su) ile soğuk durulama.
3. 90 °C sıcaklıkta en az 5 dakika dezenfekte edin.
4. 99 °C sıcaklıkta kuru hava ile en az 35 dakika kurutun.
5. Temizliğin doğru şekilde yapıldığından emin olmak için tıbbi cihazı, özellikle tüplerin iç kısımlarını ve kör delikleri kontrol edin. Temizlik doğru yapılmamışsa, temizleme ve dezenfeksiyon prosesini tekrarlayın ya da otomatik temizleme ve dezenfeksiyon öncesinde elle/ultrasonik temizleme yapın.

3. BAKIM VE KONTROL

Tekrarlanan kullanım ve yeniden işleme sebebiyle cihazın formunda ve işlevinde bir bozulma olmadığından emin olunmalıdır. Tıbbi cihazların normal çalışmakta olduğunu teyit için kontrol edilmeleri gerekir. Menteşelerde bir damla yüksek kalitede yağ kullanılabilir. Bu yağın fizyolojik olarak güvenli olması gerekir (örneğin, Ph. Eur.'un DAB veya USP XX tipi parafin). Parafin yağların cihazların plastik parçaları üzerinde kullanılması parafinin cihaz tarafından emilimine sebep olabilir, bu da parçalarda şişmeye yol açar. Tıbbi cihaz yüzeyinde herhangi bir hasar olup olmadığı gözle kontrol edilir. Daha büyük bir grup içinde bir parça niteliğindeki her bir tıbbi cihazın diğer parçalarla uyumluluğu kontrol edilir.

4. AMBALAJ

Tek tek:

Standart ambalaj malzemesi (örneğin EN 868) kullanılabilir.

Kapatıldığında ambalaj malzemenin gerilmemesine dikkat edin.

Setler:

Bütün tıbbi cihazların özel sterilizasyon tepsi içine yerleştirilerek ambalajlanması gerekir.

5. STERİLİZASYON

EN ISO 17665 uyarınca 134 °C sıcaklıkta nemli ısı kullanarak en az 3 dakika sterilize edin (tıbbi cihazlar 18 dakikaya kadar sterilizasyona dayanabilir). Bir başka sterilizasyon yöntemi kullanılıyorsa, bunun için Spierings Orthopaedics BV'ye başvurulmalı ve söz konusu yöntem sterilizasyon kurumu tarafından onaylanmalıdır. Cihaz sterilizasyon sırasında cihazın uygunluğunu ve işlevini etkileyebilecek bozulmalara karşı kontrol edilmelidir. Bozulma belirtileri şunları içerir: kırık, deforme olmuş, karşılık gelen parçaya oturmayan, korozyon, keskinliğini kaybetmiş, çapaklı ve aşınmış. Herhangi bir bozulma emaresi olması durumunda, cihaz hizmet dışına alınmalıdır. Sterilizasyon sonrasında yapılan paket üzerinde herhangi bir hasar ve kuruma ve steril renk göstergelerinin normal olduğu kontrol edilmelidir.

6. SAKLAMA

Sterilize edilmiş tıbbi cihazlar kapalı dolaplar veya mühürle dolaplar içine yerleştirilmeli, toz, nem veya sıcaklık değişimlerine karşı korunmuş olmalıdır. Her sağlık kuruluşu tarafından, kullanım öncesi maksimum raf ömrü tanımlanmalıdır.



Spierings Orthopaedics B.V.
Madoerastraat 24
6524 LH Nijmegen
The Netherlands

Tel.: +31-24-3501603

www.spierings.biz
info@spierings.biz